

Гольдберг А. С.¹, Александрова О. Ю.², Зудин А. Б.², Шегай М. М.²

СИСТЕМА КРИТЕРИЕВ И ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДОСТУПНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В СУБЪЕКТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

¹ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, г. Москва;

²ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

В современном здравоохранении постоянно растет потребность в лабораторных исследованиях. Качество и доступность лабораторной диагностики становятся ключевыми определяющими социального благополучия в аспекте поддержания здоровья населения. Цель исследования — разработать систему критериев и показателей доступности лабораторной диагностики, применимую при организации здравоохранения на уровне субъекта.

Исследование выполнено на принципах системного подхода. В качестве основы использован методологический подход профессора О. Ю. Александровой. Применены аналитические методы исследования (анализ, синтез).

Разработана совокупность критериев, применимых в сфере лабораторной диагностики, включающая три группы измеримых показателей. Предложены оригинальные подходы к определению временных показателей доступности лабораторных исследований. На уровне субъекта РФ система может быть применена как организационная технология, позволяющая определить конкретные требования к уровню доступности лабораторной диагностики данного субъекта и включить их в локальные нормативно-правовые акты.

Разработана система критериев и показателей доступности лабораторной диагностики, применение которой позволяет создать систему оказания медицинской помощи, максимально соответствующую особенностям и потребностям данного субъекта РФ.

К л ю ч е в ы е с л о в а: лабораторная диагностика; управление лабораторной службой; доступность медицинской помощи; время ожидания теста; доступность лабораторных исследований.

Для цитирования: Гольдберг А. С., Александрова О. Ю., Зудин А. Б., Шегай М. М. Система критериев и показателей доступности лабораторной диагностики в субъекте Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(1):11—15. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-1-11-15>

Для корреспонденции: Гольдберг Аркадий Станиславович, советник ректора Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, e-mail: goldarcadiy@gmail.com

Goldberg A. S.¹, Aleksandrova O. Yu.², Zudin A. B.², Shegai M. M.²

THE SYSTEM OF CRITERIA AND INDICATORS OF ACCESSIBILITY OF LABORATORY DIAGNOSTIC IN THE SUBJECT OF THE RUSSIAN FEDERATION

¹The Federal State Budget Educational Institution of Additional Professional Education The Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of Minzdrav of Russia, 125445, Moscow, Russia;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

The modern health care is characterized by constant increasing need in laboratory tests. The quality and accessibility of laboratory diagnostics becomes one of key determinants of social well-being in aspect of maintaining population health. The purpose of the study is in developing system of criteria and indicators of accessibility of laboratory diagnostics applicable in organization of health care at the level of the Subject of the Russian Federation. The methods. The study was carried out based on principles of system approach. The methodological approach developed by Professor O. Yu. Alexandrova was applied. The analytical research methods (analysis, synthesis) were implemented. The results and discussion. The set of criteria, including three groups of measurable indicators, applicable in the field of laboratory diagnostics was developed. The original approach to determine time indicators of laboratory tests accessibility was proposed. The system can be applied as organizational technology permitting to establish specific requirements for laboratory diagnostics accessibility at the level of the Subject of the Russian Federation. These requirements can be included in local normative legal acts. The conclusions. The developed system of criteria and indicators of laboratory diagnostics accessibility can be used in development of medical care system that meets the best of characteristics and needs of particular Subject of the Russian Federation.

Key words: laboratory diagnostic; laboratory service management; accessibility of medical care; test turnaround time; accessibility of laboratory tests.

For citation: Goldberg A. S., Aleksandrova O. Yu., Zudin A. B., Shegai M. M. The system of criteria and indicators of accessibility of laboratory diagnostic in the Subject of The Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneni i istorii meditsini*. 2024;32(1):11–15 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-1-11-15>

For correspondence: Goldberg A. S., the Adviser of the Rector of of the Federal State Budget Educational Institution of Additional Professional Education The Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of Minzdrav of Russia. e-mail: goldarcadiy@gmail.com

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 23.08.2023

Accepted 02.11.2023

Введение

Лабораторная диагностика — один из самых массовых способов оказания медицинской помощи,

значительно влияющий на качество лечебно-диагностических процессов в любой медицинской организации. За последние годы лабораторная диагно-

стика прошла путь интенсивного развития: автоматизация и информатизация, новые организационные подходы, в том числе централизация, стали ответом на вызовы современного здравоохранения, связанные с постоянно нарастающей потребностью в диагностических исследованиях. В России в течение 2001—2017 гг. число лабораторных исследований увеличилось с 2,5 млрд до 4,5 млрд в год, т. е. в 1,7 раза. Такая ситуация характерна для многих экономически развитых стран. Лабораторный тест стал неотъемлемым компонентом принятия диагностического решения. Колоссальный спрос на лабораторные исследования влечет за собой проблему доступности соответствующих медицинских услуг [1—4].

Различные аспекты доступности медицинской помощи рассматриваются многими авторами в России и за рубежом. Предложено и реализовано значительное число организационных подходов к повышению доступности первичной медико-санитарной, специализированной, скорой, паллиативной помощи, изучаются аспекты доступности лучевой и функциональной диагностики. Вместе с тем проблема доступности лабораторной диагностики рассмотрена поверхностно. Внимание большинства авторов сфокусировано только на организационно-управленческих и иных мероприятиях, направленных на сокращение времени выдачи результатов исследований. Изучаются риски в отношении доступности и качества лабораторной диагностики в аспекте использования различных организационных подходов [5—11]. Однако указанные исследования рассматривают лишь частные аспекты, системный подход отсутствует.

Цель исследования — разработать систему критериев и показателей доступности лабораторной диагностики, применимую при организации здравоохранения на уровне субъекта.

Материалы и методы

Исследование выполнено на принципах системного подхода. В качестве основы использован методологический подход профессора О. Ю. Александровой [12], суть которого состоит в том, что механизм реализации норм законодательства в отношении доступности медицинской помощи должен включать три группы измеримых критериев (показателей): временных (в минутах, часах, днях), пространственных (в километрах) и объемных (по отношению к стандарту медицинской помощи). Используются аналитические методы исследования (анализ, синтез).

Результаты исследования

На основе базового методологического подхода проведена разработка совокупности критериев, применимых в сфере лабораторной диагностики (табл. 1).

Согласно базовой методологии, временной показатель определяется в часах транспортной доступности. В лабораторной диагностике необходима

Таблица 1

Система временных, пространственных и объемных показателей доступности лабораторной диагностики

Вид помощи	Условия оказания	Пространственный показатель	Временной показатель	Объемный показатель
Первичная медико-санитарная: первичная доврачебная	Амбулаторно	Оптимальная дистанция	Целевой ТАТ + время ожидания	I
первичная врачебная	Амбулаторно	Оптимальная дистанция	Целевой ТАТ + время ожидания	I, II
первичная специализированная	В дневном стационаре	Предельная дистанция	Целевой ТАТ	I, II, III*
	Амбулаторно	Оптимальная дистанция	Целевой ТАТ + время ожидания	
Специализированная	В дневном стационаре	Предельная дистанция	Целевой ТАТ	I, II, III, IV
	Стационарно, в дневном стационаре	Предельная дистанция	Целевой ТАТ	
Скорая (в том числе скорая специализированная)	Вне медицинской организации	—	Целевой ТАТ	I
Паллиативная	Амбулаторно	Оптимальная дистанция	Целевой ТАТ + время ожидания	I, II
	Стационарно	Предельная дистанция	Целевой ТАТ	I, II, III, IV

Примечание. * — только при оказании медицинской помощи в плановой форме.

конкретизация для точного установления и контроля критериев доступности клинических тестов. Для реализации сказанного нами предложен оригинальный подход.

На уровне субъекта РФ, соответственно видам, условиям и формам оказания медицинской помощи, устанавливаются целевые значения «времени получения результата теста» (ТАТ — от англ. test turnaround time). ТАТ — это время от момента взятия биоматериала до момента предоставления результатов исследования назначившему его медицинскому работнику и/или пациенту (законному представителю).

Целевой ТАТ должен быть определен для каждой категории сложности исследований отдельно (градация категорий установлена приказом Минздрава России от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»), а также с учетом формы оказания медицинской помощи.

При оказании ПМСП, паллиативной помощи в амбулаторных условиях мы вводим специальный показатель «время ожидания теста» — время от момента назначения исследования до момента взятия биоматериала.

В процессе оказания медицинской помощи стационарно, в том числе в дневном стационаре, время ожидания теста стремится к минимуму, измеряется минутами или десятками минут в зависимости от экстренности ситуации. Вычислять и контролировать данный показатель избыточно.

Таблица 2
Подход к определению временных показателей доступности лабораторных исследований

Условия оказания медицинской помощи	Показатель*
Амбулаторные В стационаре (дневном стационаре)	Целевой ТАТ + время ожидания Целевой ТАТ

Примечание. * — с учетом категории сложности исследования.

Совершенно иная ситуация складывается в амбулаторных условиях: время от момента назначения до фактического выполнения теста может значительно изменяться в силу мощности и пропускной способности медицинских организаций, транспортной доступности, обеспеченности кадрами, ресурсами. Более того, на этот показатель влияет цифровая зрелость системы здравоохранения, в том числе наличие электронных средств записи на прием и исследования.

Предельное время ожидания исследования может устанавливаться нормативно-правовыми актами субъекта РФ для разных категорий сложности или различных клинических ситуаций, например для онкологической помощи. В целом в субъекте РФ могут быть установлены локальные значения времени ожидания: специальные предельные, целевые, средние. При этом нужно учитывать, что при оказании скорой медицинской помощи целевой ТАТ может зависеть от особенностей и характеристик конкретных экспресс-тестов.

Нами предложен оригинальный подход к определению временных показателей доступности лабораторных исследований (табл. 2).

Для пространственного показателя предложено применять два параметра: «оптимальная дистанция» и «предельная дистанция».

В целом на применимость пространственного показателя существенно влияет принятая в субъекте модель организации лабораторной диагностики (или их сочетание). В частности, при оказании специализированной или паллиативной медицинской помощи в условиях стационара, в том числе дневного, пространственный показатель не применяется, если все необходимые структуры и обеспечение размещены непосредственно на территории каждой соответствующей медицинской организации. С другой стороны, если в субъекте внедрена модель аутсорсинга (децентрализации) лабораторной диагностики, то показатель применяется. Для такой ситуации нами вводится показатель «предельная дистанция» — максимально допустимое расстояние от медицинской организации (точки взятия биоматериала) до непосредственно выполняющей исследование лаборатории. При отсутствии общих информационных систем и иных способов оперативного предоставления результатов исследований показатель «предельная дистанция» должен умножаться на 2 с учетом необходимости обратной транспортировки документации.

При оказании скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи пространственный показатель неприменим, поскольку в этой ситуации следует выполнять экспресс-тесты непосредственно у постели больного.

Для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях необходима разработка специального подхода к определению пространственного показателя доступности лабораторной диагностики.

В современных научных исследованиях установлены следующие зоны удаленности от медицинских организаций [13—16]:

- в пространственных характеристиках: 0—15, 15—25, 25—50, 50—75, 75—100, 100—200, 200—500 км;
- во временных характеристиках: 0—10, 10—30, 30—60, 60—90, 90—120, >120 мин.

В России на законодательном уровне нормативы для определения минимально допустимых или оптимальных показателей доступности первичной медико-санитарной помощи могут быть установлены Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Все установленные нормативы не относятся к сфере лабораторной диагностики. Также не существует общепринятых минимально допустимых или оптимальных показателей доступности лабораторной диагностики в глобальной перспективе. Поэтому для формирования унифицированного подхода мы использовали результаты систематического обзора [17]. В этом исследовании упорядочены 8 национальных стандартов с минимальными требованиями к организации работы первичного звена здравоохранения. Это позволило утверждать, что оптимально размещение медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, на таком расстоянии и при наличии такой транспортной инфраструктуры, чтобы минимум 90% местного населения могло в течение 30 мин физически прибыть в соответствующую медицинскую организацию.

В контексте значительного разнообразия населенных пунктов и инфраструктуры субъектов РФ полагаем целесообразным определять конкретные значения «оптимальной дистанции» для каждой административно-территориальной единицы посредством геоинформационных систем. На эту тему опубликован ряд научных исследований, соответствующие методы хорошо известны и могут быть внедрены более широко.

Параллельно возможно установить и унифицированное значение, вычисляемое следующим образом. В научных публикациях, посвященных доступности именно первичной медико-санитарной помощи, обычно речь идет о пешеходной доступности соответствующих учреждений [13—17], поэтому пространственный показатель может быть вычислен по классической формуле расстояния: время, умноженное на скорость. Стандартное значение средней скорости пешехода составляет 5 км/ч. Значений времени мы предлагаем использовать два:

30 мин для городского населения, 60 мин для сельского населения. Соответствующие значения пространственного показателя доступности лабораторной диагностики «оптимальная дистанция» составят 2,5 и 5 км.

Обсуждение

Разработанная система временных, пространственных и объемных критериев доступности лабораторной диагностики применима для всех видов, форм и условий оказания медицинской помощи [2, 6].

При оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи выполняются исследования первой категории сложности. Унифицированный пространственный показатель («оптимальная дистанция») будет составлять 2,5 и 5 км для городского и сельского населения соответственно. Временной показатель будет определяться как сумма ТАТ и времени ожидания, установленного нормативно-правовыми актами субъекта РФ. В целом аналогична ситуация для первичной врачебной медико-санитарной помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, хотя при этом могут выполняться исследования второй категории сложности. Если помощь оказывают в дневном стационаре, то в качестве временного показателя применим только целевой ТАТ, а пространственного — предельная дистанция (с учетом конкретной модели организации лабораторной диагностики или их сочетания). Аналогично выглядит ситуация при оказании первичной специализированной помощи в тех или иных условиях. Однако если помощь оказывается в плановой форме, то возможно выполнение исследования и третьей категории сложности [18].

Оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи подразумевает выполнение исследований первой категории сложности в виде экспресс-тестов непосредственно по месту нахождения пациента [19]. Здесь пространственный показатель неприменим. Для контроля доступности устанавливается целевой ТАТ, который прежде всего зависит от конкретных характеристик и возможностей медицинских изделий и расходных материалов, используемых бригадами скорой медицинской помощи.

Специализированная медицинская помощь, оказываемая в круглосуточном или дневном стационаре, подразумевает выполнение лабораторных исследований всех категорий сложности. Временной показатель доступности — это целевой ТАТ, а пространственный — это предельная дистанция. Значения обоих показателей устанавливаются территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и нормативно-правовыми актами субъекта РФ.

Аналогичный подход реализуется при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. Если же паллиативная помощь оказывается в амбулаторных условиях, то подход иден-

тичен первичной специализированной медико-санитарной помощи в аналогичных условиях, исключение составляет отсутствие исследований третьей категории сложности.

Заключение

Разработана система критериев и показателей доступности лабораторной диагностики. На уровне субъекта РФ система может быть применена как организационная технология, позволяющая определить конкретные требования к уровню доступности лабораторной диагностики данного субъекта РФ, включить их в нормативно-правовые акты субъекта РФ. Такие требования, прежде всего значения пространственного и временного показателей, будут максимально соответствовать особенностям и потребностям данного субъекта РФ.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Какорина Е. П., Поликарпов А. В., Голубев Н. А. Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001—2017 гг. *Лабораторная служба*. 2018;4(7):32—9.
2. Гольдберг А. С. Организация служб лабораторной диагностики в России — текущий статус и перспективы развития. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко*. 2022;1(2):26—35.
3. Pennestri F., Banfi G. Value-based healthcare: the role of laboratory medicine. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2019;57(6):798—801.
4. Watson I. D., Wilkie P., Hannan A., Beastall G. H. Role of laboratory medicine in collaborative healthcare. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2018;57(1):134—42.
5. Свещинский М. Л., Железнякова И. А., Кукушкин В. И., Семакова Е. В. Анализ фактического использования ресурсов лабораторными службами больничных учреждений в РФ. *Менеджер здравоохранения*. 2017;2(2):30—9.
6. Золотарев П. Н., Черкасов С. Н. Опыт применения стандартизованных оценок состояния лабораторных служб в субъектах Российской Федерации. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;128(1):114—8.
7. Lamovsek N., Klun M., Skitek M., Bencina J. Defining the Optimal Size of Medical Laboratories at the Primary Level of Health Care with Data Envelopment Analysis: Defining the Efficiency of Medical Laboratories. *Acta Inform. Med.* 2019;27(4):224—8.
8. Letelier P., Guzmán N., Medina G., Calcumil L., Huencho P. Workflow optimization in a clinical laboratory using Lean management principles in the pre-analytical phase. *J. Med. Biochem.* 2021;40(1):26—32.
9. Lou A. H., Elneaei M. O., Sadek I., Thompson S., Crocker B. D., Nassar B. Evaluation of the impact of a total automation system in a large core laboratory on turnaround time. *Clin. Biochem.* 2016;49(16—17):1254—8.
10. Plebani M. Clinical laboratory: bigger is not always better. *Diagnosis (Berl.)*. 2018;5(2):41—6.
11. Salinas M., López-Garrigós M., Santo-Quiles A., Gutierrez M., Lugo J., Lillo R., Leiva-Salinas C. Customising turnaround time indicators to requesting clinician: a 10-year study through balanced scorecard indicators. *J. Clin. Pathol.* 2014;67(9):797—801.
12. Огнева Е. Ю., Гуров А. Н., Пирогов М. В., Гамеева Е. В., Александрова О. Ю. Анализ доступности и направления совершенствования медицинской помощи пациентам при злокачественных новообразованиях в Московской области. *Исследования и практика в медицине*. 2018;4(5):106—17.
13. Sabounchi N., Sharareh N., Irshaidat F., Atav S. Spatial dynamics of access to primary care for the medicaid population. *Health Syst. (Basingstoke)*. 2018;9(1):64—75.
14. Zhang J., Han P., Sun Y., Zhao J., Yang L. Assessing Spatial Accessibility to Primary Health Care Services in Beijing, China. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2021;18(24):13182.

Здоровье и общество

15. Xiong X., Luo L. Patient-centred method to evaluate the spatial accessibility of primary health care in a case study in Shanghai. *Aust. J. Prim. Health.* 2020;26(4):344–50.
16. Wang X., Yang H., Duan Z., Pan J. Spatial accessibility of primary health care in China: A case study in Sichuan Province. *Soc. Sci. Med.* 2018;209:14–24.
17. Voigtländer S., Deiters T. Minimum Standards for the Spatial Accessibility of Primary Care: A Systematic Review. *Gesundheitswesen.* 2015;77(12):949–57.
18. Song Y. E., Kang H., Park H. Algorithm to Estimate the Extended Turnaround Time Including Outpatient Waiting Time for Blood Specimen Collection when a Stand-alone Queue Ticket System not Connectable to Laboratory Information System Is Used. *Ann. Clin. Lab. Sci.* 2018;48(6):726–35.
19. Sumita N. M., Ferreira C. E. S., Martino M. D. V., Franca C. N., Faulhaber A. C. L., Scartezini M., et al. Clinical Applications of Point-of-Care Testing in Different Conditions. *Clin. Lab.* 2018;64(7):1105–12.
- with Data Envelopment Analysis: Defining the Efficiency of Medical Laboratories. *Acta Inform. Med.* 2019;27(4):224–8.
8. Letelier P., Guzmán N., Medina G., Calcumil L., Huencho P. Workflow optimization in a clinical laboratory using Lean management principles in the pre-analytical phase. *J. Med. Biochem.* 2021;40(1):26–32.
9. Lou A. H., Elnenaei M. O., Sadek I., Thompson S., Crocker B. D., Nassar B. Evaluation of the impact of a total automation system in a large core laboratory on turnaround time. *Clin. Biochem.* 2016;49(16–17):1254–8.
10. Plebani M. Clinical laboratory: bigger is not always better. *Diagnos. (Berl.)*. 2018;5(2):41–6.
11. Salinas M., López-Garrigós M., Santo-Quiles A., Gutierrez M., Lugo J., Lillo R., Leiva-Salinas C. Customising turnaround time indicators to requesting clinician: a 10-year study through balanced scorecard indicators. *J. Clin. Pathol.* 2014;67(9):797–801.
12. Ogneva E. Ju., Gurov A. N., Pirogov M. V., Gameeva E. V., Aleksandrova O. Ju. Analysis of the availability and direction of improvement of medical care for patients with malignant neoplasms in the Moscow Region. *Issledovaniya i praktika v medicine.* 2018;4(5):106–17 (in Russian).
13. Sabounchi N., Sharareh N., Irshaidat F., Atav S. Spatial dynamics of access to primary care for the medicaid population. *Health Syst. (Basingstoke)*. 2018;9(1):64–75.
14. Zhang J., Han P., Sun Y., Zhao J., Yang L. Assessing Spatial Accessibility to Primary Health Care Services in Beijing, China. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021;18(24):13182.
15. Xiong X., Luo L. Patient-centred method to evaluate the spatial accessibility of primary health care in a case study in Shanghai. *Aust. J. Prim. Health.* 2020;26(4):344–50.
16. Wang X., Yang H., Duan Z., Pan J. Spatial accessibility of primary health care in China: A case study in Sichuan Province. *Soc. Sci. Med.* 2018;209:14–24.
17. Voigtländer S., Deiters T. Minimum Standards for the Spatial Accessibility of Primary Care: A Systematic Review. *Gesundheitswesen.* 2015;77(12):949–57.
18. Song Y. E., Kang H., Park H. Algorithm to Estimate the Extended Turnaround Time Including Outpatient Waiting Time for Blood Specimen Collection when a Stand-alone Queue Ticket System not Connectable to Laboratory Information System Is Used. *Ann. Clin. Lab. Sci.* 2018;48(6):726–35.
19. Sumita N. M., Ferreira C. E. S., Martino M. D. V., Franca C. N., Faulhaber A. C. L., Scartezini M. Clinical Applications of Point-of-Care Testing in Different Conditions. *Clin. Lab.* 2018;64(7):1105–12.

Поступила 23.08.2023
Принята в печать 02.11.2023

REFERENCES