



**NATFORLAB**  
**2025**

Цибин Александр Николаевич

Центр фундаментальных исследований в  
лабораторной медицине  
Кафедра клинической лабораторной диагностики  
ЦВ и ДПО

# Организация деятельности медицинских лабораторий. Принципы управления.



ФГБНУ  
«Национальный НИИ  
общественного здоровья  
имени Н.А. Семашко»



ЦФЛМ



## ЧТО ТАКОЕ «УПРАВЛЕНИЕ»?

---

**Управление** — это процесс координации и организации деятельности людей, ресурсов и систем для достижения поставленных целей.

**Управление** включает в себя планирование, принятие решений, контроль, мотивацию и координацию усилий участников процесса.

**Организация действий для достижения целей и результатов!**





# ЦЕЛЬ И РЕЗУЛЬТАТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

---

## Информация в виде отчета о результате!

Процесс  
лабораторного  
о  
исследования  
биологическо  
го материала

Результат  
исследования

Достоверная  
диагностическ  
ая  
информация

Обеспечение  
лечебно-  
диагностическо  
го процесса





# ОСОБЕННОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

- Участие в диагностике и лечении всех пациентов
- Большой номенклатурный перечень и объем выполняемых исследований
- Исследования проводятся удаленно от пациента
- Высокая степень автоматизации и информатизации
- Возможность массового обследования населения
- Результаты выдаются в цифровом виде
- Возможность работы с большими массивами данных
- Оцифрованная, многоэтапная, обязательная и нормативно закрепленная система контроля качества
- Затраты на лабораторную диагностику – 4–6% от всего объема затрат на здравоохранение
- Высокая степень коммерциализации



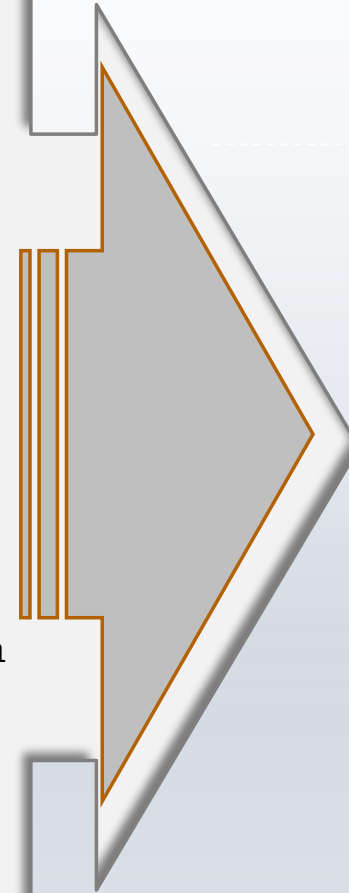
Лабораторная служба  
выполняет роль  
либо «драйвера»  
либо «тормоза»  
в развитии  
здравоохранения  
региона





# ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

- Ограничения по номенклатуре и срокам выполнения анализов, квоты на исследования
- Экономически необоснованные тарифы на лабораторные услуги, отсутствие системы взаиморасчетов за выполненные исследования
- Большое количество небольших, недостаточно оснащенных лабораторий со значительной долей ручного труда
- Низкое качество исследований. Дублирование анализов. Недоверие врачей и пациентов к качеству результатов
- Использование устаревших тестов с недостаточной клинической значимостью
- Отсутствие системности в развитии как отдельных лабораторий, так и лабораторной службы на уровне региона и РФ
- Отсутствие системы мониторинга и управления лабораторной службой
- Неоправданная «коммерциализация» лабораторной диагностики



- ✓ **Недовольство пациентов и врачей**
- ✓ **Рост неэффективных затрат**
- ✓ **Отток финансовых средств из государственного здравоохранения**
- ✓ **Снижение качественных показателей здоровья населения**





# ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В РАЗВИТИИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ В ПЕРИОД ПОСЛЕ ПАНДЕМИИ COVID-19

1. В большинстве регионов РФ отсутствует **единая стратегия развития лабораторной службы**.
2. **Нормативная база** (включая систему взаиморасчетов за лабораторные услуги) либо отсутствует, либо устарела и требует системного обновления.
3. Эпидемия коронавируса показала, что наличие мощной, современной, управляемой лабораторной службы, **работающей под контролем государства** – один из ключевых факторов обеспечения биологической безопасности и устойчивой работы системы здравоохранения региона.
4. Еще один урок эпидемии – необходимость организации в каждом регионе крупных **централизованных автоматизированных лабораторий**, способных выполнять анализы для массового тестирования населения.
5. Необходимость создания и развития **единой интегрированной информационной системы**, связывающей медицинские организации, лаборатории и органы управления здравоохранением для получения объективной и оперативной информации о заболеваемости.
6. Несмотря на проблемы, лабораторная служба развивается динамично как в государственной, так и в коммерческой медицине. Однако это развитие хаотично и происходит в отдельных сегментах.





# ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



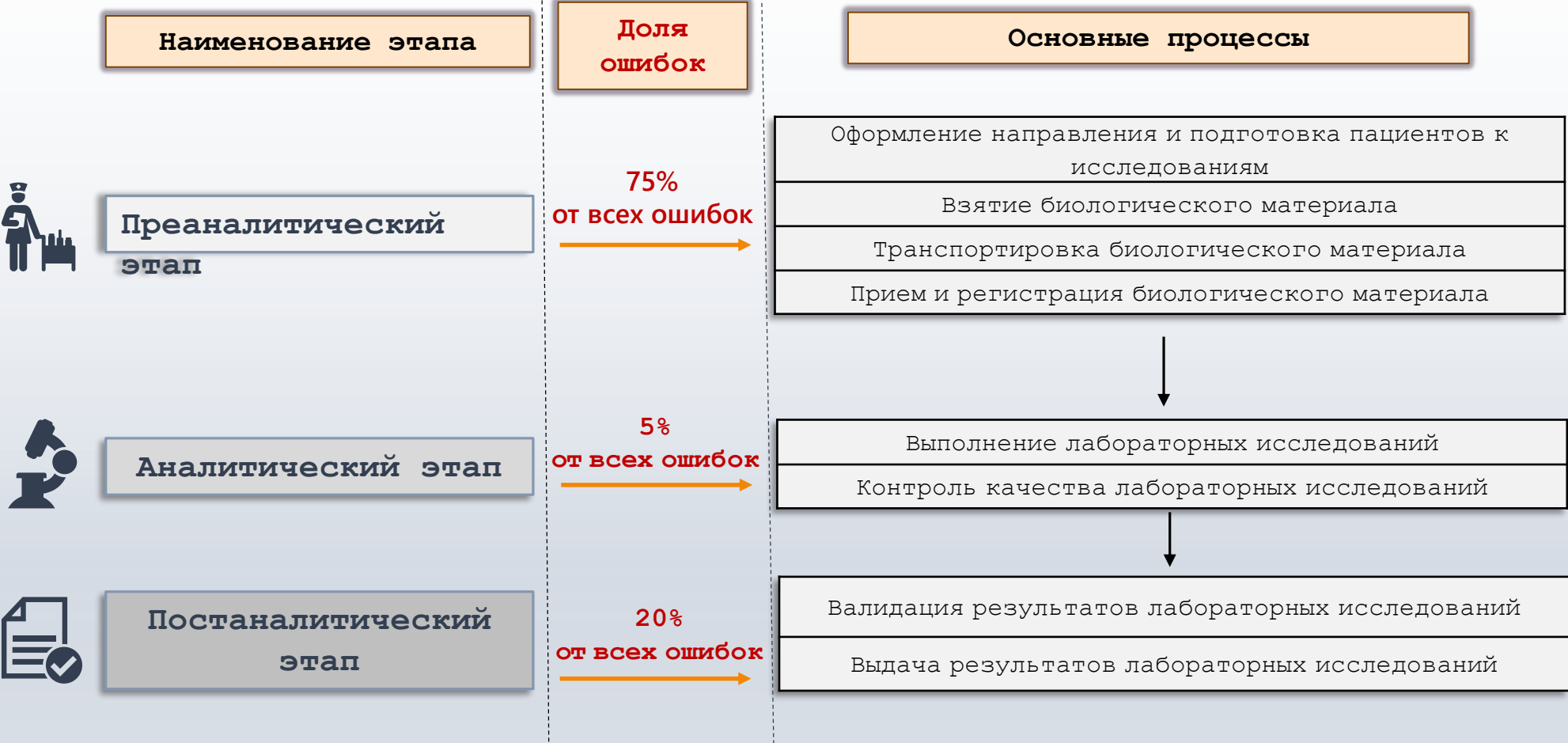


# ТИПОВОЙ ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ





# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



В среднем количество ошибок составляет 3–5% от общего количества выполняемых исследований

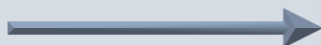
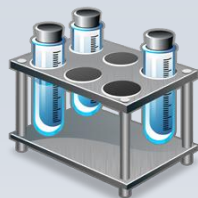
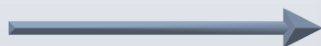




# ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

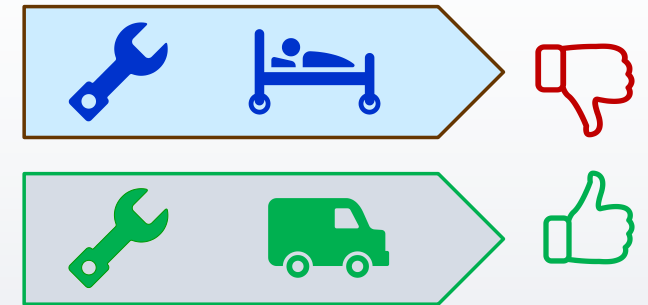
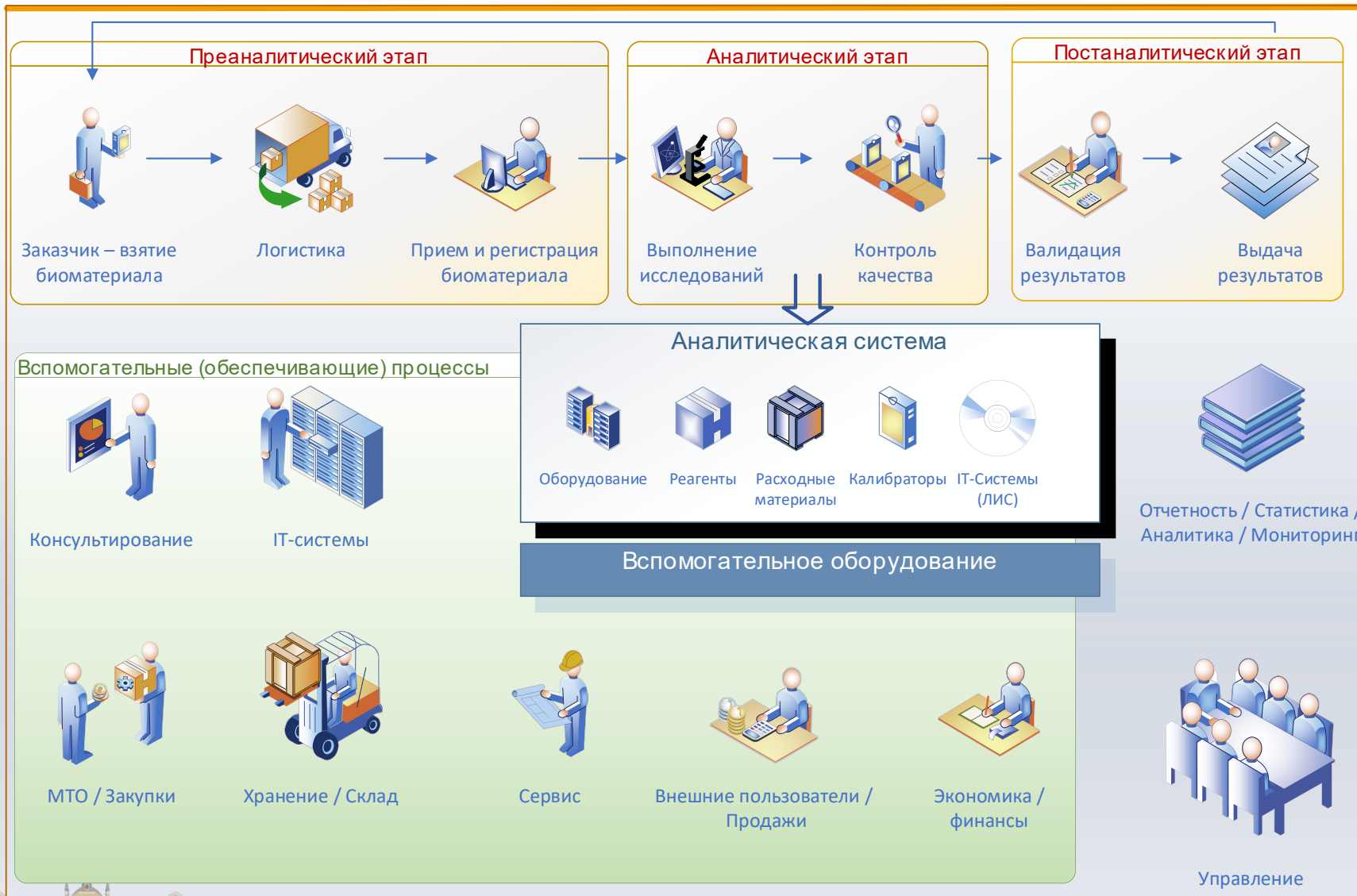


Лаборатория





# ПРОЦЕССЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



Процесс производства лабораторных исследований аналогичен процессу промышленного производства любых готовых изделий. Основное отличие – **воспроизводимость технологий!**





# ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Преаналитический этап

Аналитический этап

Постаналитический этап

# СТАНДАРТИЗАЦИЯ, ИНТЕГРАЦИЯ, УЧЕТ, КОНТРОЛЬ!

МТО / Закупки

Хранение / Склад

Сервис

Внешние пользователи /  
Продажи

Экономика /  
финансы

Управление

Все этапы  
производственного  
процесса (основные и  
вспомогательные) должны  
быть оцифрованы в  
соответствующих  
IT-системах

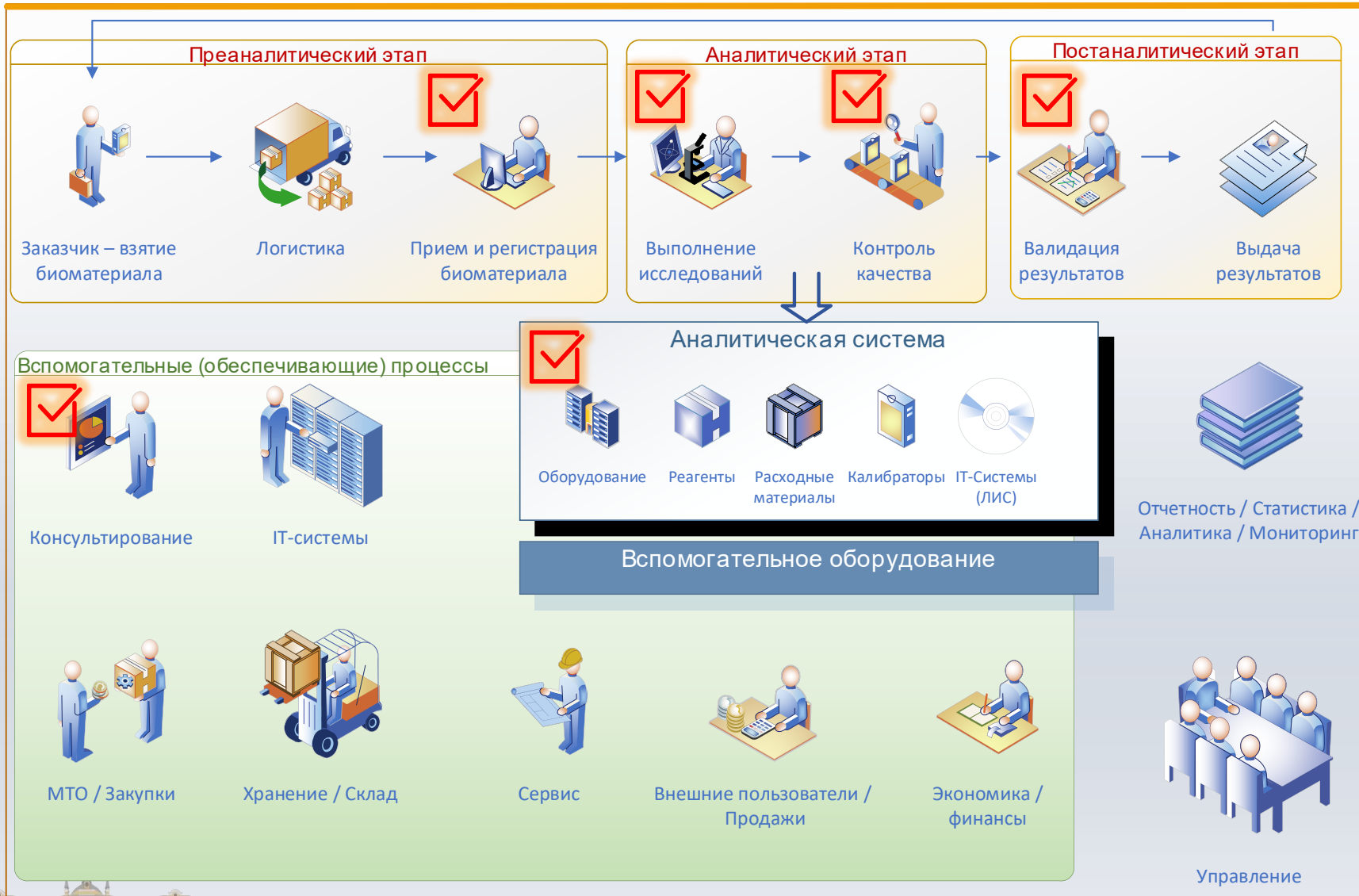


Современный производственный  
процесс в медицинской лаборатории  
должен включать в себя  
стандартизованные комплексные  
интегрированные  
автоматизированные технологии,  
основанные на единой  
интегрированной цифровой  
платформе.





# МЕДИЦИНСКАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



## МЕДИЦИНСКИЕ ПРОЦЕССЫ

1. Выполнение исследований / аналитическая система – биохимия, биофизика, биология, физиология, патофизиология, микробиология, генетика...
2. Контроль качества – клиническая лабораторная диагностика...
3. Постаналитический этап – **валидация результатов:**
  - технологическое утверждение
  - биологическое утверждение
  - нозологическое утверждение
4. Вспомогательные процессы – медицинское консультирование

**Клиническая лабораторная диагностика / микробиология / лабораторная генетика – клинические медицинские специальности**



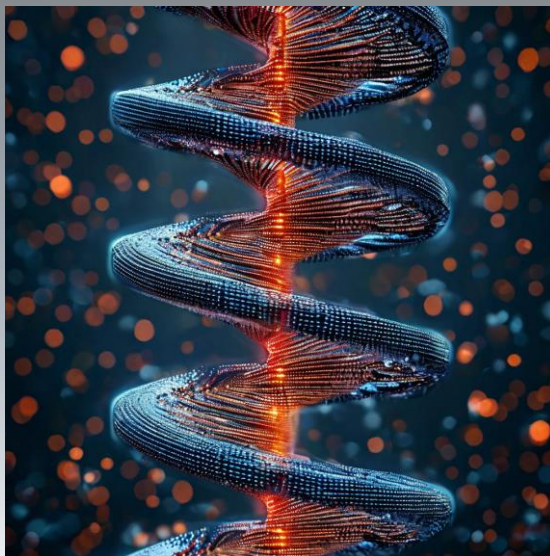


# ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА





# ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ





# ТРЕНДЫ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ И КОЛИЧЕСТВО ПУБЛИКАЦИЙ ЗА 2020–2024 ГОДЫ

## ТОП-5 направлений по публикациям (2020–2024) \*

1. **Геномика/NGS** — 25,000 статей
2. **ИИ и машинное обучение** — 21,000 статей
3. **Молекулярная диагностика** — 18,000 статей
4. **РОСТ** — 12,000 статей
5. **Биоинформатика** — 11,000 статей

## Ключевые изменения за 2020–2024\*

### 1. Рост ИИ и биоинформатики:

Интеграция ИИ в рутинную диагностику стала мейнстримом (+300% публикаций с 2020 года).

### 2. Спад РОСТ после пандемии:

После пика в 2021–2022 годах интерес сместился в сторону мультипараметрических и неинвазивных устройств.

### 3. Прорыв в микрофлюидике:

Технологии Lab-on-a-Chip стали коммерчески доступными,

что увеличило число исследований.

\* данные основаны на анализе PubMed, Scopus, Web of Science за 2020–2024 годы  
(приблизительные оценки)

## Новые тренды 2024 года\*

### 1. Цифровые двойники лабораторий:

Виртуальные модели для оптимизации процессов и обучения персонала.

### 2. Блокчейн для контроля качества:

Виртуальные модели для оптимизации процессов лаборатории и обучения персонала.

### 3. Квантовые вычисления в биоинформатике:

Ускорение анализа геномных данных.

## Основные тренды развития в 2025 году:

### 1. Гиперперсонализация

### 2. Глобальная интегрированная цифровизация

### 3. Устойчивое развитие и энергоэффективность

### 4. Квантовые вычисления

### 5. Создание органоидов

Миниатюрные 3D-модели органов и тканей, выращенные из клеток-предшественников





# МИКРОФЛЮИДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

**Микрофлюидика как наука** – изучение поведения жидкостей в масштабах микроканалов

**Микрофлюидика как технология** – производство микрофлюидных устройств на чипе.

**Микрофлюидный чип** – это сеть микроканалов, вытравленных или отлитых в материале подложки (стеклянной, кремниевой или полимерной). Как минимум один размер канала находится в диапазоне от микрометра до десятков микрометров.



## Области применения микрофлюидных технологий

**Биомедицина** – лаборатории на чипе позволяют интегрировать множество медицинских тестов на одном чипе.

**Клеточная биология** – так как микроканалы имеют тот же размер, что и биологические клетки, то микрофлюидные чипы позволяют легко манипулировать отдельными клетками и быстро менять лекарственные препараты.

**Кристаллизация белков** – микрофлюидные устройства позволяют генерировать на одном кристалле большое количество параметров (температуру, pH, влажность...).

**Другие области** – скрининг лекарств, тесты на глюкозу, химический микрореактор, электрохимия, микропроцессорное охлаждение...





# ОСНОВНЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ





# ОСНОВНЫЕ ТРЕНДЫ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

1. Централизованные



Увеличения количества лабораторий и объемов ЛИ

2. Лаборатории поликлиник



Уменьшение количества лабораторий, изменение технологий

3. Лаборатории стационаров



Уменьшение количества лабораторий, изменение технологий

4. Специализированные



Изменение количества и видов лабораторий, изменение технологий

5. Научные



Изменение количества и видов лабораторий, изменение технологий

6. Коммерческие сетевые



Консолидация сетевых лабораторий, изменение технологий

7. Коммерческие локальные



Изменение количества и видов лабораторий, изменение технологий





# ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

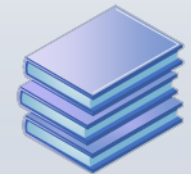




# ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПРОЦЕССОМ



Управление



Отчетность / Статистика /  
Аналитика / Мониторинг





# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

1

Что  
делать?

Номенклатура

ЛИ – клиницист  
Тест –  
лаборатория  
(соответствие

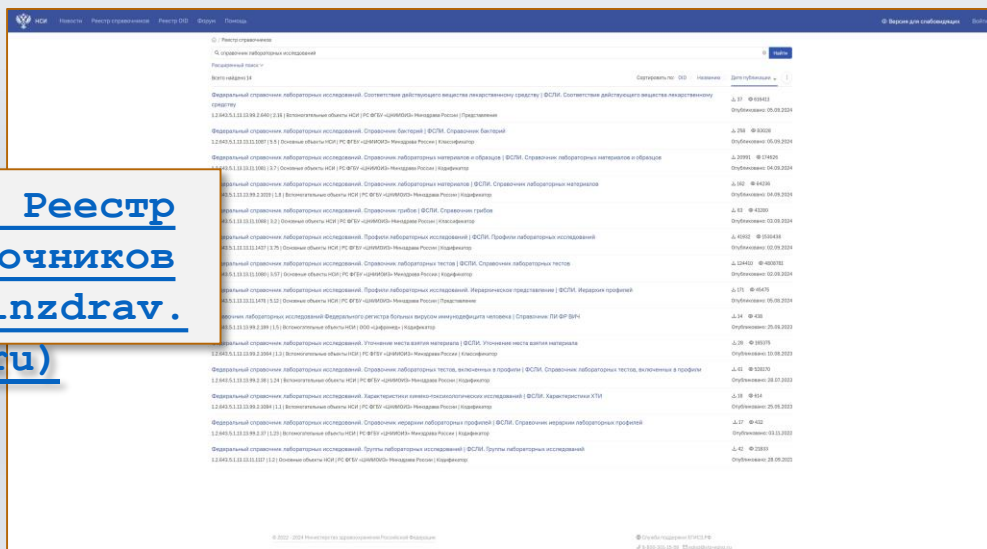
Федеральный справочник  
лабораторных исследований  
(ФСЛИ)

соответствие  
«МАППИНГ»

Локальные справочники  
лабораторных исследований  
(СЛИ)

назначения и  
результата)

НСИ – Реестр  
справочников  
(rosminzdrav.  
ru)



Скриншот веб-портала НСИ (rosminzdrav.ru) с таблицей лабораторных исследований. В таблице перечислены различные тесты, такие как «Федеральный справочник лабораторных исследований», «Справочник лабораторных исследований», «Справочник лабораторных исследований», «Справочник лабораторных исследований» и т.д. Каждая строка содержит код теста, его наименование, код теста, наименование теста, код теста, наименование теста и т.д.

ПП	Ранжирование	Код	Полное наименование	Краткое наименование	Обязательность	Референтный интервал	Единицы	ИД ПП	ПП	ИД РМ	ИД вых.	ИД по	ИД об	ИД та
1	Вид	ЛИ	ESLU.LI.7.1	Общеклинические исследования				7	7					
2	ЛИ	ESLU.LI.7.1	Клинический анализ мочи скрининг	Клинический анализ мочи скрининг				1	Собрать 1-ую утру	615	7	615		680
3	тест	ESLU.TEST.2	pH	pH	1					615				
4	тест	ESLU.TEST.3	Белок	Белок	1	Взрослые: 67,0-87,0.	г/л			615				
5	тест	ESLU.TEST.6	Билирубин	Билирубин	1	Взрослые: 3,5-5,9	мМоль/л			615				
6	тест	ESLU.TEST.4	Глюкоза	Глюкоза	1					615				
7	тест	ESLU.TEST.5	Кетоновые тела	Кетоновые тела	1	8,5-20,5	ммоль/л			615				
8	тест	ESLU.TEST.11	Креатинин	Креатинин	0					615				
9	тест	ESLU.TEST.7	Кровь	Кровь	1					615				
10	тест	ESLU.TEST.10	Лейкоциты	Лейкоциты	1					615				
11	тест	ESLU.TEST.8	Нитриты	Нитриты	0	4,0 - 10,0	10 <sup>4</sup> /л			615				
12	тест	ESLU.TEST.12	Протейн - креатининовый индекс	Протейн - креатининовый индекс	0	Мужчины: 62-132. Женщины: 44-97. Дети до	ммоль/л			615				
13	тест	ESLU.TEST.1	Удельный вес	Удельный вес	1					615				
14	тест	ESLU.TEST.9	Уробилиноген	Уробилиноген	1	до 4000	10 <sup>4</sup> /л			615				
15	ЛИ	ESLU.LI.7.2	Клинический анализ мочи	Клинический анализ мочи				1	Собрать 1-ую утру	616	7	616		927
16	тест	ESLU.TEST.13	Цвет	Цвет	1					616				909
17	тест	ESLU.TEST.14	Удельный вес	Удельный вес	1					616				878
18	тест	ESLU.TEST.15	Прозрачность	Прозрачность	1					616				681
19	тест	ESLU.TEST.16	pH	pH	1					616				723
20	тест	ESLU.TEST.17	Белок качественно	Белок качественно	1					616				727
21	тест	ESLU.TEST.18	Белок полуколичественно	Белок полуколичественно	1					616				725
22	тест	ESLU.TEST.19	Белок количественно	Белок количественно	0					616				744
23	тест	ESLU.TEST.20	Глюкоза качественно	Глюкоза качественно	1					616				

ЕСЛИ – единый  
справочник  
лабораторных  
исследований  
(Москва, ДЗМ)





# НОМЕНКЛАТУРА МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ВИДАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Справочники	Назначение	Актуальность обновлений	Полнота данных	Структурированность и однородность данных	Минусы
<b>ФСЛИ</b>	федеральный справочник, разработанный для стандартизации лабораторных исследований на уровне всей России	актуальность высокая, оперативное обновление	высокая, включает редкие исследования	есть неоднородные данные	недостаточная однородность и структурированность данных
<b>ЕСЛИ</b>	справочник, используемый в системе ЕМИАС (Единая медицинская информационно-аналитическая система) Москвы	не всегда оперативное обновление	ограниченная, покрывает только исследования, необходимые для системы ОМС	высокая, ориентирована на интеграцию в ИС	ограничен ОМС
<b>LOINC</b>	международный стандарт для лабораторных исследований	регулярное обновление (несколько раз в год)	высокая, включает большинство лабораторных тестов	высокая, стандартизирована для интеграции	требуется локализации
<b>SNOMED CT</b>	международная терминология для клинических данных	постоянные обновления, но требует подписки	высокая, охватывает клинические и лабораторные данные	высокая	требуется локализации и подписки через международные организации





# ПРОЦЕССЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

---





# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



## Аналитические системы

- Полные** (однородные) – интегрированные в технологический процесс
- Неполные** – дополнительные сервисы, обеспечивающие интеграцию с другими компонентами системы с доказательной достоверностью получаемых результатов.
- Бесшовное встраивание** в единый производственный и цифровой контур

## Инструкции / СОПы

ЛОГОТИП МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	
Стандартная операционная процедура		
Обработка и подготовка проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению		
Разработали	Согласовал	Утверждаю
	Цибин А.Н.	Главный врач
Идентификационный код:	ФИО	
Количество страниц:		стр.1 (всего 8)
История редакции документа		
Версия	Экземпляр	Введение в действие

**1. Определение**  
Обработка и подготовка проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению является частью преаналитического этапа лабораторного процесса. При централизации (удаленной форме выполнения) лабораторных исследований, особенно преаналитический этап связан с высокими рисками нарушения свойств образца биологического материала.

**2. Цель.**  
Обеспечить первичную маркировку биоматериала, заполнение сопроводительной документации, первичную обработку данных о пациенте и внесение их в информационную систему АИС ЕМИАС в целях обеспечения качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе.

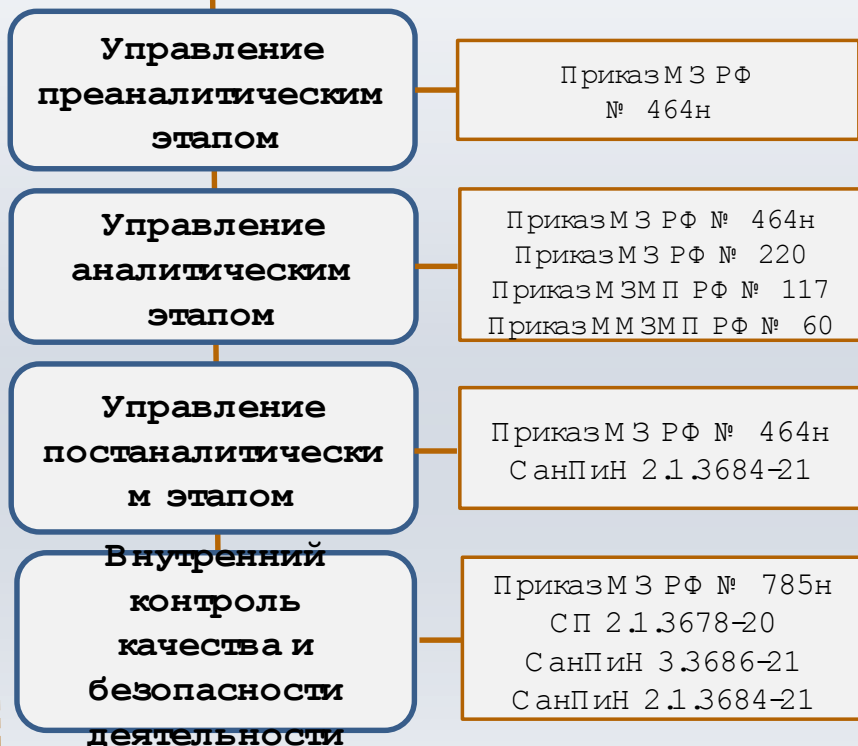
**3. Область применения**  
В пунктах приема биологического материала осуществляется обработка и подготовка проб биологического материала для проведения исследований в КДЛ 1 уровня или в ЦКДЛ 2-3 уровней (биохимические, иммунохимические, иммунологические, гематологические, коагулологические и др.), а также «самостоятого» биологического материала (моча, кал, мокрота, мазки из зева и носа и др.).

СОП предназначена для специалистов клинической лабораторной диагностики со средним специальным образованием, работающих в пунктах приема биологического материала амбулаторно-поликлинических организаций Департамента здравоохранения г. Москвы.

**4. Ресурсы (оснащение)**

№ п/п	Наименование оборудования, расходного материала	Количество (шт.)
4.1	Стол лабораторный	3
4.2	Шкаф для расходных материалов	1
4.3	Стул	1
4.4	Шкаф вытяжной малый или ламинарный шкаф	1
4.5	АРМ АИС ЕМИАС	1
4.6	Бактерицидная лампа	1
4.7	Штрих-коды (при наличии), комплект по количеству проб биоматериала	1
4.8	Емкость с крышкой для хранения рабочих растворов дезинфицирующих средств	1

## Система управления качеством





# ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ТЕХНОЛОГИИ/МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Этапы выбора, предпродажной поддержки и первоначальной инсталляции

1

- Предложение технологии/аналитической системы
- Выбор технологии / аналитической системы
- Подготовка технического задания (ТЗ)
- Подготовка закупки / торгов
- Проведение закупки / торгов
- Заключение договора

2

- Доставка оборудования / товара
- Инсталляция оборудования
- Интеграция оборудования с IT-системами (ЛИС)
- Первичное обучение сотрудников
- Аппликация программ
- Документация
- Методические и обучающие материалы

3

## Цикл постпродажной поддержки

- Сервисное обслуживание
- Ремонт оборудования
- Обновление ПО / технологических решений
- Обучение сотрудников
- Аппликация программ
- Методические и обучающие материалы

4

Списание и утилизация

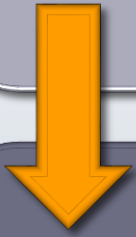




# ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Построение  
технологии вокруг  
прибора

- Оборудование
- Технологические процессы
- IT-система (~ЛИС)



Построение  
технологии вокруг  
IT-системы

- IT-система (~ЛИС)
- Технологические процессы
- Оборудование





# ПРОЦЕССЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

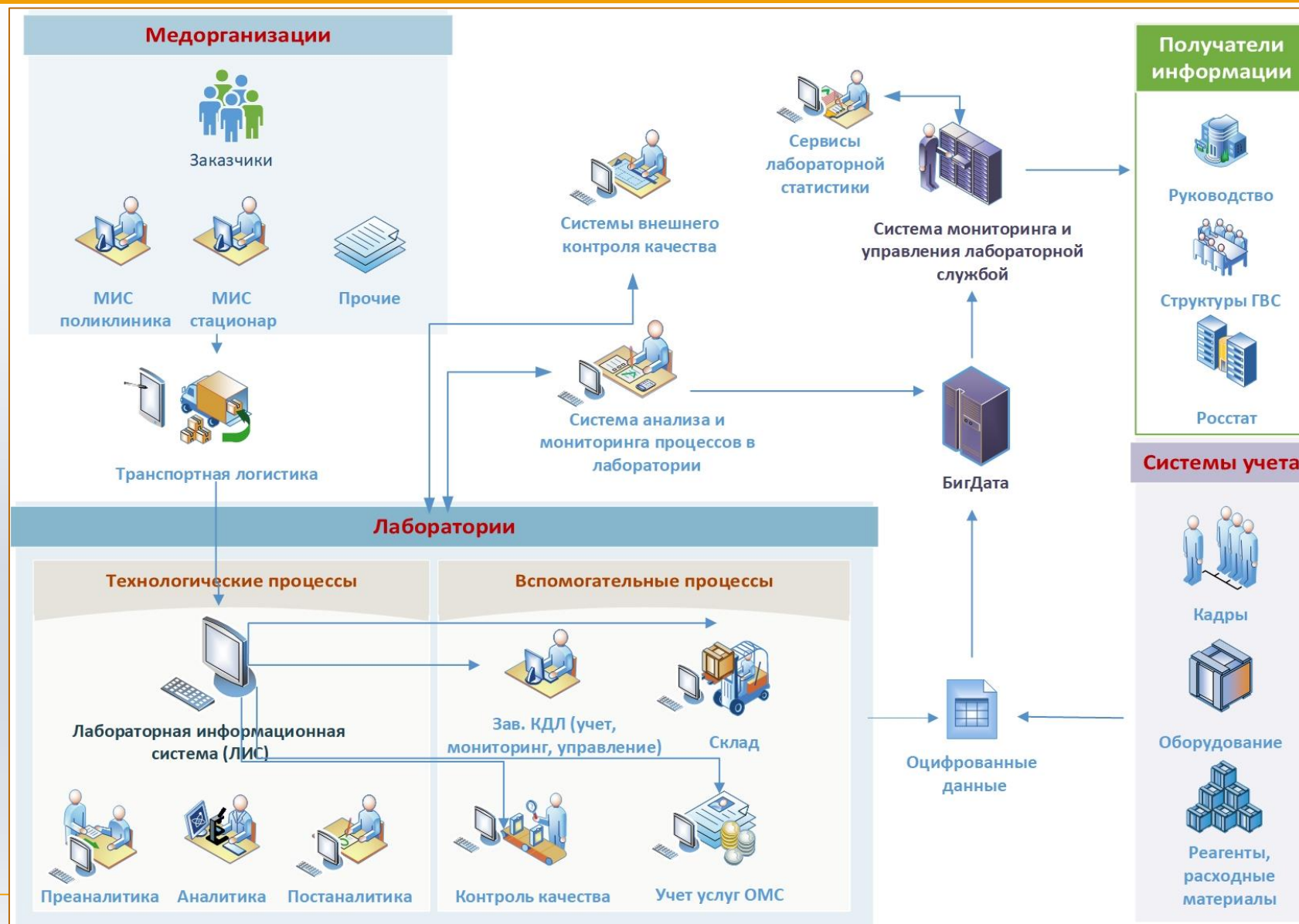
---





# ЕДИНОЕ ИНТЕГРИРОВАННОЕ ЦИФРОВОЕ ПРОСТРАНСТВО ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

Ключевое звено  
цифровой  
интеграции –  
единый справочник  
(номенклатура)  
лабораторных  
исследований





# СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДАННЫХ

ИС 1

Лабораторное исследование

ID ЛИ: ESLI.LI.7.1

Наименование ЛИ: Клинический анализ мочи (скрининг)

Код	Клинический анализ мочи скрининг
ESLI.LI_TEST.2	pH
ESLI.LI_TEST.3	Белок
ESLI.LI_TEST.6	Билирубин
ESLI.LI_TEST.4	Глюкоза
ESLI.LI_TEST.5	Кетоновые тела
ESLI.LI_TEST.11	Креатинин
ESLI.LI_TEST.7	Кровь
ESLI.LI_TEST.10	Лейкоциты
ESLI.LI_TEST.8	Нитриты
ESLI.LI_TEST.12	Протеин - креатиновый индекс
ESLI.LI_TEST.1	Удельный вес
ESLI.LI_TEST.9	Уробилиноген

Заказ

ИС 2

Таблица соответствия

Код	Наименование услуги	Код ПИ/ЛИ	Наименование ПИ/ЛИ
ESLI.LI_TEST.2	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.2	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.3	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.3	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.6	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.6	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.4	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.4	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.5	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.5	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.11	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.11	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.7	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.7	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.10	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.10	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.8	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.8	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.12	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.12	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.1	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.1	Клинический анализ мочи (скрининг)
ESLI.LI_TEST.9	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.9	Клинический анализ мочи (скрининг)

Лабораторное исследование

ID ЛИ: 00018

Наименование ЛИ: Клинический анализ мочи (скрининг)

Таблица соответствия

Код	Наименование услуги	Код ПИ/ЛИ	Наименование ПИ/ЛИ
0001801	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.2	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001802	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.3	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001803	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.6	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001804	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.4	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001805	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.5	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001806	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.11	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001807	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.7	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001808	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.10	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001809	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.8	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001810	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.12	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001811	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.1	Клинический анализ мочи (скрининг)
0001812	Клинический анализ мочи (скрининг)	ESLI.LI_TEST.9	Клинический анализ мочи (скрининг)

Результат

Код	Клинический анализ мочи скрининг
0001801	pH
0001802	Белок
0001803	Билирубин
0001804	Глюкоза
0001805	Кетоновые тела
0001806	Креатинин
0001807	Кровь
0001808	Лейкоциты
0001809	Нитриты
0001810	Протеин - креатиновый индекс
0001811	Удельный вес
0001812	Уробилиноген

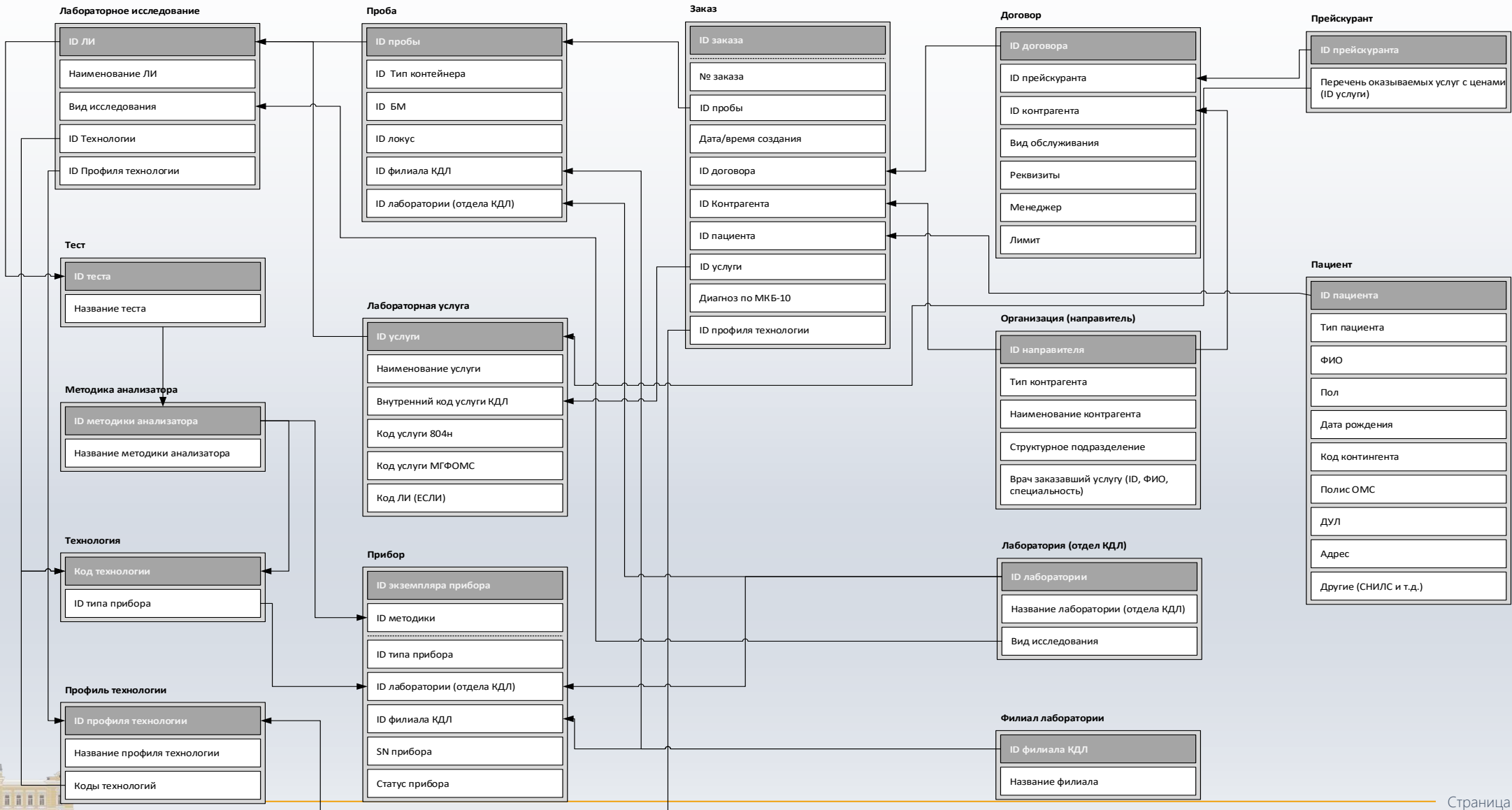


Методологическая поддержка соответствия и интеграций



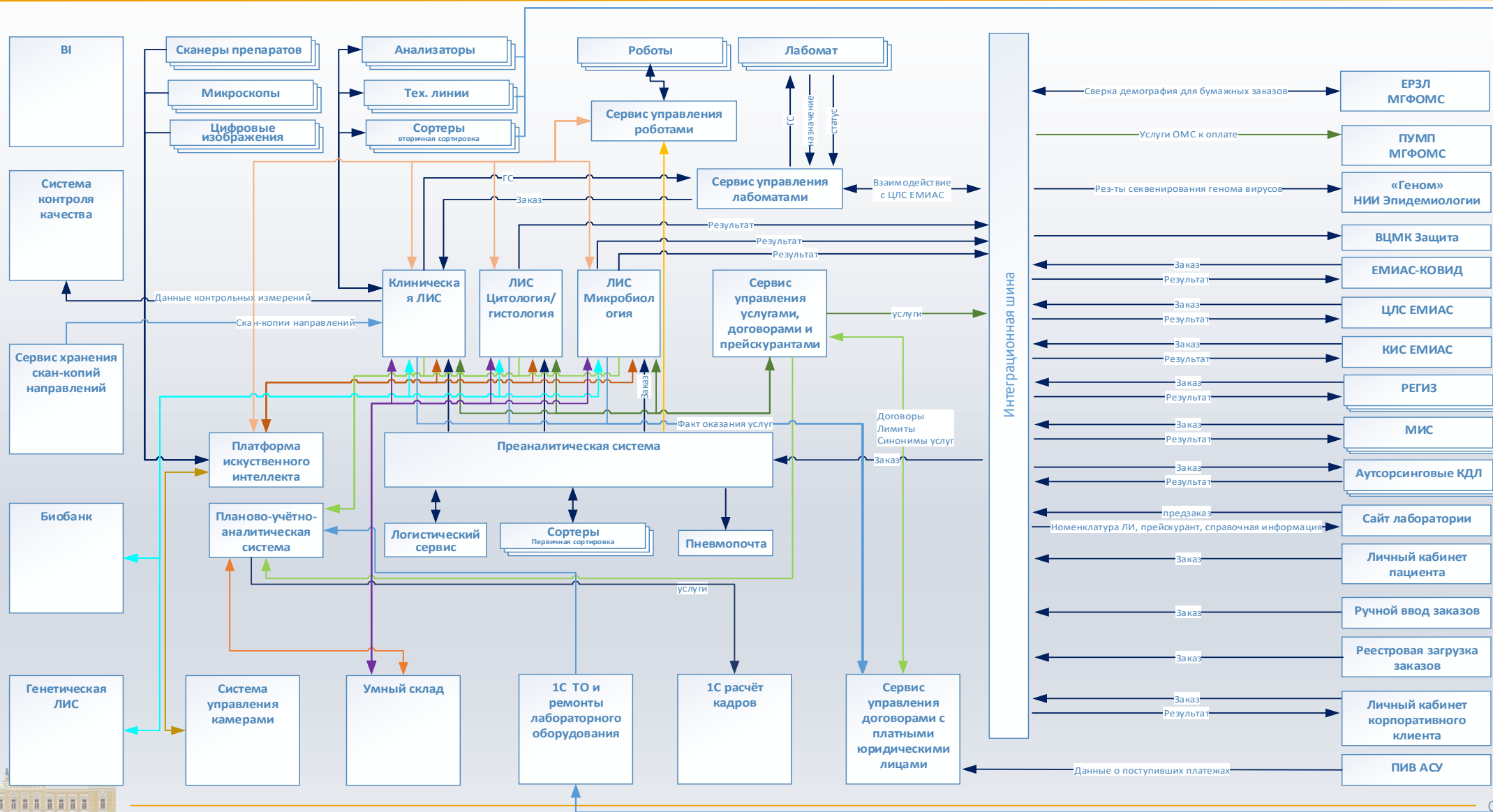


# СТРУКТУРА ДАННЫХ





# ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ АРХИТЕКТУРА ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

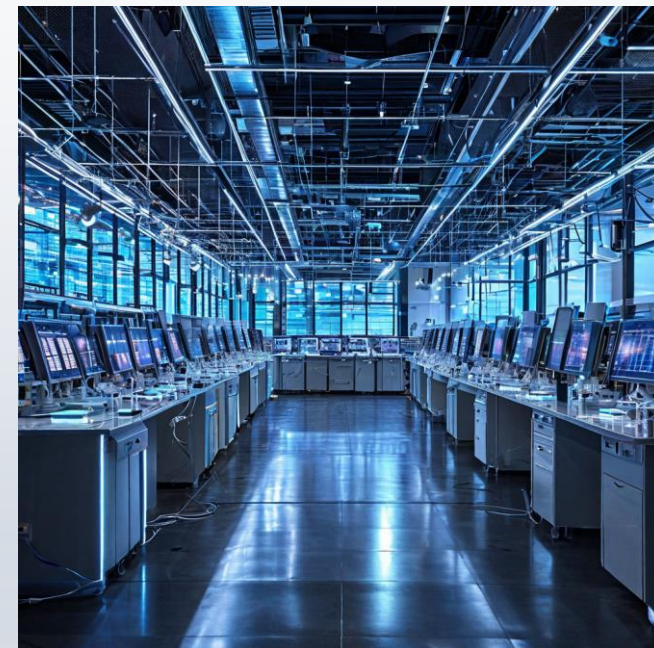




# ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЕ

---

1. Любой продукт/технология /аналитическая система должны либо **интегрироваться**, либо быть **неотъемлемой частью** соответствующей ИТ-системы!
2. Все данные должны быть **стандартизованы** и **интегрированы**!





# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Кадры

## Кадровая политика

- 1. Миссия, ценности и цели развития лаборатории**  
– простые, понятные, достижимые
- 2. Подбор персонала**  
– ключевые критерии, собеседование
- 3. Адаптация и обучение**  
– вводное, наставничество, непрерывное
- 4. Постановка и достижение индивидуальных и коллективных целей**  
– стратегические и в зоне ближайшего развития
- 5. Система мотивации**  
– материальная и нематериальная
- 6. Корпоративная культура**
- 7. Управление конфликтами и вовлеченностью**
- 8. Оценка эффективности кадровой политики**

## Пример кадровой политики

### 1. Введение

Кадровая политика лаборатории направлена на формирование профессионального, мотивированного и ответственного коллектива, обеспечивающего высокое качество лабораторных исследований в соответствии с требованиями законодательства, нормативных документов и международных стандартов.

### 2. Цели

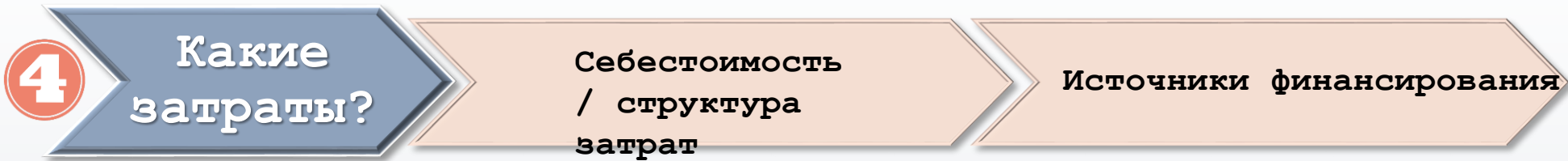
- Привлечение и удержание квалифицированных специалистов.
- Создание условий для профессионального роста сотрудников.
- Обеспечение безопасности труда и соблюдения этических норм.
- Повышение эффективности работы через оптимальное распределение обязанностей

### 3. Основные принципы

- Прозрачность
- Равные возможности
- Соблюдение нормативных требований
- Нацеленность на достоверный результат и клиентоориентированность



# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



## Технологические карты

Стандарт технологической карты лабораторного исследования									
2. Технология выполнения лабораторного исследования									
№, п/п	Код исследования	Наименование исследования	Технология выполнения исследования	Код технологии выполнения исследования					
1									
3. Структура себестоимости лабораторного исследования									
3.1. Расчет расходов на оплату труда основного персонала									
№, п/п	Код исследования	Наименование исследования	Должность персонала	Количество используемых сотрудников, ед	Месячный фонд рабочего времени сотрудника, ч	Затрачиваемое время на проведение исследования, мин	Среднемесячная заработная плата gross, руб	Расходы на исследование, руб	
1			Врачи						
1			Средний медицинский персонал						
1			Персонал с не медицинским образованием						
Итого расходы на оплату труда на услугу, руб.									
3.2. Расчет страховых взносов									
Доля страховых взносов, %								30,2%	
Итого страховые взносы, руб.									
3.3. Расчет расходов на медикаменты и медицинские расходные материалы									
№, п/п	Код исследования	Наименование исследования	Каталожный номер/артикул	Наименование	Стоимость, руб	Количество единиц в упаковке	Единица измерения единицы в упаковке	Расходное количество единиц из упаковки для проведения исследования	Расходы на исследование, руб
1									
Итого расходы на медикаменты и медицинские расходные материалы, руб.									
3.4. Расчет расходов на обслуживание медицинского и немедицинского оборудования									
№, п/п	Наименование оборудования	Наименование исполнителя технического обслуживания	Расходы на обслуживание оборудования в месяц, руб.	Планируемое количество исследований, относящиеся к оборудованию, в месяц	Расходы на исследование, руб				
1									
Итого расходы на обслуживание медицинского и немедицинского оборудования, руб.									

## Источники финансирования

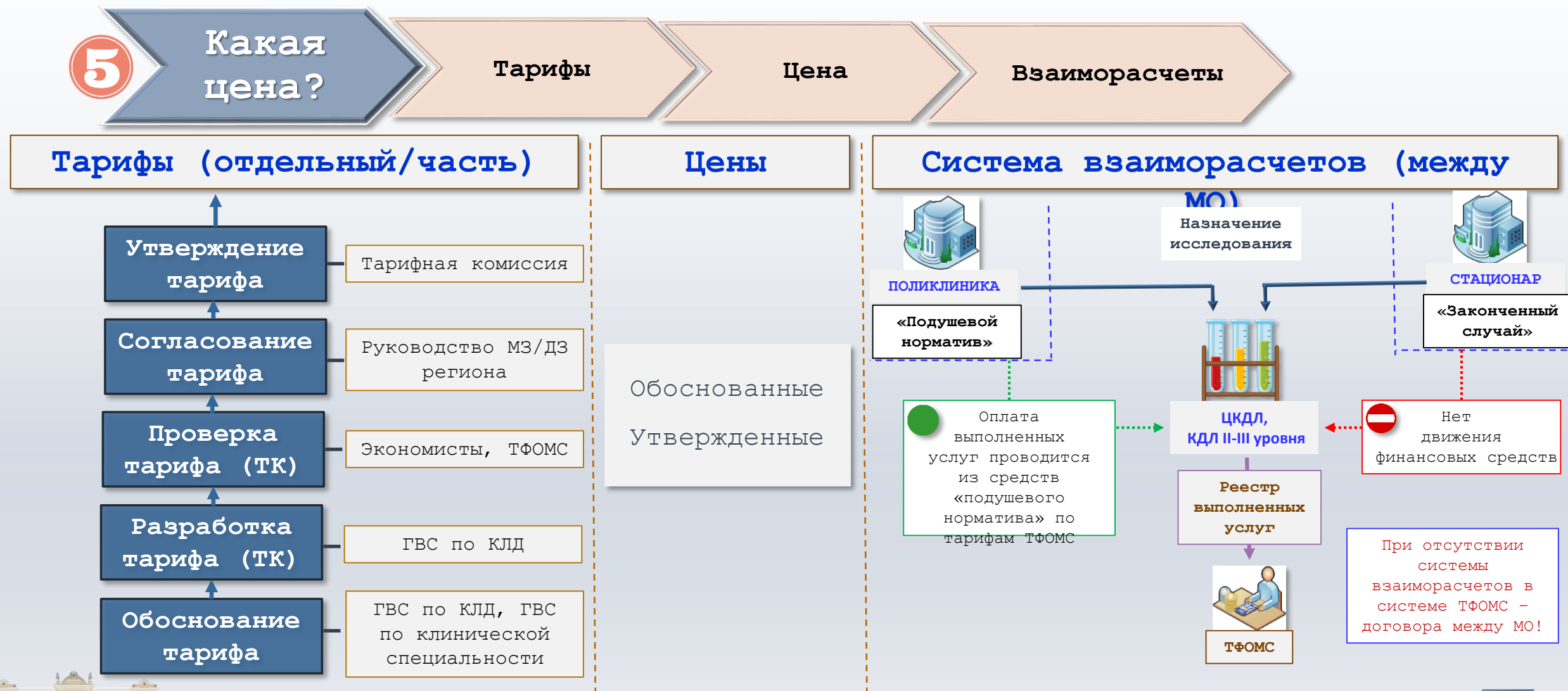
1. Бюджет
  - бюджетное финансирование (госзадание)
  - ОМС (подушевое финансирование, законченный случай)
  - целевые субсидии
2. Внебюджет
  - платные услуги, коммерческая деятельность
  - пожертвования
3. Коммерческая деятельность (негосударственная)
  - физические лица
  - корпоративные клиенты

Учет, хранение, списание





# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА





# СТРУКТУРА ДАННЫХ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ



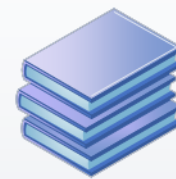
Перемешивать нельзя – только соответствие («маппинг») !





# СИСТЕМЫ УЧЕТА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. Количество выполненных исследований (ЛИ-тест, назначение-результат)
2. Количество выполненных исследований (статистика по ф.30 Росстат)
3. Количество полученных проб
4. Количество проб, направленных в другие МО
5. Количество исследований, выполненных в других МО
6. Количество выполненных услуг (по реестру ТФОМС – внешние услуги)
7. Количество выполненных услуг (по тарифам ТФОМС – законченный случай)
8. Количество выполненных услуг (приказ МЗ №804н)
9. Количество внелабораторных исследований
10. Учет оборудования
11. Учет реагентов
12. Учет расходных материалов
13. Учет затрат (финансовый учет)
14. Учет количества и выявленных положительных результатов выполненных «специальных» исследований (малярия, туберкулез, ИППП, гепатиты, ВИЧ, инфекции...



Отчетность / Статистика /  
Аналитика / Мониторинг

Все системы  
учета должны  
быть  
взаимосвязаны  
(интегрированы)





# СИСТЕМА ИНФОРМАЦИОННЫХ ОТЧЕТОВ

№ таблицы	Наименование
1	Информационные данные лабораторной службы медицинской организации
2	Количество выполненных исследований по лабораториям медицинской организации за отчетный (1) год
3 (1)	Структура основных количественных показателей лабораторной службы медицинской организации
3 (2)	Сведения о выполнении лабораторных исследований во внешних лабораториях
4	Показатели лабораторной деятельности медицинской организации за год (ЛИ-тест, назначение-результат)
4 (МБ-1)	Высеваемость и антибиотикорезистентность выделенных микроорганизмов
4 (МБ -1 COVID-19)	Высеваемость и антибиотикорезистентность выделенных микроорганизмов
4 (МБ-2)	Сведения по микроорганизмам и методам исследования
4 (МБ-3)	Сведения по микроорганизмам и биоматериалам, исследованных методом ПЦР
4 (МБ-4)	Сведения о выполнении исследований микроскопическим методом (из химико-микроскопических, гематологических, микробиологических исследований)
4 (МБ-5)	Сведения по методам исследования на паразитозы
4	Перечень оборудования лабораторной службы медицинской организации
6	Сведения о КДЛ, Пунктах приема биологического материала (ПП), КДЛ в филиалах или отдельных структурных подразделениях медицинской организации
7	Сведения о системе менеджмента качества лабораторной службы медицинской организации + ВКК
8 (1)	Цитология-кадры
8 (2)	Цитология-методы и оборудование (только если цитология в составе КДЛ или отдельная лаборатория)
9	Информация по наличию санитарно-эпидемиологических заключений на III-IV групп патогенности у лабораторной службы медицинской организации





# СИСТЕМА ИНФОРМАЦИОННЫХ ОТЧЕТОВ

Таблица 7 (показатели лабораторной деятельности медицинской организации за \*\*\*\*год

Раздел / подраздел / наименование	Наименование ЛИ	Код ЛИ	Код теста	Всего выполнено в **** г.	в т.ч. из них вне лаборатории
<b>ВСЕГО</b>					
1. Химико-микроскопическое исследование биологических жидкостей (ОБЩЕКЛИНИЧЕСКИЕ)					
2. ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
3. ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
4. БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
5. КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
6. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
7. ИНФЕКЦИОННАЯ ИММУНОЛОГИЯ					
8. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (включая санитарную бактериологию)					
9. МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					
10. ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ					





# СИСТЕМА ИНФОРМАЦИОННЫХ ОТЧЕТОВ

Таблица 7 (показатели лабораторной деятельности медицинской организации в \*\*\*\* г.)

Раздел / подраздел / наименование	Наименование ЛИ	Код ЛИ	Код теста	Всего выполнено в **** г.	в т.ч. из них вне лаборатории
<b>ВСЕГО</b>					
<b>1. Химико-микроскопическое исследование биологических жидкостей (ОБЩЕКЛИНИЧЕСКИЕ)</b>					
<b>1.1. Исследование мочи</b>					
1. Клинический (общий) анализ мочи (ОАМ)	Клинический анализ мочи	ESLI.LI.7.2	ESLI.LI_TEST.14		
2. Микроскопия осадка мочи в нативном препарате или исследование осадка на анализаторе	Микроскопическое исследование осадка мочи	ESLI.LI.7.3	ESLI.LI_TEST.81		
3. Общий белок в моче (количественное определение)	Определение белка в моче	ESLI.LI.7.4	ESLI.LI_TEST.108		
4. Глюкоза в моче (количественное определение)	Определение глюкозы в моче	ESLI.LI.7.5	ESLI.LI_TEST.111		
5. белок Бенс - Джонса	Определение парапротеинов в моче (реакция Бенс-Джонса)	ESLI.LI.7.6	ESLI.LI_TEST.112		
6. Анализ осадка мочи по Каковскому-Аддису	Анализ осадка мочи по Каковскому-Аддису	ESLI.LI.7.7	ESLI.LI_TEST.113		
7. Анализ мочи по Нечипоренко	Анализ осадка мочи по Нечипоренко	ESLI.LI.7.8	ESLI.LI_TEST.116		
8. Общий белок в моче (количественное определение)	Определение суточной экскреции белка с мочой	ESLI.LI.7.9	ESLI.LI_TEST.119		
9. Анализ мочи по Зимницкому	Определение функций концентрирования и разведения мочи (по Зимницкому)	ESLI.LI.7.10.0	ESLI.LI.7.10.0.2		
<b>1.2. Исследование кала</b>					
1. Копрограмма	Клинический анализ кала	ESLI.LI.7.13	ESLI.LI_TEST.144		
2. Углеводы в кале	Определение углеводов в кале	ESLI.LI.7.13.1	ESLI.LI.7.13.1		
3. Скрытая кровь в кале	Определение скрытой крови в кале	ESLI.LI.7.14	ESLI.LI_TEST.241		
4. Обнаружение яиц гельминтов	Обнаружение гельминтов в моче	ESLI.LI.8.1	ESLI.LI_TEST.976		





# ПРОЦЕССЫ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Макро процессы	Процессы, входящие в состав
<b>Оказание лабораторной услуги</b> (ключевой процесс)	Преаналитический этап
	Аналитический этап
	Обеспечение качества лабораторных исследований
	Постаналитический этап
<b>Обеспечение ресурсами</b>	Управление персоналом
	Управление производственной средой и безопасностью
	Управление оборудованием
	Управление реагентами и расходными материалами
	Управление лабораторной информацией





# ПРОЦЕССЫ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Макро процессы	Процессы, входящие в состав
Связь с органами управления	Взаимодействие с внешними организациями при проверке деятельности лаборатории
Связь с поставщиками	Управление закупками медицинской продукции и внешних услуг
	Управление закупками услуг вспомогательных лабораторий (консультантов)
Связь с потребителями	Установление соглашения об услугах
	Консультирование по лабораторной диагностике
	Управление жалобами
	Оценка удовлетворенности потребителей





# ПРОЦЕССЫ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Макро процессы	Процессы, входящие в состав
<b>Управление системой менеджмента качества</b>	Управление лабораторией
	Стратегическое планирование в области качества
	Текущее планирование в области качества и контроль достигнутых результатов
	Управление документацией
	Управление записями
	Управление несоответствиями
	Корректирующие и предупреждающие действия
	Внутренние аудиты
	Оценка рисков
	Оценка процессов
	Анализ со стороны руководства





# КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ ЛАБОРАТОРИЕЙ



Управление

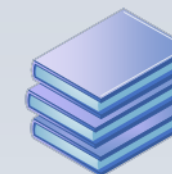
- 1 Что делать?
- 2 Как делать?
- 3 Кто делает?
- 4 Какие затраты?
- 5 Какая цена?

?

=

Решение !

Оценка  
рисков



Отчетность / Статистика /  
Аналитика / Мониторинг





# ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОЦЕССА ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



Заведующий  
лабораторией



Плановые

Делегируйте

Важные

Создавайте  
рабочие  
группы

Срочные

Делайте сами



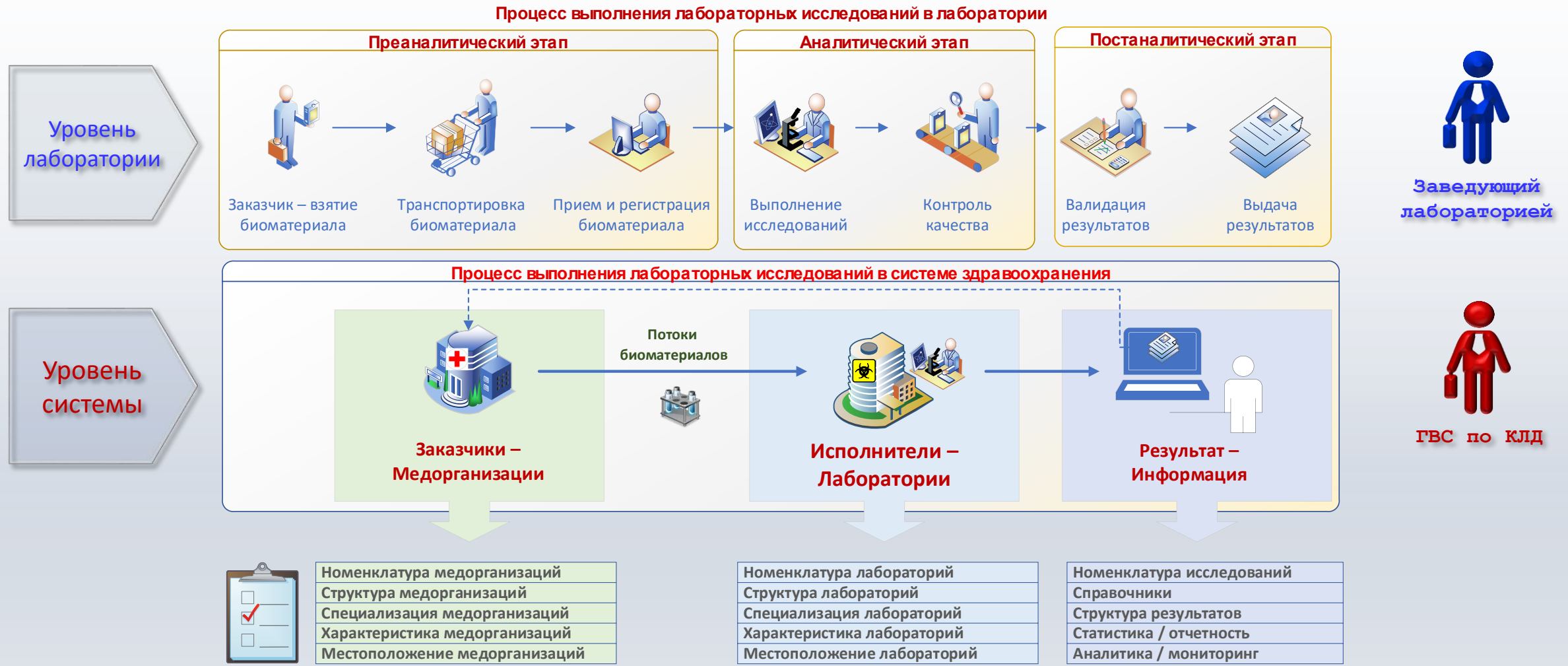


# ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С РУКОВОДСТВОМ





# УЧАСТНИКИ ПРОЦЕССА ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Информация о ресурсах и материально-техническом обеспечении





# УРОВНИ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

Основная особенность  
прохождения решений в  
системе  
здравоохранения –

«размытость»



Согласование на всех  
уровнях и постоянный  
личный контроль за  
прохождением решений

Каждая встреча с  
руководством должна  
быть подготовлена и по  
результату у  
руководителя должен  
остаться

«след» (бумага +  
цифра)



## Задачи зав. лабораторией

1. Управление производственными и медицинскими процессами
2. Привлечение ресурсов





# ДОКЛАД У РУКОВОДИТЕЛЯ

## Справка

2–3 страницы

Описание проблемы

На сегодняшний  
день  
Что необходимо

Что будет в итоге

Предложения

Дата  
Подпись

## Таблицы

Итого – верхняя  
строка


## Презентация

Справка + таблица



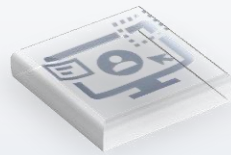
Количество экземпляров – по числу участников совещания!



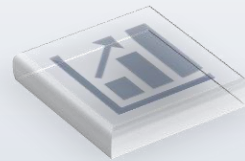
# СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**



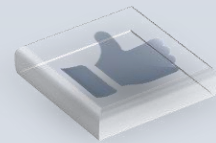
**ЦИФРОВИЗАЦИЯ**



**ЭФФЕКТИВНОСТЬ**



**ДОСТУПНОСТЬ**



**КАЧЕСТВО**

Централизация – не  
цель, а одно из  
управленческих  
решений!

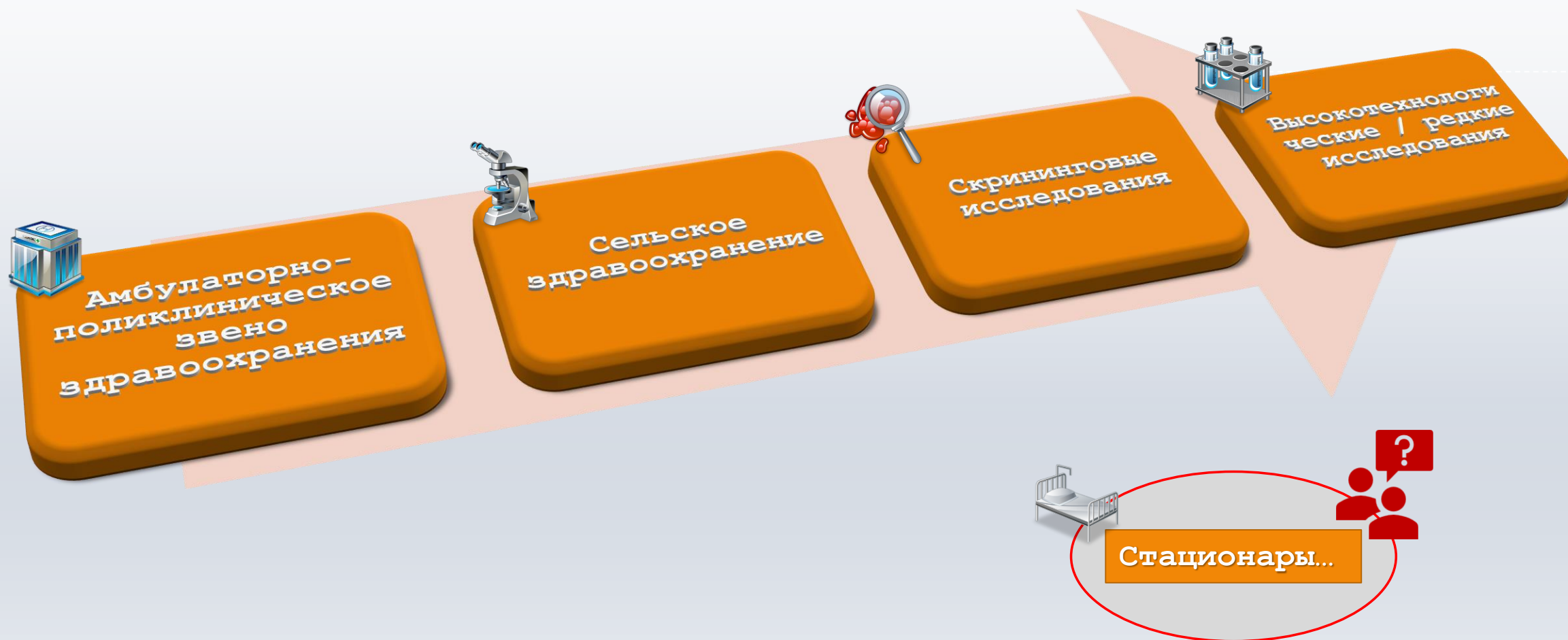
По результатам  
вышеизложенного  
прошу поддержать  
следующие  
предложения...

В настоящее время...  
...в целях улучшения...  
...обеспечения  
лечебно-  
диагностического  
процесса...





# ОБЛАСТИ ЦЕНТРАЛИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ





# ОСНОВНЫЕ СТРАТЕГИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ЛАБОРАТОРИИ





# НОВЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ РУКОВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

---

1. Квалификация по организации здравоохранения
2. Уверенный пользователь пакетом MS OFFICE (*Word, Excel, Power Point*)
3. Основы информационных технологий (*структурирование данных, составление ТЗ, использование IT-систем*)
4. Основы работы с искусственным интеллектом и «большими данными»
5. Логистика (*взаимодействие и расчет систем и маршрутов*)
6. Принципы построения эффективного производства (*с основами автоматизации и робототехники*)
7. Электронный документооборот, правила подготовки и согласования нормативных и служебных документов
8. Основы стандартизации данных и систем
9. Основы медицинской, научной и математической статистики
10. Основы системного администрирования (*медицинские и немедицинские системы*)
11. Основы юридической практики
12. Основы проектирования зданий и сооружений, требования СНиПов, взаимодействие инженерных систем
13. Основы экономики
14. Основы финансового учета





# PRIMIUM NON NOCERE

«Прежде всего — не навреди»

Гиппократ, «Гиппократовский корпус», 430–330 гг. до н.э.

«В практике должен доказать человек ИСТИННОСТЬ...»

К. Маркс, «Тезисы о Фейербахе», 1845 г.



**В любых сложных ситуациях прежде всего руководствуйся здравым смыслом!**

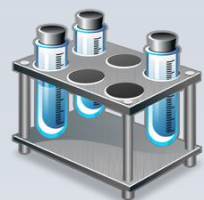




# ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Лаборатория –  
драйвер развития  
и генерации  
дохода







# Спасибо За внимание



**NATFORLAB**  
**2025**



ЦФИЛМ

**ФГБНУ**  
**«Национальный НИИ**  
**общественного здоровья**  
**имени Н.А. Семашко»**