

Актуальность проблемы централизации клинических лабораторных исследований для системы здравоохранения страны

Кишкун А.А. (Москва)

Российская медицинская академия последипломного образования

Важнейшей мировой организационной тенденцией развития клинической лабораторной диагностики является централизация лабораторных исследований. Основная цель централизации лабораторных исследований – повышение качества оказания медицинской помощи населению, в соответствии с требованиями современных международных клинических рекомендаций, за счет использования высокоинформативных лабораторных технологий, коренным образом изменяющих клиническую значимость анализов и сроки их выполнения. Эта проблема в полной мере актуальна и для нашей страны, что обусловлено рядом факторов:

1. централизация лабораторных исследований – объективная необходимость;
2. экономическая выгода (себестоимость анализов в централизованной лаборатории ниже, поскольку невозможно все существующие КДЛ оснастить современным высокотехнологичным оборудованием);
3. расширение спектра лабораторных услуг для врачей и пациентов;
4. сокращение сроков выполнения лабораторных тестов (особенно – высокотехнологичных анализов);
5. в централизованной лаборатории объективно легче совершенствовать технологические процессы производства лабораторных анализов с целью минимизировать затраты и повысить качество результатов анализов;
6. возможность оптимизации обеспечения лаборатории расходными материалами и реактивами;
7. централизованная лаборатория более гибко реагирует на запросы потребителей лабораторной информации;
8. возможность решения кадровой проблемы – обеспечение КДЛ специалистами в области клинической лабораторной диагностики;
9. централизация может быть осуществлена на различных уровнях (ЦРБ – поликлиники, роддома; ОКБ –

городские больницы, поликлиники, диспансеры и т.д.);

10. централизованную лабораторию легче перевести на управление на основе профессиональных стандартов деятельности;

11. централизация – путь к саморегулированию деятельности КДЛ в области лабораторной медицины.

Рассмотрим некоторые представленные выше факторы необходимости централизации более детально.

Централизация лабораторных исследований – объективная необходимость.

В нашей стране имеется большое количество клиничко-диагностических лабораторий (табл. 1) для которых характерна низкая клиническая и экономическая эффективность, так как основная часть лабораторных анализов приходится на низкоинформативные виды исследований (табл. 2) [2].

Таблица 1.

*Число лабораторий в Российской Федерации в 2007–2008 г.г.**

Тип лаборатории	2007 г.	2008 г.
Радиоизотопная	186	181
Микробиологическая (бактериологическая)	965	970
в том числе централизованная	280	272
Иммунологическая (серологическая)	546	541
в том числе централизованная	243	221
Биохимическая	510	448
в том числе централизованная	91	87
Цитологическая	278	279
в том числе централизованная	112	105
Коагулологическая	60	66
в том числе централизованная	24	20
Клиничко-диагностическая	8103	7942
Всего:	10 648	10 427

*Включены только КДЛ государственных ЛПУ.

Несмотря на то, что число КДЛ у нас в стране уменьшается, тем не менее, их количество превышает таковое в развитых странах мира. Так, в США, население которых превышает население РФ более чем в 2 раза, функционирует 8560 госпитальных КДЛ, 4936 коммерческих и 105089 лабораторий во врачебных офисах. В Германии всего 2150 КДЛ из них 82% госпитальные и 18% – частные лаборатории. В РФ КДЛ выполнили в 2008 году 3,2 млрд. анализов, в США – более 8 млрд., в Германии – около 2 млрд. [2]. По данным статистики кажется, что у нас в стране КДЛ производят достаточно много анализов. Однако если мы будем использовать общеевропейский подход по подсчету числа исследований, то в действительности у нас в стране лабораторных анализов будет не 3,2 млрд., а в лучшем случае около 1 млрд. Это обусловлено тем, что почти каждый показатель, который получают с помощью гематологического или мочевого анализаторов считается за отдельный анализ.

Таблица 2.

Структура лабораторных анализов в странах Западной Европы и России

Вид исследований	РФ, государственные ЛПУ, %	РФ, коммерческие лаборатории, %	Западная Европа, %
Общеклинические	32,3	15,5	1,5
Гематологические	45,7	26,0	30,0
Биохимические	11,3	30,0	55,0
Гормональные	0,7	1,5	3,0
Серологические и иммунологические	4,0	14,0	6,0
Бактериологические	6,0	13,0	4,5
Всего:	100,0	100,0	100,0

Как видно из табл. 2 почти 80% в структуре лабораторных анализов в РФ приходится на низкоинформативные виды исследований – общеклиническое исследование крови и мочи. Вместе с тем, согласно данным ВОЗ, в развитых странах мира в 60–70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных результатов лабораторных исследований, а врачебные действия, основанные на результатах лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, в 65% случаев приводят к изменению терапии, что позволяет спасти жизни пациентов. У нас в стране при существующей структуре анализов значение клинической лабораторной диагностики для практической медицины значительно ниже. Однако если мы посмотрим на структуру анализов в коммерческих КДЛ, то увидим, что потребность населения

в высокоинформативных видах лабораторных исследований (биохимические, гормональные, серологические, бактериологические) велика и сама структура анализов ближе к существующей в Западной Европе. Поэтому можно сделать вывод: современная клиническая практика нуждается в высокоинформативных современных видах лабораторных анализов, которые существующие КДЛ нашей страны обеспечить не могут. Опыт экономически развитых стран мира свидетельствует о положительной роли централизации в решении практических задач здравоохранения.

Централизация лабораторных исследований – экономически выгодна

Централизация – в первую очередь, экономическая категория, а во-вторых, организационная. Экономический эффект централизации обусловлен резким снижением себестоимости лабораторных исследований при их массовом производстве. Расходные материалы и реактивы вносят существенный вклад в конечную себестоимость исследования. В табл. 3 отражены итоги расчета дополнительного потребления реактивов для крупной лаборатории «А», выполняющей 877 тысяч биохимических тестов в год [1].

Расчеты показывают, что для того, чтобы лаборатория смогла сообщить 22 тысячи результатов исследования активности амилазы (табл. 3), реально необходимо выполнить 23512 тестов, то есть на 7% больше. Для таких рутинных позиций, как билирубин, общий белок, мочевины, глюкоза, расход реактива увеличивается незначительно, в пределах 1–2%. В тоже время даже в такой крупной лаборатории есть более редко назначаемые тесты, например креатинкиназа, железо, магний, фосфор, холестерин липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), где процент дополнительного потребления реактивов очень высок. Дополнительное потребление реактивов связано с калибровками анализаторов, проведением контроля качества (внутреннего и внешнего), повторением тестов, адаптацией новых наборов реактивов. В целом по лаборатории «А» получается низкий уровень дополнительного потребления реактивов – 5% от количества заказанных тестов. Для лаборатории «Б», выполняющей 233 тысячи биохимических тестов в год, дополнительное потребление реактивов, связанное с проведением калибровок, контроля качества и учета стабильности реактивов на борту, составит уже 23% от общего количества заказанных тестов.

Однако, если для проведения всего объема исследований в лаборатории «А» необходимо доставить тестов в количестве на 5% больше, то суммарная стоимость всех отчетных результатов в лаборатории «А» уже отличается от стоимости исследований, рассчитываемой без учета дополнительного

Таблица 3.

Дополнительные затраты реактивов при проведении лабораторных исследований

Наименование теста	Заказанные тесты	Выполненные тесты	Дополнительное потребление по количеству тестов, %
Амилаза	22000	23512	7
Альбумин	10000	11537	15
Щелочная фосфатаза	13000	14512	12
Билирубин прямой	22000	23537	7
Билирубин общий	95000	96537	1,6
Кальций	5000	6537	31
Холестерин	18000	19537	9
Креатинкиназа	2000	3512	76
Железо	3000	4537	51
Общий белок	100000	101537	1,5
Глюкоза	210000	211537	0,7
АЛТ	100000	101512	1,5
АСТ	100000	101512	1,5
Мочевая кислота	7000	8537	22
Мочевина	100000	101537	1,5
Креатинин	35000	37268	6,5
ЛДГ	6000	7512	25
Магний	160	5214	5114
Фосфор	3000	6089	102
Триглицериды	11000	12537	14
С-реактивный белок	7000	8680	24
Холестерин ЛПВП	700	2237	220

потребления, на 11%. Такая непропорциональность в затратах обусловлена тем, что стоимость калибраторов, контрольных материалов существенно выше стоимости самих реактивов для проведения исследований. Для лаборатории «Б» при дополнительном потреблении 23% по количеству тестов, суммарная стоимость реально выполненных тестов увеличивается на 29% [1].

С. Вайнштайн в 1981 г. провел исследования и опубликовал отчет по экономическим затратам на выполнение анализов. Он убедительно показал, что вне зависимости от числа анализов, выполняемых по каждому запросу на одного пациента, если число произведенных КДЛ анализов в год превышает 2 000 000, то средняя стоимость 1 анализа всегда минимальна. Если КДЛ выполняет в среднем 56 000 анализов в год, средняя стоимость 1 анализа может быть уменьшена в два раза только при выполнении более 300 000 анализов в год [2].

Расчет средней итоговой стоимости биохимического теста проводился для двух уже упомянутых лабораторий («А» и «Б»), при этом учитывались амортизация и сервисное

обслуживание анализаторов. В лаборатории «Б» с годовым количеством биохимических исследований 233 000 выполнялись только рутинные тесты и использовался анализатор производительностью 800 тестов в час. Несмотря на то, что в лаборатории «А» с годовым количеством биохимических исследований 877 000 эксплуатировался анализатор стоимостью в 1,5 раза больше и производительностью 1200 тестов в час, и помимо рутинных проводились более дорогостоящие исследования, итоговая средняя стоимость теста для лаборатории «А» оказалась в 2 раза ниже.

Другими словами, чем больше тестов выполняет лаборатория, тем ниже негативное влияние затрат на реактивы, оборудование, калибраторы, контрольные материалы, обслуживание оборудования, расходный материал на себестоимость лабораторных исследований. Поэтому детальные расчеты расхода и стоимости реактивов могут служить базой для анализа о целесообразности проведения тех или иных тестов в небольших лабораториях, обоснованием для централизации исследований.

Опыт работы коммерческих КДЛ в России, а большинство из них являются по сути централизованными лабораториями, показывает, что централизация лабораторных исследований позволяет существенно снизить себестоимость анализов и приносит прибыль лабораториям.

Централизация лабораторных исследований расширяет спектр лабораторных услуг для врачей и пациентов

Простой анализ деятельности КДЛ показывает, что обычные государственные КДЛ ЛПУ выполняют в среднем 20–30 видов лабораторных анализов, централизованные государственные лаборатории от 120 до 180, а централизованные коммерческие лаборатории до 1000 видов исследований. Для того, чтобы расширить спектр лабораторных анализов в государственных КДЛ и привести структуру исследований в соответствие с лабораториями развитых стран мира, необходимо провести коренную модернизацию оборудования около 7000 лабораторий нашей страны. По самым скромным подсчетам переоснащение одной КДЛ обойдется в 25–30 млн. рублей, а в каждом регионе в среднем 200–300 КДЛ. Такие затраты МЗСР РФ и администрация регионов позволить не может, поэтому выход из создавшейся ситуации один – централизация, автоматизация и информатизация лабораторной службы [3].

Приведенные данные свидетельствуют о том, что централизация лабораторных исследований должна стать приоритетом в реформировании лабораторной службы РФ. Вместе с тем, учитывая географические, финансовые, материальные и интеллектуальные особенности различных регионов нашей страны следует констатировать, что невозможно

предложить и практически реализовать какую-то единую концепцию централизации лабораторных исследований. В целом ряде регионов РФ концепция централизации лабораторных исследований может существенно отличаться от других регионов. Поэтому каждый регион РФ должен разработать свою концепцию централизации лабораторных исследований, а не ждать, что она будет «спущена сверху». В связи с этим, для практической реализации концепции централизации лабораторных исследований важно определить ее важнейшие составляющие, которые будут общими для всех регионов. В практическом плане реализации концепции важнейшими составляющими являются:

- разработка основных положений и приоритетов централизации на региональном уровне с учетом его особенностей и финансовых возможностей;
- определение перечня лабораторных исследований, подлежащих централизации;
- определение клинических баз для централизации;
- создание условий для реформирования лабораторной службы (начиная с организационной структуры лаборатории и заканчивая переходом от административных методов управления к экономическим методам управления);
- разработка тарифов на лабораторные услуги в рамках Фонда обязательного медицинского страхования и механизма конкуренции за них.

Какие виды лабораторных исследований необходимо централизовать? Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, которые не связаны с оказанием неотложной медицинской помощи.

Международный опыт ведущих стран мира показывает, что КДЛ крупных ЛПУ региона, оказывающих специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь населению, служат клинической базой для централизации лабораторных исследований. Это обусловлено целым рядом факторов:

- в большинстве случаев пациенты для консультаций, диагностики и лечения обращаются в эти клинические учреждения, и если централизовать лабораторные исследования на базе таких ЛПУ, то количество повторных анализов уменьшится, а сроки обследования и лечения пациентов сократятся;
- в КДЛ ведущих ЛПУ работают высокопрофессиональные специалисты, которые в состоянии обеспечить высокое качество лабораторных анализов, организовать качественное выполнение преаналитического этапа и правильное взаимодействие между клиницистами и специалистами лаборатории.

Нам необходимо использовать положительный международный опыт централизации для повышения качества оказания медицинской помощи населению.

При практическом осуществлении централизации следует учитывать тот факт, что новорожденные и дети имеют существенные отличия в референсных величинах лабораторных показателей и закономерностях их изменения. Поэтому если в регионе имеются возможность, необходимо создавать отдельные централизованные лаборатории для обследования детей на базе крупных детских ЛПУ или, при осуществлении централизации на базе ЛПУ для взрослых, специалисты КДЛ должны знать особенности и закономерности изменения лабораторных показателей у детей.

Структура централизованной КДЛ должна отвечать современным требованиям по выполнению запросов клиентов (ЛПУ) с целью максимального повышения качества лабораторных услуг связанных с взятием и сбором биоматериала для анализов, кардинально сокращения сроков проведения анализов и представления их результатов заказчику. Необходимо помнить, что качество лабораторных исследований имеет как минимум 3 составляющих:

1. качественное удовлетворение запросов частного пациента или корпоративного клиента (качество как обеспечение сервиса лабораторной услуги);
2. совокупность характеристик результата исследования, обуславливающая ее соответствие определенным требованиям, предъявляемым к технологии и методике проведения исследования (аспект технологии и методики исследования);
3. способность обеспечить качество в двух первых аспектах при минимуме затрат (производственно-экономический аспект).

При реализации концепции централизации лабораторных исследований особое внимание следует обратить на первую составляющую качества, так как недостаточное внимание к ней нередко приводит к негативной реакции со стороны населения и ЛПУ, для которых централизованная КДЛ выполняет анализы. Качество обеспечения сервиса лабораторной услуги имеет следующие составляющие:

- организация приема в процедурном кабинете или медицинском офисе;
- ликвидация очереди для взятия крови на анализы, удобные часы для сдачи анализов, внешний вид медицинской сестры, владение ею методикой взятия крови и культурой общения с клиентом;
- удобство получения результатов анализов, и оформление бланка результатов исследований;
- использование одноразовых фирменных приспособлений для взятия крови и сбора биоматериала, хорошо оформленных и бланков-заявок на исследования;
- сбор и своевременная доставка проб биологического материала – прибытие курьера в четко установленное время, наличие у него необходимых контейнеров для

соблюдения условий транспортировки биоматериала в лабораторию;

- своевременная доставка результатов анализов, консультации специалистов лаборатории по результатам исследований и быстрое сообщение результатов, требующих немелких действий.

Все эти проблемы успешно решают коммерческие КДЛ. Государственные КДЛ также в состоянии обеспечить высокое качество сервиса лабораторных услуг, о чем свидетельствует опыт многих централизованных лабораторий.

Для того чтобы улучшить сервис лабораторных услуг, заниматься их продвижением и повысить экономическую эффективность деятельности лабораторий необходимо коренным образом реформировать административную структуру централизованной КДЛ. Для успеха на современном рынке лабораторных услуг в лаборатории должны сотрудничать специалисты клинической лабораторной диагностики, финансисты, менеджеры, специалисты по маркетингу и информационным системам, бухгалтера. Структура КДЛ развитых стран подтверждает эту точку зрения и свидетельствует об ее объективности (схема 1) [2].

Схема дает ясное представление о том, как должна формироваться структура и штатное расписание в централизованных КДЛ у нас в стране.

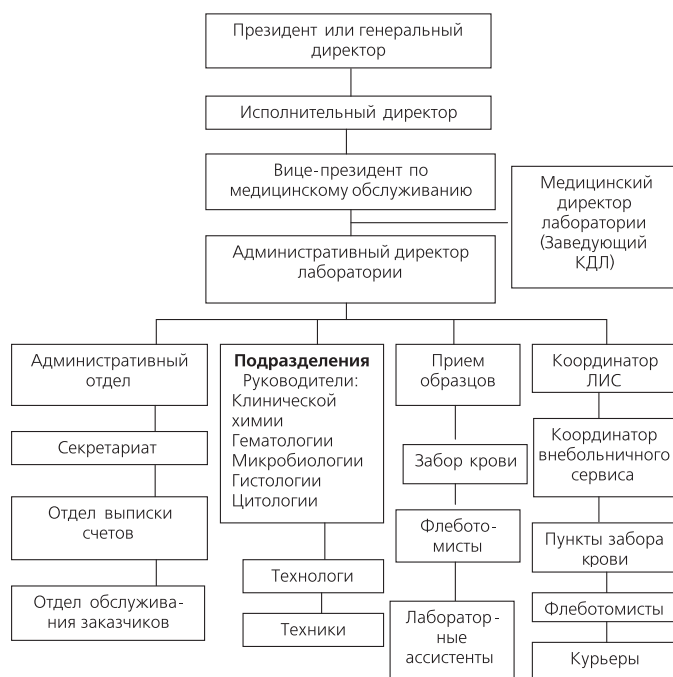


Схема 1.

Типичная структура госпитальной КДЛ в США

Говоря о централизации, одновременно необходимо рассматривать эту проблему с проблемой автоматизации и информатизации производства лабораторных анализов. Автоматизация и информатизация – важнейшие составляющие

централизации лабораторных исследований, так как позволяют:

- повысить производительность труда лаборатории;
- снизить себестоимость анализов;
- решать проблему повторных исследований и их дублирования;
- своевременно представлять счета и акты выполненных работ страховым компаниям;
- решать проблему дефицита специалистов, особенно врачей клинической лабораторной диагностики.

Использование лабораторных информационных систем – стандарт в практике клиничко-диагностических лабораторий развитых стран мира. Для КДЛ современная лабораторная информационная система является таким же незаменимым производственным инструментом для выполнения лабораторных анализов, как и автоматические анализаторы. Именно уровень развития информационных технологий в КДЛ определяет в настоящее время эффективность обеспечения реактивами, расходными материалами, бесперебойность снабжения, учета расходования материалов необходимых для производства анализов и, соответственно, себестоимость анализов, и экономический успех лаборатории.

По данным МЗСР РФ в 2008 году в КДЛ России по штатному расписанию ЛПУ имелось 39910 штатных единиц врачей клинической лабораторной диагностики. Занятыми были 37116 ставок врачей, однако в действительности эти ставки занимали всего 16531 физических лиц. Другими словами реальная укомплектованность врачами клинической лабораторной диагностики в КДЛ составляет только 41%. Среди среднего медицинского персонала по штатному расписанию имелось 47894 должностей, занятыми были 44863, а реально работало физических лиц – 39454, т.е. укомплектованность составляла 82%.

В отношении профессионального состава КДЛ удивительными являются 2 факта:

1. у нас в стране число штатных врачебных должностей в КДЛ больше, чем во всем Европейском Союзе;

2. соотношение между штатными единицами среднего медицинского персонала и врачами составляет только 1,2÷1.

Совершенно очевидно, что у нас в стране уже более 40 лет практически реализуется неадекватная идеология, направленная не на автоматизацию и информатизацию производственного процесса в лаборатории, а на замену автоматических анализаторов для выполнения анализов человеческими руками. Так как роль клинической лабораторной диагностики в установлении диагноза, определении прогноза и оценки эффективности проводимого лечения заболеваний возрастает, то расширяется спектр и растет количество необходимых анализов, специалистов в КДЛ все

время не хватает. Попытка решить неукомплектованность врачебными кадрами КДЛ использованием вместо врачей специалистов с биологическим, химическим, фармацевтическим, ветеринарным высшим образованием проблему не решила, а отсрочила и усугубила. Кроме того, в КДЛ почему-то принято, что достаточно простые лабораторные исследования должен выполнять врач, а не специалист со средним медицинским образованием. Мой достаточно значительный практический опыт свидетельствует о том, что это обусловлено низким уровнем профессиональной подготовки среднего медицинского персонала. Поэтому в настоящее время КДЛ нужны в большом количестве специалисты среднего звена, наряду с автоматизацией и информатизацией производства лабораторных анализов. Соотношение между врачами и специалистами со средним медицинским образованием в централизованной лаборатории должно составлять 1÷8–12 и более. Врач клинической лабораторной диагностики должен выполнять свои врачебные функции, а не функции технолога.

Положительных результатов централизации невозможно добиться, если не будет осуществлен переход от административных методов управления централизованной КДЛ к экономическим методам управления. Для этого необходимо в первую очередь:

- разработать тарифы на лабораторные услуги в рамках Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) и механизмы конкуренции за них; работа по совершенствованию тарифов должна вестись постоянно;
- разработать регламент использования денег, полученных от ФОМС за выполненные лабораторные услуги, руководителями ЛПУ (не использовать в других целях);
- запустить механизм выставления лабораторных услуг на конкурс всеми ЛПУ по ценам ФОМС;
- разработать единый регламент участия в конкурсах КДЛ государственных ЛПУ и коммерческих лабораторий.

Во-вторых, централизованная КДЛ должна использовать наиболее перспективные направления снижения затрат и повышения экономической эффективности своей деятельности [5]:

- гибкая система закупок позволяет снизить себестоимость анализов максимально на 17%;
- оптовые закупки снижают себестоимость анализов максимально на 16%;
- контроль за работой персонала и рабочей нагрузкой позволяет снизить себестоимость анализов максимально на 11%;

- улучшение технологических процессов и внедрение новых технологий снижают себестоимость анализов максимально на 10%.

В третьих, централизованная КДЛ для оценки экономической эффективности деятельности должна использовать международные стандарты, которые приведены в табл. 4 [4].

Таблица 4.

Индексы оценки экономической эффективности деятельности КДЛ

Индекс	Стандарт
Прямые затраты/сумма продаж анализов	менее 40 %
Затраты на обеспечение/сумма продаж анализов	менее 15 %
Косвенные расходы/сумма продаж анализов	менее 35 %

Для оценки экономической деятельности лаборатории можно использовать и более простые показатели. Например, оптимальными считаются затраты на производство анализов в пределах 25–30% от всех затрат лаборатории, а доля заработной платы должна составлять 20% от всех затрат.

Для того чтобы КДЛ государственных ЛПУ стали конкурентноспособными, были заинтересованы в предоставлении населению качественных услуг, наличия современного оборудования недостаточно, необходимо изменить условия их функционирования, сделать их хозяйственно и финансово независимыми (самостоятельными объектами деятельности). Переход от административных методов управления централизованной КДЛ к экономическим методам управления – это те первые шаги на этом длительном пути.

Невосприятие такой идеологии реформирования лабораторной службы на уровне администраций регионов приводит к тому, что коммерческие КДЛ не теряют времени и активно усиливают свои позиции на рынке лабораторных услуг. Для государственных КДЛ единственный путь к выживанию – централизация лабораторных исследований и конкуренция за лабораторные услуги.

В заключение необходимо отметить, что у нас в стране в дополнение к уже функционирующим КДЛ в рамках различных Национальных программ продолжают создаваться новые КДЛ (например, в рамках проектов создания Центров высокотехнологичной медицинской помощи). Сколько КДЛ нам необходимо? Представляется, что приведенные аргументы и мировой опыт, свидетельствуют о том, что пришло время приступить к практической реализации концепции централизации лабораторных исследований.*

* Список литературы находится в редакции