

УДК 615.2

<http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-1-78-89>

АНАЛИЗ ЗАТРАТ КАК ОСНОВА УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ ПРИ АВТОМАТИЗАЦИИ ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

© ^{1,2}О. О. Ивойлов*, ^{1,3,4}А. Г. Кочетов, ^{1,5}О. В. Лянз, ¹К. Либонь¹Российский университет дружбы народов, Москва, Россия²Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, Москва, Россия³Институт лабораторной медицины, Москва, Россия⁴Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, Москва, Россия⁵Федеральный центр мозга и нейротехнологий, Москва, Россия

Введение. Ежегодно примерно пятая часть населения России проходит лабораторное обследование на ВИЧ-инфекцию, что создает существенную нагрузку на систему здравоохранения. Значительная часть исследований на маркеры ВИЧ-инфекции выполняется с помощью тест-систем иммуноферментного анализа (ИФА), обычно с использованием ручного труда персонала. Принятие решения об автоматизации этого процесса должно основываться на результатах сравнительного анализа прямых затрат ручного и автоматизированного методов.

Целью исследования была оценка влияния автоматизации на трудоемкость и себестоимость ИФА-исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 в зависимости от изменения количества лабораторных исследований и режима эксплуатации автоматического оборудования.

Материалы и методы. Исследование затрат проводилось для ручной ИФА-методики и при автоматизированном выполнении с использованием ИФА-анализатора «Лазурит». Для анализа трудозатрат персонала выполнялся хронометраж рабочих мест медицинской лаборатории. При моделировании различных потоков проб биоматериала использовались количества лабораторных исследований, кратные 1 планшету тест-системы ИФА. Оценка влияния режимов эксплуатации автоматического анализатора проводилась при рабочей смене 7,2 часа и 12 часов.

Результаты. Автоматизация ИФА в условиях средних и больших объемов тестирования дает экономию труда более чем в 1,6 раза при графике работы 7,2 часа, и более чем в 1,9 раза при графике 12 часов. При этом автоматизация повышает технологическую себестоимость при малых потоках более чем в 2 раза, а при больших потоках — в 1,2 раза.

Заключение. Автоматизация исследований на ВИЧ с помощью ИФА-анализатора приводит в целом к отрицательному экономическому эффекту за счет существенного превышения затрат на дополнительные расходные материалы и амортизацию оборудования над возможной экономией фонда оплаты труда. Однако при нагрузке, превышающей 3–4 планшета ИФА в день на одного медицинского лабораторного техника, автоматизация может быть эффективной альтернативой увеличению штата лаборатории. Оптимальным для автоматизированной постановки ИФА при средних и больших потоках является 12-часовой график работы.

Ключевые слова: ВИЧ-инфекция, ИФА, клинично-диагностическая лаборатория, хронометраж, затраты, себестоимость исследования, автоматизация лабораторных исследований

*Контакт: Ивойлов Олег Олегович, kbld@mail.ru

COST ANALYSIS AS THE BASIS FOR MANAGEMENT DECISIONS IN AUTOMATION OF ENZYME IMMUNOASSAYS FOR HIV INFECTION

© ^{1,2}O. O. Ivoylov*, ^{1,3,4}A. G. Kochetov, ^{1,5}O. V. Lyang, ¹K. Libon'¹Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia²Central Research Institute of Dentistry and Maxillofacial Surgeons, Moscow, Russia³Institute of Laboratory Medicine, Moscow, Russia⁴Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov, Moscow, Russia⁵Federal Center for Brain and Neurotechnologies, Moscow, Russia

Every year, about a fifth of the Russian population undergoes laboratory testing for HIV infection, which creates a significant burden on the healthcare system. A significant part of the research on markers of HIV infection is performed using ELISA test systems, usually using manual labor of personnel. The decision to automate this process should be based on the results of a comparative analysis of the direct costs of manual and automated methods.

The purpose statement is to evaluate the impact of automation on the labor intensity and cost of ELISA tests for antibodies to HIV-1.2 / p24 antigen, depending on changes in the number of laboratory tests and the mode of operation of automatic equipment.

Materials and methods. The study of costs was carried out for the manual ELISA method and for automated execution using the ELISA analyzer «Lazurit». To analyze the labor costs of the personnel, the timing of the workplaces of the medical laboratory was performed. When modeling various flows of biomaterial samples, the number of laboratory tests was used, which is a multiple of the 1st plate of the ELISA test system. The assessment of the influence of the operating modes of the automatic analyzer was carried out with a working shift of 7.2 hours and 12 hours.

Results. Automation of ELISA in conditions of medium and large volumes of testing saves labor by more than 1.6 times with a work schedule of 7.2 hours, and more than 1.9 times with a schedule of 12 hours. At the same time, automation increases the technological cost at low flows by more than 2 times, and at high flows — by 1.2 times.

Conclusion. Automation of HIV testing using an ELISA analyzer leads, in general, to a negative economic effect due to a significant excess of the cost of additional consumables and depreciation of equipment over the possible savings in the wage fund. However, with a load exceeding 3–4 ELISA plates per day per 1 medical laboratory technician, automation can be an effective alternative to increasing the laboratory staff. Optimal for automated ELISA at medium and high flows is a 12-hour work schedule.

Key words: HIV infection, ELISA, clinical diagnostic laboratory, timing, costs, cost per test, laboratory automation

*Contact: Ivoilov Oleg Olegovich, kbld@mail.ru

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Ивойлов О.О., Кочетов А.Г., Лянг О.В., Либонь К. Анализ затрат как основа управленческих решений при автоматизации иммуноферментных исследований на ВИЧ-инфекцию // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2022. Т. 14, № 1. С. 78–89, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-1-78-89>.

Conflict of interest: the authors stated that there is no potential conflict of interest.

For citation: Ivoilov O.O., Kochetov A.G., Lyang O.V., Libon K. Cost analysis as the basis for management decisions in automation of enzyme immunoassays for HIV infection // *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*. 2022. Vol. 14, No. 1. P. 78–89, doi: <http://dx.doi.org/10.22328/2077-9828-2022-14-1-78-89>.

Введение. Исследования на маркеры ВИЧ-инфекции являются существенной экономической нагрузкой на здравоохранение в целом и отдельные медицинские организации (МО) в частности. В 2019 г. был опубликован статистический отчет состояния лабораторной службы Российской Федерации за 2017 г., согласно которому доля выполненных исследований на маркеры ВИЧ-инфекции в РФ составила 23,5% от численности населения [1]. Однако даже такое количество тестирований представляется на основании теоретических оценок недостаточным [2]. Детальный анализ эпидемического процесса в отдельных федеральных округах показывает выраженную тенденцию к росту заболеваемости со среднегодовым темпом прироста 6,1% [3], что будет и далее стимулировать потребность в исследованиях на антиген и антитела к ВИЧ. По данным других регионов, фактическое финансирование лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции может отста-

вать от реальных потребностей более чем в 2 раза [4]. Эти обстоятельства требуют внимательного анализа технологических процессов и материальных затрат клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) с целью оптимальной организации выполнения исследований.

Наиболее распространенным лабораторным методом, используемым для выполнения иммунологических тестов на ВИЧ, в силу относительно низкой стоимости диагностических наборов и минимальных требований к оборудованию является иммуноферментный анализ (ИФА). Эта технология применяется как для скрининговых, так и подтверждающих исследований [4], используется в лабораториях любого уровня и производительности. Однако работа с тест-системами ИФА сопряжена с большой долей ручного труда. С увеличением количества исследований перед руководством МО неизбежно встает вопрос целесообразности автоматизации их выполнения. Его рациональное решение связано

с необходимостью оценки экономического эффекта различных вариантов. В случае перехода на иную лабораторную технологию, например, иммунохимическую (иммунохемилюминесцентную), ключевым фактором, как было продемонстрировано нами ранее [5], становится изменение переменных затрат на реагенты, что может привести к существенному увеличению себестоимости лабораторного исследования (ЛИ). Другой вариант решения проблемы состоит в автоматизации выполнения исследований на прежних тест-системах, с помощью роботизированных ИФА-анализаторов. Но у руководителей, принимающих решение, реальных представлений об ожидаемой величине эффекта повышения производительности труда, по нашим наблюдениям, нет. Это связано с отсутствием методологической основы, специальных знаний и навыков для проведения собственного анализа трудозатрат персонала медицинской лаборатории, равно как и недоступностью подобных аналитических данных в литературе. Как следствие, не существует и нормативно-правовой базы, регулирующей кадровое обеспечение с учетом оснащенности медицинским лабораторным оборудованием. Модернизация учреждений здравоохранения позволяет внедрить высокопроизводительные анализаторы, которые заменяют ручной труд, однако это не приводит к пересмотру численного и структурного состава штатов лабораторий [6], что выливается в экономические потери, а решения, основанные на излишне оптимистичных представлениях об эффекте автоматизации, чреваты критическим уменьшением численности персонала.

Масштаб взаимоотношений между возможной экономией на оплате труда и дополнительными вложениями в амортизацию покупаемого автоматизированного оборудования и расходные материалы для его эксплуатации остаются неизвестным. Учитывая, что одни компоненты этих статей затрат могут вести себя как постоянные затраты, а другие — как переменные [5, 7, 8], следует предполагать, что экономический эффект автоматизации может существенно и нелинейно изменяться в зависимости от количества выполняемых ЛИ и, вероятно, режима эксплуатации анализатора. Эти аспекты также требуют анализа, поскольку влияют на принятие финального решения о переоснащении лаборатории.

Цель работы: оценить влияние автоматизации на трудоемкость и себестоимость ИФА-исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 в зависимости от изменения количества лабораторных исследований и режима эксплуатации автоматического оборудования.

Материалы и методы. Для исследования была выбрана тест-система производства компании «Вектор-Бест» (Россия), рассчитанная на проведение 96 иммуноферментных тестов для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Использование планшета оценивалось исходя из следующей схемы: 5 технологических лунок (4 — контрольные материалы из набора, 1 — дополнительно покупаемый контрольный материал для внутрилабораторного контроля качества) и 91 — пробы пациентов.

Исследование прямых затрат времени медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) при ручном выполнении методик ИФА было проведено на базе отделения клинической лабораторной диагностики ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России (г. Москва), а при автоматизированном выполнении с использованием ИФА-анализатора «Лазурит» — в КДЛ многопрофильного стационара г. Голицыно, путем осуществления хронометражных замеров. Ввиду отсутствия в литературе и нормативных актах каких-либо методологических подходов к проведению хронометража и фактическому анализу трудозатрат была применена авторская «Методика исследования трудозатрат персонала медицинской лаборатории»¹, основанная на изложенных в нашей предыдущей статье принципах анализа структуры затрат [5]. Методика включала следующие этапы: определение границ хронометрируемого рабочего места, анализ трудового процесса методом фотографии рабочего места, выделение перечня стандартных манипуляций трудового процесса с их классификацией по видам и компонентам затрат, подготовка карты фотохронометража, прямые замеры времени выполнения стандартных манипуляций. Учет, обработка данных и последующие расчеты были выполнены в табличном приложении MS Excel.

Расчет технологической себестоимости исследования проводился с использованием алгоритма

¹ Ивойлов О.О. Методика исследования трудозатрат персонала медицинской лаборатории // www.researchgate.net. 2021. Последнее обращение октябрь 2021. https://www.researchgate.net/publication/355031944_Metodika_issledovania_trudozatrat_personala_medicinskoj_laboratorii. doi: 10.13140/RG.2.2.12058.57288.

анализа типовой структуры прямых затрат [5]. Цены на диагностические наборы, расходные материалы и оборудование были предоставлены поставщиками по запросу.

С целью пересчета ранее рассчитанных трудовых затрат в величину оплаты труда были использованы базы вакансий в сети Интернет, содержащих предложения по оплате труда. Медианная заработная плата медицинского лабораторного техника в Москве в выборке из 17 различных предложений (по состоянию на июнь 2021 г.) составила 60 000 руб. Годовой бюджет рабочего времени был принят исходя из длительности рабочей смены 7,2 часа и 247 рабочих дней в году, за вычетом 25 дней отпуска, и составил 5 754 240 с. Таким образом, стоимость 1 секунды работы медицинского лабораторного техника равнялась 0,1251 руб. Оплата труда врача клинической лабораторной диагностики в расчеты не была включена, поскольку не влияла на результаты эксперимента. В соответствии с профессиональным стандартом, врач тратит на непосредственное выполнение лабораторных исследований лишь небольшую часть своего рабочего времени¹. В постановке ИФА роль врача минимальна, ограничивается оценкой валидности аналитической серии, одобрением результатов и не зависит от степени автоматизации труда среднего персонала.

Количество ЛИ для моделирования нагрузки на персонал и величины технологической себестоимости было выбрано таким образом, чтобы оно соответствовало среднему размеру ежедневной постановки проб, кратному использованию 1 планшета анализируемой тест-системы ИФА (табл. 1). Влияние режимов эксплуатации автоматического анализатора исследовалось при следующих графиках работы персонала (5-дневная рабочая неделя): 7,2 часа и 12 часов. Для ручных постановок оценивался только график работы 7,2 часа, поскольку его изменение на трудовые затраты не влияло. Предполагалось, что загрузка автоматического анализатора будет осуществляться только одним планшетом (без дозагрузки проб), что соответствует типовой для многих КДЛ ситуации, когда из пробы пациента, взятой для анализа на ВИЧ, не выполняются параллельно каких-либо еще исследований.

Результаты и их обсуждение. Трудовой процесс на рабочем месте ИФА был разделен на отдельные

стандартные манипуляции таким образом, чтобы выделить универсальные для любой постановки действия. Ключевой особенностью такого подхода было то, что полученные с помощью хронометража результаты могут быть применимы для оценки трудовых затрат при любом ИФА исследовании с произвольной схемой раскапывания планшета и объемом аналитической серии. Выдержка из перечня стандартных манипуляций, касающихся работы с анализируемой тест-системой, хронометражные замеры которых легли в основу расчетов, приведена в табл. 2.

Таблица 1
Соответствие среднего объема ежедневной постановки (96-луночные планшеты ИФА) годовому количеству исследований (Q), в тыс. исслед.

Table 1
Correspondence between the average daily volume (in units of 96-well ELISA plates) and the number of tests per year (Q), in thousands of tests

Средний объем ежедневной постановки, планшеты ИФА	Q, тыс. ЛИ
0,1	2,2
0,5	11,2
1	22,4
2	44,9
3	67,4
4	89,9
6	134,8

Результаты хронометражных замеров стандартных манипуляций были суммированы по соответствующим компонентам, а те, в свою очередь, учитывались отдельно, по принадлежности к виду затрат времени (постоянные или переменные), что служило основой для последующего моделирования. В результате нами были рассчитаны величины трудовых затрат в зависимости от разного количества исследований и графика работы: FT (*fixed labor time*) — сумма компонентов постоянных трудовых затрат в расчете на 1 год работы, и AVT (*unit average variable labor time*) — сумма компонентов переменных трудовых затрат в расчете на 1 ЛИ. Эти данные, приведенные в секундах, представлены в табл. 3.

Общие трудовые затраты (*total labor time*, TT) за год оценивали как (1):

$$TT = FT + AVT \times Q \quad (1),$$

где Q — годовое количество ЛИ.

¹ Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта „Специалист в области клинической лабораторной диагностики”».

Таблица 2

Перечень стандартных манипуляций трудового процесса ИФА при работе с набором для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 производства "Вектор-Бест" с классификацией по компонентам трудозатрат

Table 2

List of standard ELISA workflow manipulations when working with a kit for detecting antibodies to HIV-1,2 and HIV-1 p24 antigen produced by Vector-Best, classified by labor components

Стандартные манипуляции	Время, с	Ручная постанова	Автомат. постанова
1	2	3	4
Компонент постоянных трудозатрат на обслуживание рабочего места (FT_w)			
Включение оборудования рабочего места	45	+	+
Выключение оборудования рабочего места	45	+	+
Подготовка контейнеров и пакетов для утилизации отходов	180	+	+
Утилизация медицинских отходов	10	+	+
Уборка рабочего места ежедневная	180	+	+
Уборка генеральная	1500	+	+
Заполнение журналов (температуры, кварцевания)	98	+	+
Замена дезрастворов	600	+	+
Обслуживание вошера	105	+	-
Транспортировка проб из места регистрации в центрифужную	120	+	+
Опорожнение канистры жидких отходов анализатора	45	-	+
Доливание дистиллированной воды в анализатор	30	-	+
Запуск анализатора	40	-	+
Ежедневная промывка анализатора	125	-	+
Опорожнение контейнера твердых отходов анализатора	29	-	+
Компонент постоянных трудозатрат на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (FT_a)			
Подготовка набора ИФА к использованию (извлечение из холодильника, проверка, распаковка, прогрев)	20	+	+
Формирование схемы постановки ИФА из зарегистрированных проб	35	+	-
Подготовка планшета (вскрытие пакета, установка стрипов)	43	+	+
Внесение контроля в 1 технологическую лунку	15	+	-
Внесение одного контроля в 2 технологические лунки	20	+	-
Заклеивание планшета	10	+	-
Предварительное разведение конъюгата	46	+	+
Предварительное разведение субстрата	46	+	+
Отмывка планшета автоматическая (перенос на/с вошера)	65	+	-
Перенос планшета на/с термостатируемого шейкера	20	+	-
Дальнейшая обработка 1 технологич. лунки (конъюгат, субстрат, стоп-реагент, расчетное суммарное время)	25	+	-
Измерение величины оптической плотности на спектрофотометре	40	+	-
Расчет cut-off для получения качественного результата	20	+	-
Загрузка/выгрузка 1 флакона реагента в анализатор	33	-	+
Загрузка/выгрузка 1 планшета в анализатор	50	-	+
Загрузка/выгрузка 1 флакона контрольного материала в анализатор	20	-	+
Загрузка наконечников для реагентов в анализатор	28	-	+
Формирование планшета и задания в ПО анализатора	80	-	+
Запуск программы анализатора	10	-	+
Распечатывание протокола ИФА	25	+	+
Компонент переменных трудозатрат на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (AVT_a)			
Загрузка наконечников для дозатора (200 мкл) в штатив (на 96 проб)	180	+	-
Приготовление отмывочного раствора (на 96 проб)	115	+	+
Загрузка наконечников для проб в анализатор (1 уп., 108 шт.)	13	-	+

Окончание таблицы 2

1	2	3	4
Компонент переменных трудозатрат на работу с пробой биоматериала (AVT_s)			
Центрифугирование проб (на 1 пробу)	2,1	+	+
Подбор и расстановка проб в штативе в определенном порядке (на 1 пробу)	3,5	+	+
Сканирование штрих-кода 1 пробы	5,0	+	+
Снятие крышки с 1 пробирки	3,2	+	+
Закрытие крышки 1 пробирки	2,4	+	+
Загрузка и выгрузка проб в/из анализатора штативами (на 1 пробу)	0,7	-	+
Компонент переменных трудозатрат на работу с ЛИ (AVT_t)			
Внесение исследуемого образца в 1 лунку	10,9	+	-
Внесение конъюгата в 1 лунку	4,1	+	-
Внесение субстрата в 1 лунку	4,1	+	-
Внесение стоп-реагента в 1 лунку	4,1	+	-

Таблица 3

Величины переменных и постоянных трудозатрат при различном количестве исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген p24

Table 3

Values of variable and fixed labor time for different number of tests for antibodies to HIV 1,2/antigen p24

Q, тыс. ЛИ	Ручная постановка		Автоматизированная постановка			
			график 7,2 часа		график 12 часов	
	AVT	FT в год, млн с	AVT	FT в год, млн с	AVT	FT в год, млн с
2,2	47,0 с	0,510	18,4 с	0,546	18,4 с	0,546
11,2						
22,4						
44,9		0,676		0,685		0,685
67,4		0,843		1,232		0,824
89,9		1,010		1,371		0,964
134,8		1,344		2,057		1,649

Трудоемкость 1 ЛИ ($t_{ЛИ}$) был рассчитана по формуле (2):

$$t_{ЛИ} = AVT + FT/Q \quad (2).$$

Значения трудоемкости, полученные в заданных условиях, а также величина ее изменения после автоматизации, как разность между трудоемкостью автоматизированного и ручного выполнения исследования в процентах по отношению к ручному исследованию, приведены в табл. 4.

На этапе моделирования себестоимости были рассчитаны величины прямых (денежных) затрат на выполнение указанных количеств ЛИ при тех же графиках работы. Вычислены общие постоянные затраты (*total fixed costs, TFC*) — в расчете на 1 год работы и переменные затраты — в расчете на 1 ЛИ (*unit average variable costs, AVC*) (табл. 5).

Общие прямые затраты (*total direct costs, TC*) за год оценивали, как (3):

$$TC = TFC + AVC \times Q \quad (3).$$

Технологическая себестоимость (P) была рассчитана по формуле (4):

$$P = AVC + TFC / Q \quad (4).$$

Значения технологической себестоимости, полученные в заданных условиях, и величина ее изменения после автоматизации процесса, как разность между себестоимостью при автоматизированном и ручном выполнении исследований в процентах по отношению к ручному исследованию, представлены в табл. 6.

Проведенное нами исследование продемонстрировало, что, несмотря на существенную экономию труда, достигаемую при автоматизации ИФА, наблюдается эффект увеличения технологической себестоимости в 2 раза при малых количествах ЛИ. При больших количествах ЛИ данный эффект выражен меньше, но всё же сохраняется. Выявленный эффект требует подробного обсуждения вклада тех или иных статей затрат и его динамики по мере увеличения количества тестов.

Таблица 4
Трудоемкость одного ЛИ* на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 и величина ее изменения** за счет автоматизации работы при различных годовых количествах исследований

Table 4
Labor intensity of one test* for antibodies to HIV 1,2/antigen p24 and the magnitude of its changes** due to the automation of work with different annual numbers of tests

Q, тыс. ЛИ	Ручная постановка	Автоматизированная постановка			
		график 7,2 часа		график 12 часов	
	тЛИ, с	тЛИ, с	ΔтЛИ, %	тЛИ, с	ΔтЛИ, %
2,2	278,8	266,7	-4,3	266,7	-4,3
11,2	92,5	67,2	-27,4	67,2	-27,4
22,4	69,8	42,8	-38,7	42,8	-38,7
44,9	62,1	33,7	-45,8	33,7	-45,8
67,4	59,5	36,7	-38,4	30,6	-48,5
7789,9	58,2	33,6	-42,2	29,1	-50,0
134,8	57,0	33,6	-40,9	30,6	-46,2

* тЛИ; ** ΔтЛИ.

Таблица 5
Величины переменных и постоянных затрат при различных количествах исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24

Table 5
Values of variable and fixed costs for different numbers of tests for antibodies to HIV 1,2/antigen p24

Q, тыс. ЛИ	Ручная постановка		Автоматизированная постановка			
			График 7,2 часа		График 12 часов	
	AVC	ТFC в год, млн руб.	AVC	ТFC в год, млн руб.	AVC	ТFC в год, млн руб.
2,2	72,32 руб.	0,328	78,63 руб.	0,811	78,63 руб.	0,811
11,2						
22,4						
44,9		0,447		0,935		0,935
67,4		0,566		1,683		1,058
89,9		0,686		1,807		1,182
134,8		0,923		2,679		2,053

Данные, представленные на рис. 1, свидетельствуют, что при малых количествах исследований ключевую роль в формировании себестоимости

ЛИ имеет амортизация оборудования, величина которой при закупке автоматизированного анализатора перекрывает все остальные статьи затрат.

Таблица 6
Технологическая себестоимость 1 ЛИ* на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 и величина ее изменения** после автоматизации процесса при различных годовых количествах исследований

Table 6
Technological cost per test* for antibodies to HIV 1,2/antigen p24 and the value of its change** after the automation of the process with different annual numbers of tests

Q, тыс. ЛИ	Ручная постановка	Автоматизированная постановка			
		график 7,2 часа		график 12 часов	
	Р, руб.	Р, руб.	ΔР, %	Р, руб.	ΔР, %
2,2	221,60	447,47	+101,9	447,47	+101,9
11,2	101,64	151,08	+48,6	151,08	+48,6
22,4	86,98	114,85	+32,0	114,85	+32,0
44,9	82,28	99,44	+20,9	99,44	+20,9
67,4	80,72	103,60	+28,3	94,33	+16,9
89,9	79,94	98,73	+23,5	91,77	+14,8
134,8	79,17	98,50	+24,4	93,86	+18,6

* Р; ** ΔР.

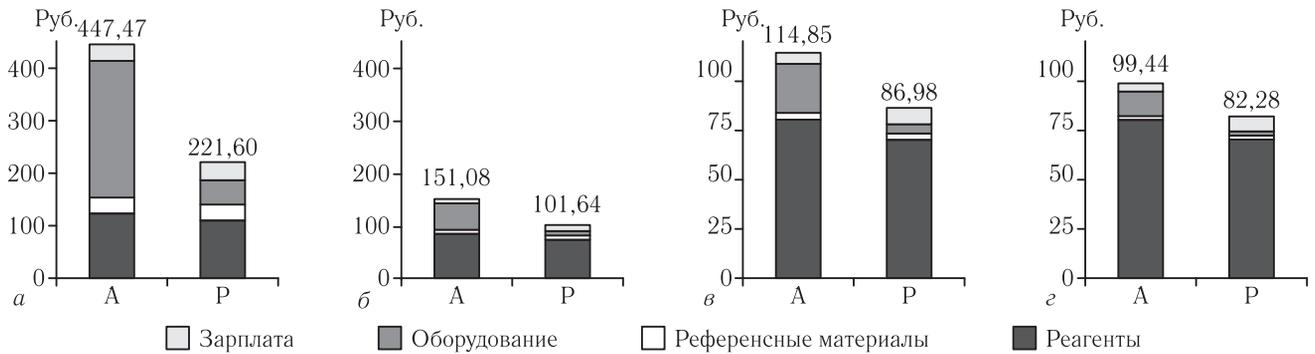


Рис. 1. Технологическая себестоимость ЛИ на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 при следующих количествах выполнения исследований в год: а — 2,2 тыс.; б — 11,2 тыс.; в — 22,4 тыс.; г — 44,9 тыс. А — автоматизированная постановка, Р — ручная постановка.
Fig. 1. Technological cost per test for antibodies to HIV 1,2/antigen p24 with the following number of tests performed per year: а — 2.2 thousand; б — 11.2 thousand; в — 22.4 thousand; г — 44.9 thousand of tests. А — automated technique, Р — manual technique

При количестве исследований, соответствующих постановке 1–2 планшетов в день, этот фактор, как и ожидается от компонента постоянных затрат, в определенной степени нивелируется, распределяясь на большое количество «единиц продукции», и доминирующим фактором становится статья «реагенты», в основном представленная компонентом переменных затрат. Зарплаты персонала во всех случаях занимают лишь треть, сравнительно небольшое место, превосходя только расходы на закупаемые контрольные материалы и программы для внутрिलाбораторной и внешней оценки качества лабораторных исследований.

Диаграмма, представленная на рис. 2, демонстрирует масштаб и динамику влияния этих трех основных статей затрат на технологическую себестоимость при автоматизации исследований по мере увеличения их количества. Несмотря на то, что уменьшение трудоемкости оказывает свое действие, любой из двух факторов-антагонистов его перекрывает. Увеличение затрат на реагенты обусловлено дополнительными расходными материалами, используемыми при работе анализатора (например, пластиковые наконечники). Но уже только эта величина в 3 раза превышает возможную экономию труда. Также обращает на себя внимание, что снижение доли амортизации оборудования в себестоимости, хотя и происходит на начальном этапе с увеличением количества исследований достаточно интенсивно, но со временем прекращается, а на больших потоках, даже напротив, может обнаруживать обратную тенденцию. В результате влияние этого компонента тоже перекрывает разницу в оплате труда за счет, в какой-то мере, своей не вполне типичной для постоянных затрат динамики.

Формирование постоянных затрат при автоматизации ИФА-исследований имеет свои особенности. Данные, представленные в табл. 5, показывают, что абсолютная величина TFC после преодоления коли-

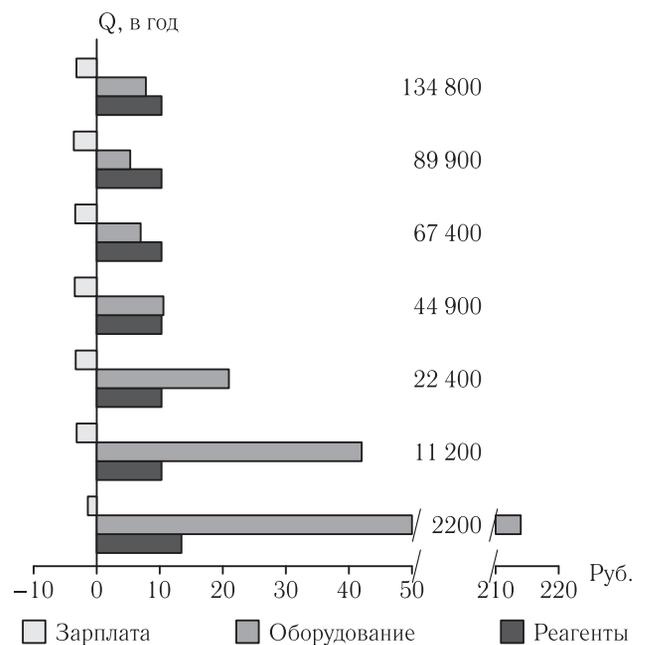


Рис. 2. Вклад разных статей затрат в изменение технологической себестоимости при переходе с ручной на автоматизированную (12-часовой график) постановку исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24 в зависимости от объема ЛИ в год
Fig. 2. Contribution of various cost items to the change in technological cost per test when switching from manual to automated (12-hour schedule) testing for HIV antibodies 1,2/p24 antigen, depending on the year volume of testing (in thousands of tests)

чества исследований в 22,4 тыс. в год перестает быть неизменной. На рис. 3 изображена динамика прямых затрат, демонстрирующая, что с преодолением этого количества, соответствующего постановке 1 планшета в день, TFC начинают медленно увеличиваться за счет необходимости проведения в некоторые дни

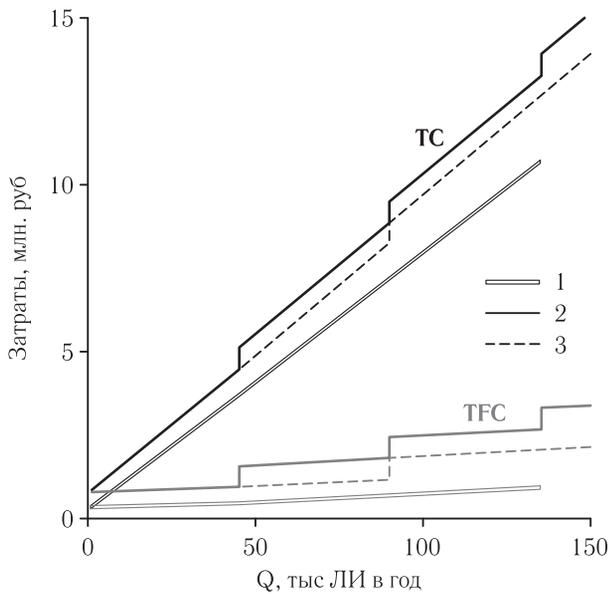


Рис. 3. Общие прямые затраты (ТС) и общие постоянные затраты (ТФС) в зависимости от годового количества исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24: 1 — ручная постановка; 2 — автоматизированная постановка с 7,2-часовым графиком; 3 — автоматизированная постановка с 12-часовым графиком

Fig. 3. Total direct costs (TC) and total fixed costs (TFC) depending on the year volume of testing (in thousands of tests) for antibodies to HIV 1,2/antigen p24: 1 — manual technique; 2 — automated technique with 7.2 hour schedule; 3 — automated technique with 12 hour schedule

дополнительных аналитических серий, каковой является каждый новый планшет ИФА. В первую очередь это затраты части лунок на исследование контрольных материалов. Данное увеличение, естественно, отражается и в графике ТС. Однако далее, с ростом количества ЛИ, в моделях, описывающих затраты автоматизированной постановки, происходит периодическое скачкообразное увеличение ТФС. Указанное явление связано с превышением возможной производительности анализатора в существующем графике работы. То есть, с этого момента с целью дальнейшего наращивания выполнения ЛИ необходим еще один анализатор, и этот скачкообразный рост ТФС связан, главным образом, с кратным увеличением амортизационных затрат. Для 12-часового графика такой качественный переход наступает позже (после 89,9 тыс. ЛИ в год) и происходит реже, поскольку такой режим эксплуатации, с учетом длительности выполнения анализа в данной тест-системе, позволяет провести не 2 загрузки анализатора за смену, а до 4. Следовательно, график работы 7,2 часа не является оптимальным для автоматизированной постановки ИФА в относительно больших количествах, на примере анализатора «Лазурит» — свыше 44,9 тыс. ЛИ в год.

Выводы, касающиеся анализа затрат и себестоимости, можно универсально распространить и на другие тесты, выполняемые с помощью ИФА. При этом под сомнением оказывается модная концепция экономической эффективности централизации лабораторных исследований, ассоциируемая с автоматизацией и декорированная представлениями о перманентном удешевлении производства с увеличением количества исследований [9]. При ручной постановке примерно одного планшета в день себестоимость ЛИ уже оказывается ниже, чем при количествах в 4–6 раз больших, но выполняемых на анализаторе (см. табл. 6). Бесконечного снижения себестоимости также не наблюдается. То есть, представления об экономической эффективности централизации лабораторных исследований, проводимых методом ИФА, несостоятельны. Следовательно, и выполнение скрининговых ЛИ на ВИЧ указанным методом целесообразнее всего выполнять в КДЛ средней производительности, в том числе, находящихся в составе стационаров и амбулаторно-поликлинических центров.

На основании продемонстрированного выше некоторого повышения себестоимости ЛИ всё же нельзя делать однозначный вывод о неэффективности автоматизации. Увеличение себестоимости ЛИ на 15–30% при достаточном потоке исследований не столь критично, учитывая, что рыночные цены для физических лиц на анализ антител к ВИЧ-1,2/антигена р24 могут быть выше рассчитанных нами цифр на 300–400%. Необходимо учитывать, что не всегда экстенсивное развитие лаборатории, синхронное увеличению нагрузки, является вообще возможным. Особенно это касается лабораторий, например, при стационарах, жестко ограниченных площадями. Не менее существенными факторами являются фиксированное штатное расписание или сложности с подбором и наймом персонала. Во всех перечисленных случаях экономия на трудозатратах может стать важнее потерь в себестоимости.

График увеличения TT в зависимости от годового количества ЛИ, представлен на рисунке 4а. Его форма, близкая предыдущему графику на рис. 3, соответствуют увеличению обоих компонентов FT : трудозатрат, связанных с обеспечением работоспособности аналитической процедуры (раскапывание технологических лунок и обработка дополнительных планшетов), и трудозатрат, связанных с обслуживанием рабочего места (обслуживание и запуск каждой новой единицы автоматического

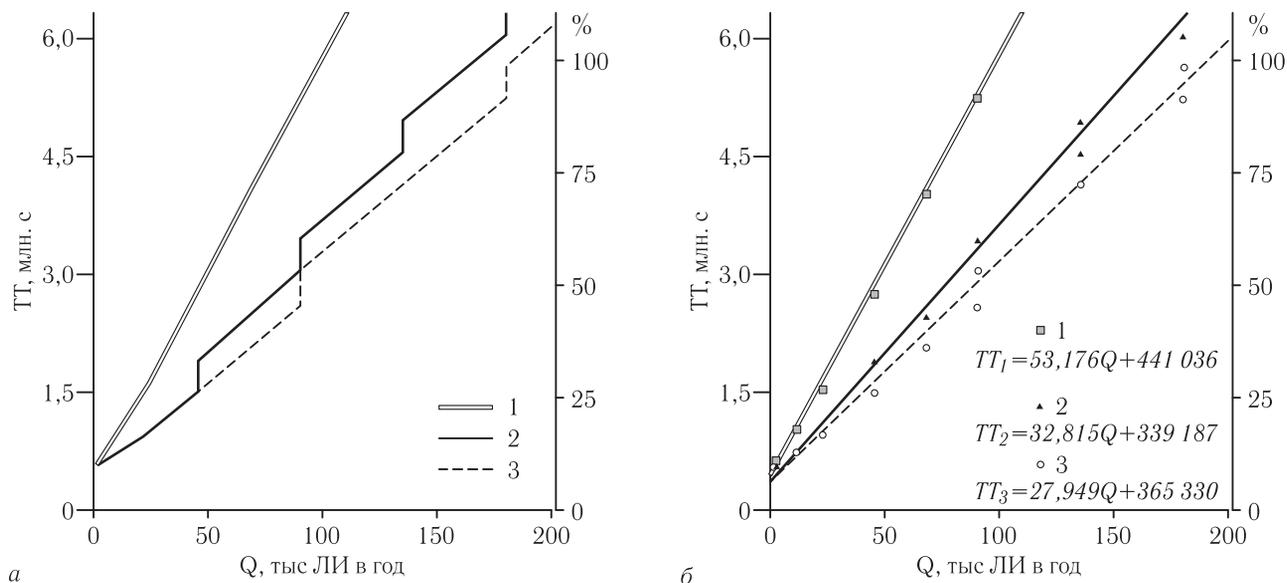


Рис. 4. Общие трудозатраты (ТТ) в зависимости от годового количества исследований на антитела к ВИЧ-1,2/антиген р24: а — без аппроксимации данных; б — аппроксимация данных. 1 — ручная постановка, 2 — автоматизированная постановка с 7,2-часовым графиком, 3 — автоматизированная постановка с 12-часовым графиком. Дополнительная вертикальная ось справа — процентная доля годового бюджета времени ставки медицинского лабораторного техника

Fig. 4. Total labor time (ТТ) (in millions of seconds) depending on the year volume of testing (in thousands of tests) for antibodies to HIV 1,2/antigen p24: а — without data approximation; б — data approximation. 1 — manual technique, 2 — automated technique with 7.2 hour schedule, 3 — automated technique with 12 hour schedule. The additional vertical axis on the right is the percentage of the annual time budget of the rate of a medical laboratory technician

оборудования). Так как прогнозирование количества ЛИ носит, как правило, приблизительный характер, а лаборатории не работают в постоянном режиме на пределе производительности своего оборудования, данный график можно выразить и в виде аппроксимации (рис. 4б), с приведением уравнений, описывающих сдвиг и наклон прямых. Обратная зависимость будет соответствовать величине производительности труда (Q). Решения системы этих уравнений для Q_2 и Q_3 при $TT = \text{const}$ будут иметь следующий вид (5, 6):

$$Q_2 = 1,62 Q_1 + 3104 \quad (5);$$

$$Q_3 = 1,90 Q_1 + 2709 \quad (6).$$

Таким образом, производительность труда персонала при автоматизированной постановке ИФА-исследований на ВИЧ при 7,2-часовом графике будет, в среднем, более чем 1,6 раза превышать таковую при ручном выполнении анализа. А при 12-часовом графике, соответственно — более чем в 1,9 раза.

Вопросам оценки технологий здравоохранения в РФ уделяется большое внимание, но это, главным образом, фармакоэкономические исследования, касающиеся применения лекарственных средств [10]. В области же лабораторной диагностики отмечены лишь единичные разрозненные публика-

ции на подобные темы, где, в частности, констатируется отсутствие сформированных общепринятых подходов к клинико-экономическому анализу [11]. Отсутствуют исследования, предметно посвященные оценке эффективности использования тех или иных технологий выполнения анализа или внедрения оборудования. Это касается не только отечественной, но и зарубежной литературы. Впрочем, эксперты отмечают, что в последнем случае данные по экономическим показателям все равно было бы невозможно импортировать из-за существенного различия в ценах и оплате труда медперсонала [12]. Эти обстоятельства, к сожалению, не позволяют нам вынести дискуссию за рамки дизайна и результатов нашего отдельного исследования, хотя еще раз подчеркивают его актуальность в настоящее время.

Заключение. Автоматизация исследований на ВИЧ с помощью ИФА-анализатора приводит, в целом, к отрицательному экономическому эффекту, сохраняющемуся при любых количествах исследований за счет существенного превышения затрат на дополнительные расходные материалы и амортизацию оборудования над возможной экономией фонда оплаты труда. Данная тенденция устойчива при низкой стоимости труда квалифицированного персонала в РФ, даже с учетом не включенных в наши расчеты страховых взносов. Более

того, динамика постоянных затрат при автоматизированном выполнении исследований ИФА такова, что снижение себестоимости с увеличением количества исследований через некоторое время останавливается. Представленные нами наблюдения позволяют критически взглянуть на общепринятую в последнее время тенденцию тотальной централизации лабораторий в РФ, по крайней мере для исследований, выполняемых методом, рассмотренным в данной работе. Однако при нагрузке, превышающей бюджет рабочего времени сотрудников иммунологической лаборатории (3–4 планшета ИФА в день на 1 медицинского лабораторного техника), автоматизация может являться простой и разумной альтернативой расширению штата уже существующей КДЛ. Рассмотренный вариант позволяет почти двукратно увеличить производительность труда. При существенном потоке исследований более выгодным становится 12-часовой гра-

фик эксплуатации автоматического анализатора. Вероятно, следует ожидать и некоторого косвенного экономического эффекта автоматизации ИФА, связанного с уменьшением не прямых затрат за счет исключения ошибок, обусловленных «человеческим фактором».

Представленные в статье данные по трудозатратам могут быть использованы в качестве основы для расчета нагрузки персонала КДЛ в других МО, выполняющих исследования с помощью любых тест-систем ИФА, с учетом возможного дополнения и коррекции стандартными манипуляциями, отражающими локальные особенности технологического процесса.

Благодарности. Авторы приносят искреннюю благодарность доктору медицинских наук Александру Владимировичу Тарасову за предоставленную возможность проведения хронометражных замеров.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Кочетов А.Г. *Статистический анализ состояния лабораторной службы Российской Федерации в 2017 году по данным федерального статистического наблюдения формы № 30 Росстата: Статистический отчет для руководителей здравоохранения и специалистов клинической лабораторной диагностики*. М.: Национальная медицинская ассоциация по развитию экспертной деятельности в сфере лабораторной диагностики «МедЛабЭксперт», 2019. 130 с. [Kochetov A.G. *Statistical analysis of the state of the laboratory service of the Russian Federation in 2017 according to the federal statistical observation form No. 30 of Rosstat: Statistical report for health-care leaders and specialists in clinical laboratory diagnostics*. Moscow: National Medical Association for the Development of expert activity in the field of laboratory diagnostics «Medlabexpert», 2019, 130 p. (In Russ.)]. doi: 10.13140/RG.2.2.25565.54248/2.
2. Нешумаев Д.А. Скрининг населения, необходимый для контроля эпидемии ВИЧ-инфекции // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2017. № 9 (3). С. 73–80. [Neshumaev D.A. Screening of the population necessary to control the HIV epidemic. *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*, 2017, No. 9 (3), pp. 73–80 (In Russ.)]. doi: 10.22328/2077-9828-2017-9-3-73-80.
3. Сисин Е.И., Голубкова А.А., Алимов А.В., Леленкова Е.В., Махорина Т.В., Питерский М.В. Скрининг на антитела к ВИЧ и возможности его совершенствования для решения проблемы сдерживания распространения ВИЧ-инфекции // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2020. № 12 (3). С. 95–103. [Sisin Y.I., Golubkova A.A., Alimov A.V., Lelenkova Y.V., Mahorina T.V., Piterskiy M.V. HIV antibody screening and ways to improve it to address the problem of containing the spread of HIV infection. *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*, 2020, No. 12 (3), pp. 95–103 (In Russ.)]. doi: 10.22328/2077-9828-2020-12-3-95-103.
4. Лисицина З.Н., Крутицкая Л.И., Дементьева Н.Е. Затраты на лабораторную диагностику и мониторинг ВИЧ инфекции согласно стандартам медицинской помощи при болезни, вызванной ВИЧ // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2014. № 6 (1). С. 84–89. [Lisitsyna Z.N., Krutitskaya L.I., Dement'yeva N.Ye. Cost of laboratory diagnostics and HIV monitoring according to standards for health care in HIV cases. *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*, 2014, No. 6 (1), pp. 84–89 (In Russ.)].
5. Ивойлов О.О., Кочетов А.Г. Метод анализа типовой структуры прямых затрат в себестоимости лабораторного теста // *Клиническая лабораторная диагностика*. 2021. № 66 (3). С. 187–192. [Ivoylov O.O., Kochetov A.G. A method for analyzing the typical structure of direct costs in the cost of a laboratory test. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*, 2021, No. 66 (3), pp. 187–192. (In Russ.)]. doi: 10.51620/0869-2084-2021-66-3-187-192.
6. Билалов Ф.С. Особенности организации клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена // *Медицинский вестник Башкортостана*. 2017. № 12 (1). С. 8–12. [Bilalov F.S. Organization of clinical and diagnostic laboratories in outpatient medical organizations // *Bashkortostan Medical Journal*, 2017, No. 12 (1), pp. 8–12 (In Russ.)].
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Basic Cost Accounting for Clinical Services; Approved Guideline*. NCCLS document GP 11-A. Wayne, PA: NCCLS, 1998.

8. Хот Ф.Т., Климентенко А.С. Анализ поведения затрат в управленческом учете. *Экономический анализ: теория и практика*. 2007. № 3 (84). С. 39–47. [Khot F.T., Klimentenko A.S. Analysis of costs behavior in management accounting. *Ekonomicheskii analiz: teoriya i praktika*, 2007, No. 3 (84), pp. 39–47 (In Russ.)].
9. Мендалиев Н.А., Танирбергенава А.А., Кошимбеков М.К., Бейсембаева Ш.А., Куракбаев К.К. Централизация лабораторных исследований как метод совершенствования лабораторной службы // *Вестник КазНМУ*. 2017. № 3. С. 447–449. [Mendaliyev N.A., Tanirbergenova A.A., Koshimbekov M.K., Beisembaeva Sh.A., Kurakbayev K.K. Centralization of laboratory tests as a method of improving the laboratory service. *Vestnik KazNMU*, 2017, No. 3, pp. 447–449 (In Russ.)].
10. Проценко М.В., Зубарев П.Д., Угрехелидзе Д.Т., Тельнова Е.А., Куликов А.Ю. Анализ фармакоэкономических и клинико-экономических исследований, представленных в базе научной электронной библиотеки «elibrary.ru» (РИНЦ) за период с 2005 по 2015 гг. // *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2016. № 4 (4). С. 5–59. [Protsenko M.V., Zubarev P.D., Ugrehelidze D.T., Telnova E.A., Kulikov A.Yu. Analysis of pharmaco-economic and clinical economic studies published in the scientific electronic library «elibrary.ru» (RSCI) for the period from 2005 through 2015. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*, 2016, No. 4 (4), pp. 5–59 (In Russ.)].
11. Резниченко М.Ф., Воровский В.Е., Дудченко Г.П., Зайцев В.Г. и др. Алгоритмы оценки экономической эффективности лабораторных технологий // *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013. № 12. С. 56–60. [Reznitshchenko M.F., Verovskiy V.E., Dudtchenko G.P., Zaitsev V.G. et al. The algorithms of evaluation of economic effectiveness of laboratory technologies. *Clinical Laboratory Diagnostics*, 2013, No. 12, pp. 56–60 (In Russ.)].
12. Колбин А.С., Павлыш А.В. Оценка медицинских технологий при ВИЧ-инфекции // *ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии*. 2014. № 6 (1). С. 90–96. [Kolbin A.S., Pavlysh A.V. Assessment of medical technologies used in HIV infection. *HIV Infection and Immunosuppressive Disorders*, 2014, No. 6 (1), pp. 90–96 (In Russ.)].

Поступила в редакцию/Received by the Editor: 07.12.2021.

Авторство:

Вклад в концепцию и план исследования — А. Г. Кочетов. Вклад в сбор данных — К. Либонь. Вклад в анализ данных и выводы — О. О. Ивойлов. Вклад в подготовку рукописи — О. В. Лянг.

Сведения об авторах:

Ивойлов Олег Олегович — к.м.н., ассистент кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; старший научный сотрудник отдела общей патологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» МЗ РФ; 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16; e-mail: kbld@mail.ru; SPIN-код 9269–9284; ORCID ID 0000–0002–4684–8440;

Кочетов Анатолий Глебович — д.м.н., профессор; профессор кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; профессор кафедры фармакологии ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» МЗ РФ; 117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1; ректор автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Институт лабораторной медицины»; 117042, Москва, а/я 29; e-mail: ag_kochetov@dpo-ilm.ru; SPIN-код: 3370–2093; ORCID ID 0000–0003–3632–291X;

Лянг Ольга Викторовна — д.м.н., доцент; доцент кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; заведующая отделением клинической лабораторной диагностики ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России; 117513, Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 10; e-mail: lyang@fscps.ru; ORCID 0000–0002–1023–5490; SPIN-код: 9105–6218;

Либонь Кристина — врач, клинический ординатор кафедры госпитальной терапии с курсами эндокринологии, гематологии и клинической лабораторной диагностики Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; e-mail: 1052200209@rudn.university; ORCID 0000–0002–1454–8371.