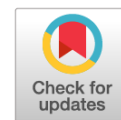


DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf108935>

# Анализ и моделирование трудозатрат персонала медицинской лаборатории при осуществлении ПЦР-тестирования на РНК SARS-CoV-2: фотохронометражное исследование

О.О. Ивойлов<sup>1–3</sup>, А.Г. Кочетов<sup>4, 5</sup>, А.И. Мининкова<sup>6, 7</sup><sup>1</sup> Российский университет дружбы народов, Москва, Российская Федерация;<sup>2</sup> Центральный НИИ стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, Москва, Российская Федерация;<sup>3</sup> Лечебно-реабилитационный центр «Изумруд», Москва, Российская Федерация;<sup>4</sup> Институт лабораторной медицины, Москва, Российская Федерация;<sup>5</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Российская Федерация;<sup>6</sup> Многопрофильный медицинский центр Банка России, Москва, Российская Федерация;<sup>7</sup> Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Российская Федерация

## АННОТАЦИЯ

**Обоснование.** Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с обратной транскрипцией является основным методом выявления возбудителя COVID-19. Во многих медицинских лабораториях этот анализ выполняется в неавтоматизированном режиме, что подразумевает существенную трудоемкость исследования. Однако её величина, равно как и нагрузка на персонал, при вариабельном потоке исследований до сих пор количественно не оценена вследствие отсутствия систематизированных подходов к изучению трудозатрат сотрудников лаборатории.

**Цель** — произвести анализ структуры и величины компонентов трудозатрат персонала медицинской лаборатории при выполнении ручной постановки ПЦР на РНК SARS-CoV-2 и получение характеризующих трудоёмкость исследования стратифицированных данных, пригодных для моделирования рабочей нагрузки.

**Материалы и методы.** Исследование трудозатрат рабочих мест персонала ПЦР-лаборатории проведено на базе клинично-диагностической лаборатории Многопрофильного медицинского центра Банка России (Москва) методом фотохронометража. Для решения задачи применена авторская методика исследования трудозатрат персонала медицинской лаборатории.

**Результаты.** Сформированы перечни стандартных манипуляций трудового процесса хронометрируемых рабочих мест, выполнена их классификация по компонентам трудозатрат и статистически определена продолжительность каждой из них. Трудоемкость 1 лабораторного исследования в текущих условиях работы составила для рабочего места «приема и регистрации» 110,2 с, места «выделения нуклеиновых кислот» — 144,6 с, места «внесения реакционной смеси / амплификации» — 79,4 с. Величина нагрузки для персонала этих рабочих мест определена как 47, 62 и 34% годового бюджета времени полной ставки соответственно. Стратификация трудозатрат на постоянные и переменные позволила осуществить моделирование нагрузки в зависимости от изменения потока исследований и числа проводимых аналитических серий, а также разработать номограммы для расчёта общих трудозатрат.

**Заключение.** Предложенный подход к учёту и анализу трудозатрат позволяет получать стратифицированные данные, пригодные для моделирования нагрузки на персонал при ручном выполнении ПЦР-исследований на РНК SARS-CoV-2. Разработанные на их основании номограммы могут служить целям планирования работы лаборатории и повышения её эффективности путём выбора оптимальных схем организации трудового процесса. Полученные данные возможно использовать в других лабораториях, выполняющих исследования на молекулярно-генетические маркёры методом ПЦР в режиме реального времени.

**Ключевые слова:** лаборатория; полимеразная цепная реакция; COVID-19; нормирование труда; хронометраж; затраты; нагрузка.

## Как цитировать:

Ивойлов О.О., Кочетов А.Г., Мининкова А.И. Анализ и моделирование трудозатрат персонала медицинской лаборатории при осуществлении ПЦР-тестирования на РНК SARS-CoV-2: фотохронометражное исследование // Российский медицинский журнал. 2022. Т. 28, № 2. С. 103–117.

DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf108935>

Рукопись получена: 20.02.2022

Рукопись одобрена: 27.03.2022

Опубликована: 30.04.2022



DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf108935>

# Medical laboratory staff labor cost analysis and modeling for SARS-CoV-2 RNA PCR-testing: A time-and-motion study

Oleg O. Ivoylov<sup>1-3</sup>, Anatoly G. Kochetov<sup>4,5</sup>, Anna I. Mininkova<sup>6,7</sup>

<sup>1</sup> People's Friendship University of Russia, Moscow, Russian Federation;

<sup>2</sup> Central Research Institute of Dental and Maxillofacial Surgery, Moscow, Russian Federation;

<sup>3</sup> Medical and Rehabilitation Center «Izumrud», Moscow, Russian Federation;

<sup>4</sup> Institute of Laboratory Medicine, Moscow, Russian Federation;

<sup>5</sup> Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation;

<sup>6</sup> Multidisciplinary Medical Center of the Bank of Russia, Moscow, Russian Federation;

<sup>7</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation

## ABSTRACT

**BACKGROUND:** Reverse transcription polymerase chain reaction (PCR) is the main method for detecting the viral agent of coronavirus disease-2019 (COVID-19). This analysis is performed in a non-automated mode in many medical laboratories, which implies a significant labor intensity of a test. However, its magnitude, as well as the workload on staff in the context of variability in testing volumes, has not yet been quantified due to the lack of systematic approaches to studying the labor costs of laboratory staff.

**AIM:** This study aimed to investigate the structure and magnitude of the labor cost components of laboratory staff when performing manual PCR for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ribonucleic acid (RNA) and obtain stratified data that characterize the labor intensity of the testing, which are suitable for workload modeling.

**MATERIALS AND METHODS:** The study of the labor costs (as labor time) of the PCR laboratory staff was conducted based on the Clinical Diagnostic Laboratory of the Multidisciplinary Medical Center of the Bank of Russia using a time-and-motion study methodology. Hence, the author's method for researching the labor costs of medical laboratory staff was applied.

**RESULTS:** The lists of standard manipulations of the time-studied labor process were formed workplaces, the manipulations were classified according to the labor cost components, and the duration of each component was statistically determined. The labor intensity per test under current working conditions was 110.2 s for the «reception and registration», 144.6 s for «RNA extraction», and 79.4 s for «reaction mixture preparation/amplification» workplaces. The workload magnitude for the personnel of these workplaces corresponded to 47%, 62%, and 34% of a lab specialist's annual working rate budget. The stratification of labor costs into fixed and variable allowed us to model the workload depending on the change in the testing volume and the number of analytical runs, as well as develop nomograms for the annual total labor time calculation.

**CONCLUSION:** The proposed approach to labor cost accounting and analysis makes it possible to obtain suitable stratified data for modeling the workload of personnel during manual PCR-testing for SARS-CoV-2 RNA. The developed nomograms based on them can serve the purposes of planning the laboratory work and increasing its efficiency by choosing the optimal schemes for organizing the labor process. The obtained data can be used in other laboratories that perform real-time PCR tests for molecular genetic markers.

**Keywords:** laboratory; PCR; COVID-19; labor rationing; time-and-motion study; costs; workload.

## To cite this article:

Ivoylov OO, Kochetov AG, Mininkova AI. Medical laboratory staff labor cost analysis and modeling for SARS-CoV-2 RNA PCR-testing: A time-and-motion study. *Rossiiskii meditsinskii zhurnal (Medical Journal of the Russian Federation, Russian Journal)*. 2022;28(0):103–117.

DOI: <https://doi.org/10.17816/medjrf108935>

Received: 20.02.2022

Accepted: 27.03.2022

Published: 30.04.2022

## ОБОСНОВАНИЕ

Пандемия коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, стала существенным бременем для национальных систем здравоохранения всего мира. Повсеместно наблюдался дефицит необходимых ресурсов, остро встала проблема нехватки медицинского персонала. Лабораторная служба не оказалась исключением, поскольку на неё легла огромная нагрузка по этиологической диагностике заболевания [1, 2]. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) с обратной транскрипцией служит основным методом выявления возбудителя COVID-19 [1]. Нарастание объемов тестирования, ассоциируемое с повышением эффективности мер противодействия инфекции [3, 4], ограничивается технологическими, материальными и человеческими возможностями существующих лабораторий, что констатируется в литературе [2]. Оценка различных стратегий лабораторного скрининга сопровождается теоретизированной дискуссией о клинико-экономических эффектах произвольных объемов тестирования при разных вариантах себестоимости 1 лабораторного исследования (ЛИ) [4], при этом авторы не придают существенного значения вопросу, достижимы ли эти объёмы в принципе. На практике в начале пандемии резкое увеличение числа выполняемых ПЦР-тестов привело к нехватке сил и средств лабораторных служб, вызванной не недостатком финансирования, а именно ограниченным производством и рыночным предложением тест-систем, расходных материалов, оборудования и, не в меньшей степени, дефицитом профессионалов на рынке труда. В этот момент предпринимался практический поиск решений в русле экономии, направленных на оценку возможностей более рационального использования как реагентов, так и труда персонала, например, за счёт пулирования образцов биоматериала [5, 6]. С последовавшим далее наращиванием производства тест-систем и расходных материалов для ПЦР-анализа сгладилась острота проблемы материальных средств, но не нехватка человеческих ресурсов, которая, напротив, усугубилась оттоком профессионалов из национальных систем здравоохранения [7]. Реальная величина кадрового дефицита в лабораторной службе Российской Федерации (РФ) неизвестна, поскольку требует не эфемерной «экспертной» оценки, а сопоставления имеющегося кадрового потенциала с фактическими трудовыми затратами рабочих мест медицинских лабораторий.

Некоторые недавно опубликованные иностранные работы затрагивают вопросы численности специалистов, необходимых для выполнения тех или иных количеств ПЦР-исследований на COVID-19 [3] или, по крайней мере, определяют трудовые затраты в структуре их себестоимости [6], но в них не приводится ни методология получения таких данных, ни обоснование их переноса из исходных источников. Автоматизация лабораторных процессов как мера решения проблемы дефицита персонала и повышения

производительности труда также нуждается в оценке своей эффективности [8], которая, очевидно, может варьировать в зависимости от числа проводимых исследований [9]. Публикации допандемической эпохи, посвящённые автоматизации ПЦР, были сосредоточены на сравнении производительности тех или иных коммерческих образцов оборудования между собой [10], но в них не анализировали предметно трудовые затраты персонала, в том числе и при ручном выполнении исследований, как важнейшую точку отсчёта в любом сценарии автоматизации в принципе. Таким образом, пандемия COVID-19 высветила и обострила ранее не решённую системную проблему — оценку трудовых затрат персонала клинико-диагностической лаборатории, в том числе и при выполнении ПЦР.

В настоящий момент в РФ отсутствуют какие-либо типовые нормы времени для ПЦР-исследований. Цифры, приведённые в приказе МЗ РФ № 380<sup>1</sup>, отводящие от 180 до 90 мин на 1 ЛИ (!), совершенно не адекватны современным условиям массового проведения анализа в режиме реального времени с помощью готовых диагностических наборов коммерческого производства. В отсутствие типовых норм законодательство обязывает работодателя самостоятельно разрабатывать и утверждать нормы труда для сотрудников своей организации<sup>2,3</sup>. Однако не существует отраслевых нормативных документов, регламентирующих самостоятельную разработку норм времени работы в медицинских лабораториях и даже какой-либо общепринятой, а, тем более, стандартизированной методологии проведения хронометражных исследований. В литературе отсутствуют публикации, посвящённые оценке труда персонала при проведении молекулярно-генетических исследований. Впрочем, даже их наличие не позволило бы решить проблему, поскольку не разработаны сами принципы переноса таких данных, полученных в условиях другой лаборатории. Это связано с отсутствием представлений о структуре и величине компонентов трудовых затрат технологического процесса ПЦР, в том числе и постоянных, ассоциированных с той или иной базой распределения [11]. Вследствие этого не может быть эффективно

<sup>1</sup> Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». Доступно по <https://docs.cntd.ru/document/901708702>. Ссылка активна на 06.07.2022

<sup>2</sup> Трудовой Кодекс Российской Федерации. Статьи № 159–161: «Общие положения», «Нормы труда», «Разработка и утверждение типовых норм труда», «Введение, замена и пересмотр норм труда». Доступно по [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34683/1d96eb9aee47fa0752a11f61b1576fa4cfc802e2/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/1d96eb9aee47fa0752a11f61b1576fa4cfc802e2/). Ссылка активна на 06.07.2022

<sup>3</sup> Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 сентября 2013 г. № 504 «Об утверждении методических рекомендаций по разработке систем нормирования труда в государственных (муниципальных) учреждениях». Доступно по <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70420216/>. Ссылка активна на 06.07.2022

решена и другая важная задача — моделирование трудозатрат персонала конкретной лаборатории в зависимости от различных переменных, в частности, объёма выполняемых ЛИ. Не могут быть в динамике сопоставлены и различные методы выполнения исследований, ручной или автоматизированный, с использованием тех или иных тест-систем. Всё это указывает на то, что медицинские лаборатории нуждаются в единой стандартизированной методологии оценки трудозатрат персонала, основанной на стратифицированной оценке их компонентов и позволяющей получать независимые данные.

**Цель исследования** — проанализировать структуру и величину компонентов трудозатрат персонала медицинской лаборатории при выполнении ручной постановки ПЦР на РНК SARS-CoV-2 и получить характеризующие трудоёмкость исследования стратифицированные данные, пригодные для моделирования рабочей нагрузки.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Исследование проводилось методом фотохронометража. Наблюдали, фиксировали и анализировали повседневный трудовой процесс сотрудников ПЦР-лаборатории при выполнении ими рутинных диагностических исследований на РНК SARS-CoV-2.

### Условия проведения

Исследование трудозатрат персонала ПЦР-лаборатории проведено на базе клинично-диагностической лаборатории Многопрофильного медицинского центра Банка России (Москва). Оснащение лаборатории соответствовало требованиям приказа МЗ РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований». Годовой бюджет рабочего времени сотрудника на полную ставку, с учётом фактора вредности — работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и соответствующей этому длительности рабочей смены 7,8 ч, за период 247 рабочих дней в году с вычетом 30 рабочих дней (6 нед. отпуска) — составил 6 093 360 с. Биоматериал, обрабатываемый на анализируемых рабочих местах — назофарингеальные мазки. Наблюдаемый технологический процесс ПЦР-анализа РНК SARS-CoV-2 в режиме реального времени состоял из приёма и регистрации биоматериала, ручного выделения РНК вируса, ручного приготовления и внесения реакционной смеси с последующей амплификацией в детектирующем термоциклере, обработки полученных результатов и их переноса в лабораторную информационную систему (ЛИС). Лаборатория применяла в работе диагностические ПЦР-наборы производства компании «ДНК-технология» (Россия). В соответствии с инструкцией производителя в составе каждой аналитической серии выделения обрабатывали 1 образец отрицательного контрольного материала (ОКО). В каждой

аналитической серии амплификации присутствовали как минимум 1 ОКО (из каждой серии выделения) и 1 образец положительного контрольного материала (ПКО). Текущую нагрузку оценивали исходя из 26 тыс. ЛИ на РНК SARS-CoV-2, фактически выполненных в 2021 г., и числа аналитических серий за год ( $R_y$ ), которое составило 691 (средняя частота постановок — 2,8 в день, среднее число проб в серии — 37,7).

### Методы анализа

В связи с отсутствием в литературе и нормативных актах каких-либо методологических подходов к практическому проведению хронометража и фактической оценке трудозатрат при выполнении анализов методом ПЦР нами применена авторская методика исследования трудозатрат персонала медицинской лаборатории [12]. Исследование охватывало следующие рабочие места: приёма и регистрации проб, выделения нуклеиновых кислот (НК), внесения реакционной смеси (РС) / амплификации. Первые 2 рабочих места обслуживаются медицинскими лабораторными техниками (МЛТ), последнее — специалистом с высшим образованием — врачом клинической лабораторной диагностики либо врачом-бактериологом, врачом-медицинским микробиологом или биологом лаборатории. Исследование включало следующие этапы: определение границ хронометрируемых рабочих мест, анализ трудового процесса методом фотографии рабочего места, выделение перечня стандартных манипуляций трудового процесса с их классификацией по видам и компонентам затрат, подготовка карт фотохронометража, прямые замеры времени выполнения стандартных манипуляций. Для получения средних значений времени были проведены ежедневные повторные хронометражные замеры с помощью секундомера по каждой манипуляции в отдельности в период 1 рабочей недели. Данные фиксировали в карте фотохронометража.

Для моделирования вариабельности нагрузки в зависимости от используемой схемы постановок объёмы аналитических серий выбирали таким образом (табл. 1), чтобы они были кратны максимальной ёмкости применяемого лабораторного оборудования (12-позиционные центрифуги, 96-позиционный термоблок амплификатора). Предполагалось, что выделение в 1 серии более 48 образцов нецелесообразно в связи с чрезмерной длительностью процедуры и, как следствие, с увеличением вероятности допущения ошибок со стороны персонала и потерями выделяемой РНК. В отношении аналитических серий амплификации объёмом в 72 и 96 проб предполагалась одновременная загрузка двух партий выделенного материала.

### Этическая экспертиза

Этическая экспертиза не проводилась, поскольку исследование не предусматривало экспериментов на людях или иных живых объектах.

**Таблица 1.** Объёмы и состав аналитических серий, использованных в моделировании данных**Table 1.** Volumes and composition of analytical runs used in data modeling

Объём аналитической серии, образцов	Состав аналитической серии, пробы пациентов и контрольные образцы	
	Выделение НК	Внесение РС/амплификация
6	5 П +1 ОКО	(5 П +1 ОКО) +1 ПКО
12	11 П +1 ОКО	(11 П +1 ОКО) +1 ПКО
24	23 П +1 ОКО	(23 П +1 ОКО) +1 ПКО
36	–	(35 П +1 ОКО) +1 ПКО
48	47 П +1 ОКО	(47 П +1 ОКО) +1 ПКО
72	–	(47 П +1 ОКО) + (23 П +1 ОКО) +1 ПКО
96	–	(47 П +1 ОКО) + (46 П +1 ОКО) +1 ПКО

**Примечание:** П — пробы пациентов, ОКО — отрицательный контрольный образец, ПКО — положительный контрольный образец.

**Note:** П — patient samples, ОКО — negative control sample, ПКО — positive control sample.

## Статистический анализ

Учёт, расчёты и статистическая обработка данных выполнены в приложениях SPSS и MS Excel (США). Данные хронометража манипуляций имели нормальное распределение и представлены нами в виде средней величины и стандартного отклонения.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Трудовой процесс на исследуемых рабочих местах был стратифицирован по отдельным стандартным манипуляциям таким образом, чтобы выделить универсальные для любого ПЦР-исследования действия. Ключевой особенностью такого подхода стало то, что полученные результаты хронометражных замеров могут быть применимы для оценки трудозатрат в аналитической процедуре и других молекулярно-генетических тестах, выполняемых данным методом, даже если они отличаются по своему технологическому процессу (здесь и далее под аналитической процедурой понимается «документально установленная процедура лабораторного исследования отдельного анализа, основанная на физико-химических принципах определенного лабораторного метода, выполняемая на оборудовании определенного рабочего места с использованием уникального набора реактивов, расходных материалов и алгоритма действий» [12]).

В итоге нами сформированы перечни стандартных манипуляций трудового процесса хронометрируемых рабочих мест, выполнена их классификация по компонентам трудозатрат и определена продолжительность каждой из них (табл. 2–4).

Результаты хронометражных замеров стандартных манипуляций далее были суммированы по соответствующим компонентам с учётом необходимой кратности их повторов в аналитической процедуре исследования. Компоненты, в свою очередь, учитывали отдельно,

по принадлежности к виду затрат времени (постоянные или переменные), что послужило основой для последующего моделирования. По итогам стратификации хронометражных замеров были рассчитаны величины трудозатрат, характеризующие текущую нагрузку (табл. 5). Постоянные трудозатраты для каждого из рабочих мест (FT, fixed labor time) определены как сумма двух компонентов: постоянных трудозатрат на обслуживание рабочего места ( $FT_w$ ) и постоянных трудозатрат на обеспечение работоспособности аналитической процедуры ( $FT_p$ ), в расчёте на 1 год работы. Переменные трудозатраты представлены в виде удельной величины AVT (unit average variable labor time), представляющей собой сумму следующих компонентов переменных трудозатрат: на обслуживание рабочего места ( $AVT_a$ ), работу с пробой биоматериала ( $AVT_b$ ) и работу с ЛИ ( $AVT_l$ ), в расчёте на 1 ЛИ.

Трудоёмкость 1 ЛИ (tЛИ) рассчитана по формуле (1):

$$t_{\text{ЛИ}} = AVT + FT / Q \quad (1)$$

где:

Q — годовое число ЛИ,

FT — постоянные трудозатраты,

AVT — удельные переменные трудозатраты.

Общие трудозатраты (total labor time, TT) за год работы оценивали как (2):

$$TT = FT + (Q \times AVT) \quad (2)$$

Трудозатраты рабочего места внесения РС / амплификации рассчитаны и представлены в табл. 5 в нескольких вариантах, поскольку они зависят в том числе от постановочных действий по обработке полученного положительного результата, требующих существенного времени работы врача. В среднем в 2021 г. зарегистрировано 2% положительных проб. Однако нами также рассчитаны цифры для 10%, с учётом наблюдаемой волнообразной ситуации с заболеваемостью, а также для ситуации отсутствия положительных результатов — в качестве универсальной точки отсчёта при дальнейшем моделировании.

**Таблица 2.** Перечень и продолжительность (t, в секундах) стандартных манипуляций трудового процесса рабочего места приёма и регистрации проб с классификацией по компонентам трудозатрат

**Table 2.** List and duration (t, in seconds) of standard manipulations of the labor process of the receiving and registering samples workplace with their classification by labor costs components

Компонент	Стандартные манипуляции	t, с
1. Постоянные трудозатраты на обслуживание рабочего места (FTw)	1.1. Включение оборудования (ламинарный шкаф)	1±0,01
	1.2. Подготовка и размещение на рабочем столе контейнера для отходов класса В	187±9,16
	1.3. Подготовка к приёму биоматериала (надевание перчаток, расстановка штативов)	45±2,21
	1.4. Проведение дезинфекции рабочей поверхности ламинара	176±8,3
	1.5. Ведение журналов температуры, влажности, работы бактерицидной установки	845±41,9
2. Постоянные трудозатраты на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (FTa)	2.1. Перемещение штатива с пробами пациентов из ламинарного шкафа в холодильник	21±1,06
3. Переменные трудозатраты на работу с пробой биоматериала (AVTs)	3.1. Сверка данных маркировки пробы с бланком заявки, нумерация пробирки и бланка, на 1 пробу	22±1,1
4. Переменные трудозатраты на работу с ЛИ (AVTt)	4.1. Встряхивание пробирки и осаждение капель в микроцентрифуге, на 1 пробирку	12,4±0,63
	4.2. Регистрация направления в ЛИС, включение в протокол исследования, на 1 ЛИ	55,3±2,9

**Таблица 3.** Перечень и продолжительность (t, в секундах) стандартных манипуляций трудового процесса рабочего места выделения нуклеиновых кислот с классификацией по компонентам трудозатрат

**Table 3.** List and duration (t, in seconds) of standard manipulations of the labor process of the nucleic acid extraction workplace with their classification by labor costs components

Компонент	Стандартные манипуляции	t, с
1. Постоянные трудозатраты на обслуживание рабочего места (FTw)	1.1. Включение оборудования рабочего места (ламинарный шкаф)	1±0,01
	1.2. Подготовка одноразового контейнера для отходов класса В	294±14,3
	1.3. Транспортировка дезинфицирующего раствора, штативов, средств индивидуальной защиты (СИЗ) в зону выделения НК	140±7,2
	1.4. Заливание дезинфицирующего раствора в колбу-ловушку	25±1,33
	1.5. Проверка наличия перчаток, наконечников на рабочем столе, подготовка рабочего места к работе	259±13,4
	1.6. Переодевание в СИЗ, вход в зону выделения	131±7,9
	1.7. Утилизация жидких отходов из колбы-ловушки	352±17,5
	1.8. Генеральная уборка	1800±95
2. Постоянные трудозатраты на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (FTa)	2.1. Извлечение реактивов из холодильника для прогрева	39±1,93
	2.2. Транспортировка реактивов в зону выделения	80±4,2
	2.3. Выключение УФ-лампы в ламинарном шкафу / помещении перед началом аналитической серии	1±0,01
	2.4. Обработка поверхностей ламинарного шкафа 70% этиловым спиртом	86±4,35
	2.5. Транспортировка штативов с пробами из зоны сортировки в холодильник зоны выделения	74±3,96
	2.6. Встряхивание пробирки с внутренним контрольным образцом (ВКО) на вортексе	2±0,12

Окончание табл. 3 / End of the Table 3

Компонент	Стандартные манипуляции	t, с
	2.7. Сброс капель с крышки пробирки с ВКО в микроцентрифуге	3±0,14
	2.8. Внесение ОКО в пробирку для выделения НК	19±0,98
	2.9. Расчётная манипуляция «сумма действий по обработке 1 ОКО при выделении НК»*	84±4,32
	2.10. Извлечение штатива с пробами пациентов из холодильника зоны выделения в ламинарный шкаф	2±0,11
	2.11. Перемещение штатива с отработанными пробами пациентов из ламинарного шкафа в холодильник зоны выделения	1±0,06
	2.12. Включение / выключение колбы-ловушки	1±0,01
	2.13. Сообщение врачу по телефону о готовности серии к этапу амплификации	14±0,96
	2.14. Выход из зоны выделения в предбокс со сменой СИЗ, помещение штатива с выделенными образцами НК в транспортный контейнер. Перемещение контейнера в предбокс зоны амплификации	181±10,5
	2.15. Обработка рабочего стола	72±4,6
	2.16. Обработка поверхностей и оборудования с извлечением оборудования из ламинарного шкафа	198±9,3
	2.17. Включение УФ-лампы в ламинарном шкафу / помещении после проведения аналитической серии	1±0,01
	2.18. Простой: суммарное время вынужденного ожидания во время процессов термостатирования и центрифугирования (при выделении НК в сериях по 6–12 проб)	990±49,1
3. Переменные трудозатраты на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (AVTа)	3.1. Дозагрузка наконечников, на 1 штатив ёмкостью 96 шт. (достаточно для выделения НК из 16 образцов биоматериала)	157±8,2
4. Переменные трудозатраты на работу с ЛИ (AVTt)	4.1. Расстановка пробирок для выделения НК в штативы, на 1 пробирку	3,4±0,16
	4.2. Нумерация пробирок для выделения НК в соответствии с протоколом, на 1 пробирку	2,8±0,17
	4.3. Внесение ВКО в пробирки для выделения НК, на 1 пробирку	7,6±0,33
	4.4. Внесение лизирующего раствора в пробирки для выделения НК, на 1 пробирку	5,2±0,28
	4.5. Внесение биоматериала пациентов в пробирки для выделения НК, на 1 пробирку	10,6±0,5
	4.6. Встряхивание пробирок с выделяемой НК на вортексе и возврат их в штатив, на 1 пробирку	2,3±0,12
	4.7. Перенос пробирок с выделяемой НК в термостат, на 1 пробирку	1,0±0,03
	4.8. Извлечение пробирок с выделяемой НК из термостата (или центрифуги) в штатив, на 1 пробирку	1,6±0,09
	4.9. Сброс капель с крышек пробирок с выделяемой НК в микроцентрифуге, на 1 пробирку	3,7±0,18
	4.10. Внесение реактива для преципитации в пробирки с выделяемой НК, на 1 пробирку	5,4±0,27
	4.11. Перенос пробирок с выделяемой НК в центрифугу, на 1 пробирку	1,6±0,09
	4.12. Удаление надосадочной жидкости из пробирок с выделяемой НК, на 1 пробирку	8,3±0,52
	4.13. Внесение промывочного раствора в пробирки с выделяемой НК, на 1 пробирку	4,7±0,23
	4.14. Переворачивание пробирок с выделяемой НК 3–5 раз, на 1 пробирку	3,3±0,18
	4.15. Внесение буфера для растворения в пробирки с выделяемой НК, на 1 пробирку	4,3±0,25
	4.16. Разбивание осадков в пробирках с выделяемой НК на вортексе и возврат их в штатив, на 1 пробирку	7,8±0,36

**Примечание:** \* — включены манипуляции 4.1–4.16 за исключением манипуляции 4.5.

**Note:** \* — the manipulations 4.1–4.16 are included except for the manipulation 4.5.

На основании полученных стратифицированных данных нами осуществлено моделирование трудозатрат персонала рабочих мест выделения НК и внесения РС / амплификации (рис. 1, а, б) в зависимости от изменения потока исследований. Полученные графики сопоставлены

с величиной годового бюджета рабочего времени полной ставки специалиста лаборатории.

Выполненное моделирование трудозатрат продемонстрировало существенное влияние на нагрузку не только такого фактора, как изменение объёма ЛИ, но и числа

**Таблица 4.** Перечень и продолжительность (t, в секундах) стандартных манипуляций трудового процесса рабочего места внесения реакционной смеси / амплификации с классификацией по компонентам трудозатрат

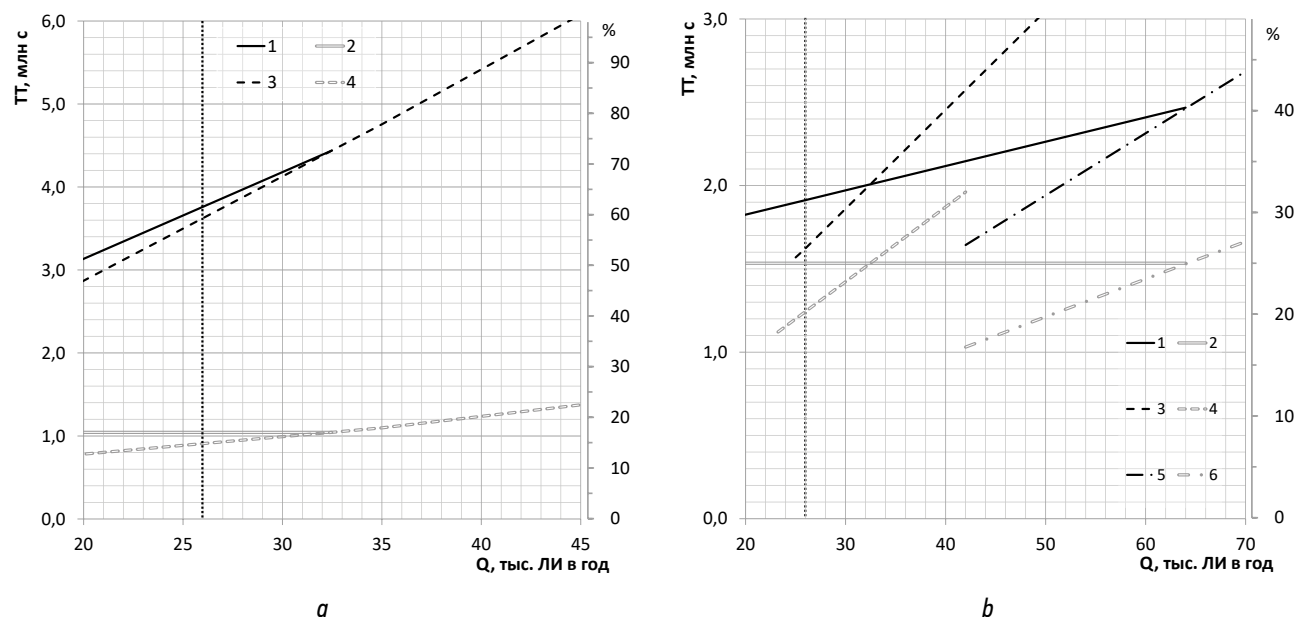
**Table 4.** List and duration (t, in seconds) of standard manipulations of the labor process of the reaction mixture preparation/amplification workplace with their classification by labor cost components

Компонент	Стандартные манипуляции	t, с
1. Постоянные трудозатраты на обслуживание рабочего места (FTw)	1.1. Включение оборудования рабочего места (амплификатор, компьютер, ламинарный шкаф)	29±1,44
	1.2. Генеральная уборка	1380±73,2
2. Постоянные трудозатраты на обеспечение работоспособности аналитической процедуры (FTA)	2.1. Выключение УФ-лампы в ламинарном шкафу / помещении перед началом аналитической серии	1±0,01
	2.2. Обработка поверхностей ламинарного шкафа и ПЦР-бокса 70% раствором этилового спирта	120±6,42
	2.3. Надевание СИЗ в предбоксе зоны амплификации	108±5,29
	2.4. Формирование протокола в программе амплификатора с ручным внесением номеров проб из протокола исследований. Создание списка пациентов в ЛИС	306±15,3
	2.5. Расчёт РС в соответствии с числом проб	25±1,24
	2.6. Извлечение из холодильника в ПЦР-бокс реакционных пробирок и реагентов для приготовления РС. Подписывание штатива. Приготовление РС и подготовка к её раскапыванию в ПЦР-боксе	285±14,3
	2.7. Расчётная манипуляция «сумма действий по обработке 1 пробы ОКО при раскапывании РС»*	15±0,7
	2.8. Выход в предбокс зоны амплификации со сменой и утилизацией халата	121±6,1
	2.9. Извлечение штатива с пробирками с образцами выделенных НК из контейнера, перемещение его в ламинарный шкаф зоны амплификации для внесения в реакционные пробирки	36±1,75
	2.10. Загрузка амплификатора и запуск программы амплификации	177±9,2
	2.11. Обработка поверхностей и оборудования с извлечением оборудования из ламинарного шкафа и ПЦР-бокса	144±7,26
	2.12. Обеззараживание контейнера для транспортировки в предбоксе зоны амплификации	66±3,35
	2.13. Возврат чистого контейнера для транспортировки в предбокс зоны выделения	18±1,09
	2.14. Просмотр результатов ПЦР в амплификаторе. Внесение результатов в бумажный протокол	115±5,42
	2.15. Сохранение отрицательных результатов в ЛИС единым списком, авторизация	289±14,6
	2.16. Включение УФ-лампы в ламинарном шкафу / помещении в конце аналитической серии	1±0,01
3. Переменные трудозатраты на работу с ЛИ (AVTt)	3.1. Подбор и расстановка в штативе реакционных пробирок в соответствии с протоколом исследования, на 1 пробирку	1,0±0,03
	3.2. Внесение готовой РС в реакционные пробирки, на 1 пробирку	2,2±0,14
	3.3. Внесение образцов выделенных НК в реакционные пробирки, на 1 пробирку	11,4±0,58
	3.4. Внесение в ЛИС положительных результатов, авторизация, передача информации, на 1 положительный результат	297,0±14,9

**Примечание:** \* — включены манипуляции 3.1–3.3.

**Note:** \* — the manipulations 3.1–3.3 are included.





**Рис. 1.** Моделирование трудозатрат при выполнении ПЦР-анализов на РНК SARS-CoV-2 в зависимости от изменения годового числа лабораторных исследований:

**Примечание:** *a* — рабочее место для выделения нуклеиновых кислот; *b* — рабочее место для внесения реакционной смеси / амплификации. 1 — график ТТ (общие трудозатраты) при сохранении постоянным текущего числа аналитических серий в год ( $R_V=691$ ), вне зависимости от объема каждой серии; 3 — график ТТ при изменяющемся числе аналитических серий в год при условии выполнения в каждой из них 48 образцов; 5 — график ТТ при изменяющемся числе аналитических серий в год при условии выполнения в каждой из них 96 образцов; 2, 4, 6 — графики, иллюстрирующие динамику FT (постоянных трудозатрат) в соответствующих вариантах. Вертикальная пунктирная линия обозначает текущее годовое число выполняемых лабораторных исследований. Дополнительная вертикальная ось справа определяет % выработки годового бюджета рабочего времени полной ставки специалиста лаборатории.

**Fig. 1.** Labor costs simulation when performing PCR analyses for SARS-CoV-2 RNA depending on the number of tests (Q, in thousands of tests) per year:

**Note:** *a* — RNA extraction workplace; *b* — reaction mixture preparation/amplification workplace. 1 — TT graph (total labor time, in million seconds) while maintaining the current number of analytical runs per year constant ( $R_V=691$ ), regardless of the number of samples, are performed in a run; 3 — TT graph with a changing number of analytical runs per year, provided that 48 samples are performed in each of them; 5 — TT graph with a changing number of analytical runs per year, provided that 96 samples are performed in each of them; 2, 4, 6 — graphs illustrating the dynamics of FT (fixed labor time, in million seconds), respectively. The vertical dotted line indicates the current number of performed tests annually. The additional vertical axis on the right demonstrates the percentage of a lab specialist's annual working rate budget.

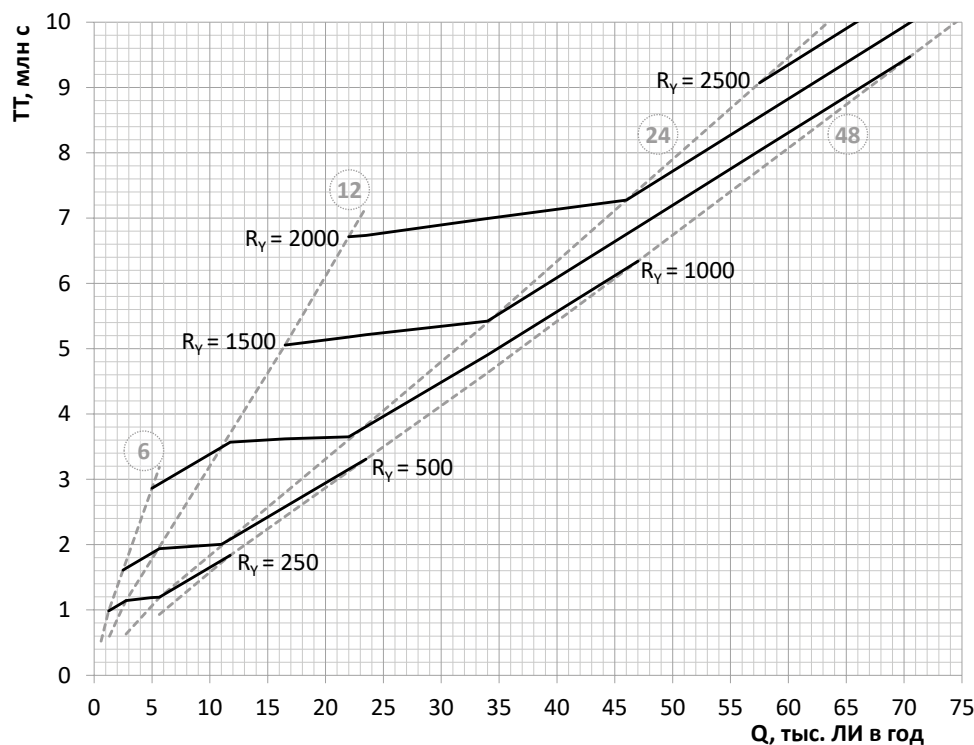
выполняемых аналитических серий. В этих условиях для облегчения расчёта фактической нагрузки, а также её прогнозирования при различных значениях вышеуказанных переменных и, как результат, более эффективного планирования трудового процесса нами разработаны номограммы для расчёта общих трудозатрат рабочих мест «выделение НК» (рис. 2) и «внесение РС / амплификация» (рис. 3). Как моделирование, так и построение номограмм проводились при допущении 0% положительных проб. Вклад этой переменной можно самостоятельно корректировать путём добавления трудозатрат на манипуляцию «внесение в ЛИС положительных результатов, авторизация, передача информации» (см. табл. 4, п. 3.4) заданного (абсолютного) числа таких результатов к полученной величине ТТ.

Для рабочего места «приём и регистрация проб» моделирование не проводилось, и номограмма не строилась. Его трудовой процесс характеризуется сравнительно невысокой величиной FT, представленной, в основном, трудозатратами на обслуживание рабочего места, то есть тем компонентом, на величину которого не влияет частота постановок. Нагрузка на этом рабочем месте зависит,

главным образом, от единственной переменной — числа обрабатываемых проб, что делает простым её расчёт на основании представленных табличных данных (см. табл. 5) и приведённых выше формул.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Проведённое нами исследование продемонстрировало высокую трудоёмкость ручного выполнения ПЦР-исследований. При этом наиболее трудоёмким этапом, как мы и предполагали, оказалось выделение НК. В условиях существующих потока ЛИ и характерного среднего объёма аналитической серии время, требуемое для выделения 1 образца НК, составило почти 2,5 мин. Более 2/3 этого времени (105 из 145 с) приходится на переменные трудозатраты. На рабочем месте внесения РС / амплификации трудоёмкость 1 ЛИ оказалась в 1,8 раза ниже, при этом переменные затраты составляли в ней лишь около 1/4 (21 из 79 с) от общих. Полученные данные свидетельствуют о том, что первоочередной мишенью для автоматизации ПЦР-анализа с целью компенсации дефицита кадров и повышения производительности труда



**Рис. 2.** Номограмма общих трудозатрат (ТТ) рабочего места для выделения нуклеиновых кислот при выполнении ПЦР-анализов на РНК SARS-CoV-2 в зависимости от изменения годового объема выполняемых лабораторных исследований и числа аналитических серий.

**Примечание:** сплошные чёрные линии — графики ТТ в условиях работы при фиксированном числе аналитических серий в год ( $R_y$ ) вне зависимости от объема каждой серии; пунктирные серые линии — графики ТТ в условиях работы при изменяющемся числе аналитических серий в год с фиксированным объемом каждой из них (объем серии дан рядом с каждым графиком, в круге).

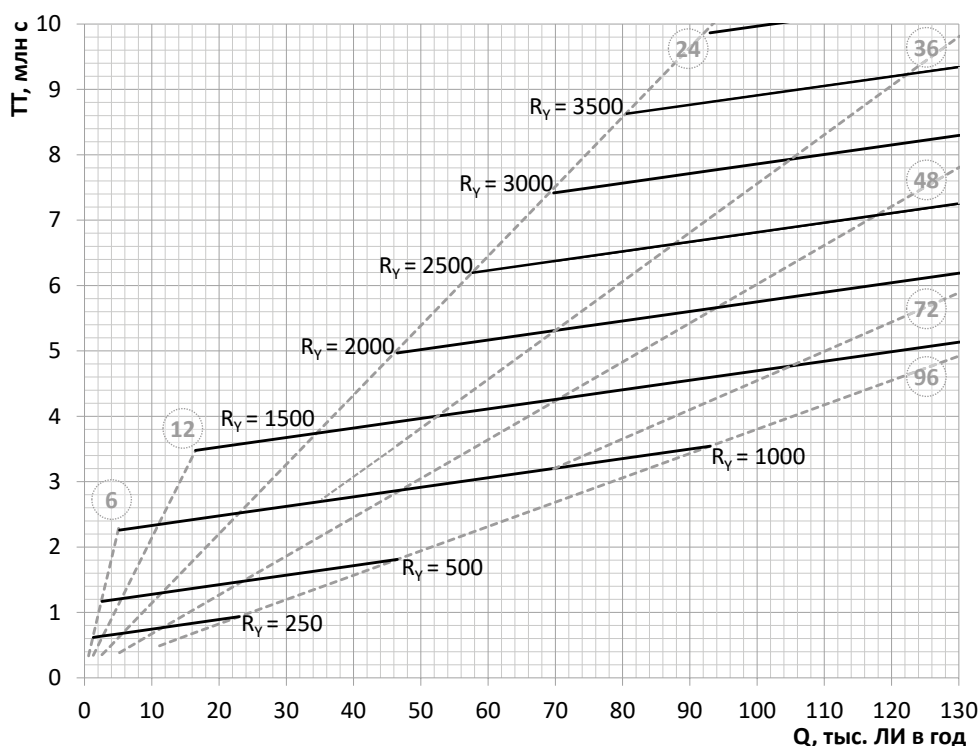
**Fig. 2.** Nomogram of the total labor time (ТТ, in million seconds) of the RNA extraction workplace when performing PCR analyses for SARS-CoV-2 RNA, depending on the number of tests (Q, in thousands of tests) and the number of analytical runs annually.

**Note:** solid black lines are ТТ graphs under operating conditions with a fixed number of analytical runs annually ( $R_y$ ), regardless of the number of samples, are performed in a run; dotted gray lines are ТТ graphs under operating conditions with a changing number of analytical runs annually, with a fixed number of tests in each of them (the number of tests in a run is given next to each graph, in a circle).

является именно этап выделения НК. В отношении же автоматизации рабочего места внесения РС / амплификации требуется более взвешенный подход, поскольку роботизация решает проблему именно переменных трудозатрат, но может оказаться малоэффективной в отношении постоянных. Уменьшить последние можно более простыми и дешёвыми способами. Так, манипуляции, связанные с расчётом и приготовлением РС (см. табл. 4, п. 2.5, 2.6), могут быть практически устранены из трудового процесса за счёт использования диагностических наборов, включающих реагенты с готовой РС. Величина экономии ТТ в этом случае будет равна, по нашим оценкам, около 310 с на каждую аналитическую серию, что в текущих условиях ( $R_y = 691$ ) составит >10% общих трудозатрат персонала данного рабочего места. Ещё более существенную экономию времени, вероятно, можно получить за счёт оптимизации обмена информацией между амплификатором и ЛИС. Манипуляции, связанные с ручным формированием протоколов исследования и переносом данных, занимают в настоящий момент до 20% общих трудозатрат рабочего места. Таким образом, решению о полной автоматизации всех этапов ПЦР должен предшествовать

всесторонний экономический анализ различных вариантов организации технологического процесса, использования тех или иных тест-систем, а также сравнение трудозатрат и себестоимости ручного и роботизированного выполнения исследований в условиях различных потоков ЛИ и схем постановки. Разработанные нами номограммы могут быть взяты за основу для такого сравнения.

Моделирование (см. рис. 1, а, б) продемонстрировало, что нагрузка в значительной степени связана с ходом кривых ТТ, определяющим фундамент общих трудозатрат. Постоянные трудозатраты слагаются, в свою очередь, из двух независимых компонентов, один из которых зависит от числа аналитических серий, проводимых в год. Указанный компонент ( $ТТ_a$ ) стабилен в условиях поддержания определённой частоты постановок и, как и положено постоянным затратам, не зависит от объема проб в каждой из них. Однако если число аналитических серий по какой-либо причине меняется, то изменяется и величина этих затрат. Например, это происходит в случае выраженного увеличения потока исследований, не позволяющего выполнить их с помощью ранее принятой в лаборатории частоты постановок, то есть, в ситуации, когда среднее



**Рис. 3.** Номограмма общих трудозатрат (ТТ) рабочего места внесения реакционной смеси / амплификации при выполнении ПЦР-анализов на РНК SARS-CoV-2 в зависимости от изменения годового объема выполняемых лабораторных исследований и числа аналитических серий.

**Примечание:** сплошные чёрные линии — графики ТТ в условиях работы при фиксированном числе аналитических серий в год ( $R_y$ ), вне зависимости от объема каждой серии; пунктирные серые линии — графики ТТ в условиях работы при изменяющемся числе аналитических серий в год с фиксированным объемом каждой из них (объем серии дан рядом с каждым графиком, в круге).

**Fig. 3.** Nomogram of the total labor time (TT, in million seconds) of the reaction mixture preparation/amplification workplace when performing PCR analyses for SARS-CoV-2 RNA, depending on the number of tests (Q, in thousands of tests) and the number of analytical runs annually.

**Note:** solid black lines are TT graphs under operating conditions with a fixed number of analytical runs annually ( $R_y$ ), regardless of the number of samples, are performed in a run; dotted gray lines are TT graphs under operating conditions with a changing number of analytical runs annually, with a fixed number of tests in each of them (the number of tests in a run is given next to each graph, in a circle).

число проб, приходящихся на одну аналитическую серию, начинает превышать максимально возможный её объём. В таком случае с каждой дополнительной постановкой пропорционально начинает расти и компонент  $FT_a$ .

В проведённом исследовании при моделировании нагрузки рабочего места по выделению НК в качестве максимальной была принята аналитическая серия объёмом 48 образцов, что соответствует 4 загрузкам типовой высокоскоростной центрифуги. Дальнейшее увеличение объёма серии с большой долей вероятности приведёт к снижению качества в силу чрезмерного удлинения времени процедуры выделения и ошибкам, связанным с утомлением работника. В полученной модели (см. рис. 1, а) кривая  $FT$  имеет горизонтальную форму, что соответствует постоянному числу аналитических серий в год ( $R_y = 691$ ), а кривая ТТ демонстрирует линейный рост по мере увеличения числа ЛИ. То есть, в данном диапазоне постоянные трудозатраты неизменны, а динамика общих трудозатрат зависит только от величины переменных трудозатрат и пропорциональна потоку исследований. С достижением порога в 32,5 тыс. проб возникнет ситуация, при которой все

аналитические серии полностью загружены образцами до их максимального объёма (48 образцов). Дальнейшее увеличение числа исследований может быть достигнуто лишь за счёт увеличения числа постановок, что приведёт к росту постоянных трудозатрат и, соответственно, к дополнительному повышению величины общих затрат. Представленная модель одновременно иллюстрирует возможности экономии труда: текущее число ЛИ может быть выполнено не в 691, а в 554 сериях, что приведёт к снижению  $FT$  и уменьшению общих трудозатрат примерно на 5%. Однако такое урежение частоты постановок (в среднем с 2,8 до 2,2 в день) может иметь побочный эффект в виде увеличения времени оборота теста [11], что связано с необходимостью предварительного накопления проб для загрузки полной аналитической серии.

В трудозатратах рабочего места внесения РС / амплификации постоянные затраты, а главным образом их компонент  $FT_a$ , играют ещё большую роль, поэтому изменение числа аналитических серий за счёт вариативности их максимального объёма может существенно влиять на финальную величину ТТ (см. рис. 1, б). В нашем

**Таблица 5.** Величины постоянных (FT), удельных переменных (AVT), общих (ТТ) трудозатрат персонала и трудоёмкости 1 лабораторного исследования (ТЛИ), характеризующие текущую нагрузку при выполнении ПЦР-анализа на РНК SARS-CoV-2

**Table 5.** Values of fixed (FT), unit average variable (AVT) and total (TT) labor time of personnel and labor intensity per test (ТЛИ), characterizing the current load during PCR analysis for SARS-CoV-2 RNA

Рабочее место	FT, 10 <sup>6</sup> с	Из них:		AVT, с	ТЛИ, с	ТТ		
		FT <sub>в</sub> , 10 <sup>6</sup> с	FT <sub>а</sub> , 10 <sup>6</sup> с			10 <sup>6</sup> с	В % к бюджету времени ставки	
Прием и регистрация	0,533	0,518	0,015	89,7	110,2	2,867	47,0	
Выделение НК	1,044	0,358	0,686	104,5	144,6	3,764	61,8	
Внесение РС / амплификация % положительных результатов	1,534	0,079	1,455	–	–	–	–	
				0%	14,6	73,5	1,914	31,4
				2%	20,5	79,4	2,068	33,9
				10%	44,3	103,2	2,687	44,1

исследовании каждая партия образцов с выделенными НК немедленно поступала на этап внесения РС / амплификации, а значит максимальный объём аналитических серий (до 48 образцов) и вследствие этого их число на обоих рабочих местах были одинаковыми. Однако используемый амплификатор позволяет загружать до 96 пробирок. То есть, на этом рабочем месте имеется техническая возможность уменьшить число выполняемых аналитических серий за счёт постановки одновременно двух разных партий выделенных образцов НК и, таким образом, достичь экономии труда. Кривая ТТ иллюстрирует тот случай, при котором объём аналитической серии достигает полной загрузки амплификатора. В анализируемой лаборатории было развёрнуто только по 1 рабочему месту каждого вида, и это накладывало ограничения на возможность реализации подобной схемы работы: накопление партий образцов могло сказаться на стабильности выделенной РНК или задержать выдачу результата. Однако в случае, если развернуть несколько рабочих мест выделения НК, схема полной загрузки амплификатора, очевидно, будет являться оптимальной. Предложенные модели позволяют сопоставить производительность труда между двумя рабочими местами. Так, в условиях проведённого исследования ( $R_{\gamma} = 691$ ,  $Q = 26\ 000$  ЛИ в год) отношение величины ТТ рабочего места выделения НК к величине ТТ рабочего места внесения РС / амплификации было равно 2,0 (а с учётом обработки 2% положительных результатов — 1,8). То есть производительность труда персонала, занятого амплификацией, оказалась практически в 2 раза выше. При увеличении числа ЛИ до 40 тыс. в год с учётом величины аналитических серий до 48 образцов это соотношение существенно не изменится и будет составлять 2,2. В случае же применения максимально эффективной схемы использования амплификатора, когда пробирки разом загружаются сериями по 96 шт. (по 2 партии выделения одновременно), это соотношение сдвинется до 3,4. Следовательно, и пропорция необходимых штатных единиц

на данных рабочих местах может колебаться в указанном диапазоне, в зависимости от организации трудового процесса и оснащения лаборатории. Пока же можно сделать вывод, что с целью оптимального использования трудовых ресурсов необходимо как минимум 2 рабочих места по выделению НК на 1 рабочее место по внесению РС / амплификации, что не только повысит производительность труда ПЦР-лаборатории в целом, но и позволит существенно сэкономить труд специалистов с высшим образованием, занятых амплификацией. Разработанные нами номограммы (см. рис. 2, 3) позволяют при необходимости осуществить относительное сопоставление нагрузки на рабочих местах при любом потоке ЛИ и частоте постановок.

Номограммы также можно использовать для оценки особенностей изменения трудозатрат в условиях разных схем постановки ПЦР-исследований. Например, по номограмме видно, что выполнение ЛИ малыми аналитическими сериями (менее 24 образцов) является более затратным (см. рис. 2). Так, при постановке ПЦР дважды в день по рабочим дням ( $R_{\gamma} = 500$ ) общие трудозатраты рабочего места выделения НК в расчёте на 6 тыс. ЛИ, обработанных сериями по 12 образцов, будут практически идентичны трудозатратам для выполнения 11 тыс. ЛИ, но сериями по 24 образца. Это обусловлено схемой работы, выстраиваемой сотрудником лаборатории с ориентировкой на универсальную ёмкость ротора ПЦР-центрифуги, номинально составляющей 12 пробирок. В случае обработки малых партий материала неизбежно возникает вынужденный простой, связанный с ожиданием окончания центрифугирования или термостатирования пробирок. Указанные потери времени в соответствии с разработанными нами номограммами полностью нивелируются использованием аналитических серий по 24 образца. Дальнейшее «укрупнение» аналитических серий не несёт существенной экономии труда на данном этапе.

Номограмма общих трудозатрат (ТТ) рабочего места внесения РС / амплификации (см. рис. 3) позволяет

предположить высокую эффективность выполнения работы максимально крупными аналитическими сериями. Увеличение числа исследований с 24 до 45 тыс. при сохранении постоянного годового числа аналитических серий ( $R_v = 500$ ) приведет к увеличению ТТ всего лишь на 0,3 млн секунд в год, что как раз сопряжено с увеличением объёма одномоментной постановки с 48 до 96 образцов. А аналогичный рост числа ЛИ, но с пропорциональным увеличением числа аналитических серий (до 1000 в год), повысит трудозатраты более чем на 1,3 млн секунд. Следует отметить, что указанные зависимости имеют линейный характер во всем диапазоне представленной номограммы, следовательно, можно сформулировать правило: чем более полно загружается термоблок амплификатора, тем выгоднее процесс с точки зрения экономии трудозатрат. Выявленная закономерность является обоснованием целесообразности развёртывания рабочих мест лаборатории, рассмотренных нами в проведённом исследовании, в пропорциональном друг относительно друга количестве.

В процессе анализа данных, полученных в ходе исследования, мы обратили внимание на следующий факт. В действующем приказе МЗ РФ № 380 содержится положение, что на непосредственное выполнение ЛИ отводится 80% бюджета рабочего времени полной ставки у МЛТ и 75% — у специалиста с высшим образованием. Полученные нами результаты заставляют критически отнестись к этим цифрам. В доступной литературе и в российском трудовом законодательстве нами не найдено обоснования тому, почему для различных методов анализа и разных медицинских учреждений вообще установлены именно такие единые требования к нагрузке. Номограмма общих трудозатрат рабочего места выделения НК (см. рис. 2) демонстрирует, что 80% бюджета рабочего времени МЛТ, составляющие 4,875 млн секунд, соответствуют обработке 30–36 тыс. проб пациентов в год (в аналитических сериях по 24 и 48 образцов соответственно). То есть, на каждый день работы сотрудника, учитывая, что его бюджет времени рассчитывается исходя из 217 рабочих дней в год, будет приходиться по 138–166 образцов пациентов. На практике обработка такого числа проб силами одного сотрудника невозможна ввиду его физического утомления. Ежедневная обработка проб, даже в количестве в 1,5 раза меньшем, воспринимается как серьёзная нагрузка опытными МЛТ. Процедура выделения НК монотонна, содержит много повторяющихся мелких манипуляций, требует сосредоточения, длительного нахождения в одном положении, не позволяет делать краткие перерывы. Стабильная скорость, которая была проанализирована в процессе хронометражных замеров, производительность труда в единицу времени, а также способность контролировать процесс и предотвращать ошибки, определяются функциональным состоянием работника, которое не может поддерживаться на одном уровне на протяжении всего рабочего дня. То есть, для такого исследования, как ПЦР, в каждой лаборатории следует

устанавливать свои нормативы выработки, в зависимости от организации трудового процесса, используемых тест-систем и оснащения, а не ориентироваться на положения приказа, введённого в действие ещё до широкого становления этого метода, тем более что указанный нормативный акт не зарегистрирован Минюстом России и является, по сути, рекомендательным. Возможно, мерой установления предельной нагрузки будет снижение стабильной скорости работы или увеличение частоты ошибок, проанализированные за длительный период. Актуальной перспективной задачей здесь является изучение особенностей физиологии труда лабораторных специалистов, которая, очевидно, будет отличаться от другой медицинской или производственной деятельности.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Компонентный учёт трудозатрат с делением их на постоянные и переменные является объективным методом анализа нагрузки на персонал лаборатории, в частности, при выполнении ПЦР-исследований на РНК SARS-CoV-2. В результате проведённого фотохронометража рабочих мест и последующих расчётов, выполненных в соответствии с предложенной авторской методикой, нами получены стратифицированные данные, не зависящие от таких переменных, как годовое число ЛИ или частота аналитических серий, и пригодные для последующего моделирования. Разработанные на основании этих данных номограммы позволяют планировать работу лаборатории в условиях изменяющегося потока ЛИ и выбирать наиболее оптимальные схемы организации трудового процесса. Типовая методология, лежащая в основе выполнения любых ПЦР-исследований, позволяет другим лабораториям использовать представленные нами результаты работы при выполнении тестов не только на COVID-19, но и на прочие молекулярно-генетические маркёры, с учётом локальных особенностей трудового процесса и необходимой корректировки качественного и количественного состава стандартных манипуляций.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ / ADDITIONAL INFORMATION

**Источник финансирования.** Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

**Funding source.** This study was not supported by any external sources of funding.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Вклад авторов:** О.О. Ивойлов — концепция и дизайн исследования, обработка материала, написание текста, составление списка литературы; А.Г. Кочетов А.Г. — статистическая обработка данных, редактирование; А.И. Мининкова — сбор и обработка

материала. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

**Author's contribution:** O.O. Ivoylov — research concept and design, material processing, manuscript writing, collection of

literature data; A.G. Kochetov — statistical processing, editing; A.I. Mininkova — material collection and processing. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Abduljalil J.M. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2: available approaches and limitations // *New Microbes New Infect.* 2020. Vol. 36. P. 100713. doi: 10.1016/j.nmni.2020.100713
2. Sander A.-L., Yadouleton A., Moreira-Soto A., et al. An Observational Laboratory-Based Assessment of SARS-CoV-2 Molecular Diagnostics in Benin, Western Africa // *mSphere.* 2021. Vol. 6, N 1. P. e00979–20. doi: 10.1128/mSphere.00979-20
3. Campbell J.R., Uppal A., Oxlade O., et al. Active testing of groups at increased risk of acquiring SARS-CoV-2 in Canada: costs and human resource needs // *CMAJ.* 2020. Vol. 192, N 40. P. E1146–E1155. doi: 10.1503/cmaj.201128
4. Neilan A.M., Losina E., Bangs A.C., et al. Clinical Impact, Costs, and Cost-effectiveness of Expanded Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Testing in Massachusetts // *Clin Infect Dis.* 2021. Vol. 73, N 9. P. e2908–e2917. doi: 10.1093/cid/ciaa1418
5. Daniel E.A., Esakialraj L.B.H., Anbalagan S., et al. Pooled Testing Strategies for SARS-CoV-2 diagnosis: A comprehensive review // *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2021. Vol. 101, N 2. P. 115432. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2021.115432
6. Abdalhamid B., Bilder C.R., Garrett J.L., Iwen P.C. Cost Effectiveness of Sample Pooling to Test for SARS-CoV-2 // *J Infect Dev Ctries.* 2020. Vol. 14, N 10. P. 1136–1137. doi: 10.3855/jidc.13935
7. Yakymenko Y., Bychenko A., Bielawski M., et al. Online Presentation of the Assessments «Ukraine 2020–2021: Inflated Expectations, Unexpected Challenges» [Internet]. Kyiv: Razumkov Centre, 2021 [cited 2022 March 8]. Available from: <https://razumkov.org.ua/en/news/online-presentation-of-the-assessments-ukraine-2020-2021-inflated-expectations-unexpected-challenges>

8. Bailey A.L., Ledebner N., Burnham C.-A.D. Clinical Microbiology Is Growing Up: The Total Laboratory Automation Revolution // *Clin Chem.* 2019. Vol. 65, N 5. P. 634–643. doi: 10.1373/clinchem.2017.274522
9. Francesconi A., Kasai M., Harrington S.M., et al. Automated and Manual Methods of DNA Extraction for *Aspergillus fumigatus* and *Rhizopus oryzae* Analyzed by Quantitative Real-Time PCR // *J Clin. Microbiol.* 2008. Vol. 46, N 6. P. 1978–1984. doi: 10.1128/JCM.02246-07
10. Amendola A., Coen S., Belladonna S., et al. Improving clinical laboratory efficiency: a time-motion evaluation of the Abbott m2000 RealTime and Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan PCR systems for the simultaneous quantitation of HIV-1 RNA and HCV RNA // *Clin Chem Lab Med.* 2011. Vol. 49, N 8. P. 1283–1288. doi: 10.1515/CCLM.2011
11. Ивойлов О.О., Кочетов А.Г. Метод анализа типовой структуры прямых затрат в себестоимости лабораторного теста // *Клиническая лабораторная диагностика.* 2021. Vol. 66, N 3. P. 187–192. doi: 10.51620/0869-2084-2021-66-3-187-192
12. Ивойлов О.О. Методика исследования трудозатрат персонала медицинской лаборатории [интернет]. Октябрь 2, 2021. Доступно по: [https://www.researchgate.net/publication/355031944\\_Metodika\\_issledovania\\_trudozatrat\\_personala\\_medicinskoj\\_laboratorii](https://www.researchgate.net/publication/355031944_Metodika_issledovania_trudozatrat_personala_medicinskoj_laboratorii). Ссылка активна на 06.07.2022. doi: 10.13140/RG.2.2.12058.57288

## REFERENCES

1. Abduljalil J.M. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2: available approaches and limitations. *New Microbes New Infect.* 2020;36:100713. doi: 10.1016/j.nmni.2020.100713
2. Sander A.-L., Yadouleton A., Moreira-Soto A, et al. An Observational Laboratory-Based Assessment of SARS-CoV-2 Molecular Diagnostics in Benin, Western Africa. *mSphere.* 2021;6(1):e00979–20. doi: 10.1128/mSphere.00979-20
3. Campbell JR, Uppal A, Oxlade O, et al. Active testing of groups at increased risk of acquiring SARS-CoV-2 in Canada: costs and human resource needs. *CMAJ.* 2020;192(40):E1146–E1155. doi: 10.1503/cmaj.201128
4. Neilan AM, Losina E, Bangs AC, et al. Clinical Impact, Costs, and Cost-effectiveness of Expanded Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Testing in Massachusetts. *Clin Infect Dis.* 2021;73(9):e2908–e2917. doi: 10.1093/cid/ciaa1418
5. Daniel EA, Esakialraj LBH, Anbalagan S, et al. Pooled Testing Strategies for SARS-CoV-2 diagnosis: A comprehensive review. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2021;101(2):115432. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2021.115432

6. Abdalhamid B, Bilder CR, Garrett JL, Iwen PC. Cost Effectiveness of Sample Pooling to Test for SARS-CoV-2. *J Infect Dev Ctries.* 2020;14(10):1136–1137. doi: 10.3855/jidc.13935
7. Yakymenko Y, Bychenko A, Bielawski M, et al. Online Presentation of the Assessments «Ukraine 2020–2021: Inflated Expectations, Unexpected Challenges» [Internet]. Kyiv: Razumkov Centre, 2021 [cited 2022 March 8]. Available from: <https://razumkov.org.ua/en/news/online-presentation-of-the-assessments-ukraine-2020-2021-inflated-expectations-unexpected-challenges>
8. Bailey AL, Ledebner N, Burnham C-AD. Clinical Microbiology Is Growing Up: The Total Laboratory Automation Revolution. *Clin Chem.* 2019;65(5):634–643. doi: 10.1373/clinchem.2017.274522
9. Francesconi A, Kasai M, Harrington SM, et al. Automated and Manual Methods of DNA Extraction for *Aspergillus fumigatus* and *Rhizopus oryzae* Analyzed by Quantitative Real-Time PCR. *J Clin. Microbiol.* 2008;46(6):1978–1984. doi: 10.1128/JCM.02246-07
10. Amendola A, Coen S, Belladonna S, et al. Improving clinical laboratory efficiency: a time-motion evaluation of the Abbott m2000 RealTime and Roche COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan PCR systems

for the simultaneous quantitation of HIV-1 RNA and HCV RNA. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(8):1283–1288. doi: 10.1515/CCLM.2011.625

**11.** Ivoylov OO, Kochetov AG. A method for analyzing the typical structure of direct costs in the cost of a laboratory test. *Klin Lab Diagn*. 2021;66(3):187–192.  
doi: 10.51620/0869-2084-2021-66-3-187-192

## ОБ АВТОРАХ

**\*Ивойлов Олег Олегович**, к.м.н., ассистент кафедры;  
адрес: Россия, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6;  
eLibrary SPIN: 9269-9284;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4684-8440>;  
e-mail: kbld@mail.ru

**Кочетов Анатолий Глебович**, д.м.н., профессор;  
eLibrary SPIN: 3370-2093;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3632-291X>;  
e-mail: ag\_kochetov@dpo-ilm.ru

**Мининкова Анна Игоревна**, к.м.н., доцент кафедры;  
eLibrary SPIN: 7872-8803;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7422-7476>;  
e-mail: koann@mail.ru

**12.** Ivoylov OO. The method for researching the labor costs of staff of medical laboratory. [Internet]. Oct 2, 2021. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/355031944\\_Metodika\\_issledovaniya\\_trudozatrat\\_personala\\_medicheskoy\\_laboratorii](https://www.researchgate.net/publication/355031944_Metodika_issledovaniya_trudozatrat_personala_medicheskoy_laboratorii). Accessed: July 6, 2022. (In Russ). doi: 10.13140/RG.2.2.12058.57288

## AUTHOR'S INFO

**\*Oleg O. Ivoylov**, MD, Cand. Sci. (Med.), assistant lecturer;  
address: 6, Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russia;  
eLibrary SPIN: 9269-9284;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4684-8440>;  
e-mail: kbld@mail.ru

**Anatoly G. Kochetov**, MD, Dr. Sci. (Med.), professor;  
eLibrary SPIN: 3370-2093;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3632-291X>;  
e-mail: ag\_kochetov@dpo-ilm.ru

**Anna I. Mininkova**, MD, Cand. Sci. (Med.), assistant professor;  
eLibrary SPIN: 7872-8803;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7422-7476>;  
e-mail: koann@mail.ru

\* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author