

И.И. Никберг, д.м.н., профессор, В.Г. Синченко, к.м.н., член Королевского колледжа патологов Австралии, г. Сидней, Австралия

Лабораторная диагностика в медицине Австралии

Медико-лабораторные исследования являются неотъемлемой и весьма важной составляющей медицинского обслуживания населения Австралии. По данным австралийской медицинской статистики, клинический диагноз того или иного заболевания в 70% случаев полностью или в значительной мере базируется на результатах лабораторного тестирования. Семейные врачи и специалисты узкого профиля прибегают к нему довольно часто. Только на общий анализ крови семейные врачи ежегодно направляют 30-40% своих пациентов. Практически всем поступающим на лечение в госпиталь проводятся как минимум 2-3 лабораторные исследования. В 2009 г. австралийские врачи обращались к услугам лабораторий более 32 млн раз.

С учетом реальных потребностей практического здравоохранения в Австралии создана и функционирует обширная сеть государственных и частных медико-лабораторных учреждений (на долю первых приходится 60%, на долю вторых — 40% проводимых исследований). В общей сложности в системе практического здравоохранения работает более 100 различных медицинских лабораторий (Pathology Laboratories).

В зависимости от аккредитованного объема исследований в структуру лаборатории патологии могут входить такие подразделения: патологоанатомическое, биохимическое, микробиологическое, гематологическое, иммунологическое. В них выполняется обширный комплекс разнообразных лабораторных диагностических исследований: крови, мочи, спинномозговой жидкости; специальных микробиологических и вирусологических, биопсийно-цитологических, токсикологических, генетических (в Австралии функционирует около 50 лабораторий генетического тестирования) и др.

Базовая группа тестов, выполняемых сетью лабораторий, включает качественное и количественное исследование морфологии крови, показателей липидной группы (общий холестерин, триглицериды, липиды высокой и низкой плотности), метаболические показатели (глюкозу, гликозилированный гемоглобин, при необходимости — фруктозамин, ферменты печени и почек, определение простат-специфического антигена (PSA), количество тиреотропного гормона, железа и ряда других).

Требования к лабораториям и принципы работы лабораторной службы Австралии

Лаборатории патологии, обслуживающие нужды практического здравоохранения, в большинстве случаев включают два основных функциональных подразделения — базовые лабораторные центры и первичную сеть отделений (коллекторных центров) по отбору, предварительной обработке и временному хранению образцов.

Помещения лабораторий должны отвечать требованиям Австралийского стандарта (принят в июле 2009 г.), основные положения которого идентичны Международному стандарту ISO 15189-2007 «Медицинские лаборатории». Согласно этим требованиям последние должны располагать различными функциональными помещениями. В их число входят приемные с регистратурой, комнаты для отбора и обработки проб, помещения профильных манипуляционных и лабораторий, хранилища для расходных

материалов, помещения для временного хранения отобранных образцов, туалет, вспомогательные помещения. Конкретное количество и оборудование помещений определяются характером, назначением и объемом деятельности лаборатории. В большинстве случаев в центре имеются приемная-регистратура, 1-3 кабинета для отбора проб, манипуляционная, кабинет менеджера (может быть совмещен с манипуляционной или другим помещением), хранилище расходных материалов, временное хранилище для отобранных образцов, туалет.

Базовый лабораторный центр, в который поступают отобранные образцы, имеет более сложную функциональную структуру, которая включает медицинский совет, исполнительного директора (менеджера), совет менеджеров. Исполнительному директору (менеджеру) подчинены отдел финансов и бухгалтерия, отдел маркетинга, отдел информационных технологий, транспортная служба, центры по отбору проб и основная базовая лаборатория. Последняя имеет такие профильные отделы: первоначальной обработки проб, биохимии, гематологии и переливания крови, микробиологии и серологических исследований, патологической анатомии, цитологии, пересылки в другие специализированные лаборатории.

При приеме очередного пациента проверяется наличие у него направления врача, документов, удостоверяющих личность (карточка Medicare, пенсионное либо другое удостоверение, дающее право на бесплатное или льготное обслуживание). Если назначенное врачом исследование не покрывается Medicare, персонал обязан предупредить пациента о дополнительной оплате и получить его согласие. Коллекторы работают в первой половине дня (с 7:00-8:00 до 15:00-16:00). Образцы проб в тот же день доставляются специальным транспортом в центральную (базовую) лабораторию, их анализируют (зачастую во второй половине дня или ночью с тем, чтобы результаты анализов после проверки патологом были переданы врачу по электронной почте или курьером уже на следующий после отбора проб день). Все результаты фиксируются в памяти компьютеров. Такая система позволяет сохранять и накапливать данные для каждого пациента и распечатывать их для оценки динамики показателей как минимум за 2-3 последних исследования. Образцы крови лаборатории обязаны сохранять в виде сыворотки или плазмы в течение года, чтобы в случае необходимости тесты могли быть повторены и дополнительно проанализированы.

Кадровый состав и профессиональные задачи

По уровню квалификации и профессиональным задачам персонал медицинских диагностических лабораторий можно разделить на 3 основные группы: врачи-специалисты — патологи разного профиля и ординаторы (registrars), лаборанты с высшим и средним специальным образованием и вспомогательный персонал.

Лаборанты как минимум имеют степень бакалавра, многие из них имеют также степени и звания более высокого ранга (магистра, доктора философии и др., вплоть до профессора). Специалисты подобного уровня способны не только выполнять требуемый объем рутинной лаборантско-технологической работы, но и анализировать и обобщать ее результаты, проводить научные исследования. При приеме на работу оговаривается минимум профессиональных навыков и умений, которыми должны владеть специалисты.

Гистопатологи проводят исследование клеток и тканей для установления наличия и характера патологических изменений, цитологи — исследование клеток преимущественно из мазков разных тканей, иммунологи — выявление и количественную оценку клеток и белков, участвующих в иммунных реакциях, связанных с ответами организма на инфекции, злокачественные опухоли, аутоиммунных и аллергических реакций и др. Гематологи осуществляют тестирование групп крови и совместимости крови донора с кровью реципиента при переливании, тесты по выявлению болезней крови и костного мозга; клинические биохимики — анализ жидкостей организма на химические, биохимические и гормональные компоненты для выявления заболеваний и оценки эффективности их лечения; микробиологи — идентификацию микроорганизмов, таких как бактерии, грибки, вирусы и паразиты, которые вызывают инфекцию, и тестирование для выбора эффективных антибиотиков; вирусологи — выявление патогенных вирусов, серологическое тестирование для выявления специфических антител.

Работодатели часто требуют, чтобы лаборанты являлись членами Австралийского института медицинских исследований (AIMS) — профессиональной ассоциации работников больниц и частных медицинских лабораторий. Цели AIMS — содействие, поддержка и развитие квалификации ее членов. Вступить в ассоциацию могут бакалавры после двух лет послевузовского профессионального опыта работы в медицинских лабораториях.



И.И. Никберг



В.Г. Синченко

Имеется обширная сеть учебных заведений, занимающихся подготовкой дипломированного персонала для медицинских лабораторий. Такие заведения в качестве самостоятельных единиц или как факультеты в составе более крупных организаций имеются во всех штатах Австралии, в некоторых по 2-3 и более. Базовое высшее образование с выдачей дипломов «Медицинская наука», «Бакалавр медико-биологических наук», «Бакалавр лабораторной медицины» и подобных и указанием специализации по одной или нескольким дисциплинам осуществляется в ходе трех-четырёхлетнего обучения в аккредитованных AIMS университетах Нового Южного Уэльса, Квинсленда, Южной Австралии, Тасмании, Виктории и Западной Австралии. В последующей работе с ведома и при поддержке работодателя специалист может совершенствовать свои профессиональные знания и умения и претендовать на более высокий уровень в плане карьеры и зарплаты. Подготовка дипломированных лаборантов-технологов среднего звена осуществляется на соответствующих отделениях (курсах) колледжей профессионального образования системы TAFE (Technical and Further Education).

Финансовый вопрос

Как и здравоохранение в целом, функционирование служб лабораторной диагностики требует солидного финансового обеспечения. В Австралии на его долю приходится примерно 10-12% государственного бюджета на здравоохранение.

Финансирование медицинских лабораторий более чем на 75%, а в государственных госпиталях — практически на 100% осуществляется через систему государственного страхования Medicare. Для этого австралийское правительство заключает соответствующее соглашение с Австралийской медицинской ассоциацией и Королевским колледжем патологов.

Если больной получал лечение в частном госпитале, то затраты на проведенные ему здесь лабораторные исследования погашаются частично за счет государственных выплат (обычно 75%), частично — за счет страховой компании, клиентом которой он является (остальные 25%). Для справки: более 10 млн австралийцев охвачены различными видами частного страхования здоровья.

Стоимость лабораторных исследований имеет стойкую тенденцию к повышению, что обусловлено использованием дорогих технологий, приборов, увеличением количества тестов и нуждающихся в них (повышение доли пожилых

пациентов). По сравнению с 2006-2007 гг. в 2008-2009 гг. прямые расходы на функционирование лабораторий патологии возросли на 12%; в 2011-2012 гг. прогнозируется их увеличение на 20%.

В Австралии функционируют крупные частные сети лабораторий — международные корпорации, которые осваивают рынки в других странах, включая США и Великобританию. По оценкам Австралийской фондовой биржи, ежегодная прибыль этих корпораций достигает 15% от оборота. Интересно, что контрольным пакетом акций многих из них владеют компании, занимающиеся добычей угля, руды и других ископаемых, так что медики практически не имеют возможности распоряжаться своими доходами.

Основой доходов частных лабораторий являются компенсационные выплаты Medicare за фактически выполненное тестирование образцов. Государственное страхование регламентирует стоимость различных тестов. Так, общий анализ крови стоит (на 2009 г.) 17 долларов, биохимия крови — 9,75 долларов, цитология мазка шейки матки — 19,60 долларов, тест на рак простаты (PSA) — 20 долларов (оплата последнего разрешается не чаще одного раза в год) и т. п. Наиболее дорогостоящими являются гистологические исследования: в зависимости от уровня сложности биопсия может стоить до 294 долларов). Расходы на проведение анализов ежегодно возрастают в среднем на 5%.

Общий объем затрат на лабораторную медицину составил 2,8 млрд долларов, более половины из которых (1,88 млрд) пришлось на выплаты Medicare, а 0,92 млрд выделяли из бюджетов штатов и территорий на оплату тестирования и поддержание инфраструктуры госпитальных лабораторий.

Уровень заработной платы патологов примерно такой же, как у семейных врачей, — в 3-4 раза выше среднего по Австралии как в частной, так и в государственной медицине (в зависимости от стажа до 150-200 тыс. долларов в год до выплаты налога). Зарплата среднего персонала в частном секторе на 10-20 тыс. в год ниже, чем в государственном. Такое различие объясняется особенностями позиций и свободой выбора работодателя. В частном секторе отдают предпочтение тем, кто согласен на минимальную заработную плату (25-40 тыс. долларов). На такие условия обычно соглашаются выпускники учебных заведений, которым необходимо заработать стаж и получить опыт для перехода на более высокооплачиваемую работу в государственных или частных лабораториях), а также некоторые другие категории претендентов.

Возрастающее значение лабораторных исследований значительно повысило качество этого вида медицинского сервиса. Особенно востребован он на уровне первичного медицинского звена (семейные врачи, специалисты узкого профиля) и региональных больниц общего профиля. Консультация по телефону с врачом-патологом доступна практически в любое время суток. Нередко лаборатории компенсируют штатным патологом расходы на мобильную связь и обеспечивают доступ в общелабораторную базу данных с домашнего компьютера, что позволяет в любое время получить информацию о конкретном пациенте и проконсультировать его лечащего врача. Такой режим обуславливает высокую нагрузку врача-патолога (продолжительность рабочей недели у 25% из них составляет 50 ч и более), что не может не сказываться на качестве работы. Значение, придаваемое медицинскими учреждениями качеству работы врачей-патологов, находит отражение и в том, что в контракт с ними госпитали обычно включают оплату ежегодных поездок на две конференции (международную

и национальную) и приобретение учебных пособий по специальности.

Многие клинические лаборатории крупных госпиталей являются центрами специализации по отдельным направлениям, например тропическим инфекциям, диагностике онкологических заболеваний, патологии крови и др., проводят соответствующие научные исследования, являются учебными базами кафедр патологии университетов.

Учреждения, занимающиеся организационной деятельностью

Понятие о лабораторной медицине как врачебной специальности в значительной мере ассоциируется с деятельностью Королевского колледжа патологов Австралии (RCPA), с момента основания которого в этом году исполняется 55 лет. Колледж выполняет функции независимого профсоюза врачей-патологов, защищающего их интересы перед правительством; кроме того, в его компетенции регламентация и контроль работы лабораторий, их аккредитация, подготовка и аттестация кадров и др. Врач, желающий стать специалистом-патологом, может подать заявление на работу в качестве ординатора в одной из лабораторий, аккредитованных RCPA, что позволит ему зарегистрироваться в качестве кандидата. Лаборатории при крупных госпиталях готовят патологов разного профиля. В течение 5-летней ординатуры как минимум в двух разных лабораториях кандидат сдает три экзамена: по основам общей патологии и два многоступенчатых теста возрастающей сложности по избранной специальности (патологическая анатомия, гематология, иммунопатология, микробиология, клиническая биохимия, генетика и судебная медицина). Программы и процедура экзаменов разрабатываются RCPA. Помимо теоретической части, экзамены включают тестирование практическими навыками. Например, кандидат на звание специалиста-микробиолога получает 10 пронумерованных образцов, из которых в течение 5 дней должен самостоятельно высеять и идентифицировать различные патогенные микроорганизмы. Успешная сдача экзамена и наличие необходимого стажа работы ординатором дает право кандидату стать действительным членом RCPA, зарегистрироваться в качестве врача-специалиста и претендовать на должность патолога. Сертификат члена RCPA действителен не только в Австралии и Новой Зеландии, но и в большинстве стран Британского Содружества, а также Ближнего Востока и Азии.

В RCPA состоят несколько тысяч членов, большинство из которых (42%) являются патологоанатомами, 25% — гематологами, от 5 до 12% — биохимиками, иммунопатологами и микробиологами. Демографическую ситуацию характеризует высокий удельный вес (более 37%) лиц старше 60 лет.

В функционировании, аккредитации медицинских лабораторий и совершенствовании профессиональной квалификации их сотрудников велика роль различных общественных и государственных организаций.

Помимо RCPA, к ним, в частности, относятся Австралийская медицинская ассоциация, Австралийская ассоциация клинических биохимиков, Австралийское общество микробиологов, Австралийское общество генетиков, Австралийская ассоциация гематологов, Австралийская ассоциация медицинской техники, Австралийское общество клинической иммунологии и аллергологии, Австралийское общество цитологов,

Национальный консультативный комитет по вопросам аккредитации патологии (входит в структуру министерства здравоохранения) и др.

Все эти организации имеют информационные издания, такие как журнал Pathology, The Clinical Biochemist Reviews, Medical Laboratory Diagnostic и ряд других.

Аккредитация медицинских лабораторий и подходы к оценке качества их работы

Весьма ответственным и обязательным условием легальной деятельности медицинской лаборатории является официальная аккредитация. Ее основные требования и порядок определены Национальным консультативным советом по аккредитации лабораторий патологии, в состав которого входят и представители RCPA. Органом, непосредственно рассматривающим заявки на аккредитацию и выдачу соответствующих разрешительных сертификатов, является Национальное бюро лабораторного тестирования (NATA).

Установлен следующий порядок аккредитации лабораторий патологии. Прежде всего, владельцы бизнеса должны четко определить в вопросах организации и последующей работы лаборатории, в число которых входят профиль и тип деятельности, перечень и объем исследований и тестов, наличие и планировка соответствующих помещений, их санитарно-техническое и электротехническое оборудование, наличие необходимой мебели, основного и вспомогательного технологического и офисного оборудования, обеспеченность патологами требуемого профиля и вспомогательным персоналом.

Первым этапом процедуры аккредитации является подача письменной заявки в NATA, в которой приводятся исходные сведения об объекте аккредитации (адрес, предполагаемый диапазон тестирования, обеспеченность основным и вспомогательным оборудованием, характеристика помещений, кадрового обеспечения и др.). В течение 2 мес после получения заявки представитель NATA осуществляет предварительное консультативное обследование, во время которого проверяется соответствие предварительной заявки реальному положению дел и проводится заполнение специальной анкеты, отражающей обширный перечень вопросов о предстоящей деятельности лаборатории и наличия условий для ее осуществления. Затем согласовывается дата инспекции, которую под руководством представителя NATA проводят эксперты по отдельным дисциплинам, обычно врачи-патологи или лаборанты старшего звена, работающие в ведущих лабораториях Австралии и Новой Зеландии. В зависимости от размеров аттестуемой лаборатории такая инспекция длится от одного дня до недели и включает детальную проверку всей документации, собеседование с сотрудниками; заканчивается она выдачей рекомендаций, часть из которых могут быть обязательными к исполнению.

На основании результатов инспекции и представленных документов в течение 6 мес NATA составляет отчет, который передается в Medicare. Эта организация является последней инстанцией в процедуре — только аккредитованным NATA лабораториям Medicare компенсирует расходы за произведенные тесты.

Если намечается расширение лаборатории, увеличение наименований и объема выполняемых исследований и т. п., необходимо поставить об этом в известность NATA. В любом случае не позднее чем через три года лаборатория подлежит повторной аккредитации. Стоимость процедуры колеблется от 750 до

2500 долларов в зависимости от типа лаборатории, характера и объема деятельности. Различают категории G (служба, состоящая из одной лаборатории) и GX (объединение нескольких лабораторных служб). По профилю профессиональных задач различают 8 групп лабораторий: группа P1 — гематология, P2 — химическая, P3 — микробиология, P4 — иммунология, P5 — патологическая анатомия, P6 — цитология, P7 — цитогенетика, P8 — тесты на беременность и бесплодие.

Важной составляющей аккредитации и контроля деятельности лабораторий является осуществляемая NATA периодическая оценка качества выполняемых анализов и клинической интерпретации их результатов. Особое внимание уделяется соответствию результатов тестирования образцам по программе качества, разрабатываемой RCPA. Каждая лаборатория обязана ежегодно подписываться на участие в этой программе, выбрав из нее модули, отражающие спектр тестов, проводимых в данной лаборатории. Наиболее распространенными являются модули «Биохимия», «Гематология», «Патологическая анатомия», «Микробиология», «Серология с молекулярной диагностикой». Модули состоят из разделов, объединенных определенной диагностической задачей. Например, модуль «Гематология» включает такие разделы: «Общая гематология», «Общий анализ крови», «Гемостаз», «Диагностика гемоглобинопатий», «Морфология клеток крови», «Онкологическое фенотипирование», «Автоматические системы анализа».

Подобные профильные разделы содержатся и в других модулях. Размер оплаты за каждый модуль зависит от частоты рассылки контрольных препаратов и колеблется от сотен до тысяч долларов (например, для тестов, рассылаемых ежемесячно). Контрольные препараты должны тестироваться вместе с другими в соответствии с обычным лабораторным протоколом. Результаты тестирования в течение 2 недель возвращаются в колледж, где вновь анализируются. После этого каждая лаборатория получает отчет, включающий оценку качества выполненного ею анализа и сравнительные оценки всех лабораторий-участниц. Названия лабораторий при этом не разглашаются (они известны только RCPA), используются условные обозначения или номера. Если какая-либо лаборатория на протяжении нескольких проверочных циклов представляет результаты тестов, не соответствующие стандартам RCPA, это может стать основанием отказа в аккредитации.

NATA имеет право затребовать ежегодную информацию о работе аккредитованной лаборатории и инспектировать ее. В случае обнаружения серьезных недостатков действие аккредитации приостанавливается, о чем ставится в известность Medicare.

Организация, объем и уровень медико-лабораторного обслуживания в Австралии непрерывно совершенствуются. Программа развития предусматривает более активное внедрение новых технологий и материалов (в том числе миниатюризацию систем диагностики с помощью нанотехнологий, использование автоматизированных систем молекулярной диагностики, роботизацию лабораторных процессов, консолидацию мелких лабораторий в лабораторные комплексы с целью более эффективного использования ресурсов, разработку и внедрение методов упрощенного тестирования непосредственно по месту оказания медицинской помощи (point-of-care testing), разработку новых методов дистанционной теледиагностики (telepathology) и др.