

# Роль централизованной клинико-диагностической лаборатории в управлении лабораторными назначениями

**Н. А. Сорокина**, зав. отделением клинической лабораторной диагностики<sup>1</sup>

**С. Е. Ярцев**, к.м.н., гл. врач<sup>1</sup>

**В. С. Берестовская**, к.м.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины<sup>2</sup>

**В. Л. Эмануэль**, д.м.н., проф., зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1», г. Тюмень

<sup>2</sup>ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург

## *Role of centralized clinical diagnostic laboratory in laboratory utilization management*

N. A. Sorokina, S. E. Yartsev, V. S. Berestovskaya, V. L. Emanuel

The Regional Clinical Hospital № 1, Tyumen; the First Saint Petersburg State Medical University n.a. I.P. Pavlov, Saint Petersburg; Russia

### Резюме

Рассмотрены некоторые инструменты, ограничивающие необоснованные лабораторные назначения, в централизованной клинико-диагностической лаборатории. Проведена оценка экономической эффективности регуляции специализированных и рутинных тестов. Показана необходимость построения системы управления назначениями на основе экономической эффективности, клинической значимости лабораторных исследований и укрепления диалога лаборатории и клинициста.

Ключевые слова: централизованная клинико-диагностическая лаборатория, управление назначениями.

### Summary

Several tools that limit unreasonable laboratory referrals in centralized clinical diagnostic laboratory were analyzed. Economic effectiveness of specialized and routine tests regulation was assessed. A necessity for formation of a system of utilization management is shown based on economical effectiveness, clinical importance, and strengthening of the dialog between the laboratory and a clinician.

Key words: centralized clinic-diagnostical laboratory, utilization management.



Н. А. Сорокина



С. Е. Ярцев



В. С. Берестовская



В. Л. Эмануэль

Лабораторная медицина — особый вид медицинской помощи, для которой характерны высокая степень использования передовых технологических и информационных разработок при минимальном вовлечении пациента в диагностический процесс. Не случайно, что эти факторы явились предпосылками для создания крупных многофункциональных лабораторий по так называемому «заводскому сценарию» [7]. В современных условиях развития лабораторной медицины централизация клинических лабораторных исследований является одной из рациональных форм обеспечения населения медицинской помощью [1]. Крупные централизованные

лаборатории значительно повысили доступность медицинской помощи в рамках ОМС, так как создали возможность проведения больших объемов лабораторных исследований при значительном расширении спектра назначений. Однако постепенно расширяющийся разрыв между экономическими ресурсами системы здравоохранения и потребностью в анализах, заказываемых медицинскими организациями, является серьезным вызовом для лабораторной диагностики и требует нового взгляда на систему назначений.

Хотя фактические затраты на лабораторную диагностику, по зарубежным данным, составляют не более 2–3% от расходов на здравоохране-

ние [12], в условиях экономической нестабильности именно лаборатория часто попадает под ограничение финансирования [7]. В то же время системы оплаты в здравоохранении, действующие во многих странах, удаляют клиницистов, принимающих решения как заказчиков лабораторной услуги, от финансовых последствий собственных действий [9]. Организаторы здравоохранения признают существование проблемы чрезмерного расходования средств, но редко осознают, что лаборатория является исполнителем услуги, которую формирует лечащий врач.

Управление назначениями является системой, которая внедряется на уровне медицинской организации

и учитывает соотношение качества, рисков и расходов при оказании помощи пациентам. Все более растет признание того факта, что необходимо улучшать не только аспекты экономической эффективности посредством сдерживания расходов, но и клиническую эффективность лабораторной диагностики путем оптимизации системы лабораторных назначений [10].

**Целью исследования** явился анализ назначений со стороны медицинских организаций-заказчиков лабораторных услуг в централизованной клинико-диагностической лаборатории (ЦКДЛ) на базе ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1», г. Тюмени в 2014–2016 годах.

В Тюменской области в 2013 году на базе клинико-диагностической лаборатории «Областной клинической больницы № 1» была проведена централизация отдельных видов лабораторных исследований. Централизации подлежали биохимические, гематологические, иммунологические и коагулологические исследования. Объектами централизации явились 23 медицинские организации, из них 12 городских и 11 областных амбулаторно-поликлинических учреждений г. Тюмени и Тюменской области. Для повышения эффективности и связи ЦКДЛ с обслуживаемыми медицинскими организациями была разработана и внедрена система электронной передачи заказа на исследование из медицинской системы SAP в лабораторную информационную систему ЦКДЛ.

Серьезным вызовом для централизованной лаборатории в 2014 году стало перевыполнение государственного заказа на лабораторные исследования, которые были переданы в ЦКДЛ. По сравнению с плановым заданием, исследования, выполненные по заявкам медицинских организаций, значительно превышали установленный объем по всем видам назначений. В частности, количество проведенных гематологических и коагулологических анализов перевыполнено на 67,6 и 65,5% соответственно, а биохимических и иммунологических тестов было выполнено выше планового задания на 36,7 и 38,9% соответственно.

Мотивы клиницистов, влияющие на выбор лабораторного исследования, обусловлены множеством факторов. Кроме потребности получить точный диагноз, существуют множество установок, определяющих поведение врачей при выборе лабораторных назначений. Они включают удобство или ограничения при заказе тестов, незнание характеристик исследования, опасение получить штрафные санкции со стороны страховых компаний, страх судебных исков и настойчивость пациентов [8]. Таким образом, медицинские показания для некоторых анализов очевидны, а, следовательно, подход к назначениям со стороны врачей можно изменить [13].

Анализ сложившейся ситуации в 2014 году выявил отсутствие контроля объемов назначений на лабораторные исследования со стороны руководителей медицинских организаций и слабое взаимодействие клиницистов и врачей ЦКДЛ по видам лабораторных исследований, что способствовало увеличению необоснованных назначений. Одним из мощных факторов, способствующих развитию ситуации в данном ключе, стало то, что плановое задание формировалось на основе заявок от медицинских организаций, которые ранее были ограничены возможностями собственной лаборатории. При централизации исследований на базе ГБУЗ ТО ОКБ № 1 практические врачи получили доступ к более широкому спектру современных лабораторных показателей, автоматизированному формированию заказа и получению результата исследования на рабочем месте. В литературе отмечается, что широкое использование электронных медицинских карт и информационных систем ввода заказов в медицинских организациях влияет на назначения лабораторных тестов. Медицинские учреждения, применяющие информационные системы, получают доступ к сотням возможных лабораторных тестов в режиме онлайн [6]. При реализации программы централизации лабораторных исследований в Тюменской области клиницисты получили доступ ко всем тестам,

выполняемым в ЦКДЛ, что в отсутствие системной регуляции заказов создало возможность для проведения диагностического поиска, не всегда соответствующего стандартам оказания медицинской помощи.

Определенная группа подходов по управлению лабораторными назначениями базируется на подтверждении первичного заказа. В нее входит одобрение заказа определенных тестов на уровне руководителей медицинской организации, узкими специалистами или врачами медицинской лаборатории [6]. Как мы описывали ранее [4], в 2015 году было принято решение о регуляции назначений отдельных лабораторных показателей посредством информационной системы SAP. В настройки SAP были внесены изменения, закрывшие прямое назначение указанных показателей. Сейчас для формирования заказа требуется подтверждение назначений на уровне заместителя главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности в каждой медицинской организации. Перечень тестов, для заказа которых необходимо подтверждение на более высоком уровне, приведен в табл. 1.

Мы полагаем, что фактором, который ограничивает возможность сравнения данных, характеризующих назначения, защищенные от прямого заказа в 2014 и 2015 годах, является реорганизация медицинских организации Тюменской области. У части организаций, заказывающих лабораторные услуги в ОКБ № 1, изменилась численность обслуживаемого населения, и, соответственно, был изменен объем планового задания. Поэтому для оценки экономического эффекта от «закрытия» ряда тестов для прямого заказа мы сравнили назначения, включенные в проект, за январь–июнь 2015 года с аналогичным периодом 2016 года.

Лидером по снижению необоснованных биохимических назначений стал апополипротеин А-1 (апо А-1), его выполнение в 2016 году составило 46,3% от уровня 2015 года. Интересно, что назначения апополипротеина В (апо В) были аутсайдером по снижению в 2016 году и соста-

вили 82,8% по отношению к 2015 году. Тем не менее в 2016 году апо А-1 заказывался в 1,7 раза чаще, чем апо В. В 2015 году это отношение было также в пользу А-1, но в 3,2 раза. Подверженные заказы на С3- и С4-фрагмент комплемента в 2016 году составили 65,5 и 66,6% от исследований 2015 года соответственно, что отражает медианное значение процента снижения по группе биохимических тестов (66%).

Среди иммунологических тестов наибольшее снижение заказов произошло в группе маркеров аутоиммунной патологии. В первом полугодии текущего года подтвержденные назначения на антитела к кардиолипину составили 24,7%, антиядерные антитела 54,0%, антитела к двуспиральной ДНК 56,3% по отношению к заказам 2015 года.

В группе показателей, характеризующих гемостаз, произошло равномерное снижение по большинству тестов (медиана процента выполнения по группе составила 73,5%), за исключением протеина S, выполнение которого в 2016 году выразилось в 48,8% по отношению к 2015 году.

Общее снижение тестов из перечня, подтверждаемых при заказе, составило 2,1% от всех тестов, выполненных за анализируемый период 2016 года. Финансовый эффект выразился в экономии расходов ОМС за шесть месяцев 2016 года за счет снижения числа необоснованных заказов по биохимическим исследованиям на 0,2%, по иммунологическим исследованиям на 1,9% и по коагулологическим на 0,4%. Наши зарубежные коллеги также отмечают, что мероприятия, направленные на оптимизацию так называемых «дорогостоящих исследований», не приводят к серьезному снижению затрат на лабораторию. Объем этих назначений незначителен, как и процент узкопрофильных исследований по отношению к общему количеству выполняемых исследований [11].

В модели оптимизации специализированных заказов в ГБУЗ ТО ОКБ № 1 были реализованы два способа управления назначениями: изменение параметров ввода заказа

в информационную систему и согласование заказа на лабораторные исследования. В литературе отмечается, что наиболее успешными мероприятиями являются те, которые сочетают в себе различные инструменты воздействия и сопровождаются вовлечением в процесс ответственных лиц вне лаборатории [5]. Ключевым изменением при реализации этого подхода стал постоянный мониторинг специализированных назначений как со стороны ЦКДЛ, так и со стороны руководства медицинской организации. Таким образом, объем «закрытых» тестов регулируется на уровне заказчика, им может быть проведена оценка эффективности назначений и выявлены сотрудники, требующие дополнительных образовательных мероприятий. Кроме того, важным фактором этой модели управления специализированными назначениями является вынужденное развитие клинико-лабораторного мышления у врачей-клиницистов. Фактически при запросе на одобрение лабораторного назначения проводится консилиум, на котором лечащий врач должен сформулировать и обосновать показания к проведению теста, что является стимулом для самообразования, повышения профессионального уровня и обращения за консультацией к сотрудникам лаборатории.

Не секрет, что основные расходы лаборатории лежат в области тестов с низкой стоимостью расходных материалов, на которые обычно ограничения не распространяются [11]. Поскольку расходы лаборатории поддерживаются бюджетными исследованиями, выполняемыми в большом объеме, систематизация заказов именно этих тестов может дать существенную экономию расходов на лабораторные исследования. Параллельно с ограничением части тестов для прямого заказа в сегменте массовых назначений были проведены следующие мероприятия:

- формирование еженедельного отчета для каждой медицинской организации по выполнению государственного заказа. Известно, что ЦКДЛ получает плановое задание

**Таблица 1**  
**Перечень лабораторных тестов, при заказе которых необходимо подтверждение со стороны заместителя главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности**

Витамин D
Холинэстераза
Общая железосвязывающая способность
Креатинкиназа-MB
Альфа-1-антитрипсин
Аполипопротеин А-1 (апо А 1)
Аполипопротеин В (апо В)
L-цепи иммуноглобулинов типа каппа
L-цепи иммуноглобулинов типа лямбда
Фолиевая кислота
Церулоплазмин
Гаптоглобин
Прокальцитонин
Анти-Hbc IgG, IgM
Anti-HBs, антитела IgM, IgG
Антитела к рецепторам ТТГ
Адренкортикотропный гормон (АКТГ)
Инсулиноподобный фактор роста-1
C-пептид
Антитела к тиреоглобулину
Антитела к двухспиральной ДНК
Антитела к кардиолипину
Антинуклеарные антитела
HLA-антиген В27
Криоглобулин
Иммуноглобулин А
Иммуноглобулин М
С3-компонент комплемента
С4-компонент комплемента
Шигелла Флекснера 1-5
Шигелла Флекснера 6
Антитела к <i>Yersinia Pseudotuberculosis</i>
Антитела к <i>Brucella spp.</i>
Антитела к <i>Salmonella typhi</i>
D-димер
Антитромбин III
Протеин С
Протеин S
Альфа-2-антиплазмин
Фактор свертывания VIII
Фактор свертывания IX
Фактор Виллибранда



в исследованиях и объемах финансирования, и расходы на выполнение исследований сверх планового задания не возмещаются. Следовательно, выполнение избыточных исследований, назначенных лечащим врачом, оборачивается финансовым риском для ЦКДЛ. Информирование руководства каждой организации — заказчика лабораторной услуги об освоенных объемах планового задания является инструментом, приобщающим клиницистов к финансовым результатам принятых решений;

- ежедневный мониторинг назначений и отслеживание заказов на соответствие медико-экономическим стандартам. Врачи ЦКДЛ имеют возможность видеть заявку с момента ее формирования лечащим врачом, оценить ее соответствие нозологической форме, а при необходимости связаться с клиницистом и согласовать изменения в назначениях за время транспортировки образца из медицинской организации в лабораторию. Несомненно, что этот способ является время- и трудозатратным, то есть эффективен при выявлении явно нецелесообразных назначений. Показательным может быть пример заказа, который был определен лечащим врачом для обследования при «варикозном расширении вен нижних конечностей без язвы или воспаления». Набор тестов состоял из 46 наименований, включавших электролиты, показатели углеводного обмена, гормоны, онкомаркеры, воспалительные белки и маркеры аутоиммунной патологии. Стандартизация назначений при помощи алгоритмов и профилей для нозологических форм может снизить количество неправильно назначенных анализов, их объем и общее время получения результата;
- введение единого стандарта обследования при госпитализации на уровне региона. Одним из факторов, влияющих на частоту назначений в амбулаторной сети, являются условия по лабораторному обследованию перед госпитализацией. Известно, что перечень необходимых исследований и период, в течение которого анализы

считаются актуальными, имеют не только региональную специфику, но могут определяться каждой медицинской организацией. В частности, один из стационаров требует при плановой госпитализации предоставить исследование на группы крови и резус-фактор со сроком давности до 10 дней [2], в другом стационаре результат по группам крови действует бессрочно, но при этом пациент с сахарным диабетом должен иметь результат гликированного гемоглобина давностью не более 14 дней [3]. В целях систематизации и стандартизации обследования перед госпитализацией Департаментом здравоохранения ТО было достигнуто соглашение по взаимодействию медицинских учреждений при направлении пациентов в ГБУЗ ТО ОКБ № 1. Так, были предусмотрены объем обследования и сроки его актуальности для плановой госпитализации на отделения различного профиля, включая лабораторные тесты. По согласованию с ЦКДЛ данные по группе крови и резус-фактору действуют бессрочно, биохимические исследования действительны в течение одного месяца. Кроме того, при плановой госпитализации пациентов в стационар ГБУЗ ТО ОКБ № 1 исключено дублирование лабораторных исследований, выполненных на амбулаторном этапе в ЦКДЛ.

Реализованные мероприятия позволили снизить количество необоснованных и дублирующих лабораторных назначений в медицинских организациях, обслуживаемых в ЦКДЛ, что привело к некоторому уменьшению объема заказов на исследования. Медиана процента тестов, выполненных в 2016 году по сравнению с 2015-м, составила 91,4% для биохимических тестов, 83,4% для иммунологических тестов, 92,9% для коагулологических исследований. При том что мы не отметили столь значимого снижения процента выполненных тестов как для «закрытых» тестов, финансовый результат выразился в более значимой экономии расходов ОМС за ана-

лизируемый период. Снижение числа необоснованных заказов привело к экономии на 4,7% за счет биохимических исследований, 10,7% за счет иммунологических и 7,5% — вклад коагулологических тестов. Таким образом, усилия, направленные на систематизацию назначений на уровне рутинных, но массовых исследований, имеют большую экономическую эффективность, чем ограничение специализированных тестов.

Общая оценка экономического эффекта по обсуждаемому проекту управления назначениями в целом показала экономию средств ОМС в 2016 году в объеме 8,1% от общей суммы затрат по сравнению с 2015 годом.

Сравнивая различные подходы к управлению назначениями, необходимо отметить, что каждый из них приводит к повышению экономической эффективности, более глубокому пониманию клинической значимости лабораторных исследований и укреплению диалога лаборатории и клинициста. Степень вклада каждой из ценностей различается от используемых подходов, поэтому построение комплексной системы управления назначениями является важной частью современной системы оказания медицинской помощи.

## Заключение

Цель управления назначениями заключается в определении, мониторинге, оценке и разрешении проблем, которые могут вызвать неэффективное использование ресурсов здравоохранения или повлиять на качество услуги. Централизованные клиничко-диагностические лаборатории представляются идеальной средой для применения принципов управления в системе здравоохранения, так как улучшения в оказании лабораторных услуг должны реализовываться на основании активного анализа данных и формировании системы управления назначениями. Результаты управления назначениями состоят в обеспечении качества и повышении эффективности системы здравоохранения на соответствующем уровне, координации преимуществ лабораторных

исследований, обеспечении более эффективного лечения и удовлетворении медицинских потребностей. Системный подход включает постоянный диалог с клиницистами, позволяющий избежать риска компрометации безопасности пациента.

Рассматривая знания клиницистов в области лабораторной медицины как знания в области «смежных дисциплин», необходимых при присвоении первой или высшей квалификационной категории (в соответствии с приказом МЗ РФ № 240 об аттестации), актуальным представляется участие специалистов лабораторного сообщества и аккредитованных образовательных учреждений в формировании у врачей-клиницистов соответствующих навыков по рациональному использованию современных наукоемких лабораторных технологий. Применение описанных методических приемов управления назначениями по мере повышения уровня знаний в указанной области у практикующих врачей позволит медицинским организациям обосно-

ванно снизить планку контрольных функций с административного уровня на рутинный.

Авторы статьи выражают благодарность Ващишиной Вите Павловне за помощь в обработке данных и участие в обсуждении полученных результатов.

#### Список литературы

1. Долгих Т.И., Фень А.В., Чекмарев Г.В. Значение централизации лабораторных исследований для реализации программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи в Омской области. Справочник заведующего КДЛ. 2013; 7: 15–22.
2. Нижегородский НИИ детской гастроэнтерологии Минздрава России. Правила госпитализации ([URL: niidetgastro.ru/gospit/](http://niidetgastro.ru/gospit/)). Дата обращения 01.09.2016.
3. Приложение № 3а к положению о порядке госпитализации пациентов в стационар ФГБУЗ «КБ № 122» ([URL: med122.com/news/1/Pril.3.doc](http://med122.com/news/1/Pril.3.doc)). Дата обращения 01.09.2016.
4. Сорокина Н.А., Апостолов П.С., Суплов С.Н. Об оптимизации информационной системы централизованной клинико-диагностической лаборатории при лабораторном обеспечении амбулаторно-поликлинической помощи жителям г. Тюмени // Клиническая лабораторная диагностика. 2015. № 9. С. 10.
5. Baird G. The laboratory test utilization management toolbox. *Biochemia Medica*. 2014; Vol. 24 (N 2): 223–34.
6. Krasowski M.D., Chudzik D., et al. Promoting improved utilization of laboratory testing through changes in an electronic medical record: experience at an academic medical center // *BMC Medical Informatics and Decision Making* (2015) 15: 11.
7. Lippi G., Mattiuzzi C. Testing volume is not synonymous of cost, value and efficacy in laboratory diagnostics // *Clin. Chem. Lab. Med.* 2013; 51 (2): 243–245.
8. Martin A. R., Wolf M. A., Thibodeau L. A., Dzau V., Braunwald E. A trial of two strategies to modify the test-ordering behavior of medical residents. *N. Engl. J. Med.* 1980; 303: 1330–6.
9. Naugler Ch. A perspective on laboratory utilization management from Canada // *Clinica Chimica Acta* 427 (2014). 142–144.
10. Plebani M., Zaninotto M., Faggian D. Utilization management: A European perspective // *Clinica Chimica Acta* 2014; Vol. 427. P. 137–141.
11. Rao G. G., Crook M., Tillyer M. L. Pathology tests: is the time for demand management ripe at last? // *J. Clin. Pathol.* 2003. Vol. 56. P. 243–248.
12. Rohr U.—P., Binder C., et al. The value of in vitro diagnostic testing in medical practice: a status report // *PLOS One*. doi: 10.1371/journal.pone.0149856.
13. Yeh D. D. A clinician's perspective on laboratory utilization management // *Clinica Chimica Acta*. 2014. Vol. 427. P. 145–150.