

# ЛАБОРАТОРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПОТРЕБНОСТИ, ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

ЗАВ. ЛАБОРАТОРИЕЙ  
ПРОБЛЕМ КЛИНИКО-  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ НИИ  
ОБЩЕСТВЕННОГО  
ЗДОРОВЬЯ И УПРАВЛЕНИЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ МГМУ  
ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА  
Вадим Владимирович  
Меньшиков



Основные цели проводимой в настоящее время модернизации учреждений здравоохранения России – это укрепление их материальной базы и повышение уровня оказания медицинской помощи, что включает в себя и оптимизацию использования имеющихся структур и средств. Поступающие с мест сообщения свидетельствуют об успешном открытии новых клинических высокотехнологичных центров и в то же время о закрытии ряда мелких учреждений, которые ранее располагались в непосредственной близости от обслуживаемого населения. Экономически, несомненно, выгоднее иметь одно крупное, технически хорошо оснащенное учреждение, располагающее современной медицинской техникой и высококвалифицированными кадрами медицинских специалистов, вместо многих мелких, маломощных в диагностическом и лечебном отношениях учреждений. Однако практика показывает, что при проведении существенной перестройки системы учреждений здравоохранения необходимо принимать продуманные меры, ориентированные на интересы пациентов, а не только на экономическую выгоду.

Это относится и к осуществлению модернизации в лабораторной службе государственного и муниципального здравоохранения. Деятельность данной службы заключается в выполнении клинических лабораторных исследований образцов биоматериалов пациента по назначению врача или в соответствии с приня-

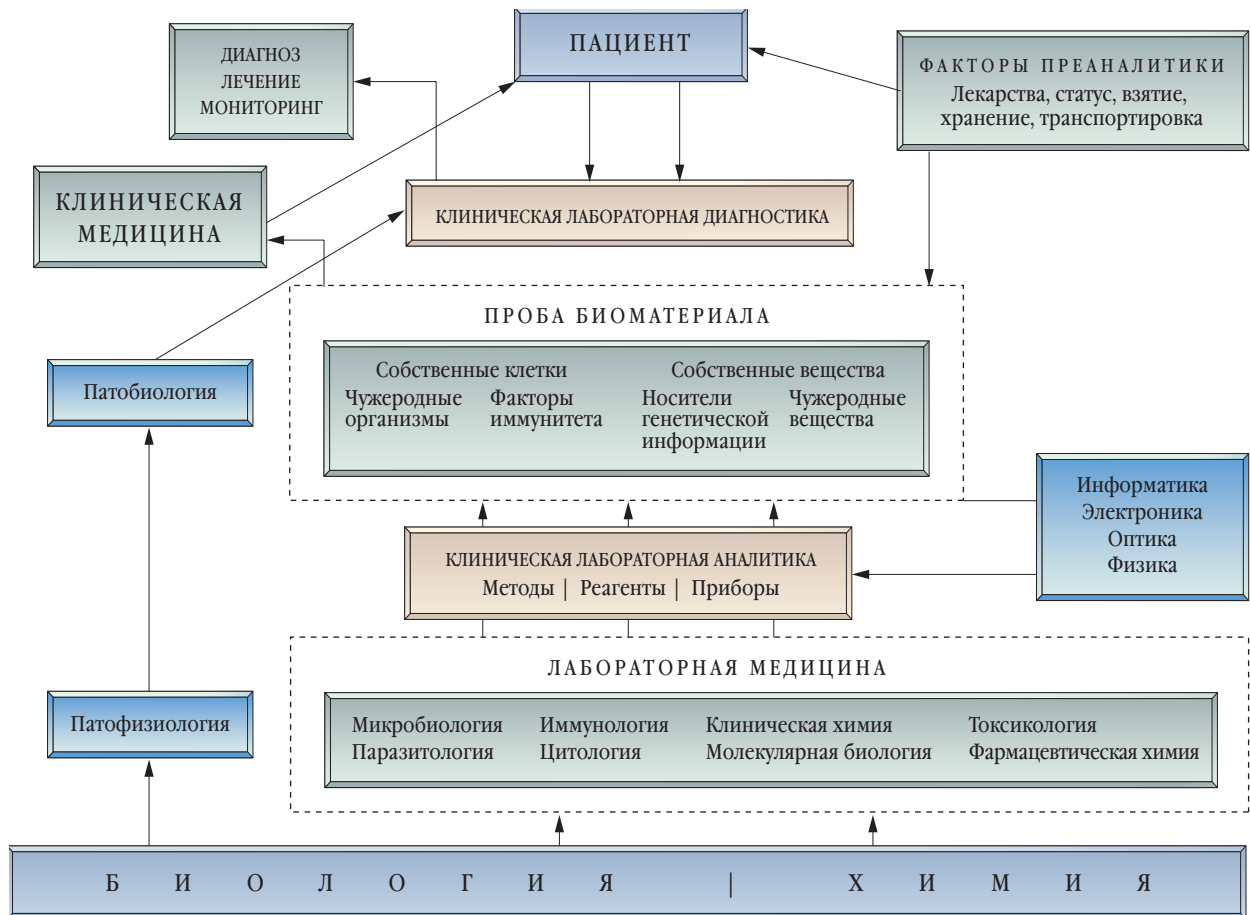
тыми программами и оперативном предоставлении их результатов, характеризующих клинически важные показатели внутренней среды пациента, доказательно связанные причинно-следственными отношениями с определенными заболеваниями человека.

Главным условием клинической безопасности пациента является получение и использование результатов лабораторных исследований, достоверно отражающих количественные или качественные характеристики объекта исследования: биохимического процесса, клеточного элемента, микроорганизма. Не менее важна и доступность необходимой клиницисту лабораторной информации в конкретных условиях оказания медицинской помощи. Кроме того, опыт показывает, что успех лабораторного обеспечения зависит не только от непосредственного исполнителя анализа, но и от соблюдения требований системы менеджмента качества всеми участниками преаналитического, аналитического и постаналитического этапов процесса лабораторного исследования. Соответственно, можно выделить три основных направления усилий в ходе модернизации лабораторного обеспечения медицинской помощи:

- технологическое и метрологическое обеспечение наибольшей достоверности лабораторной информации путем отбора и применения методов и средств лабораторного анализа, обладающих необходимой чувствительностью и специфичностью применительно к искомым анализам;
- организационные и экономические меры, создающие доступность и разумную достаточность лабораторного обеспечения в данных условиях оказания медицинской помощи;
- внедрение системы менеджмента качества во все этапы процесса клинического лабораторного исследования в медицинских организациях.

Каждое из этих направлений имеет как собственные задачи и способы осуществления, так и определенные взаимоотношения с другими направлениями для достижения общих целей модернизации здравоохра-

1



ВЗАИМОСВЯЗИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ В СИСТЕМЕ НАУК

нения и его лабораторной службы, таких как безопасность, своевременность, квалифицированность, эффективность, беспристрастность и ориентация на пациента.

### ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТОВЕРНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Потребность в модернизации лабораторной диагностики, имея в виду ее технологическое обновление и совершенствование, определяют прежде всего постоянным расширением спектра лабораторных тестов на основе восприятия достижений биологии, химии, электроники, информатики и разработки всё более эффективных методов и средств клинко-лабораторного анализа.

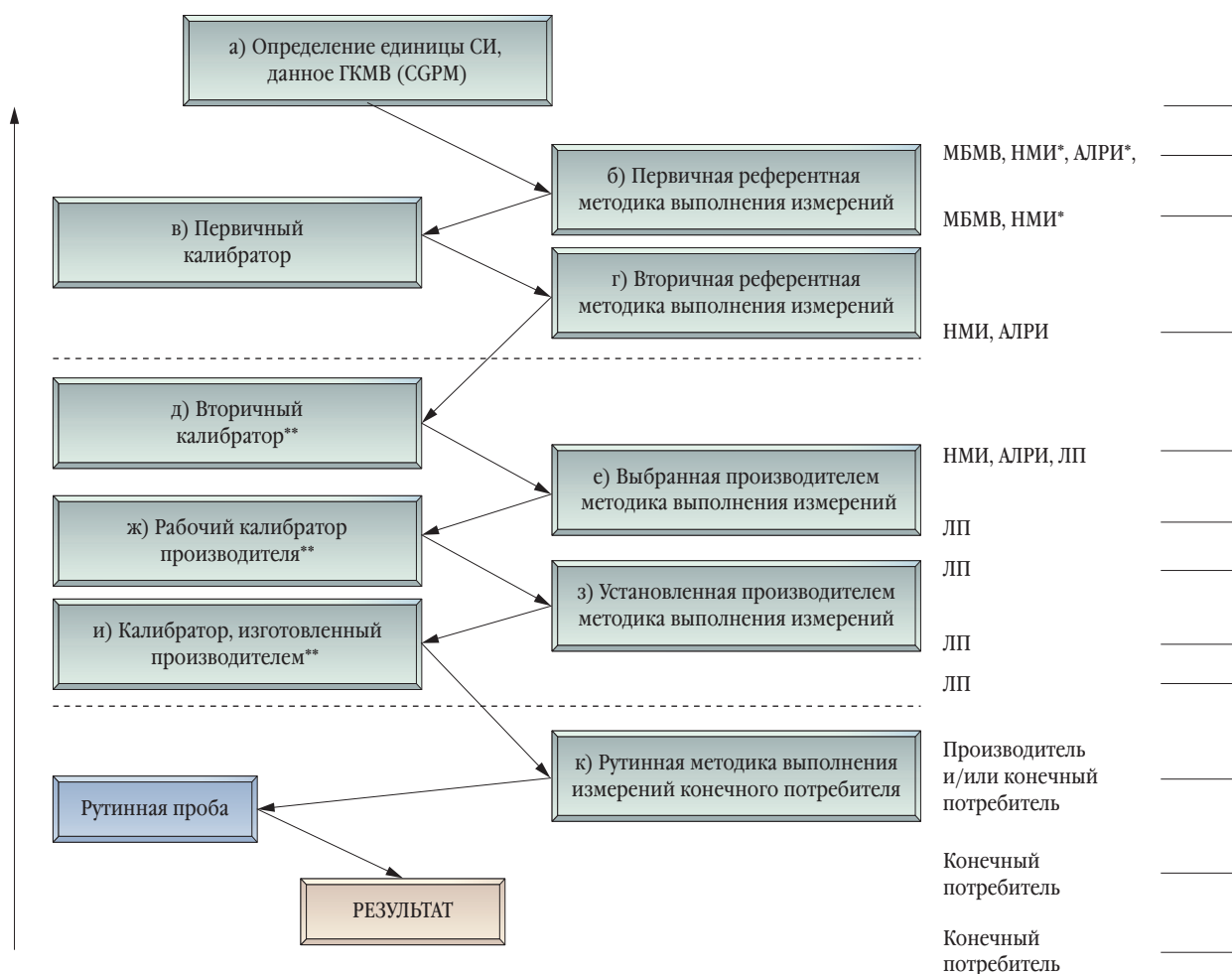
Лабораторная диагностика, постоянно совершенствуя свое техническое и информационно-технологическое обеспечение, всё более широко применяет полуавтоматизированные и полностью автоматизированные измерительные устройства как для выполнения пробоподготовительных процедур, так и для полноценного выполнения различных видов исследований. По данным на 2012 год, в лабораториях государственных и муниципальных медицинских организаций России имелось свыше 52,8 тыс. полуавтоматических и автома-

тических анализаторов – от многокомпонентных отражательных фотометров для анализа мочи до термодетекторов для проведения полимеразной цепной реакции и проточных цитофлуорометров. При этом значительное внимание уделяется автоматизации тех видов исследований, которые изначально были основаны на визуальном наблюдении и субъективной оценке оператором результата: гематологических, цитологических, микробиологических. Наличие современной лабораторной техники должно быть подкреплено системой калибровки, обслуживания и обеспечением полноценности ее использования (подготовкой специалистов, поставкой необходимых реагентов, контролем качества). К сожалению, на практике по экономическим или организационным причинам в некоторых медицинских организациях эти условия могут не соблюдаться.

Сомнения в достоверности лабораторной информации могут иметь разные основания. Прежде всего, приходится учитывать биологическую природу изучаемых видов аналитов, которые могут отличаться многообразием молекулярных форм, изменчивостью структуры, в том числе в связи с особенностями патологических состояний, при которых они изучаются. При этом даже применение одних и тех же средств анализа может не гарантировать идентичность результатов исследования от-



2



#### МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ДО ЕДИНИЦ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ ЕДИНИЦ

Примечание: ГКМВ – Генеральная конференция по мерам и весам; МБМВ – Международное бюро мер и весов (BIPM); НМИ – национальный метрологический институт; АЛРИ – аккредитованная лаборатория референтных измерений (независимая лаборатория или лаборатория производителя); ЛП – лаборатория производителя.

\* При утверждении международными научными/медицинскими организациями, например Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины, Всемирной организацией здравоохранения.

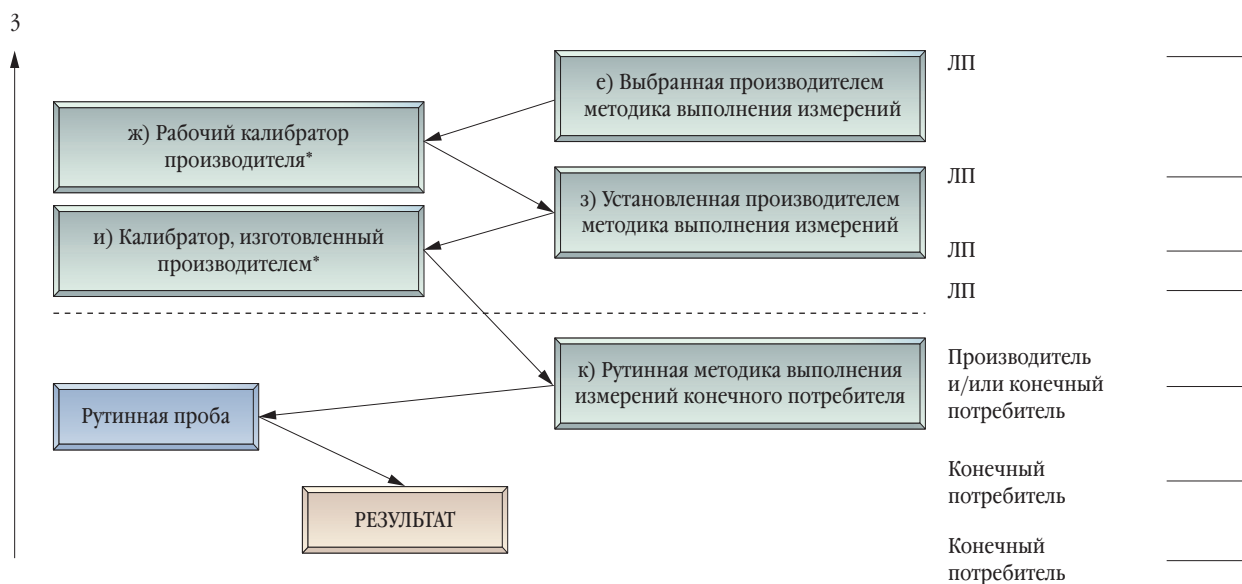
\*\* Калибратор может быть материалом с матрицей, напоминающей пробы человеческого происхождения, которые должны быть измерены рутинными методиками выполнения измерений конечных потребителей.

личающихся молекулярных форм одного и того же анализа. Второй группой факторов, способных влиять на достоверность получаемой при исследованиях информации, является неодинаковость характеристик методик и средств анализа, предлагаемых различными изготовителями (несмотря на точное соблюдение в лаборатории инструкции разработчика методики или изготовителя средств анализа). Третьей причиной сомнений в достоверности результатов может служить недооценка матричных эффектов применяемых калибраторов и контрольных материалов, что приводит к их некоммутируемости с клиническими пробами и, следовательно, к несопоставимости результатов исследований.

Для предотвращения подобных ошибок должна применяться система мер на разных уровнях регулирования обращения медицинских изделий для лабораторной диагностики. Прежде всего изготовители средств лабораторного анализа должны учитывать требования к фун-

циональным характеристикам инструментов и тест-систем, которые вытекают из глобальной базы данных о пределах биологической вариации наиболее часто исследуемых в клинике компонентов внутренней среды человека и соответствующих им требований к чувствительности и специфичности средств анализа. Эти требования содержатся в Европейской директиве по безопасности медицинских изделий для лабораторной диагностики, рекомендациях Рабочей группы по глобальной гармонизации в диагностике *in vitro* и ряде международных стандартов, многие из которых имеют русские версии, введенные в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации. К сожалению, длительное время должного внимания к применению этих нормативных документов в сфере регулирования обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в нашей стране не проявлялось ни самими изготовителями, ни регулируемыми органами. Популярная ссылка на доб-





ОТСУТСТВИЕ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ДО ЕДИНИЦ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ ЕДИНИЦ

\* Калибратор может быть соответствующим суррогатным стандартным образцом или пробой человеческого происхождения.

ровольный характер применения стандартов, согласно Федеральному закону «О техническом регулировании», используется изготовителями для обоснования игнорирования требований этих нормативных документов. Отрицательную роль сыграл и отказ от принятия «Технического регламента по безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*», проект которого разрабатывался несколько лет назад. Лишь в последнее время при экспертной оценке вновь предлагаемых средств лабораторного анализа стали использовать требования стандартов.

Лабораторные специалисты, всё чаще сталкиваясь с проблемой несопоставимости результатов исследований, выполненных с применением средств анализа, поставляемых разными изготовителями, предпринимают и собственные меры для улучшения ситуации с характеристиками методик и средств лабораторного анализа. Эти меры состоят в разработке предложений по стандартизации и гармонизации лабораторных технологий.

Исходные положения для действий по упорядочению и достижению сопоставимости результатов исследований содержатся в стандарте ИСО 17511:2003 (ГОСТ Р ИСО 17511-2006) «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам». В зависимости от возможности провести прослеживаемость до единиц СИ или использования других вариантов (использование только референтной методики, референтного материала того или иного уровня) стандарт позволяет выделить пять групп исследуемых величин. Одна группа с прослеживаемостью до единиц СИ. Это клиничко-лабораторные величины: 25–30 типов величин с хорошо определенной химической структурой компонентов (электролиты, метаболиты, глюкоза, холестерин, стероидные гормоны, некоторые тиреоидные гормоны, лекарства).

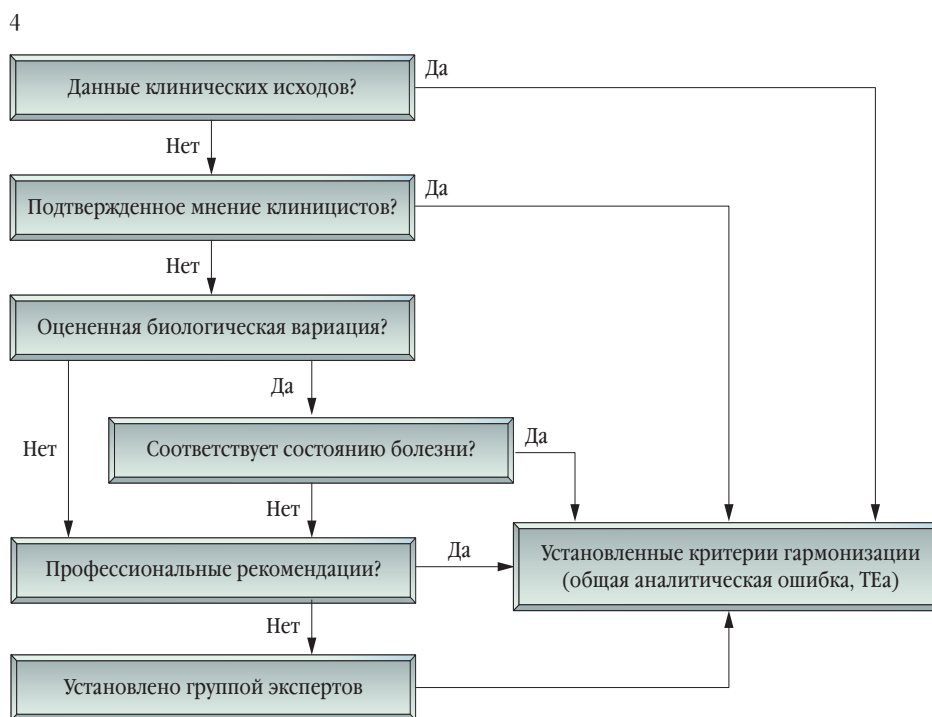
Процедура их измерения – первичная референтная методика. Референтный материал – сертифицированные референтные материалы (первичные калибраторы).

И четыре группы без прослеживаемости до единиц СИ:

- величины с такими компонентами, как гемоглобин А1с (методика – международно согласованная референтная (не первичная), материалы – международно согласованные калибровочные, не первичные);
- 30 типов величин с компонентами, подобными холестерину ЛВП, клеткам крови и некоторым факторам гемостаза (методика – международно признанная референтная (не первичная), нет международно признанных калибровочных материалов);
- 300 типов величин, отсылаемых к международным стандартам ВОЗ, таких как белковые гормоны, поверхностный антиген вируса гепатита В (подтип ad), некоторые антитела, опухолевые маркеры (протокол для приписывания значения (не международно признанная референтная методика), материалы – международно признанные калибровочные, не первичные);
- 300 типов величин: продукты разрушения фибрина (Д-димер), маркеры опухолей, подобные раковому антигену 125 (CA-125), а также антитела против таких антигенов, как Chlamydia (нет международно согласованной референтной методики, применяется методика изготовителя, нет международно согласованных калибраторов, применяется калибратор изготовителя).

Истоки проблемы отсутствия метрологической прослеживаемости и, следовательно, получения несопоставимых и недостоверных результатов лабораторных исследований коренятся, как указано выше, в особенностях свойств биологических объектов: наличии





ИСТОЧНИКИ УСТАНОВЛЕНИЯ КРИТЕРИЕВ ГАРМОНИЗАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ (ПО W. GREG MILLER И ДР., 2012)

различных молекулярных форм, связи отдельных молекулярных вариантов с определенными патологическими состояниями, а также в проявлении матричного эффекта у препаратов референтных материалов. Трудности, с которыми сталкиваются лаборатории, усугубляются наличием существенных различий функциональных характеристик тест-систем. Действующие на рынке средств лабораторного анализа компании-изготовители разрабатывают и предлагают пользователям различающиеся по условиям проведения анализа методики и неодинаковые по составу ингредиентов тест-системы. Данная проблема является оборотной стороной технологического прогресса в лабораторной медицине. Термин «стандартизованная технология» применяют в тех случаях, когда результаты исследований эквивалентны и, кроме того, метрологически прослеживаются до Международной системы единиц через референтный материал высокого порядка (чистое вещество) и/или референтную методику измерений. Это оказывается возможным в отношении первых трех групп аналитов по классификации, приведенной в ИСО 17511. Рабочие группы, созданные по инициативе Общероссийской общественной организации «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины», разработали 11 стандартизованных технологий химико-микроскопических, гематологических, цитологических, микробиологических, иммунологических исследований, описания которых, утвержденные на общероссийских конференциях, изданы в 2012–2013 годах.

Международное лабораторное сообщество сосредоточило внимание на проведении гармонизации лабораторных технологий, применяемых для исследования аналитов 4-й и 5-й групп по классификации ИСО 17511.

Термин «гармонизированная технология» применяют в тех случаях, когда результаты исследований эквивалентны, или их можно проследить до референтного материала, или они основаны на консенсусном подходе, например на среднем значении всех методов, но не существует ни референтного материала высокого порядка, ни референтной методики измерений. Разработка приемлемых референтных материалов позволяет решать проблему прослеживаемости и осуществлять гармонизацию ряда технологий. Так, Европейский референтный материал (ERM/IFCC-DA470k, белки в сыворотке человека) успешно применен для улучшения гармонизации 12 величин категории 4. Применение референтных материалов в категории 4 ограничивается возможностью появления при смене партий препаратов различных соотношений видов молекул, относящихся к измеряемой величине, и изменения характеристики матрицы референтного материала. Последствиями этих изменений могут стать несоответствия приписанных концентраций между партиями и некоммутативность по отношению к клиническим пробам.

Для гармонизации исследований величин категории 5 необходима точная идентификация клинически важных молекулярных форм. Именно по отношению к таким формам далее должна производиться разработка специфичных методик измерения. Калибровка рутинной специфичной методики измерений, прослеженная до коммутативного референтного материала, приводит к гармонизации результатов исследований проб пациентов.

Надзор за эффективностью гармонизации лучше всего осуществлять с помощью программ внешней оценки качества, применяющих коммутативные пробы, как это предусмотрено ИСО/МЭК 17043 «Оценка соответствия –



5



ОБЩИЙ ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ И ДОСТИЖЕНИЯ ГАРМОНИЗАЦИИ (ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ) РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ (ПО W. GREG MILLER И ДР., 2012)

общие требования к испытаниям профессиональной компетентности». Концентрации в этих образцах должны охватывать клинически значимый интервал и учитывать клинически важные пределы решений. Поскольку для измеряемых величин категорий 4 и 5 не разработаны референтные методики измерений, целевые значения могут быть установлены на основе обработанного среднего значения всех методик. Критерии приемлемости, основанные на дисперсии результатов, являются другим вариантом выбора, поскольку снижение дисперсии со временем является целью, указывающей на улучшение гармонизации. Для выработки общеприемлемых, доказательно обоснованных решений в этой области необходимо сформировать и ввести в действие полноценную референтную систему для лабораторной медицины, располагающую референтными методиками, калибраторами, референтными лабораториями и сотрудничающую с Объединенным комитетом по прослеживаемости в лабораторной медицине. В базе данных этого комитета представлены перечни более 200 сертифицированных референтных материалов для примерно 130 измеряемых величин и 125 референтных методов измерения для 76 различных маркеров состояния здоровья человека. При осуществлении рассмотренных выше мер выполнение клинических лабораторных исследований в лабораториях медицинских организаций страны будет осуществляться:

- с применением оборудования, тест-систем (реагентов) и расходных материалов, обладающих необходимыми для получения достоверных результатов подтвержденными функциональными характеристиками, допущенных в установленном порядке к применению на территории Россий-

кой Федерации и при необходимости прошедших валидацию в лаборатории,

- на основе общепринятых аналитических методик, постоянно обеспечивающих требуемое качество результатов исследований, подтвержденное систематически проводимым внутрिलाбораторным и внешним контролем качества.

#### СОЗДАНИЕ УСЛОВИЙ ДОСТУПНОСТИ И РАЗУМНОЙ ДОСТАТОЧНОСТИ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Лаборатория призвана обеспечивать диагностический и лечебный процесс информацией об определенных компонентах внутренней среды человека, изменения которых доказательно связаны с определенными патологическими состояниями. Клиническая медицина довольно широко использует возможности лабораторной службы. В течение года свыше 9200 клинико-диагностических лабораторий государственных и муниципальных медицинских организаций выполняют более 3968 млн анализов. В 2012 году на одного пациента в стационаре приходилось в среднем 56,6 анализа, на одно посещение в поликлинике – 5,76.

Современные перечни лабораторных исследований насчитывают несколько сотен тестов. Понятно, что из этой массы возможностей для общепринятой «Номенклатуры лабораторных тестов» должны быть выбраны наиболее информативные варианты исследований при наличии материально-технических и экономических условий их



воспроизведения, чтобы обеспечить доступность (при разумной достаточности) лабораторной информации в конкретных условиях оказания медицинской помощи. Номенклатура лабораторных исследований не является простым перечнем известных в медицинской литературе тестов. Включение каждого нового теста в номенклатуру требует досконального изучения аналитических и диагностических плюсов и минусов, сопоставления с ранее применяемыми тестами, оценки способами доказательной медицины их диагностической значимости, применения экономического анализа для подтверждения рациональности применения в лабораторной практике медицинских организаций различного клинического профиля. Номенклатура должна служить базой для разработки алгоритмов лабораторной диагностики, которые могут составить содержание лабораторных разделов стандартов медицинской помощи (СМП) при различных формах патологии. На практике в настоящее время СМП применяются лишь в 25,8% больниц и 21,3% поликлиник, поскольку распространены другие формы организации медицинской помощи – медико-экономические стандарты, оплата медицинской помощи по результатам деятельности, отраслевая форма оплаты труда, одноканальное финансирование. Насколько в этих различающихся организационных условиях будет обеспечена доступность необходимой для пациента лабораторной информации – еще предстоит оценить.

Современные средства лабораторного анализа позволяют создавать крупные автоматизированные централизованные лаборатории (как специализированные по одному из видов исследований, так и многопрофильные) с широким районом обслуживания (по данным за 2012 год 10,8% лабораторий в стране являются централизованными). Эта тенденция диктуется как медицинскими (расширение спектра реально выполняемых исследований), так и экономическими (высокая производительность труда, относительное снижение себестоимости выполнения исследований) соображениями. Однако существует и опасность чрезмерной централизации в связи с удаленностью выполнения исследований от места оказания медицинской помощи. Возрастают требования к условиям бережной транспортировки образцов биоматериалов и необходимым для этого средствам и расходам, к способам безотлагательного сообщения результатов анализов клиницистам. Разрабатывая наиболее рациональные способы централизации исследований, руководители органов управления здравоохранением и медицинских организаций должны учитывать реальные демографические, транспортные, экономические условия в данном регионе и обязательность наибольшего удовлетворения интересов пациентов.

Проблему доступности лабораторных исследований помогает решать выполнение необходимых срочных исследований силами нелабораторного персонала непосредственно в месте оказания помощи пациенту или руками самих пациентов в порядке самотестирования с применением портативных аналитических устройств (ПАУ). Миниатюризация эффективных аналитических технологий, использование сбалансированных систем реагентов, специфичных способов регистрации сигнала детекции/измерения аналита, встроенных систем контроля качес-

тва обеспечивают высокую скорость выполнения анализов при наибольшей простоте обращения с устройством, доступной человеку без специальной подготовки в области лабораторного анализа. Этот способ выполнения исследований может быть полезен не только в отделениях стационаров, но и в условиях небольших медицинских учреждений, в сельской местности, особенно в малонаселенных районах страны. Ни штатные, ни материально-технические возможности этих учреждений не позволяют им иметь собственную лабораторную структуру, а централизованное выполнение лабораторных исследований практически затруднено значительной территориальной удаленностью от крупных медицинских центров. Между тем современный ассортимент ПАУ позволяет практически осуществить выполнение самых необходимых лабораторных исследований силами наличного нелабораторного персонала – семейного врача (врача общей практики), фельдшера, а с применением некоторых видов ПАУ – и в порядке самотестирования самими пациентами (например, при контроле за течением хронических заболеваний). Международный опыт применения ПАУ в первичном звене медицинской помощи и системах общественного здравоохранения убедительно свидетельствует о применимости этого способа лабораторного обеспечения для диагностики и мониторинга течения сахарного диабета, ранней диагностики острого коронарного синдрома, сердечной недостаточности, заболеваний почек и мочевыводящих путей, некоторых инфекций, мониторинга лечения тромбофилии, диагностики беременности и скрининга синдрома Дауна в первом триместре беременности. Несмотря на относительно более высокую стоимость отдельного исследования с использованием ПАУ, показана общая экономическая эффективность этого способа ранней диагностики за счет сокращения иных (отпадающих) расходов на оказание медицинской помощи пациенту и более успешного своевременного применения лечебных мер.

Выполнение исследований по месту лечения может допускаться в учреждении при наличии следующих условий:

- соблюдения требований национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22870-2009;
- проведения обучения нелабораторного персонала, которому доверено выполнение исследований по месту лечения, в соответствии с программой, утвержденной в установленном порядке;
- контроля со стороны квалифицированного лабораторного персонала за качеством исследований по месту лечения.

Согласие на выполнение исследований по месту лечения самим пациентом (в порядке самотестирования) дает лечащий врач пациента при условии:

- выбора портативного аналитического устройства квалифицированным лабораторным специалистом;
- обучения пациента правилам выполнения исследования с применением соответствующего портативного аналитического устройства;
- периодического сличения результатов исследований по месту лечения с результатами исследова-



ний того же анализа в стационарной лаборатории учреждения.

При наличии технических возможностей может быть организована по телефонному каналу или беспроводная связь отдельных портативных аналитических устройств с лабораторией медицинской организации или с офисом семейного врача.

#### ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ВО ВСЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕССА КЛИНИЧЕСКОГО ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Принцип системы менеджмента качества был обоснован, изложен и разъяснен в международных стандартах серии ИСО 9000 «Системы менеджмента качества». Исторически основы системы качества, определенные в Руководстве ИСО/МЭК 43-1, сложились на базе концепций, разработанных в 1930-х годах Уолтером Шухартом (Walter Shewhart), проводившим статистические работы в компании Bell Laboratories, в США. Его четыре стадии решения проблем (*Планируй, Делай, Проверь и Действуй*) известны как «цикл Шухарта». Эта концепция активно пропагандировалась У. Эдвардсом Демингом (W. Edwards Deming) в 1950-х годах и стала инструментом менеджмента качества, известным как «колесо Деминга». Эти инструменты весьма успешно применялись во многих отраслях для повышения результативности производства и достижения удовлетворенности потребителей.

Система менеджмента качества основана на процессном подходе. Центральное место в системе менеджмента качества занимает постоянная ориентация на удовлетворение интересов потребителей продукции и услуг. С этой целью предусмотрены обратная связь с потребителями, подробное рассмотрение их жалоб и замечаний, разработка и применение корректирующих и предупреждающих действий для устранения и предотвращения несоответствия продукции или услуг запросам потребителей. Определенная конкретизация способов применения системы менеджмента качества в деятельности испытательных и калибровочных лабораторий была представлена в стандарте ИСО/МЭК 17025 «Основные требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий». Дальнейшим логичным шагом явилось создание основанного на применении основных понятий, положений и требований ИСО 9001 и ИСО/МЭК 17025 нормативного документа, напрямую ориентированного на специфику медицинских лабораторий, – ИСО 15189:2003 «Лаборатории медицинские – частные требования к качеству и компетентности». Важным для лабораторий свойством этого документа служит то, что он, с одной стороны, сочетает требования к формированию системы менеджмента качества вплоть до действенного реагирования на жалобы пользователей услугами лабораторий, а с другой – формулирует конкретные, специфичные для условий деятельности медицинских лабораторий требования к подготовке персонала, оборудованию, реагентам,

помещениям, условиям среды и т.п. Документ закрепляет обязательность применения методов контроля качества, разработанных лабораторными специалистами на предшествующих этапах развития лабораторной медицины. Рассматриваются вопросы использования лабораторной информационной системы и осуществления требований медицинской этики по отношению к пациентам и касающимся их результатам лабораторных исследований.

Этот стандарт стал центром целого созвездия отечественных нормативных документов, применение которых регламентирует разнообразные аспекты и стороны лабораторного обеспечения медицинской помощи, что должно способствовать более совершенному его осуществлению. Судя по сообщениям из региональных отделений Общества специалистов лабораторной медицины, от 35 до 85% лабораторий в той или иной степени применяют положения указанных стандартов. Однако во многих местах они применяются преимущественно частично. Полноценной стандартизации в практике лабораторий препятствует нехватка кадров, недостаточное финансирование, недостатки материально-технического снабжения, отсутствие заинтересованности со стороны руководства медицинских организаций. В настоящее время основными видами организационно-методических документов, определяющих организацию медицинской помощи при различных формах патологических состояний, являются «Порядки организации медицинской помощи», которые, в соответствии с ФЗ-323, обязательны для применения во всех субъектах Российской Федерации. К сожалению, в этих документах, за небольшими исключениями, место клинической лабораторной диагностики четко не определено, хотя общепризнано, что лабораторная информация используется при принятии до 70% медицинских решений.

С ноября 2012 года Международная организация по стандартизации ввела в действие существенно переработанное третье издание ИСО 15189, полностью коррелированное с действующими изданиями ИСО 9001 и ИСО/МЭК 17025. Новое издание ИСО 15189 имеет существенные преимущества перед более ранними версиями. Сохранив основные направления требований к системе менеджмента качества и технических требований, новый стандарт обращает гораздо большее внимание на вполне конкретные аспекты осуществления процессов на всех трех этапах лабораторного исследования – преаналитическом, аналитическом, постаналитическом. Введено понятие индикаторов качества. Новый стандарт более понятно изложен применительно к наиболее сложным и ответственным действиям – рассмотрению руководством, внутренним аудитам, верификации и валидации. Можно полагать, что использование основных положений нового издания ИСО 15189 в будущем «Порядке лабораторного обеспечения медицинской помощи», проект которого сейчас разрабатывается с участием лабораторной общественности, будет способствовать как действенности этого нормативного документа, так и началу реального применения в лабораторной службе здравоохранения требований национальных стандартов.