

# **ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ РАБОТОЙ КДЛ**

## **Временной параметр эффективности лабораторных процессов**

**В.С. Берестовская**

*доцент кафедры,*

**Е.С. Ларичева**

*ассистент кафедры*

*кафедра клинической лабораторной диагностики  
ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург,*

**А.А. Руднева**

*врач клинической лабораторной диагностики  
ГБУЗ «Областная клиническая больница  
Калининградской области», г. Калининград,*

**М.Г. Морозова**

*заведующая клинико-диагностической лабораторией  
ГБУЗ «Городская поликлиника № 87» Невского района,  
г. Санкт-Петербург,*

**Л.Р. Захарова**

*ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики  
ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, г. Москва*

В настоящее время усилия специалистов лабораторной медицины главным образом направлены на обеспечение аналитического качества выполняемых исследований. Индикаторам качества, в частности, характеристикам времени исследования [10], до недавнего времени у нас в стране внимания не уделялось. Впервые требование о соблюдении норм времени получения лабораторного результата было сформулировано в приказе Минздравсоцразвития России от 06.07.2009 № 389н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями

мозгового кровообращения». Следовательно, можно утверждать, что временной критерий получил признание в качестве обязательной характеристики лабораторной услуги в России.

Для характеристики временных параметров лабораторных процессов в иностранной литературе используется термин turnaround time – ТАТ. На русский язык его переводят как «время оборота теста» или «время получения результата», сохраняя при этом аббревиатуру ТАТ [2]. Значительно реже в литературе можно встретить определение TRT (total run time) [13], аналогичное ТАТ.

### **Взгляд на ТАТ со стороны клинициста**

ТАТ является ключевым индикатором удовлетворенности лабораторной услугой со стороны лечащего врача. Длительное время ожидания результата исследования вызывает недовольство клиницистов, в то время как адекватное ТАТ остается незамеченным [15]. Для некоторых тестов короткое ТАТ является жизненно необходимым и рассматривается как необходимое условие [5]. Считается, что от своевременности лабораторного исследования напрямую зависит эффективность и действенность лечения.

Лечащие врачи определяют терапевтическое, или общее, ТАТ как интервал от момента формирования заявки на исследование до получения результата [9, 11]. В общем ТАТ выделяют три этапа: преаналитический (от заявки на исследование до доставки биологического материала в лабораторию), аналитический (выполнение исследования в лаборатории) и постаналитический (регистрация результата и передача его лечащему врачу). Количество и порядок действий, производимых медицинским персоналом на каждом из этапов, зависят от степени информатизации и автоматизации учреждения.

Первое упоминание о временном критерии эффективности медицинской помощи (55 мин для срочных тестов) принято относить к 1965 г. [18], но несмотря на произошедшие за последние годы технологические изменения в лабораторной медицине до настоящего момента целевое ТАТ срочных исследований остается в диапазоне 60 мин [21].

Для установления ТАТ и сопоставления его с критериями качества Колледжа американских патологов (CAP)\* – 60 мин для срочных тестов в экспресс-лаборатории ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» в январе 2013 г. было проведено измерение полного терапевтического ТАТ.

---

\* Колледж американских патологов (The College of American Pathologists – CAP) – ведущая организация, объединяющая сертифицированных специалистов лабораторной медицины, целью которой является распространение передового опыта практики лабораторной медицины во благо пациентов, специалистов лабораторной медицины и общественности.

Проводилась регистрация следующих временных точек для 246 заказов, поступивших из приемного отделения:

- ~ время поступления заявки на исследование по телефону;
- ~ время доставки биологического материала в лабораторию;
- ~ время завершения (а) определения концентрации глюкозы на анализаторе Eco-Twenty (Care Diagnostica) и (б) время завершения общего анализа крови (ОАК) на анализаторе KX-21N (Sysmex);
- ~ время передачи результатов по телефону сотруднику приемного отделения после регистрации результата в журнале.

Основные результаты, полученные по временным интервалам общего ТАТ, представлены в табл. 1.

**Таблица 1**

**Характеристика временных интервалов общего ТАТ срочных тестов в экспресс-лаборатории**

Этапы ТАТ, мин	Медиана	25–75 Р (IQR)
Общее ТАТ, в т. ч.:	23	18–30
- преаналитическое ТАТ	12	10–17
- аналитическое ТАТ для глюкозы	7	3–9
- аналитическое ТАТ для общего анализа крови	3	2–5
- постаналитическое ТАТ	3	1–5

**Примечание.** Р – перцентиль, IQR – межквартильный размах.

Как следует из табл. 1, ТАТ всех срочных тестов соответствовало целевому требованию САР, т. е. не превышало 60-минутного интервала. Также из полученных данных следует, что 52,0% времени получения результата приходится на преаналитический этап. Представленные результаты согласуются с мировым опытом, свидетельствующем о значительном влиянии длительности преаналитического этапа на общее ТАТ. Именно слагаемые преаналитического этапа являются наиболее частыми причинами удлинения общего ТАТ [7]. В приведенном случае преаналитический этап состоял из следующих действий: фиксация заявки на исследование из приемного отделения по телефону, приход лаборанта в приемное отделение, взятие капиллярной крови в пробирку Microvette и возвращение в экспресс-лабораторию. Экспресс-лаборатория и приемное отделение расположены в соседних корпусах, поэтому значительная доля времени, затраченного на преаналитический этап, приходилась именно на переход между зданиями.

Оптимизация преаналитического этапа считается наиболее эффективным подходом к сокращению терапевтического ТАТ. Для этой цели предлагается использовать следующие мероприятия: кооперация персо-

нала лечебного учреждения, использование эффективных систем доставки образцов, уменьшение сложности и количества действий на преаналитическом этапе, внедрение эффективных лабораторных и медицинских информационных систем [25].

В отношении конкретного пациента аналитический этап ТАТ ограничен временем получения результата последнего исследования в назначении, в иллюстрируемом случае – определения глюкозы, как теста, выполнение которого требует больше времени, чем проведение общего анализа крови. Также на длительность выполнения теста влияет количество образцов, поступивших в экспресс-лабораторию одновременно. В случае исследования единичного образца лабораторное ТАТ минимально. При увеличении нагрузки ТАТ возрастает за счет последовательного выполнения исследования в группе образцов на каждом анализаторе. Для оптимизации внутрилабораторных процессов предлагается создание списка срочных лабораторных исследований с определением приоритета каждого из них с учетом клинической значимости и технологических особенностей выполнения теста [25].

Анализ общего ТАТ экспресс-лаборатории в приведенном примере показывает, что регламентация ТАТ только для аналитического этапа не дает полного представления о времени, в течение которого лечащий врач будет ожидать результатов лабораторных исследований пациента.

Важность ТАТ как индикатора удовлетворенности клинициста лабораторной услугой можно проследить на примере индикаторов качества лабораторной услуги, разработанных САР. Эта организация предлагает несколько программ, позволяющих лабораториям оценить результативность собственной работы. В трех из них – Q-Probes, Q-Tracks и Q-Monitors индикаторами оперативности выступают ТАТ срочных тестов и ТАТ тропонина. Кроме того, в 2013 г. САР предложил дополнительные критерии качества, в которых предполагается измерение ТАТ для микробиологических исследований при контроле внутригоспитальных инфекций и ТАТ для молекулярных тестов в патологической анатомии [6].

### **Взгляд на ТАТ со стороны лаборатории**

Сотрудники лабораторий чаще всего определяют ТАТ как интервал от момента получения образца в лаборатории до времени выдачи результата теста, т. н. лабораторное ТАТ [21, 24]. Для плановых лабораторий, где требования по общему ТАТ для рутинных тестов составляют 24 ч [23], лабораторное ТАТ является показателем эффективности организации рабочих процессов [19].

Автоматические биохимические анализаторы вошли в лабораторную практику с 1960-х гг. [14]. Технологические изменения, реализованные в современных аналитических системах, обусловлены двумя факторами:

увеличением потребности клиницистов в сокращении ТАТ и необходимостью уменьшения затрат на производство лабораторных исследований. Разработчики диагностических систем отреагировали на эти запросы путем создания анализаторов с высокой производительностью, широким меню тестов и объединением биохимического и иммунохимического модулей на единой платформе.

Сегодня при планировании развития лаборатории и определении того, будет ли аналитическая модульная система обеспечивать оптимальное лабораторное ТАТ, недостаточно просто разделить общее количество ежедневных тестов на почасовую пропускную способность прибора. В литературе встречаются примеры использования компьютерных симуляторов для определения ТАТ анализатора при моделировании различных вариантов его загрузки [16] и реального ТАТ при различных комбинациях тестов [4]. Ограничением этих данных для практического приложения является то, что в приведенных исследованиях ТАТ включало интервал от момента размещения образца на анализаторе до момента получения результата исследования, т. е. фактически ТАТ анализатора.

В отечественной литературе первые результаты измерения ТАТ в плановой централизованной лаборатории отражали полное лабораторное ТАТ [3]: интервал от момента считывания лабораторным регистратором штрихкода с бланка заказа до момента передачи результатов последнего исследования в заказе с анализатора в лабораторную информационную систему (ЛИС). Исследование показало преимущество модульной системы Cobas 6000 (Roche Diagnostics) по сравнению с автономными биохимическими и иммунохимическими анализаторами при определении тестов, входящих в обычную панель обследования амбулаторного пациента (в среднем 8 биохимических и 2 иммунохимических теста). Разница во времени получения результата для одного пациента на анализаторе Cobas 6000 по сравнению с ситуацией, когда биохимические исследования выполнялись на анализаторе Integra 800 (Roche Diagnostics), а иммунохимические – на анализаторе Elecsys 2010 (Roche Diagnostics), составила 48 мин.

В продолжение исследования по анализу ТАТ внутрилабораторных потоков [3] нами был проведен анализ внутренних интервалов лабораторного ТАТ, определенных в межрайонной централизованной клинико-диагностической лаборатории городской поликлиники № 87 (МЦКДЛ ГП № 87) Невского района Санкт-Петербурга с декабря 2011 по март 2012 г.

Для анализа эффективности организации производственных процессов особенно интересным оказался интервал, который включал время от момента регистрации заказа в ЛИС «РСМ-АКЛ клиническая лаборатория» (Roche – Акросс Инжиниринг) до постановки первичной пробирки в анализатор. Время, затрачиваемое сотрудниками внутри этого интервала, не связано с техническими особенностями аналитических систем, оно

напрямую отражает организацию движения образцов внутри лаборатории. Результаты измерений обсуждаемого интервала ТАТ представлены в табл. 2, схема размещения анализаторов в МЦКДЛ ГП № 87 приведена на рисунке. Для анализаторов Integra 800, Elecsys 2010 и Cobas 6000, установленных в одном аппаратном зале, длительность этого интервала не имеет различий. Кроме того, в этом же зале размещено рабочее место, на котором происходит считывание штрихкода с первичных образцов и распределение их по штативам анализаторов, затем штативы переносятся вручную и размещаются на анализаторах.



*Схема организации сывороточной рабочей зоны в МЦКДЛ ГП № 87  
Санкт-Петербурга (Cobas p312 – преаналитическая станция; Cobas 6000 – модульная система, состоящая из биохимического и иммунохимического модулей; Elecsys 2010 – иммунохимический анализатор; Integra 800 и Integra 400 – биохимические анализаторы; Chem 7 – полуавтоматический фотометр)*

Показательно, что для доставки образцов на анализатор Integra 400 в соседнее помещение требуется достоверно больше времени. Фактически можно говорить о потерянном времени, точное значение которого было выявлено при анализе ТАТ. Оптимальным решением было бы размещение всех анализаторов для проведения биохимических и иммунохимических исследований в одном помещении, что возможно только при его реконструкции. Тем не менее полученные результаты были учтены и внутрилабораторные потоки были перераспределены таким образом, чтобы основной пул исследований анализатора Integra 400 составили гликированный гемоглобин (назначение, не связанное с обычным биохимическим профилем, отдельная пробирка) и измерение сывороточного индекса для коагулологических тестов (полуколичественное измерение гемолиза).

Оптимизация внутрилабораторных потоков за счет исключения непродуктивных потерь времени может внести значительный вклад в снижение утомляемости персонала и уменьшить ошибки, связанные с чело-

веческим фактором. В доступной литературе нам не удалось встретить ни одного индикатора, характеризующего удовлетворенность от работы сотрудников лабораторий. Может быть, в ситуации преобладания в стране «кабинетно-коридорной» модели лаборатории [1] время таких индикаторов, как «потерянное время» или «время коридора», уже пришло.

**Таблица 2**

**Временной интервал от момента регистрации заказа в лабораторной информационной системе до постановки первичной пробирки в анализатор**

Временной интервал, мин	Среднее	95% ДИ	Медиана	25–75 Р (IQR)
Integra 400 (n = 3245)	31	30–33	15	7–34
Integra 800 (n = 14635)	21	20–21	6	3–19
Elecsys 2010 (n = 359)	25	23–28	10	4–25
Cobas 6000 (n = 9147)	24	21–25	8	4–23

**Примечание.** ДИ – доверительный интервал, Р – перцентиль, IQR – межквартильный размах.

Установлено, что стратегические меры, направленные на повышение операционной эффективности, являются лучшими из вариантов преобразований [12]. Для полноценного анализа лабораторных процессов важно иметь представление о временных индикаторах качества, таким образом можно разработать целенаправленные мероприятия по улучшению каждого этапа лабораторного исследования. В лаборатории с небольшим числом исследований, но не имеющей ЛИС, нужно быть готовым к тому, что ручная фиксация времени каждого действия приведет к удлинению общего ТАТ, а определение ТАТ без ЛИС в централизованной лаборатории просто невозможно.

Технологические изменения, введение автоматизации и информатизации в лабораторную медицину выявляют явное сходство организации лабораторных процессов с производственной моделью [22]. Не случайно, что в настоящее время проводятся исследования по выявлению индикаторов качества, пригодных для анализа производственных процессов в лаборатории. В частности, для оценки эффективности лабораторий широко используется метод бенчмаркинга\* [8, 17, 20]. Первый российский опыт подобного подхода мы обнаружили в публикации А.В. Мошкина [1], где ТАТ также упоминается как индикатор управления лабораторны-

\* Бенчмаркинг (англ. Benchmarking) — процесс определения, понимания и адаптации имеющихся примеров эффективного функционирования с целью улучшения собственной работы. Он включает в себя два процесса: оценивание и сопоставление.

ми процессами. С этой точки зрения оптимистичными выглядят данные анкетирования российских лабораторий, показывающие, что 72,4% опрошенных хотели бы внедрить ЛИС в свою работу [1].

Таким образом, информатизация российских лабораторий является ключевым фактором для активного внедрения национальных программ оценки и сопоставления эффективности работы, включающих ТАТ как один из индикаторов качества лабораторного процесса.

### **Список использованной литературы**

1. *Мошкин А.В.* Особенности организации работы клинико-диагностических лабораторий в России // Справочник заведующего КДЛ. 2012. № 11. С. 6–11.
2. *Свещинский М.Л.* Вопросы эффективности производства лабораторных исследований // Лаборатория. 2010. № 1. С. 6–9.
3. *Сочкива Л.В., Морозова М.Г. и соавт.* Оценка эффективности управления внутрилабораторными потоками на основе анализа времени выполнения исследования // Клиническая лабораторная диагностика. 2012. № 11. С. 60–62.
4. *Armbruster D., Alexander D. et al.* Turnaround Time and Sample Throughput Comparison Study of Four Integrated Clinical Chemistry/Immunoassay Systems // Clin. Chem. 2006. Vol. 52. S6.
5. *Braddock C.H., Snyder L.* The Doctor Will See You Shortly The Ethical Significance of Time for the Patient-Physician Relationship // J. Gen. Intern. Med. 2005. Vol. 20 (11). P. 1057–1062.
6. CAP. Catalog 2013. Электронный ресурс. URL:[http://www.cap.org/apps/docs/proficiency\\_testing/qmt\\_catalog/2013\\_qmt\\_catalog.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/proficiency_testing/qmt_catalog/2013_qmt_catalog.pdf) (дата обращения: 01.02.2013).
7. *Chung H.J., Lee W. et al.* Analysis of Turnaround Time by Subdividing Three Phases for Outpatient Chemistry Specimens // Ann. Clin. Lab. Scienc. 2009. Vol. 39. P. 144–149.
8. *Goswami B., Singh B. et al.* Turn Around Time (TAT) as a Benchmark of Laboratory Performance // Ind. J. Clin. Biochem. 2010. Vol. 25. P. 376–379.
9. *Hawkins R.* Laboratory Turnaround Time // Clin. Biochem. Rev. 2007. Vol. 28. P. 179–194.
10. *Hawkins R.* Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process // Ann. Lab. Med. 2012. Vol. 32. P. 5–16.
11. *Howanitz J.H., Howanitz P.J.* Laboratory Results. Timeliness as a Quality Attribute and Strategy // Am. J. Clin. Pathol. 2001. Vol. 16. P. 311–315.
12. *Langabeer J.* Hospital Turnaround Strategies // Hospital Topics. 2008. Vol. 86. P. 3–10.
13. *Lakso H.-A., Appelblad P., Schneede J.* Quantification of Methylmalonic Acid in Human Plasma with Hydrophilic Interaction Liquid Chromatography

Separation and Mass Spectrometric Detection // Clin. Chem. 2008. Vol. 54. P. 2028–2035.

14. *Mabry C.C., Gevedon R.E. et al.* Automated submicrochemistries. A system of rapid sodium, potassium, chloride, carbon dioxide, sugar, urea nitrogen, total and direct reacting bilirubin, and total protein // Am. J. Clin. Pathol. 1966. Vol. 46. P. 265–269.

15. *Manor P.G.* Turnaround times in the laboratory: A review of the literature // Clin. Lab. Science. 1999. Vol. 12. P. 85–89.

16. *Mohammad A.A., Elefano E. et al.* Use of Computer Simulation to Study Impact of Increasing Routine Test Volume on Turnaround Times of STAT Samples on ci8200 Integrated Chemistry and Immunoassay Analyzer // Clin. Chem. 2004. Vol. 50. P. 1952–1955.

17. *Preston L.J.* A Survey of Quality Indicator Use in the Clinical Laboratory // Clin. Lab. Science. 2008. Vol. 21. P. 25–28.

18. *Reiber N.H.* Survey of emergency-room usage gives guidelines for improvement // Hosp. Topics. 1965. Vol. 43. P. 69–73.

19. *Shahangian Sh., Snyder S.R.* Laboratory Medicine Quality Indicators. A Review of the Literature // Am. J. Clin. Pathol. 2009. Vol. 131. P. 418–431.

20. *Simundic A.M.* Topic E. Quality indicators // Biochem.Medica. 2008. Vol. 18. P. 311–19.

21. *Steindel S.J., Howanitz P.J.* Physician Satisfaction and Emergency Department Laboratory Test Turnaround Time. Observations Based on College of American Pathologists Q-Probes Studies // Arch. Pathol. Lab. Med. 2001. Vol. 125. P. 863–871.

22. *Streitberg G.S., Bwititi Ph.T. et al.* Automation and Expert Systems in a Core Clinical Chemistry Laboratory // Journ. Assoc. Lab.Automat. 2009. Vol. 14. P. 94–105.

23. *Valenstein P., Walsh M.* Five-Year Follow-up of Routine Outpatient Test Turnaround Time. A College of American Pathologists Q-Probes Study // Arch. Pathol. Lab. Med. 2003. Vol. 127. P. 1421–1423.

24. *Westbrook J.I., Georgiou A., Rob M.I.* Computerised order entry systems: sustained impact on laboratory efficiency and mortality rates? // Stud. Health. Technol. Inform. 2008. Vol. 136. P. 345–350.

25. *Wu A.H.B., McKay Ch. et al.* National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Recommendations for the Use of Laboratory Tests to Support Poisoned Patients Who Present to the Emergency Department // Clin. Chem. 2003. Vol. 49. P. 357–379.