



ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Пути повышения эффективности использования ИФА-оборудования, поставляемого в рамках национального проекта "Здоровье"*

В.Н. Нечаев

канд. биол. наук, ведущий специалист А/О Юнимед по ИФА,

А.Н. Шибанов

генеральный директор А/О Юнимед, член правления Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики

В рамках приоритетного национального проекта "Здоровье" в 2006 г. комплекты оборудования для иммуноферментного анализа получили 1900 ЛПУ первичного звена отечественного здравоохранения, а в 2007 году дополнительно поступит еще 86 комплектов. В состав ИФА-комплектов входят:

- ~ фотометр для микропланшетов, модель 680, производства компании "BIO-RAD", США;
- ~ устройство для промывки планшетов, модель PW40, производства компании "BIO-RAD", Франция;
- ~ термостат-встряхиватель ST-3, производства компании "ELMI", Латвия.



BIO-RAD, модель 680



BIO-RAD, модель PW 40

* На правах рекламы.

В итоге лабораторная служба здравоохранения страны в части иммуноферментных исследований будет полностью обеспечена техническими ресурсами на ближайшие несколько лет, что создаст условия для широкого внедрения методов ИФА-диагностики в практическое здравоохранение. Задача сегодняшнего дня заключается в максимально эффективном использовании этого сложного и дорогостоящего оборудования.

Опыт работы группы компаний “Юнимед” по пусконаладке и обеспечению ИФА-комплектов тест-системами в рамках национального проекта “Здоровье” позволяет проанализировать проблемы, с которыми столкнулись получившие оборудование ЛПУ.

Проблемы внедрения оборудования для ИФА-анализов

Первая проблема, с которой столкнулись получившие оборудование лаборатории – это **проблема кадров**. Технология ИФА – один из самых сложных аналитических методов исследований и требует от сотрудников КДЛ как теоретических знаний, так и практических навыков работы при постановке анализа. На момент поступления ИФА-комплектов в большинстве КДЛ такие специалисты отсутствовали. В ходе выполнения пусконаладочных работ специалисты сервисно-методической службы подготавливали персонал лабораторий: читали лекции, обучали работе на приборах, выдавали специально разработанные методические материалы. Однако такой формат обучения не позволяет получить квалифицированного специалиста в области иммуноферментного анализа. В штате некоторых лабораторий единственным, кто имел высшее образование, был её заведующий, следовательно, учить в таких организациях было практически некого. Чтобы добиться устойчивой работы поставленного оборудования, нашим специалистам приходится



проводить дополнительные занятия и консультации, оплата которых в рамках проекта не предусмотрена. Во многих лабораториях, где поставщики ИФА-оборудования ограничились только обучением во время пусконаладочных работ, исследования до сих пор не выполняются.

Вторая проблема, с которой столкнулись лаборатории, – это **проблема обеспечения тест-системами и расходными материалами**. Вместе с комплектом оборудования поставляется несколько тест-систем, достаточных только для выполнения запуска оборудования и проведения обучения. Приобретение наборов реагентов для штатной работы возлагается на сами лечебные учреждения. Многие ЛПУ были не подготовлены к этому ни финансово, ни организационно. Специалисты, отвечающие за обеспечение лабораторий расходными материалами, не знали, какие наборы реагентов и в каком количестве необходимо закупать, в бюджете большинства медучреждений не было предусмотрено соответствующее финансирование.

Этой ситуации могло бы не быть, если бы всем медучреждениям, которые планировалось обеспечить ИФА-оборудованием, заранее была поставлена задача определить перечень исследований, которые должны выполняться в их лабораториях, и предусмотреть в бюджете источники финансирования. Это не было сделано, и закупкой ИФА-тест-систем приходится заниматься в спешном порядке. В некоторых лабораториях эта проблема до сих пор не решена, и оборудование простаивает.

Отсутствие реагентов для выполнения анализов создает дополнительную сложность. Если подготовленные в ходе пусконаладочных работ специалисты лаборатории сразу не приступили к ежедневному выполнению анализов, то они быстро теряют полученные навыки, и требуется их повторное обучение.

Третья проблема связана с **взаимодействием клинико-диагностической лаборатории с лечащими врачами ЛПУ**. Наличие в лаборатории современного оборудования и высококвалифицированных кадров само по себе еще не решает задачу повышения эффективности лечебно-диагностического процесса. Лечащие врачи должны понимать, какие возможности появились в лаборатории, и как по максимуму их использовать. Еще раз следует отметить, что иммуноферментный анализ – это технология, позволяющая получить большой объем диагностической информации в области инфекционных и онкологических заболеваний, гормональных и иммунных нарушений. Арсенал ИФА-исследований, насчитывающий несколько сотен видов, ежегодно пополняется все новыми тестами, повышается их чувствительность и специфичность. Однако все это будет бесполезно, если врачи ЛПУ, располагающего ИФА-лабораторией, не имеют полной информации о возможностях лаборатории и о применении ИФА-исследований для диагностики заболеваний. Нередко мы сталкиваемся с ситуацией, когда эффективность использования поставленного оборудования крайне низка не потому, что лаборатория не в состоянии выполнять широкий спектр исследований, а просто потому, что эти исследования не заказываются лечащими врачами.

Малая потребность ЛПУ в ИФА-исследованиях в ряде случаев связана не только с субъективным фактором – недостатком знания врачей, но и с объективным обстоятельством – низким числом посещений ЛПУ, что не позволяет в достаточной мере загрузить полученное оборудование. В этих случаях было бы рационально

передать это оборудование в другое ЛПУ, способное выполнять ИФА как для своих нужд, так и для рядом расположенных медучреждений.

Наряду с вышеперечисленными проблемами, следует отметить неудовлетворительное состояние помещений для ИФА-исследований. Во многих поликлиниках лаборатории расположены в помещениях, не отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям. Площадь помещений зачастую не позволяет рационально расположить оборудование и организовать аналитический процесс, во многих лабораториях в зимнее время не обеспечивается оптимальный температурный режим.

Пути решения проблем

Стоит отметить, что все вышеперечисленные проблемы лабораторной службы здравоохранения страны существовали и до реализации национального проекта “Здоровье”, более ярко их высветившего.

Клинико-диагностическая лаборатория и лечащий врач. В целом уровень подготовки лечащих врачей в вопросах клинической лабораторной диагностики не просто неудовлетворительный, а катастрофически низкий. Без кардинальных изменений в программах подготовки врачей на этапах до- и последипломного образования, развитие лабораторной службы здравоохранения невозможно. Однако этот способ решения проблемы требует немало времени. В качестве экстренных мер мы считаем необходимым подготовить и издать серию брошюр по вопросам применения ИФА в диагностике разных заболеваний. Распространить эти издания следует бесплатно во всех ЛПУ, которые получили ИФА-оборудование. Затраты на эту акцию несопоставимы с потерями, которые несет здравоохранение из-за неэффективного использования дорогостоящего оборудования.

Наша компания вносит свой посильный вклад в решение этой проблемы – мы подготовили и распространили брошюру, посвященную ИФА-диагностике заболеваний щитовидной железы тиражом 1000 экземпляров. На очереди еще несколько изданий.

Снабжение лабораторий тест-системами. Без эффективного решения этой проблемы огромные затраты государства на приобретение ИФА-оборудования не эффективны. На наш взгляд, необходимо проделать следующую работу:

1. В каждом ЛПУ, получившем ИФА-оборудование, определить перечень и примерные объемы исследований, которые должна выполнять лаборатория.
2. На основании этого перечня рассчитать потребности ЛПУ в финансировании.
3. В рамках территориальных программ реализации приоритетного проекта наметить источники финансирования с учетом потребностей каждого ЛПУ.

Необходимо отметить еще один из способов повысить эффективность использования ИФА-оборудования. В тех случаях, когда бюджетное финансирование не обеспечивает приобретение тест-систем в полном объеме, целесообразно разрешить выполнять анализ с оплатой стоимости реагентов населением. В настоящее время это категорически запрещено. На начальном этапе реализации проекта это было оправдано. В условиях, когда многие организационные вопросы не были решены, вероятность недобросовестного использования оборудования была велика. Однако сегодня в целом ситуация находится под контролем и дать возможность

пациентам хотя бы за свои деньги выполнить необходимые анализы было бы целесообразно. Одним из механизмов могла бы быть оплата анализов через систему добровольного медицинского страхования.

Проблема кадров в КДЛ. В настоящее время лабораторная служба здравоохранения страны испытывает острейшую нехватку квалифицированных кадров. В отношении иммуноферментных исследований это проявилось особенно отчетливо. Широкое внедрение методов ИФА в практику клиничко-диагностических лабораторий произошло не так давно. Поэтому не удивительно, что многие специалисты КДЛ, ранее не выполнявшие эти исследования, плохо себе представляют, что такое реакция антиген-антитело, не знают, в чем состоят отличия неконкурентного “сэндвич” от конкурентного метода анализа, не имеют навыков в программировании планшетного фотометра. Как следствие вышесказанного – высокая вероятность того, что в ходе выполнения ИФА-исследования они будут допускать ошибки, приводящие к неправильным результатам анализа. Как показала практика нашей работы с большим числом лабораторий, такие сотрудники выполняют сложную процедуру анализа не на основе понимания своих действий, а на основе запоминания порядка манипуляций.



Эффективное решение проблемы кадров лабораторной службы требует серьезного, системного подхода и займет немало времени. Чтобы повысить эффективность использования ИФА-оборудования, на наш взгляд, необходимо сделать следующее.

1. Привлечь кафедры клинической лабораторной диагностики факультетов усовершенствования врачей к процессу обучения специалистов КДЛ методам ИФА. Для этого необходимо разработать специальную учебную программу и оснастить кафедры техникой, которая поступила в лаборатории по проекту “Здоровье”.

2. К процессу обучения и консультирования должны привлекаться специалисты компаний, которые выпускают или поставляют ИФА-оборудование и тест-системы. А/О Юнимед совместно с ООО “Хема-Медика” проводят такую работу, и она дает свои результаты. Сотрудники клинических лабораторий знакомятся с теоретическими основами иммуноферментного анализа, а практические занятия проходят с использованием тест-систем, основанных на различных принципах метода анализа.

3. Ввести как одно из требований при осуществлении закупок тест-систем на конкурсной основе обязательное проведение консультативных занятий компании-поставщика с сотрудниками лабораторий.

4. Решить вопрос о допуске к работе в КДЛ специалистов с немедицинским образованием (биологов, химиков, фармацевтов). Уравнять их в условиях оплаты труда и льгот со специалистами-медиками. Совершенно очевидно, что медицинские вузы и колледжи не в состоянии за короткое время подготовить несколько тысяч специалистов для работы на оборудовании, поступившем в лаборатории в 2006–2007 годах в рамках национального проекта.

В заключение хотелось бы отметить, что столь масштабные начинания, безусловно, без проблем реализовать невозможно. Но значительно снизить негативные явления, на наш взгляд, было вполне реально. Для этого необходим комплексный подход. Подготовительный этап следовало бы значительно удлинить и провести анализ кадрового состава лабораторий, сформулировать задачи по финансированию закупки расходных материалов. При этом необходимо было обеспечить получение достоверной информации. Во всем мире такие задачи решаются с привлечением профессиональных общественных организаций, которые объединяют специалистов в области клинической лабораторной диагностики. В нашей стране такие организации есть. Это, например, Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД, президент ассоциации – профессор Сапрыгин Д.Б.), Ассоциация производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД, президент – академик РАМН Егоров А.М.). Мобилизация ресурсов этих и ряда других организаций позволила бы по крайней мере частично решить проблемы, которые возникали в ходе реализации проекта.