



**ПЛЕНУМ ПРАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЦИИ  
АНЕСТЕЗИОЛОГОВ И РЕАНИМАТОЛОГОВ**

Геленджик, 17-19 мая 2015 г.



**XII Всероссийская научно-методическая  
конференция с международным участием  
“СТАНДАРТЫ И  
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ  
В АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И РЕАНИМАТОЛОГИИ”**

# МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ

[kubanesth.ru](http://kubanesth.ru)

# Что такое РОС

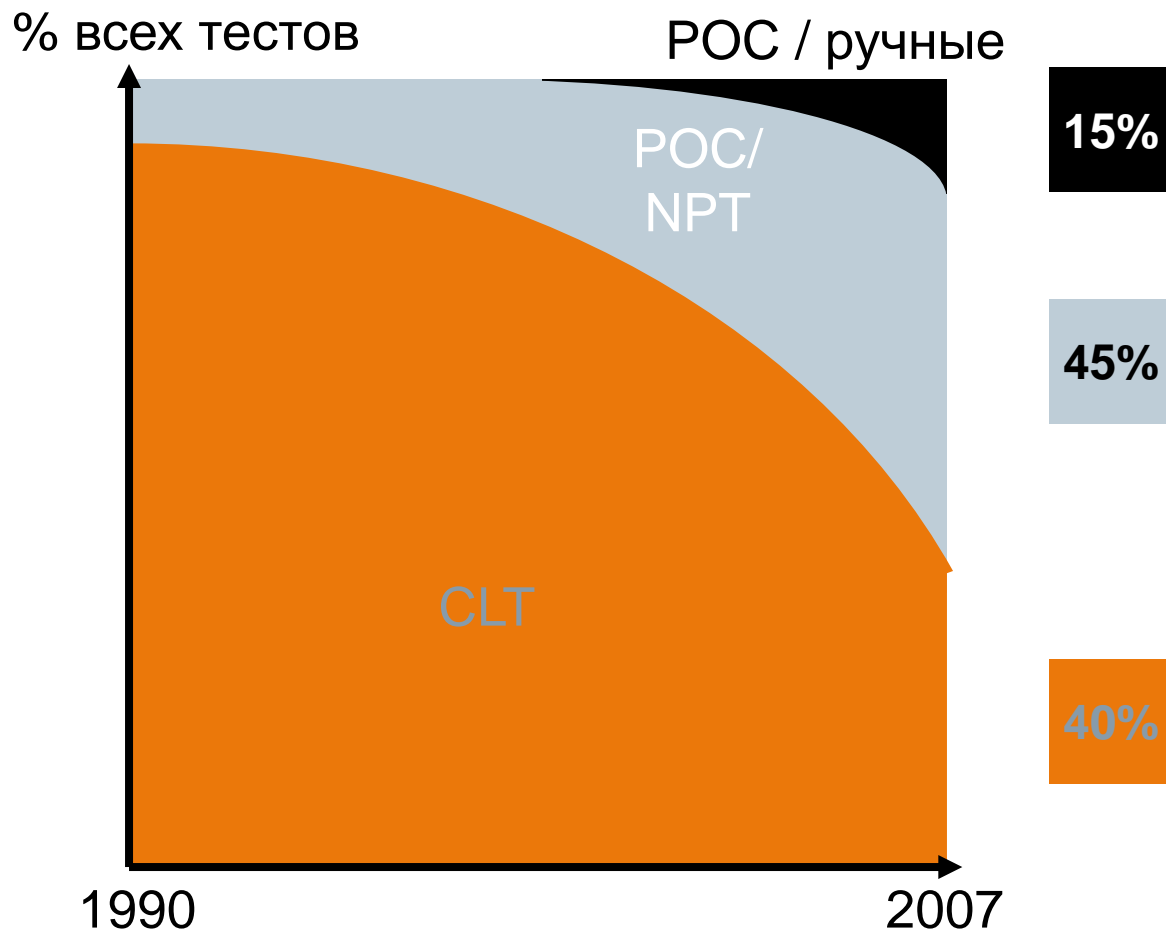
**Естественным желанием любого врача является  
скорейшая постановка правильного диагноза**

**Точка контроля состояния гомеостаза человека  
смещается из лаборатории к пациенту**

## НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

**Новые IVD технологии реализуют возможности  
только в случае правильной организации рабочих  
процессов**

## Тренд мирового рынка ВГ

**Преимущества для пользователя**

Скорейшее получение результатов заказчиком

Снижение общих затрат

**Факторы успеха**

Качество результата

Простота использования

AQC

Надёжность

Подключаемость

Цены

# Анализатор газов крови, электролитов и метаболитов RAPIDPoint 500



Простой в использовании

Расширенное меню

Высокая производительность

Простое обслуживание

Доказанная надёжность

# Причинно-следственные отношения в создании новых медицинских технологий



# Причинно-следственные отношения в создании новых клинических технологий в России

SIEMENS

**Появление новых  
(импортных)  
приборов на  
рынке**



**Трудная адаптация новых  
решений к существующим  
клиническим технологиям  
и нормативной базе**

## В чём противоречия?

- Отсутствие связи заказчиков IVD тестов, разработчиков и производителей ПОС решений
- Отсутствие (низкая степень) влияния заказчиков IVD тестов на организацию рабочих процессов из-за статичности нормативной базы



# Особенности Российского рынка РОС

- Неготовность к изменениям организации рабочих процессов
- Централизация рынка лабораторной диагностики
- Начало разграничения Централизованной Лабораторной диагностики и Point Of Care
- Нарастивание парка РОС анализаторов
- Отсутствие диверсификации тарифов ОМС для ЦЛД и РОС (стоят одинаково)
- Тесты в основном не коммерческие
- Отсутствует правовая база использования решений РОС клиническими специалистами
- Отсутствуют мотивации использования решений РОС клиническими специалистами (врачи нацелены на выполнение требований приказов и протоколов, а не на результат)

## Если применяется РОС

- Кто будет отвечать за оборудование, у кого на балансе будет находиться?
- Кто будет проводить калибровки (в случае необходимости) и за регулярный QC (в случае необходимости)?
- Кто будет отвечать за калибровки (в случае необходимости) и за регулярный QC (в случае необходимости)?
- Кто будет отвечать за своевременный заказ реагентов?
- Кто будет отвечать за целевое использование реагентов?
- Кто будет отвечать за хранение реагентов?
- Кто будет проводить тесты?
- Кто будет отвечать за правильность результатов?
- Кто и как будет документализировать результаты?

# Нормативная база для проведения ИМЛ

Приказ Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 9  
декабря 2009 г. N 617-ст Об утверждении  
Национального стандарта Российской  
Федерации ГОСТ Р ИСО 22870-2009  
"Исследования по месту лечения. Требования к  
качеству и компетентности", идентичный  
международному стандарту ИСО 22870:2006

Дата введения в действие 1 сентября 2010 г

# Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22870-2009 "Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности"

устанавливает специальные требования к проведению исследований по месту лечения.

предназначен для применения в сочетании ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержденному Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. N 629-ст.

применяется при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в организации здравоохранения, предоставляющей амбулаторную помощь

может быть применен при выполнении чрезкожных измерений, анализе выдыхаемого воздуха и при мониторинге физиологических параметров *in vivo*.

Выполнение исследований по месту лечения на дому исключено из сферы применения настоящего стандарта, хотя некоторые его элементы могут быть применены и в таких случаях

# Ответственность администрации медицинской организации

**Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности»**

## **Руководящий орган организации:**

назначает группу медицинских специалистов для определения сферы применения ИМЛ;

назначает междисциплинарную группу ответственных сотрудников, состоящую из представителей лаборатории, администрации, клинических специалистов, включая медицинских сестер, для наблюдения за выполнением и выполнения ИМЛ;

обеспечивает мониторинг точности и качества ИМЛ;

разрабатывает и хранит журналы качества и технические журналы: обучения операторов систем ИМЛ, контроля качества выполняемых исследований, лабораторных исследований

разрабатывает требования к условиям труда и рабочему месту

разрабатывает требования к ведению документации

# Круглый стол между специалистами служб лабораторной диагностики и АРО по вопросам внедрения ПОС тестирования (RAPIDPoint 500)

- ПОС тестирование чрезвычайно востребовано в отделениях АРО и оперблоках
- При анализе на месте уровень доверия к результатам был бы выше
- Дополнительная нагрузка на персонал не испугала никого в АРО
- Сотрудники АРО готовы к обучению
- Уровень финансирования АРО выше других подразделений и бюджет ПОС тестов ими принимается как приемлемый.
- Сотрудники лабораторной службы доверяют коллегам из АРО и готовы передать часть тестов для проведения на месте
- Сотрудники лабораторной службы готовы консультировать/ поддерживать коллег из АРО

# Задачи, решаемые переносом тестов в формат РОС в АРО

- Повышения доверия к результатам теста
- Снижение преаналитических ошибок за счет сокращения внутрилабораторной логистики
- Снижение нагрузки на младший персонал за счет сокращения внутрилабораторной логистики
- Увеличение финансирования РОС тестирования за счёт лоббирования АРО
- Улучшение качества лечебных процессов за счёт ускорения принятия клинических решений
- Уменьшение конфликтов АРО с лабораторией

## Легализация РОС тестирования в АРО и оперблоке

- Оформление приказа по ЛПУ с определением междисциплинарной группы ответственных сотрудников, состоящей из представителей лаборатории, администрации, клинических специалистов, включая медицинских сестер для наблюдения за выполнением и выполнения ИМЛ, определения документооборота, порядка обучения и допуска операторов оборудования, требований к контролю качества, к условиям труда и рабочему месту
- Подключение РОС оборудования к информационной системе решает задачу ведения документооборота в электронном виде



Спасибо!



## Andreev Andrey

Business Manager  
HDX POC RCA

Tatarskaya 9  
12345 Moscow

Phone: +7 (495) 737-18-71

Fax: +7 (495) 737-13-20

Mobile: +7 (916) 202-85-33

E-mail:

[andreev.andrey@siemens.com](mailto:andreev.andrey@siemens.com)

**Answers for life.**