

С позиций заказчика (ЛПУ-объекта централизации) централизация лабораторных исследований – это передача выполнения всех или отдельных видов исследований (аутсорсинг) стороннему исполнителю лабораторных услуг (централизованной КДЛ).

С позиций исполнителя лабораторных услуг (централизованной КДЛ) централизация – это способ организации выполнения лабораторных услуг для различных ЛПУ путем концентрации ресурсов и создания крупномасштабного производства анализов на базе централизованной КДЛ. В действительности централизация затрагивает все основы существования традиционной КДЛ (организационные и экономические), спектр решаемых задач, построение производственного процесса, условия работы и взаимоотношения в коллективе.

В отношении населения страны централизация – это единственная возможность обеспечить относительно равноправный доступ любого гражданина к любым видам качественных лабораторных услуг или акт социальной справедливости. В настоящее время гражданин страны, проживающий в сельской местности или отдаленном регионе, не обладает равноправным по сравнению с гражданином, проживающим в Москве или Краснодаре, доступом к спектру и качеству лабораторных услуг, а соответственно, и равнозначному качеству оказания медицинской помощи. В крупных городах страны существующие КДЛ лучше оснащены оборудованием, используют современные технологии, выполняют широкий спектр лабораторных тестов, соответственно население таких городов имеет доступ к более широкому спектру и качеству лабораторных услуг. Поэтому важнейшим достоинством централизации является то, что она обеспечит равноправный доступ любого гражданина страны к любым видам качественных лабораторных услуг.

Централизацию лабораторных исследований невозможно осуществить без решения проблемы источника финансирования централизованной КДЛ. Определение источника финансирования – это ключевая проблема централизации. Осуществляемые в настоящее время попытки в ряде регионов, включая Москву, решать проблему финансирования централизованной КДЛ административными методами приведут только к временному положительному результату, но очень скоро проблема снова станет острой. Основным источником финансирования централизованной КДЛ должны стать страховые компании, как эта система функционирует в развитых странах, в том числе и с государственной системой здравоохранения. Поэтому с позиций финансирования централизация лабораторных исследований должна быть направлена на организацию качественного, доступного и заранее определенного объема лабораторного обследования населения в рамках бюджетного финансирования или по каналам обязательного медицинского страхования с использованием современных экономически эффективных инструментов функционирования КДЛ на рынке лабораторных услуг.

В заключение необходимо подчеркнуть, что централизация лабораторных исследований – это первый шаг на пути реформирования всей системы организации оказания лабораторных услуг в системе здравоохранения, а сутью его состоит в переходе от административных методов управления к экономическим методам управления одним из видов оказания медицинской помощи населению (по данному пути пойдут и другие виды оказания медицинской помощи). Такое представление о централизации приводит к пониманию всей глубины проблемы и того, почему она встречается на своем пути такие препятствия и сопротивление.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ПРОБЛЕМЕ

В.С. Берестовская¹, В.Л. Эмануэль¹, А.В. Эмануэль², Г.А. Иванов² **Изменение поведения пациента как субъекта лабораторной медицины.** ¹ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (СПбГМУ)», г. Санкт-Петербург; ²ФГУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» УД Президента Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Известно, что цель здравоохранения обозначена как сохранение и повышение уровня здоровья населения, а пациент является центром оказания медицинской помощи. Однако в какой степени профессиональное сообщество изучает пациента как участника лечебно-диагностического процесса? Обратившись к социологическим обзорам и собственным наблюдениям, мы предлагаем проследить изменения в поведенческой модели пациентов.

Традиционный пациент или Пациент версии 1.0 выступает в роли объекта оказания медицинской помощи, а вовлеченность в лечение обозначают как добровольную приверженность больного предписанному ему режиму лечения (комплаенс).

Широкий доступ к профессиональным медицинским сведениям, размещаемым в информационном пространстве, возникновение социальных сетей и сообществ пациентов в сети Интернет дали серьезный толчок для изменения формата взаимодействия врача и пациента. Последние десятилетия организовалось сообщество Пациентов 2.0, предста-

вители которого активно участвуют в решении вопросов собственного здоровья. Они уже не пассивные наблюдатели, а инициаторы и наиболее заинтересованная сторона лечебно-диагностического процесса. Представитель партисипаторной медицины – Пациент версии 2.0, изучает симптомы заболевания, достоинства и недостатки используемых препаратов, активно взаимодействует с другими пациентами через социальные сети. По результатам опросов московских врачей, более половины опрошенных отмечают, что в последние годы клиницисты стали чаще сталкиваться с пациентами, обладающими «профессиональными» медицинскими знаниями. Они требуют назначать определенное лечение или выписывать рецепты на медикаменты, которые подобрали себе в Интернете [Тарасенко Е.А., 2012]. Кроме того, у Пациента 2.0 появилась возможность активного участия в прямом заказе лабораторных исследований. Пациенты могут определять перечень тестов и обращаться в лабораторию без направления врача, но выполнение исследований еще требует участия медицинской лаборатории.

Следующим фактором, изменяющим формат взаимодействия пациента и профессионального сообщества, является доступность приборов с возможностью внелабораторного тестирования (глюкометры, анализаторы глюкозы и холестерина, анализаторы МНО). Таким образом, сегодня пациент обладает инструментами и овладевает навыками для проведения исследований в формате самотестирования. Следовательно, отсутствие необходимости обращения в лабораторию

для проведения диагностических тестов, рождает Пациента версии 3.0.

Значимый вклад в развитие Пациента 3.0, по мнению авторов, внесли «Рекомендации для пациентов с протезированными клапанами сердца», выпущенные в 2014 году ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН. Авторы пособия приводят схему подбора дозы варфарина, которую могут применять пациенты, использующие портативные аппараты для МНО с целью контроля антикоагулянтной терапии. Возможно, сегодня мы являемся свидетелями формирования Пациента версии 3.1 – полноправного участника процесса лечения, обладающего диагностическими инструментами, информацией и компетентностью для принятия терапевтических решений.

Поскольку «Профессиональный стандарт» врача в области лабораторной диагностики подразумевает консультационное взаимодействие с пациентами, изучение факторов, определяющих поведение пациента как субъекта лабораторной медицины, должно стать одной из задач профессионального сообщества.

Т.М. Ивашикина¹, О.А. Клименкова¹, В.П. Паикова¹, В.С. Берестовская². Первый шаг к построению системы управления назначениями. ¹СПб ГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург; ²ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (ПСПбГМУ)», г. Санкт-Петербург

Бюджеты здравоохранения во всем мире сталкиваются с возрастающим давлением, направленным на сокращение затрат при оказании медицинской помощи. Акцент на лабораторной медицине как потенциальном экономическом резерве здравоохранения связан с тем, что расходы лаборатории рассматриваются как легко поддающиеся учету и анализу. Не случайно, что все больше число руководителей медицинских организаций и лабораторий обращаются к управлению назначениями (utilization management) как способу сократить чрезмерные и нецелесообразные исследования.

Для поиска эффективных решений, направленных на оптимизацию лабораторных расходов, прежде всего, необходимо определить факторы, влияющие на выбор клиницистов при формировании перечня назначений. При том, что имеются примеры недостаточного использования тестов (например, низкая частота исследования гликированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа), в большинстве случаев проблема заключается в назначении избыточных исследований. Первым шагом в разработке программы по управлению назначениями является анализ существующей системы назначений в конкретных медицинских организациях.

Целью исследования явилось изучение затрат системы здравоохранения и объема назначений терапевтов при свободном выборе лабораторных тестов (март 2014 г.) и после введения правила назначения исследований в соответствии с медико-экономическим стандартом (октябрь 2014 г.).

Анализировались назначения, которые были сделаны 33 (одними и теми же) терапевтами, работающими в городской взрослой поликлинике в марте и октябре 2014 года. Данные по заказанным тестам были выгружены из лабораторной информационной системы PSM – АКЛ клиническая лаборатория (Roche – Акросс Инжиниринг), функционирующей в Межрайонной клинико-диагностической лаборатории Санкт-Петербургского консультативно-диагностического центра для детей. Статистическую обработку заказов каждого терапевта, выраженных в стоимости проведенных исследований, основанных на тарифах ТФОМС г. Санкт-Петербурга и в количестве назначений, сделанных врачом в течение месяца, проводили в программе Statistica 12.0 (StatSoftInc.). Сравнение полученных результатов осуществляли с помощью непараметрического критерия Краскела-Уоллиса, статистический уровень значимости принимали при $p < 0,05$.

Медианное значение стоимости проведенных исследований в расчете на одного терапевта в марте составило 16016,4 руб. [10-90P: 5026,0 – 34916,8], в то время как в октябре этот показатель был 9282,3 руб. [10-90P: 1303,3 – 24225,4] ($p=1,0$). Для числа назначений в пересчете на одного клинициста в месяц были получены следующие результаты 535 [10-90P: 117,8–1095,0] в марте, и 456 [10-90P: 39,8–1038,0] ($p=0,36$) в октябре, соответственно. Показательно, что коэффициент вариации назначений на одного терапевта в марте и октябре был 82,7 и 87,5% соответственно.

Приведенные данные позволяют сделать вывод о том, что меры административного управления назначениями могут привести к снижению затрат на лабораторные исследования (разница 6734 руб. на терапевта в месяц). Однако высокий коэффициент вариации по назначениям терапевтов, оказывающих помощь на сопоставимых участках, позволяет сделать вывод, что решающим при выборе конкретных тестов, выступают личные приоритеты каждого врача. Понимание факторов, определяющих принципы назначения лабораторных исследований, является ключом к построению эффективной системы управления назначениями.

Т.М. Ивашикина¹, О.А. Клименкова¹, В.П. Паикова¹, В.С. Берестовская². Связь системы управления лабораторными назначениями с качеством медицинской помощи. ¹СПб ГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург; ²ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (ПСПбГМУ)», г. Санкт-Петербург

Ввиду сильного давления, оказываемого мировым финансовым кризисом, национальные системы здравоохранения оказались зажатыми между молотом и наковальней сокращения объемов финансирования и необходимостью сохранения высокого качества медицинской помощи.

При том что лабораторные услуги вносят крайне скромный вклад в общие затраты здравоохранения, сохраняется устойчивая тенденция к снижению расходов на их проведение. Изменение экономической ситуации привело к тому, что в ряде медицинских организаций начали реализовывать ограничительные меры административного характера в отношении заказа лабораторных тестов. В связи с этим для оценки эффективности предложенных мер, мы сравнили структуру заказов, поступивших в межрайонную централизованную клинико-диагностическую лабораторию Санкт-Петербургского консультативно-диагностического центра для детей (МЦКДЛ СПб КДЦД) от одного из заказчиков лабораторных услуг – взрослой городской поликлиники в марте и октябре 2014 г. Были проанализированы назначения от 33 терапевтов, работающих на сопоставимых участках; в марте и сентябре учитывались заказы от одних и тех же специалистов. В марте 2014 г. при назначении перечня и объема исследований клиницисты руководствовались собственными предпочтениями, а во второй половине года им было указано на необходимость снижения расходов на дорогостоящие лабораторные тесты.

После введения ограничительных мер в октябре 2014 г. медиана назначений на одного специалиста снизилась на 79 тестов в месяц, а стоимость исследований, заказанных одним терапевтом, уменьшилась на 6734 рубля по сравнению с мартом того же года.

При этом специалисты разделились на группу I ($n=20$) со снижением числа назначений и расходов на их проведение и группу II ($n=13$), в которой количество тестов и затраты на их возмещение возросли. В первой группе эти цифры составили «минус» 182 теста и 7682 рубля в октябре по сравнению с мартом, во второй «плюс» 248 теста и 6737 рублей на специалиста. В обеих группах удельная стоимость одного исследования снизилась на 8,6 и 10,3 рубля соответственно.

Таким образом, после ограничения заказа дорогостоящих тестов врачи стали предпочитать тесты с низкой стоимостью, а часть из специалистов компенсирует недостаток диагностической информации путем увеличения числа назначений.

Опасностью стратегии ограничения дорогостоящих тестов как механизма регуляции затрат на лабораторные исследования, является снижение диагностической ценности обследования и качества оказания медицинской помощи.

Эффективная система управления лабораторными назначениями должна основываться на принципах повышения качества медицинской помощи, обеспечения безопасности пациентов и экономической целесообразности. Именно такой подход обеспечит снижение издержек здравоохранения в целом при улучшении качества медицинской помощи.

Ю.В. Первушин, С.Ш. Рогова, Н.И. Королева. **Всегда ли необходимы финансовые затраты для повышения эффективности работы клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ)?** ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации, ГБУЗ СК «Краевая детская клиническая больница», г. Ставрополь

В последние годы возможности лабораторной диагностики значительно расширились. Основанные на последних достижениях фундаментальных наук быстро развиваются лабораторные технологии. Совершенствуются диагностические подходы, направленные на обнаружение многих заболеваний. Быстрое возрастание роли лабораторной диагностики становится характерной чертой современного этапа развития клинической медицины. Лучшие учреждения здравоохранения (УЗ) имеют хорошо организованные, качественно работающие клиничко-диагностические лаборатории. Что же мешает тому, чтобы во всех или большинстве УЗ определялось достаточное количество современных показателей, позволяющих адекватно оценивать состояние пациента, эффективность проводимой терапии, прогнозировать течение заболевания и оценивать риск осложнений? Что необходимо для эффективной работы КДЛ?

Необходимы современная высококачественная аппаратура и реактивы, квалифицированные специалисты лабораторной медицины для выполнения исследований и знания клиничстами клинической лабораторной диагностики ее особенностей и современных возможностей. И бесспорно взаимопонимание между врачами лабораторной диагностики, врачами клиничстами, администрацией УЗ и страховыми компаниями. Этот фактор может стать решающим сейчас, когда с одной стороны мы жалуемся на недостаток финансов, решаем проблемы импортозамещения. А с другой стороны тратим деньги на большое количество лишних, не нужных, а часто и устаревших исследований. Нередко упрекая КДЛ в больших затратах на расходные материалы администрация УЗ забывает или не хочет осознать, что назначают лабораторные исследования клиничсты, а не сотрудники КДЛ. И оптимизация работы КДЛ это прежде всего тесное взаимодействие и установление взаимопонимания с врачами-клиничстами. Чрезвычайно важно понимание врачом, что назначение анализа, это трата денег которая должна строго контролироваться прежде всего администрацией. Постоянные жалобы на выполнение анализов по требованиям стандартов диагностики и лечения, достаточно часто не обоснованы. Большинство новых стандартов достаточно разумны и пластичны, а эксперты страховых компаний достаточно грамотны, но часто врачу клиничсту проще скопировать требования стандарта не соотнося их с реальным состоянием пациента и потребовать сделать ряд ненужных анализов, чем обосновать отказ от назначения того или иного исследования или напротив аргументировать необходимость выполнения исследования не внесенного в стандарты диагностики и лечения. Нам представляется, что давно высказанное В.В. Меньшиковым положение, об отказе от большого количества малоинформативных и устаревших тестов и применение более дорогих исследований, но диагностически значимых, сейчас еще более актуально, чем раньше.

И.А. Селезнева, О.А. Балдина, Л.С. Карслян, Ю.Д. Родионова, С.И. Мурский, Л.И. Гайдук, Е.Н. Пешин, Н.И. Шабашова, А.Б. Овчинникова. **Повышение экономической эффек-**

тивности лабораторных исследований (обмен опытом). ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Самара

В современной сложной экономической ситуации при уменьшении финансирования КДЛ различного уровня актуально сохранить необходимые для клиники объем и качество лабораторной диагностической информации, внедряя в практику работы ресурсосберегающие технологии.

Цель исследования – оценить все этапы работы в КДЛ с позиции экономии материальных ресурсов.

Основные мероприятия по экономии средств должны проводиться на всех этапах лабораторного анализа. Они включают решение организационных вопросов для уменьшения дублирования медицинских манипуляций. Так, централизация клиничко-диагностических лабораторий в туберкулезной службе позволила сэкономить до 1 млн руб. в год за счет сокращения затрат на контрольную кровь для гематологических анализаторов, уменьшения повторных анализов у амбулаторных пациентов при сохранении численности персонала.

Взятие крови на все виды исследований целесообразно проводить одновременно в вакуумные системы. При небольшом количестве проб проводим взятие биоматериала на разные виды анализов в одну пробирку, обеспечивая рациональную логистику.

По современному прайс-листу затраты на процедуру взятия крови в вакуумные системы составляют в среднем 32,5 руб., тогда как при взятии крови ранее применяемым способом – 91,3 руб., включая затраты на стерилизацию и дезинфекцию. При этом обеспечивается необходимое качество плазмы или сыворотки крови. При использовании вакуумных систем гемолиз отмечен в 1% проб, при старом способе – в 30% проб.

Необходимо обеспечить аналитическую надежность результатов исследования, сохраняя имеющиеся анализаторы в рабочем состоянии, для этого ежедневно включаем их в работу, выполняем на них исследования круглосуточно. Такой подход уменьшает затраты на дублирование анализов, выполненных в дежурное время.

Особое значение для бесперебойной работы лабораторного оборудования имеет обеспечение необходимой температуры в рабочем помещении, первой степени чистоты используемой воды, соответствующей ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987). Воду необходимого качества получаем, используя систему для очистки воды Millipore (США). Предупреждение ошибок обеспечивает регулярное проведение процедур внутрилабораторного контроля качества.

Необходимо проводить работу с врачами, которые при назначении лабораторных исследований должны руководствоваться принципами клинической целесообразности и своевременности получения лабораторной информации, исключить при госпитализации дублирование анализов, выполненных в поликлинике.

В.Л. Эмануэль, В.И. Суворов, А.И. Карпищенко, Ю.В. Эмануэль, Ю.П. Ковальчук. **Создание модели референтной системы обеспечения прослеживаемости измерений в клиничко-диагностических лабораториях Российской Федерации с включением в международную систему менеджмента качества.** ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (ПСПБГМУ)» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

Ошибки при проведении лабораторных исследований приводят к прямым государственным убыткам, а также к медико-экономическим потерям от не адекватной диагностики. Одной из причин ошибочных исследований является отсутствие национальной системы стандартных контрольных материалов, гармонизированных с международными референтными образцами. Целью работы являлась разработка комплексного подхода к обеспечению метрологической прослеживаемости результатов лабораторных исследова-

ний. Предметом исследования является организационно-технологическое, информационное и методическое обеспечение прослеживаемости измерений и менеджмента качества в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Для решения поставленных задач использовались хромато-масс-спектрометрический метод с изотопным разведением и фотометрические методы, реализованные в сертифицированных средствах измерения, статистические методы оценки степени достоверности результатов.

В результате исследования разработана комплексная модель обеспечения метрологической прослеживаемости результатов лабораторных исследований в медицинской лаборатории на примере определения содержания холестерина в крови на основе отечественных технологий.

Модель референтной системы обеспечения прослеживаемости измерений в клинико-диагностических лабораториях Российской Федерации с включением в международную систему менеджмента качества создает методическую основу соблюдения ФЗ – 102 и национальную базу эталонов в области лабораторной медицины. Взаимодействие с международным Объединенным комитетом по метрологической прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine – JCTLM) и Международной кооперацией по лабораторной аккредитации (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC) имеют структуры Росстандарта, что обуславливает целесообразность построения системы на межведомственной основе.

Предложен математический аппарат для решения технологических задач по разработке СО содержания холестерина в крови и обеспечения прослеживаемости измерений на различных этапах медицинской помощи.

Разработан, исследован и внедрен в метрологическую практику новый Государственный стандартный образец содержания холестерина в крови (ГСО 9913-2011). Применение этого стандартного образца обеспечило высокое качество ключевых сличений, проведенных в 2012–2013 гг., в том числе при участии автора: международные ключевые сличения CCQM-K6.2 – «Определение общего холестерина» (проводимые под эгидой Консультативного комитета по количеству вещества Международного Бюро Мер и Весов). Выполнена валидация измерений содержания холестерина анализатором прикроватной диагностики («анализ «в месте лечения») на основе применения СО содержания холестерина в крови с оценкой неопределенности измерений для обеспечения достоверности клинической информативности исследований. Апробирована модель референтной системы лабораторных исследований в Северо-Западном Федеральном округе с учетом рекомендаций рабочих групп JCTLM и анализа Европейского опыта. Обеспечение единства измерений при исследованиях в медицинских лабораториях выполнимо при сочетании применения продукции, выпускаемой в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13485-2007 и деятельности лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2012.

С. Н. Ковалевская, Л.А. Хоровская, Н. Г. Петрова. Проблемы стандартизации и обеспечения качества в внеаналитических стадиях исследований в медицинских лабораториях (по материалам третьей конференции по преаналитике Европейской федерации лабораторной медицины 20-21.03.2015, Порто, Португалия). ГБОУ ВПО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

Лабораторная диагностика является ключевым фактором в принятии клинического решения. Лабораторный процесс состоит из 3 стадий, начиная с назначения теста, взятия биологического материала (преаналитическая стадия), анализа проб (аналитическая стадия) и заканчивая получением результата и его интерпретацией (постаналитическая стадия). Хотя лабораторная медицина, в общем, менее под-

вержена ошибкам, в сравнении с другими клиническими и диагностическими дисциплинами, потенциальные ошибки могут привести к неблагоприятным последствиям, таким как ухудшение качества результата исследований и нарушение безопасности пациента. Многочисленные исследования показывают, что подавляющее большинство лабораторных ошибок связаны с человеческим фактором на преаналитической стадии, особенно со взятием биоматериала, хранением, транспортировкой, и подготовкой к исследованию. Частота аналитических ошибок гораздо меньше и связана с работой анализаторов, неправильной калибровкой, нарушениями контроля качества и аналитической интерференцией. Постаналитические ошибки находятся между преаналитическими и аналитическими ошибками, и в большинстве своем связаны с неправильной интерпретацией результатов анализов, а также с задержкой ответов срочных анализов.

Большинство проблем, возникающих во время исследования тестов, можно предотвратить с помощью стратегии, направленной на соблюдение правил качества, непрерывное образование, стандартизацию всех процессов, эффективное взаимодействие всех вовлеченных в лабораторный процесс сторон, о чем и говорилось на третьей EFLM–BDEвропейской конференции по преаналитике, проходившей 20-21.03.2015 в г. Порто, Португалия.

Вальтер Гудер, один из ведущих специалистов в области преаналитики, подчеркнул, что выполнение пре- и постаналитической стадии должно следовать такой же модели, что и выполнение аналитической стадии. В этой ситуации преаналитическая стадия должна иметь свои индикаторы качества. На конференции обсуждалось 22 индикатора качества по преаналитике, что намного больше, чем на аналитической стадии – 5 и постаналитической стадии – 8. Было представлено несколько методов внешней оценки качества преаналитической и постаналитической стадии, которые можно разделить на 3 типа, сфокусированных на разных проблемах внеаналитической стадии, поэтому лучшим решением должна стать эффективная комбинация методов, снижающих риск лабораторных ошибок.

Во многих докладах подчеркивалось, что, по данным разных авторов, 25–40% всех назначенных лабораторных тестов являются ненужными. Выполнение таких тестов существенно удорожает лабораторную диагностику. Требуется ввести управление назначениями, проводить постоянное обучение врачей–клиницистов, а также контролировать их работу на местах экспертами клинической лабораторной диагностики.

Другими важными темами конференции были следующие: внедрение Европейских директив по предотвращению случайных уколов иглой, гармонизация требований по сбору биологических образцов, влияние физической активности и контрастных веществ на качество диагностических тестов, практика по мониторингованию условий времени температурного режима во время транспортировки, описание проблем, связанных с неправильным центрифугированием.

Лабораторная диагностика, как неоднократно подчеркивалось на конференции, движется от проблем самой лаборатории к пациенту, стараясь гармонизировать все вовлеченные стороны: лабораторных сотрудников, медицинских сестер, клиницистов и пациентов. Необходимо улучшить клинико-лабораторное взаимодействие от назначения нужного, клинически значимого теста, снижения преаналитических источников вариации до получения эквивалентного результата со стандартизацией процедуры контроля качества и правильной интерпретацией лабораторных тестов.

А.Ж. Гильманов. Актуальные решения преаналитического этапа для отделений неотложной помощи. ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа

Правила по пробоподготовке и транспортировке биоматериала для лабораторных исследований при неотложных состояниях имеют целый ряд особенностей в силу требуемой срочности диагностики.

КОС (кислотно-основное состояние) – важнейший показатель гомеостаза организма, а его исследование – один из основных тестов, выполняемых для пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Анализ КОС относится к категории экспресс-исследований, поскольку его параметры быстро изменяются при любых сдвигах состояния пациента. Общее время выдачи результатов анализа КОС не должно превышать 45–60 мин, а в наиболее критических состояниях, в течение 5–15 мин. При оценке показателей КОС наиболее строгие требования предъявляются к подготовке пациента, взятию биоматериала и первичной обработке пробы. При выполнении этих требований можно быть уверенным в надежности определения всех остальных витальных параметров организма. Основными параметрами КОС являются: рН, парциальное давление CO_2 и O_2 , электролиты (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Mg^{++} , Cl^-), метаболиты (глюкозы, лактата, мочевины, креатинина), гемоглобин, а также значение гематокрита. Хотя параметры КОС можно определять в крови любого типа, однако именно артериальная является предпочтительной, в силу большей стабильности ее газового состава и метаболических параметров. Ключевое значение для обеспечения надежности исследования КОС имеет преаналитический этап, который имеет ряд важных особенностей.

Катетеризация периферических и центральных вен – одна из наиболее распространенных манипуляций в практической медицине. За один год в мире врачами устанавливается свыше 500 млн периферических и более 15 млн центральных венозных катетеров. Катетеры широко используются в ситуациях, когда требуется частое или постоянное внутривенное введение лекарственных веществ, или если есть необходимость, многократного взятия венозной крови для лабораторных исследований, например, у пациентов реанимационных отделений. Основой стандартизации взятия крови из катетеров для лабораторного исследования должны стать СОПы на основе ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». При описании процедуры взятия венозной крови необходимо указывать на особенности использования центральных и периферических катетеров и возможность использования люэр-адаптеров для канюлирования катетеров.

Катетеризация мочевого пузыря – введение в его полость катетера по мочеиспускательному каналу для единовременной либо постоянной эвакуации мочи – используется для взятия проб мочи на лабораторные исследования. Правила взятия и транспортировки в лабораторию проб мочи, получаемых через катетер (например катетеры Фолея при длительной катетеризации), требуют соблюдения определенных норм, так как свойства мочи несколько отличаются от проб, полученных обычным путем. Для взятия мочи из уже установленного катетера целесообразно использовать специальные мочевые вакуумные системы (аналоги вакуумных систем для взятия венозной крови), состоящие из: двусторонней иглы, держателя и вакуумных пробирок с консервантом или без него. Взятие и транспортировка мочи в закрытых вакуумных системах позволяют в значительной мере предотвратить контаминацию и избежать ложных результатов анализов и ненужных дополнительных исследований.

С.Н. Суплютов, И.В. Папкина, Н.А. Сорокина. Оценка преаналитического этапа лабораторных исследований при их централизации на уровне амбулаторно-поликлинического звена. ГБОУ ВПО Тюменский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Тюмень

С целью совершенствования лабораторного обеспечения медицинской помощи населению, в городе Тюмени в 2013 г. была проведена централизация отдельных видов лабораторных исследований, выполняемых ранее в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического типа (поликлиники). Централизации подлежали биохимические и гематологические исследования, биоматериал для исследо-

вания (венозная кровь) стали доставлять автотранспортом из 14 городских поликлиник в централизованную клинико-диагностическую лабораторию (ЦКДЛ), которая была организована на базе Тюменской областной клинической больницы № 1. В ходе проведения централизации были отмечены жалобы со стороны практических врачей поликлиник на наличие несоответствий между получаемыми из ЦКДЛ результатами исследований и истинным состоянием здоровья пациентов. Учитывая то, что согласно данным литературы наибольшее количество лабораторных ошибок возникает на преаналитическом этапе лабораторных исследований, целью настоящей работы явилось проведение оценки выполнения отдельных технологических операций данного этапа и выявление возможных лабораторных ошибок.

Результаты исследования показали, что во всех городских поликлиниках отсутствуют инструкции (памятки, стенды), разъясняющие правила подготовки и сдачи биоматериала для выполнения того или иного вида лабораторного исследования. При этом, согласно проведенного опроса пациентов, данная информация в полном объеме не представлялась им и практическими врачами в ходе амбулаторного приема. Это определяет возможность получения лабораторной ошибки, связанной с отсутствием должной подготовки пациента к сдаче биоматериала для исследования, особенно в городе Тюмени, где администрация поликлиник обязывает клинико-диагностические лаборатории (КДЛ) осуществлять забор биоматериала у пациента в течение всего рабочего дня.

Следующим выявленным фактором, ведущим к появлению лабораторных ошибок, является нарушение технологии получения крови из локтевой вены в процедурном кабинете. Так, в 9 поликлиниках для получения крови жгут на плечо пациента накладывается более 1 мин, без дальнейшего его ослабления. При этом, кровь, взятая в пробирки для исследования параметров гемостаза, в 64,5% случаях должным образом не перемешивается, что способствует образованию микростушков, и соответственно, снижению точности данных анализа. Проведенная оценка технологии доставки венозной крови из поликлинических учреждений в ЦКДЛ, выявила нарушение температурного режима ее хранения и транспортировки. В частности, в 10 из 14 обследуемых поликлиник пробирки с венозной кровью в штативах отправлялись в ЦКДЛ в термоконтейнерах, в которых отсутствовало необходимое количество хладоэлементов для обеспечения должной температуры (+4 – +8°C). Также были отмечены случаи, когда взятая кровь для проведения коагулологических исследований доставлялась в ЦКДЛ спустя более 6-ти часов после ее получения от пациента.

Полученные данные о выявленных нарушениях были доведены до сведения Департамента здравоохранения Тюменской области с предложением провести в поликлинических учреждениях г. Тюмени обучающие семинары, разработки и внедрения единых стандартов технологии выполнения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований.

Н.А. Сорокина¹, П.С. Апостолов¹, С.Н. Суплютов². Оптимизация информационной системы централизованной клинико-диагностической лаборатории при лабораторном обеспечении амбулаторно-поликлинической помощи жителям г. Тюмени. ¹ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1», г. Тюмень; ²ГБОУ ВПО Тюменский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Тюмень

В настоящее время ведущей тенденцией развития лабораторной диагностики является автоматизация лабораторных исследований, что позволяет повысить качество, а также сократить время и себестоимость проведения анализа. Учитывая недостаточность финансирования лабораторной службы в большинстве регионов страны, наиболее приемлемой формой лабораторного обеспечения медицинской помощи населению на основе использования высоких технологий является организация централизованных клинико-диагностических

лабораторий (ЦКДЛ). В связи с чем, в 2013 г. на базе ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» (г. Тюмень) была создана ЦКДЛ, которая, после оснащения современными лабораторными автоматическими анализаторами, взяла на себя выполнение объема работ (гематологические и общеклинические исследования) клинико-диагностических лабораторий 12 городских поликлиник. Оценка деятельности ЦКДЛ показала, что одним из важных факторов эффективности ее работы является наличие компьютерной лабораторной информационной системы, связывающей все этапы процесса лабораторного исследования. В ЦКДЛ была установлена информационная программа SAP, использование которой показало необходимость ее совершенствования в части составления заявки на проведение лабораторного исследования. В частности, в связи с упрощением процедуры составления заявки (через электронный терминал), наличием доступа к назначению более широкого спектра лабораторных исследований (147 показателей), практические врачи поликлиник значительно увеличили число назначений при обследовании и лечении своих пациентов. В последующем, проведенная в отдельных поликлиниках оценка необходимости в проведении тех или иных лабораторных исследований у больных, показала необоснованность назначения врачами некоторых показателей лабораторного анализа. В связи с чем, было принято решение об ограничении электронного доступа к назначению и последующему получению отдельных «узко-профильных» и дорогостоящих лабораторных показателей состояния здоровья пациентов (аутоиммунные маркеры, ферритин, антитромбин, протеины С и S, гаптоглобин, маркеры остеопороза и др.). В программу информационной системы были внесены изменения, позволяющие закрыть прямое назначение исследования указанных показателей. В тоже время, в случае наличия обоснованной необходимости их назначения, в информационную систему был введен «код доступа», позволяющий назначить данное лабораторное исследование. Врач поликлиники получает разовый «код доступа» у заместителя главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности, после соответствующего обоснования необходимости выполнения у больного того или иного лабораторного исследования.

Проведенное изменение в информационной системе в части коррекции электронного бланка назначений лабораторных исследований позволило уменьшить число необоснованных назначений со стороны практических врачей, повысить эффективность системы управления лабораторным обеспечением амбулаторно-поликлинической помощи в г. Тюмени.

И.А. Арефьева¹, М.М. Федорова², А.В. Мошкин¹. Определение требований к качеству для проблемных аналитов с использованием методологии «шесть сигм». ¹НИИ нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко; ²ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования, Москва

Планирование аналитического качества количественных методов лабораторных исследований представляет собой выбор алгоритма контроля (набора контрольных правил и количества исследуемых контрольных проб), позволяющего лаборатории соответствовать установленным требованиям при минимальных затратах. По результатам сигмаметрии при Sigma от 3 до 4 (плохое качество) предполагается применение мультиправил Вестгарда для двух контрольных материалов, анализируемых дважды в день (четыре измерения в рамках одной аналитической серии). При Sigma меньше 3 эксперты рекомендуют исследовать три уровня контрольных материалов трижды в день и предлагают рассмотреть возможность проведения анализа проб пациентов в дублях (это сложно реализовать с практической и экономической точек зрения).

Цель работы: с помощью методологии «Шесть сигм» выявить проблемные аналиты (сигма менее 4) и определить требования к оценке качества проблемных аналитов.

Для оценки количества сигм был использован метод сиг-

маметрии ($\text{Sigma} = (\text{TE}_{\text{макс}} - \text{В})/\text{CVa}$, где $\text{TE}_{\text{макс}}$ – установленные в лаборатории требования к аналитическому качеству; CVa – долгосрочный коэффициент вариации, полученный из результатов внутрилабораторного контроля качества; В – смещение из результатов внешней оценки качества).

Согласно трехуровневой модели Callum G. Fraser для аналитов, по которым сигма получена менее 4 при использовании базовых требований, устанавливаем требования к качеству на минимальном уровне, используя $\text{TE}_{\text{макс}}$, соответствующую минимальному уровню. Значение сигмы менее 4 в этом случае получили по трем аналитам: натрий (Сигма – 1,2), альбумин (Сигма – 2,9) и АСТ (Сигма – 3,1).

Из практических соображений мы предлагаем следующий подход к оценке величины достигнутого долгосрочного CVa для проблемных аналитов:

– CV20 (установочная серия) должен быть меньше межсерийного (промежуточного) CV, заявленного производителем закрытой аналитической системы (CV_{произв});

– Достигнутый долгосрочный CVa, должен быть меньше CV_{произв}. Если совместные усилия сотрудников лаборатории и представителей производителя по улучшению качества измерений не достигли желаемого результата (а именно: долгосрочный $\text{CVa} \leq \text{CV}_{\text{произв}}$), и CVa незначительно превышает CV_{произв}, можно временно использовать достигнутый CVa в качестве максимально допустимого коэффициента вариации;

– Все случаи превышения CV20 и долгосрочного CVa в каждой конкретной лаборатории должны тщательно расследоваться представителем IVD-производителя и сотрудником лаборатории.

Результаты проверки и план мероприятий по решению проблемы должны быть документированы и, желательно, опубликованы.

Независимо от установленных требований на основании достигнутого качества измерения проблемных аналитов мы рекомендуем использовать следующий алгоритм ведения контроля качества – два уровня контрольного материала, мультиправила Вестгарда, четыре контрольных измерения в аналитической серии в сочетании с перечисленными статистическими подходами (оптимизация функции калибровки, стандартизация технического обслуживания прибора, улучшение алгоритма поставки и условий хранения реагентов и калибраторов, дополнительное обучение персонала, консультации с производителем аналитической системы или, как крайний вариант, смена методики измерения). Это усилит контроль выполнения проблемных методик и позволит гарантировать заявленное качество измерений, несмотря на некоторое увеличение стоимости контрольных процедур.

Н.А. Ковязина, Н.А. Алхутова, Н.А. Бардышева, Н.М. Калинина. Роль контроля качества аналитического этапа исследований в повышении клинической информативности результатов определения уровня тиреотропного гормона. ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России, Санкт-Петербург

На сегодняшний день лабораторная диагностика переживает этап становления в качестве отрасли уже не только медицины, но и метрологии. Причиной этому послужили повсеместное внедрение новых методов исследования и накопленный мировой опыт в сфере управления качеством. Соблюдение обязательных мер по управлению качеством исследований позволяет лаборатории получать достоверные результаты, а также, что немаловажно, рассчитывать параметры, повышающие информативность тестов при принятии клинического решения.

Цель исследования: на основании Национальных стандартов Российской Федерации и с использованием метода «Шесть сигм» повысить информативность результатов определения уровня тиреотропного гормона в лечебно-диагностическом процессе.

Результаты получены в лаборатории серологических исследований и аллергодиагностики ФГБУ «ВЦЭРМ им.

А.М. Никифорова» МЧС России. Объектом настоящего исследования служили образцы сыворотки крови пациентов, а также контрольные сыворотки. Определение уровня тиреотропного гормона проводили иммунохемилюминесцентным методом на анализаторе «ИММУЛАЙТ 2000», DPC, США с использованием тест-системы «Тиреотропный гормон, 3-я генерация». Контроль качества исследований проводился с использованием независимого аттестованного трехуровневого контрольного материала «Luphocheck immunoassay Plus» фирмы «Bio-Rad», США, лот 40270 и по результатам участия в международной программе внешнего контроля качества External Quality Assurance Services (EQAS) «Bio-Rad», США. Обработка результатов проводилась при помощи лабораторной информационной системы Q LIS «СПАРМ».

Для нижнего диапазона концентраций тиреотропного гормона величина расширенной неопределенности результатов измерения составила 0,04 мМЕ/мл, количество сигм (4,6) соответствовало базовому уровню аналитической точности. Составлен алгоритм сравнения результатов измерения при исследовании в динамике (с использованием предела промежуточной воспроизводимости). Полученные данные свидетельствуют, что при возникновении клинической потребности дальнейшее увеличение аналитической точности теоретически может быть достигнуто как за счет уменьшения смещения (увеличения правильности), так и путем уменьшения коэффициента внутрилабораторной вариации. Тем не менее, остаются сомнения, насколько полученная информация востребована в клинической медицине. Важным аспектом эффективности проводимых мер по улучшению качества лабораторных тестов является не только знакомство врача клинической лабораторной диагностики с особенностями лечебного процесса, но и осведомленность врача-клинициста о современном уровне развития лабораторной диагностики. Только в этом случае возможен конструктивный диалог, а усилия лаборатории внесут свой вклад в повышение качества медицинской помощи конкретному пациенту.

Н.Н. Зыбина, В.И. Евдокимов. **Научная специальность 14.03.10 «Клиническая лабораторная диагностика»: анализ направлений исследований в диссертациях.** ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова» МЧС России

За период с 1996 по 2014 г. в нашей стране было защищено более 400 диссертаций по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», которая была введена в Номенклатуру научных работников приказом Миннауки России от 28.02.1995 г. № 24. В диссертационные советы разрешено представлять работы по биологическим и медицинским отраслям науки. В 2010 г. в номенклатуру был введен новый шифр специальности и пересмотрен паспорт научной специальности. Анализ направлений научных исследований, получивших отражение в диссертационных работах, позволит оценить вклад результатов диссертационных исследований в развитие данной специальности.

Цель исследования – проведение анализа направлений научных исследований, реализованных в диссертационных работах по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Для проведения исследования использовали электронные базы данных ведущих библиотек страны: Предметом исследования стали материалы диссертационных исследований (авторефераты и диссертации) по специальности 14.03.10 (14.00.46) «Клиническая лабораторная диагностика» в России (1996–2013 гг.).

Изучены 441 диссертация за 1998–2013 гг. Ежегодно в диссертационные советы представлялись по (28 ± 3) диссертации, в том числе докторских – (5 ± 1) , кандидатских – (23 ± 3) . Медицинских диссертаций было 85,7%, биологических – 14,3%. Докторские диссертации составили 17,2%, кандидатские – 82,8%. 58,3% диссертационных исследований были выполнены на стыке наук, или по двум специальностям. Наиболее часто вторыми специальностями были: «Клиническая

иммунология, аллергология», «Кожные и венерические болезни», «Акушерство и гинекология», «Нервные болезни», «Гематология и переливание крови», «Кардиология», «Патологическая физиология», «Трансплантология и искусственные органы». Обращает на себя внимание увеличение количества работ по клинической лабораторной диагностике при трансплантации органов и тканей, однако в паспорте специальности это направление не представлено.

Анализ содержания диссертаций позволил распределить массив работ по направлениям научных исследований паспорта специальности. Следует указать, что содержание около 20% диссертаций соотносилось к двум или трем направлениям исследований. Небольшое количество диссертаций по 3-му, 5- и 6-му направлениям исследований объясняется возможностью представления работ в диссертационные советы по другим отраслям науки (генетика, микробиология, вирусология, гистология, онкология, патологическая анатомия). Малое количество диссертаций по 8-му направлению возможно обусловлено сложностью введения инноваций отдельными диссертантами в сформированную систему организации лабораторной диагностики.

Результаты проведенного исследования могут стать основанием для внесения изменений в паспорт специальности с учетом развития лабораторной медицины в России и за рубежом. Представление материалов диссертационных исследований в сети Интернет дает возможность их изучать и за рубежом. Для интеграции в мировое научное сообщество соискателям ученых степеней следует рекомендовать на последней странице автореферата представлять резюме диссертационного исследования (не менее 250–300 знаков) на английском языке и направлять электронную версию диссертаций в международную базу данных диссертационных работ ProQuestDissertations&Theses.

С.И. Георгиева¹, Т.Е. Григорина-Рябова², Д.С. Иванов², В.В. Кудрявцева¹, Г.В. Логинова¹, М.А. Смердова², Е.С. Фомина¹, Е.Ю. Хусаинова¹. **Реализация практико-ориентированных подходов к формированию профессиональных компетенций в подготовке специалистов для лабораторной медицины.** ¹ГБОУ СПО медицинское училище № 5 ДЗ города Москвы, ²ЗЛО «Вектор-Бест-Европа»

Новые социально-экономические условия жизни, требовавшие модернизацию здравоохранения, вызвали широкое внедрение наукоемких технологий в лабораторной медицине. В этой связи перед образовательными учреждениями, в т.ч. СПО, поставлены особые задачи в подготовке квалифицированных кадров для современных клинических лабораторий. В рамках лишь аудиторной работы невозможно в полной мере сформировать необходимые профессиональные компетенции лабораторного специалиста. Поэтому при организации образовательного процесса весьма актуальными остаются поиск и внедрение новых форм и активных методов проведения как учебных, так и внеаудиторных занятий практико-ориентированного характера.

В ГБОУ СПО МУ № 5 для студентов специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика одна из новых организационных форм внеаудиторной работы с практической направленностью началась с посещения специализированных тематических выставок. В настоящее время студенты уже являются постоянными участниками традиционных осенних и весенних встреч специалистов лабораторной медицины. В дни работы конференций выставочные площадки и залы становятся своеобразными учебными базами для будущих лабораторных кадров. Студенты посещают презентации и мастер-классы специалистов ведущих зарубежных и отечественных компаний-производителей лабораторного оборудования, познают и осваивают на их стендах новейшие лабораторные технологии, участвуют в симпозиальных заседаниях и в дискуссиях при обсуждении практических достижений, актуальных проблем и перспектив развития лабораторной службы. Новизной в организации профессионально-ориентированной работы учащихся стало плодотворное

взаимодействие преподавателей лабораторных дисциплин училища с сотрудниками западных и отечественных компаний: «Радиометр», «Сарториус», «Аналитика», «Вектор-Бест», «Юнимед». Специалисты этих компаний выезжают с презентациями и читают лекции, проводят семинары и дают мастер-классы на лабораторно-практических занятиях. Совместно с компанией «Вектор-Бест-Европа» был разработан долгосрочный практико-ориентированный проект «Инновационные технологии в лабораторной диагностике».

Учебные цели проекта – ознакомить студентов с современными и новейшими лигандными и молекулярно-биологическими технологиями; предоставить участникам проекта возможность выполнения исследования на аналитическом оборудовании непосредственно на рабочих местах в многопрофильных клинических лабораториях. Проект реализуется по трем направлениям лабораторной диагностики: биохимия, иммунология, микробиология. Программы проекта, их содержание и этапы согласованы с учебными рабочими программами соответствующих профессиональных модулей. При организации занятий применяются разнообразные формы активного обучения. Особый интерес студенты проявляют на индивидуальных тренингах в многопрофильных лабораториях: ГБУ НИИ СП им. Склифосовского, ФГБУ ГНЦ им. А. И. Бурназяна и ГБУЗ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского. Исследованиями в рамках проекта «Инновационные технологии в лабораторной диагностике» руководят зав. лабораториями, врачи-лаборанты, преподаватели училища, сотрудники компании «Вектор-Бест-Европа». В соответствии с программами, творческая работа продолжается.

Ю.В. Первушин, С.Ш. Рогова, Л.А. Марченко, И.В. Кравченко, Е.В. Алиева. **Первичное образование в клинической лабораторной диагностике: пути повышения качества подготовки специалистов.** ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации, Ставрополь

Развитие современной системы клинической лабораторной диагностики и эффективное внедрение современных методов лабораторных исследований в медицине возможно при следующих условиях: наличии квалифицированных специалистов лабораторной медицины, современной высококачественной аппаратуры и реактивов для выполнения исследований и знаний клиницистами клинической лабораторной диагностики и ее современных возможностей.

Решение первого вопроса требует организации эффективного образовательного процесса, в ходе которого слушатели должны получить новые навыки, соответствующие современным технологиям лабораторной медицины. При построении эффективного образовательного процесса в постдипломном образовании, из многих важных факторов следует выделить следующие: создание у обучающегося мотивации; превращение обучающегося в «соавтора» педагогического процесса; постоянная оценка самостоятельной работы и уровня подготовки специалиста; разумное ограничение объема изучаемого материала, как теоретического, так и практического. Преподавателю надо научиться ясно видеть цель и научить обучающихся стремиться к достижению этой цели, представляя при этом, что слушатели смотрят на мир иначе, и, чтобы обучение было эффективным, необходимо понимать их точку зрения. Самые удачные учебные программы и разрабатываемые практики создаются с ясной целью, однако реализация их часто бывает затруднительна. Даже просто выполнить всю программу обучения и сдать итоговые экзамены недостаточно. Обучение не заканчивается экзаменом, специалист накапливает новые знания, но это должно стимулировать стремления к новым действиям. Обучение – это путь, и во многом от преподавателя зависит, каким будет маршрут слушателей и какие пробелы (в своих знаниях и умениях) предстоит им заполнить, чтобы достичь конечной цели.

Первый этап обучения – путь от новичка до специалиста, самый сложный – как можно помочь им в этом процессе? И

тут приходится признать, что наличие различных вариантов подготовки специалистов, имеющихся в настоящее время: клиническая ординатура, интернатура, профессиональная переподготовка, а также существенные различия в подходах в государственных и негосударственных учебных заведениях – серьезно затрудняют стандартизацию и единообразие в подготовке специалиста лабораторной медицины. В этих условиях создание самых новых и продуманных программ, попытки расписать на каких этапах, какие практические навыки или компетенции будут изучены, назовем ли мы практические занятия занятиями или симуляционным курсом сами по себе недостаточны. Эффективный процесс обучения зависит не от материала или не только от материала, а от того, каким образом этот материал преподается.

При этом за два года клинической ординатуры, кафедра способна не только повысить базовую подготовку ординатора, обучить основным практическим навыкам, но и, в большинстве случаев, подготовить специалиста к работе на конкретном рабочем месте. При обучении в интернатуре уже сравнительно небольшой процент специалистов может быть подготовлен для работы в определенных лабораториях.

Подготовка врачей в процессе переподготовки (4 мес) и биологов при повышении квалификации (3 мес) уже имеют ряд существенных ограничений и сложностей, затрудняющих качественную подготовку специалистов. К ним относятся: короткое время подготовки специалистов, низкий уровень базовой подготовки выпускников вузов по биологической химии, гистологии, физиологии и другим предметам и, бесспорно, отсутствие «основной дисциплины» – клиническая лабораторная диагностика – в программах большинства факультетов медицинских вузов. В этих условиях только разумное сокращение объема предлагаемой информации и ограничение практических навыков может обеспечить гарантированное полноценное овладение основами лабораторной медицины. В этом случае необходима выработка определенного объема («оптимального минимума») знаний и практических навыков, овладение которым абсолютно необходимо, как для успешного окончания обучения, так и для дальнейшей работы в лабораториях различного профиля. При этом индивидуальный подход к слушателям не только не отменяется, а становится обязательным. Овладение минимальным необходимым объемом знаний и умений обязательно для всех, но более подготовленным и заинтересованным слушателям этот объем может и должен быть увеличен.

Для решения всех вопросов преподавания клинической лабораторной диагностики принципиальными моментами являются использование новых современных педагогических приемов и достижений педагогической науки и средств обучения – и прежде всего создание специальных учебников, учебных пособий, контрольно-измерительных материалов для первого этапа подготовки специалистов лабораторной медицины.

И.В. Пашкина, С.Н. Суплотов, О.В. Ананьева. **Опыт использования дистанционных технологий в подготовке специалистов лабораторной медицины.** ГБОУ ВПО Тюменский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Тюмень

В настоящее время все большее внимание в подготовке специалистов для работы в медицинских организациях уделяется электронным образовательным ресурсам. В Тюменской государственной медицинской академии (ТюмГМА) с 2009 г. внедрена и активно используется автоматизированная система поддержки учебного процесса «EDUCON», которая была разработана Научно-исследовательским институтом электронных образовательных ресурсов Тюменского государственного нефтегазового университета (г. Тюмень). Основное назначение системы – организация дистанционного обучения, использование различных форм самостоятельной работы обучающихся с возможностью управления ею и оценки. Внедрение системы в образовательный процесс наиболее востребовано у врачей-интернов и ординаторов разных специальностей, в том числе

обучающихся по специальности «клиническая лабораторная диагностика».

«EDUCON» – замкнутая электронная система взаимодействия между ВУЗом и обучающимися. Доступ к работе в системе осуществляется путем присвоения индивидуального логина и пароля каждому интерну и ординатору. Контролирует процесс дистанционного обучения специально выделенный и обученный преподаватель кафедры клинической лабораторной диагностики ТюмГМА разрабатывают полноценные электронные учебно-методические комплексы по клинической лабораторной диагностике, включающие в себя рабочую программу дисциплины, курс мультимедийных лекций, электронное тестирование, а также учебные видеоматериалы (обучающие видеоролики, фильмы, презентации) и т.д. Система позволяет проводить вебинары, тренинги, веб-конференции в режиме реального времени. Сервис рассылки позволяет оперативно информировать всех участников цикла обучения, при этом форум дает возможность организовать учебное обсуждение проблем (по группам), чат позволяет организовать учебное обсуждение в режиме реального времени, сервисы «Обмен сообщениями» и «Комментарий» предназначены для индивидуальной коммуникации преподавателя и обучающихся. Система создает и хранит портфолио каждого учащегося, а также все контрольные работы, тесты, оценки и комментарии преподавателя в сводной ведомости.

Для оценки эффективности и целесообразности использования системы в ТюмГМА проводятся опросы обучающихся и преподавателей, в ходе которых выявляются как положительные, так и отрицательные ее стороны. Эффективность системы определяется удобной формой тестирования, доступностью материалов лекций, методических руководств и литературы, оперативностью публикации оценки выполненных работ, двусторонней on-line связью преподавателя и обучаемого специалиста посредством индивидуальных сообщений. Работать в системе можно в любое удобное время, в удобном месте и темпе.

Проблемы дистанционного обучения заключаются в недостаточной самодисциплине некоторых обучающихся, трудностях усвоения учебного материала без непосредственного контакта с преподавателем. В этом случае применение технологий электронного обучения может затруднить усвоение материала или увеличить срок обучения.

В результате использования автоматизированной системы поддержки учебного процесса «EDUCON» на кафедре клинической лабораторной диагностики ТюмГМА осуществляется более эффективная организация самостоятельной работы с формированием мотивации к самостоятельному поиску и анализу учебной информации, объективной оценки знаний и возможности успешного своевременного сотрудничества обучающегося и преподавателя в процессе освоения различных разделов дисциплины. Такая форма образования позволяет наглядно демонстрировать интернам и ординаторам современные методики лабораторных исследований, новинки лабораторной медицины, что способствует повышению качества обучения специалистов как в теоретической подготовке, так и в практических умениях.

С.В. Скворцов. Анализ научной деятельности по специальности «Клиническая лабораторная диагностика». Клиническая больница № 1 ЗАО ГК МЕДСИ, г. Москва

Проведен анализ научной деятельности пяти диссертационных советов по специальности 14.03.10 «Клиническая лабораторная диагностика» и шести диссертационных советов по специальности 14.01.21 «Гематология и переливание крови», которые представляли на экспертизу докторские диссертационные работы в Высшую аттестационную комиссию при Министерстве образования и науки РФ за период 2009–2014 гг.

Сравнение между этими научными специальностями обусловлено приблизительно равным количеством диссертационных советов.

По специальности «Клиническая лабораторная диагно-

стика», за период 2009–2014 гг. была защищена 31 диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности «Гематология и переливание крови» – 38. Количество защит на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности «Гематология и переливание крови» ежегодно составляло 6–7, по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» – 7–8, но начиная с 2012 г. количество защит по этой специальности сократилось. Были защищены докторские диссертации по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» в 2012 г. – 5, в 2013 г. – 1, в 2014 г. – 0.

Одним из критериев эффективной работы диссертационного совета принято считать ежегодное количество защищенных диссертаций: докторских 1 и более, кандидатских 9 и более.

Из-за низкого рейтинга работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» в 2014–2015 гг. была приостановлена деятельность 3-х диссертационных советов.

В настоящее время по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» действующим диссертационными советами являются: Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова, г. Санкт-Петербург (медицинские науки) и Российский государственный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, г. Москва (биологические науки), что для научной специальности на территории РФ недостаточно.

Кафедрам при высших образовательных медицинских учреждениях РФ необходимо повысить активность в подготовке научных кадров, по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», что позволит сохранить эту специальность для медицины и биологии.

К.К. Сексембаева, Н.К. Отарбаев, О.К. Василенко, Л.Н. Евстафьева, А.М. Енсембаева. Индикаторы качества как инструмент непрерывного улучшения работы лабораторной службы медицинского учреждения. АО «Республиканский диагностический центр», г. Астана, Республика Казахстан

В соответствии с требованиями ИСО 15189:2013 индикаторы качества (ИК) эффективно внедряются в практику современных клинико-диагностических лабораторий наряду с традиционным внутрилабораторным контролем качества (ВЛКК) и внешней оценкой качества (ВОК). Международная Федерация по клинической химии (IFCC) и Европейская Федерация по клинической химии и лабораторной медицине (EFLM) разрабатывают список рекомендованных ИК для всех этапов лабораторного процесса. Целью настоящего исследования явилось внедрение ИК в оценку работы лабораторной службы Республиканского Диагностического Центра (РДЦ), г. Астана, Республика Казахстан. Для мониторинга качества были выбраны 7 индикаторов, охватывающих все этапы лабораторного процесса, которые оценивались 1 раз в 3 месяца. После количественной оценки каждого индикатора составлялся план мероприятий, направленных на непрерывное улучшение работы лабораторий РДЦ. В результате внедрения нового метода оценки качества с 2013 по 2014 г. ошибки в идентификации пациента (ИК 1) снизились с 0,20 до 0,02%, количество ошибок в идентификации образца (ИК 2) уменьшилось с 1,8 до 0,7%, ошибки во взятии биоматериала (ИК 3) редуцировались с 0,7 до 0,04%, показатели отклонений в результатах ВОК (ИК 4) улучшились с 0,2 до 0,02%, количество тестов с коэффициентом вариации (%CV) выше допустимого значения по требованиям ВЛКК уменьшилось с 1,8 до 0,7%, показатель сроков выдачи результатов (ИК 6) снизился с 33,2 до 18,2%, количество не переданных результатов с критическими показателями (ИК 7) уменьшилось 45,4 до 14,1% в течение одного календарного года. Улучшение данных показателей удалось достигнуть с помощью проведенных мероприятий по непрерывному улучшению качества: обучение персонала лабораторий; обучение персонала клинических подразделений; установка обновленной версии лабораторной информационной системы; разработка новых бланков

заказа, разработка информационного материала для пациентов для подготовки к сдаче анализов (памятки, буклеты и т.д.); расширение программ ВОК; достижение стабильности в качестве выполняемых исследований; квалифицированное и своевременное сервисное обслуживание оборудования на регулярной основе; рациональное обеспечение контрольными материалами и реагентами; использование встроенных программ контроля качества в анализаторах для оперативной оценки текущей ситуации; регистрация корректирующих мероприятий в соответствующем журнале, ежедневная работа персонала в соответствии с установленными схемами ВЛКК и стандартами операционных процедур (СОП), дальнейшая автоматизация лабораторных процессов.

Внедрение индикаторов качества, рекомендованных IFCC и EFLM, позволило улучшить мониторинг работы на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторного процесса, сформировать план действий по непрерывному улучшению качества и эффективно повысить качество лабораторных исследований.

О.А. Клименкова¹, В.С. Берестовская², Т.Г. Кудрявцева³, Е.Ю. Васильева³, А.Ю. Рой³, Т.В. Вавилова³. **Индекс гемолита образцов сыворотки как инструмент управления качеством преаналитического этапа при высоком риске развития гемолита *in vivo***. ¹СПб ГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург; ²ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (ПСПбГМУ), Санкт-Петербург; ³ФГБУЗ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр» (СЗФМИЦ), Санкт-Петербург

Эффективность применения такого индикатора качества преаналитического этапа как доля гемолизированных образцов (индекс гемолита) в настоящее время доказана для лабораторий амбулаторной сети, но не обсуждалась для лабораторий стационаров. Сомнения в приемлемости указанного индикатора качества, в частности, для кардиохирургических, реанимационных отделений и отделений интенсивной терапии, обусловлены тем, что разрушение эритроцитов может быть не только следствием ошибок на преаналитическом этапе (гемолит *in vitro*), но и результатом внутрисосудистого гемолита, риск которого у пациентов таких отделений повышен (гемолит *in vivo*).

Цель данного исследования — оценить возможность применения индекса гемолита образцов, поступивших в лабораторию из различных отделений многопрофильного стационара как индикатора качества преаналитического этапа.

Индекс гемолита был измерен в 979 образцах сыворотки, поступивших из 16 отделений СЗФМИЦ в период с 26.01 по 02.04.2015 г. Десять подразделений были отнесены к отделениям с высоким риском гемолита *in vivo* (3 отделения анестезиологии и реанимации кардиохирургического профиля, 3 отделения анестезиологии и реанимации с палатой интенсивной терапии, в том числе гематологического и нейрохирургического профиля, 4 кардиологических отделения) и составили первую группу. Вторая группа была представлена неврологическим, терапевтическим, ревматологическим и тремя кардиологическими отделениями с восстановительным лечением. Измерение индекса гемолита проводилось автоматически на анализаторе Integra 400 plus (Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд) по программе сывороточных индексов.

Согласно последним рекомендациям рабочей группы WGLEPS (Working Group IFCC Project Laboratory Errors and Patient Safety) критерием отнесения образца к гемолизированному был принят индекс гемолита более 0,5 г/л (HI>50). Поэтому он был положен в основу определения уровней преаналитического качества. Медиана процента гемолизированных образцов в первой группе более чем в 3,5 раза превысила медиану второй группы (4,7% vs 1,3%), что может быть связано с высоким риском внутрисосудистого гемолита в первой группе. Поскольку вероятность внутрисосудистого гемолита в исследуемых группах различна, мы установили различные уровни преаналитиче-

ского качества (Soderberg J., et al., 2009) для отделений с высоким риском гемолита и для отделений терапевтического профиля. Используя индивидуальные целевые значения, мы выделили отделения с оптимальным ($n=4$), минимальным ($n=1$), приемлемым ($n=1$), и неприемлемым ($n=5$) уровнями качества для первой группы, а также оптимальным ($n=3$) и неприемлемым ($n=3$) уровнями качества для второй группы. При оптимальном уровне (4 отделения первой группы и 3 отделения второй группы) процент гемолизированных образцов был равен 0 в 6 случаях из 7, что указывает на возможность достижения высокого уровня преаналитического качества даже при повышенной вероятности гемолита *in vivo*. Изучение причин большой доли гемолизированных образцов требует более детального обсуждения для каждой группы отдельно.

Полученные результаты указывают на приемлемость процента гемолизированных образцов как индикатора качества преаналитического этапа для медицинских организаций, имеющих отделения с высоким риском развития внутрисосудистого гемолита.

А.А. Козлов, С.В. Бабенко, А.Л. Берковский, В.В. Хурдин. **Импортозамещение в коагулологии**. Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией» (Научно-производственный отдел «Ренам»), г. Москва, Россия

На территории Российской Федерации действует Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ: «О промышленной политике в Российской Федерации». Согласно этому документу, целями осуществляемой на территории Российской Федерации политики являются «стабильное и инновационное» развитие промышленности, импортозамещение продукции зарубежных производителей в большинстве областей, а также высокая конкурентная способность продукции отечественного производства.

На сегодняшний день благодаря Национальному проекту «Здоровье» и модернизации здравоохранения оснащение лабораторной службы находится на достаточно высоком уровне. Оборудование для проведения коагулологических исследований, а именно автоматические анализаторы, получившие повсеместное распространение наряду с импортными полуавтоматами, требует достаточно большого количества реагентов для своей работы. В связи с изменением курса иностранной валюты (\$,€) на сегодняшний день наиболее актуальным направлением развития является политика импортозамещения в лаборатории. Тем более, что в данный момент на рынке готовой продукции для обеспечения коагулологических исследований присутствует как минимум два крупных отечественных производителя лабораторных реагентов для исследования системы гемостаза. Один из них, НПО «Ренам» МБООИ «Общество больных гемофилией», имеет маркировку СЕ о соответствии Директиве Европейского Парламента и Совета Европы 98/79/ЕС от 27.10.1998.

Более того, на протяжении последних лет НПО «Ренам» является комплексным поставщиком контрольных материалов (КМ) для коагулологии Федеральной Службы Внешней Оценки Качества (ФСВОК), побеждая в открытых конкурсах на закупку, проводимых вышеуказанной службой на основе соотношения высокой стабильности КМ и их стоимости. Данные КМ как раз и служат субстратом для исследования внешней оценки качества (ВОК) в отечественной лабораторной диагностике.

Тест-наборы отечественного производства охватывают весь спектр крупнейших производителей автоматических открытых систем для исследования системы гемостаза (Systemex, Instrumentation Laboratory, Stago, Helena, Cormay, BehnkElektronik и многие другие).

Качество реагентов и контрольных материалов проверено и рекомендовано для получения достоверных данных в процессе анализа участием в международных некоммерческих программах: Национальной системы внешнего контроля качества Великобритании (UKNEQAS) и Внешнего контроля качества ECAT Foundation (Нидерланды).

Проанализировав предложения рынка, можно увидеть, что стоимость отечественных реагентов в среднем в 2–3 и более раз ниже стоимости зарубежных аналогов.

Таким образом, можно сделать вывод, что отечественный производитель реагентов для клинической лабораторной диагностики находится на высоком уровне и, обладая достаточными производственными мощностями, имеет возможность увеличения объемов производства в 2–3 раза без особых дополнительных капиталовложений.

С.Ш. Рогова, Ю.В. Первушин, М.Г. Максимов, В.П. Бондарева, Н.Ю. Котельникова. **Результаты оценки качества работы реагентов фирмы «Витал» для проведения иммуноферментного анализа.** ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации, Ставрополь; ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», г. Санкт-Петербург, АНМО «СККККДЦ», г. Ставрополь

5 февраля 2015 г. постановлением Правительства Российской Федерации был утвержден перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд. В число этих изделий включены, в том числе, диагностикумы для определения гормонов. Таким образом, реалии сегодняшнего дня требуют от производителей реагентов для проведения лабораторных исследований осуществления полноценного импортозамещения (в количественном и качественном выражении). В настоящее время на отечественном рынке уже есть достаточное количество хорошо себя зарекомендовавших реагентов различных производителей для определения содержания в сыворотке крови гормонов и онкомаркеров, как одних из наиболее востребованных показателей. Но появление новых реагентов и новых производителей на рынке, способствуя усилению конкуренции, стимулирует повышение качества производимых тест-систем и создает разумную конкуренцию, что, безусловно, сказывается в том числе на качестве диагностики различных патологических состояний.

В связи с этим, нами проведена оценка качества работы реагентов для проведения иммуноферментного анализа, выпускаемых компанией «Витал» (г. Санкт-Петербург) под торговой маркой Имаксиз (IMAXYZ).

Оценка проводилась по следующим показателям – тиреоидная панель (тиреотропный гормон, свободный тироксин антитела к тиреоидной пероксидазе), из онкомаркеров оценивался СА 125, из репродуктивной панели был взят пролактин. Оценка качества работы реагентов осуществлялась с использованием контрольных сывороток с различным содержанием гормонов, антител и онкомаркеров, а также сывороток пациентов, содержание перечисленных показателей в которых определяли с использованием реактивов и на аппаратуре ведущих зарубежных производителей Siemens, BeckmanCoulter и др.

Следует отметить, что все реагенты, выпускаемые компанией «Витал», кроме удобства использования, высокой диагностической чувствительности и специфичности продемонстрировали высокую корреляцию результатов с ведущими производителями наборов реагентов для ИФА, что позволяет рекомендовать данные наборы реагентов для работы в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Л.А. Хоровская¹, И.О. Шмидт², Д.В. Атрашкова³, С.Н. Ковалевская¹. **Сравнение результатов исследований проб пациентов, полученных из вакуумных пробирок Lind-vac (Эстония) и Greiner (Австрия).** ¹ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург; ²СПбГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки», г. Санкт-Петербург; ³СПбГБУЗ «Александровская больница», г. Санкт-Петербург

Сравнение результатов проб пациентов, полученных из пробирок разных производителей, представляет собой стан-

дартизованную процедуру оценки качества закрытых вакуумных систем, актуальную для процесса гармонизации клинических лабораторных исследований. Целью настоящего исследования явилось изучение сопоставимости результатов рутинных гематологических, биохимических, иммунологических, коагулологических исследований, полученных из вакуумных пробирок Lind-Vac (г. Нарва, Эстония) по сравнению с условно референтными системами Greiner (г. Линц, Австрия).

Сравнение результатов пробирок Greiner (Австрия) и Lind-Vac (Эстония) проводилось у 104 пациентов, находящихся на лечении в СПбГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки» г. Санкт-Петербурга с использованием методики протокола Института клиничко-лабораторных стандартов CLSI GP-34A. Для проведения сравнения результатов биохимических исследований, полученных из пробирок с активатором свертывания (1) и с гелем (2), измерения выполнялись на анализаторе RX ImolaRandox (Ирландия) по 13 биохимическим показателям: аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), амилаза, щелочная фосфатаза (ЩФ), общий билирубин (ОБ), общий кальций (ОК), общая креатинфосфокиназа (КФК), креатинин (КР), железо, общий белок (ОБ), триглицериды (ТГ), мочевины, мочевая кислота (МК) и 1 иммунологического – С-реактивного белка (СРБ). Глюкоза крови измерялась из пробирок крови со стабилизатором глюкозы (флюорид натрия) на том же анализаторе. Биоматериал пробирок для гематологических исследований с K2 EDTA анализировался на приборе Hemalit 5500 Corway (Китай) по 20 параметрам. Коагулологические исследования выполнялись на анализаторе ACL ElitePro (Instrumentation Laboratory, USA) с использованием пробирок с цитратом натрия по 3-м показателям: активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время (ТВ), фибриноген.

Результаты сравнения биохимических пробирок 1 и 2 типов практически не различались между собой ($p > 0,05$). Сходимость (CV%) в пробирках с гелем была выше для результатов, полученных пробирок Lind-Vac для 4 аналитов: ЩФ, ОБ, КФК, ТГ ($p < 0,05$), и для результатов из пробирок Greiner по 3 аналитам: АСТ, мочевины и МК ($p < 0,05$). Для пробирок с гелем CV% схожимости был выше у проб, измеренных из систем Lin-Vac для 3 аналитов: АСТ, амилаза, ТГ ($p < 0,05$), и для Greiner по 4 аналитам ($p < 0,05$): ОК, КФК, мочевины, МК ($p < 0,05$). Результаты анализа гематологических исследований также были похожи ($p > 0,05$). CV% схожимости был выше у проб, полученных из пробирок Lind-Vac по 6 параметрам: концентрация эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, нейтрофилов, процентное содержание нейтрофилов и гематокрит ($p < 0,05$); а у проб, полученных из пробирок Greiner CV% – для концентрации и абсолютного содержания моноцитов ($p < 0,05$). Результаты измерений глюкозы и коагулологических показателей были идентичными как по средним значениям, так и по показателям схожимости ($p > 0,05$).

Таким образом, проведенное сравнение результатов измерений вакуумных пробирок Lind-Vac с референтными пробирками Greiner (Австрия) показало хорошую сопоставимость лабораторных показателей.

О.Е. Орлова. **Опыт внедрения автоматизации бактериологической лаборатории в условиях централизации бактериологической службы г. Москвы.** Городская клиническая больница № 67 им. Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения г. Москвы

Основными задачами централизации клинико-диагностических исследований является сокращение прямых и косвенных затрат на здравоохранение и повышение доступности и качества медицинского обслуживания.

Микробиологическая лаборатория ГКБ № 67 является централизованной по СЗФО г. Москвы. Требуемая мощность лаборатории – 600 первичных биоматериалов в сутки. В 2014 г. была проведена реорганизация и переоснащение лаборатории микробиологии с внедрением полностью автоматизирован-

ного комплекса WorkCellAutomation 3 (WCA) производства компании BD Kiestra на 6 рабочих мест. Данный комплекс автоматизирует сортировку и маркировку чашек, посев жидких и не жидких образцов, инкубацию, регистрацию роста, сортировку чашек на группы для дальнейшей работы, позволяет производить цифровой учет результатов, электронное назначение задач, производит автоматический обмен информацией с ЛИС, позволяет осуществлять контроль работы в режиме реального времени. Комплекс WCA-3 внедряли совместно с масс-спектрометром Bruker для идентификации микроорганизмов. Параллельно производилось подключение к системе ЕМИАС (Единая медицинская информационно-аналитическая система). В рамках реорганизации, лаборатории микробиологии была выделена в отдельное структурное подразделение; было изменено штатное расписание и режим работы лаборатории; были внедрены новые стандартные операционные процедуры, для эффективного использования автоматизации рабочих процессов. Было отработано использование функций лабораторной информационной системы для удаленного просмотра и распечатки результатов. Была расширена фармакологическая служба.

Вышеперечисленные изменения позволили достичь увеличения удельной производительности лаборатории в 2,5 раза, а также сокращения сроков выдачи окончательного результата (в том числе положительного).

В.Н. Городин, Е.Е. Яковчук, Г.А. Еремина, О.В. Чернявская, Г.В. Шубина. **Стратегическое направление развития лабораторной службы стационаров инфекционного профиля в Краснодарском крае.** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Специализированная клиническая инфекционная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края, ГБОУ ВПО Кубанский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Краснодар

Специфическая лабораторная диагностика инфекционных заболеваний является одной из ключевых составляющих оказания своевременной и качественной медицинской помощи инфекционным больным. Учитывая экономические тенденции последнего времени, особенно актуальным становится определение путей развития специализированных служб на ближайшую перспективу.

В настоящее время в каждой из пяти государственных инфекционных больниц Краснодарского края функционирует лабораторная служба, состоящая из специализированных (клиническая микробиология, серология (ИФА, РПГА, РА), молекулярная диагностика) и неспециализированных подразделений (клинико-диагностические лаборатории, выполняющие общеклинические, биохимические, коагулологические, паразитологические виды лабораторных исследований). Выполняется диагностика более 65 инфекций, поддерживается ежедневная готовность по широкому спектру тестов, из них только по специфической диагностике инфекций: 213 бактериологических, 112 молекулярно-генетических (ПЦР), 81 иммуноферментных.

Таким образом на базе лабораторий Государственных инфекционных больниц края сосредоточен материальный и интеллектуальный потенциал, позволяющий решать задачи ранней диагностики и своевременной расшивки инфекционных заболеваний, предотвращения неблагоприятных эпидситуаций, работы в условиях возможного возникновения ЧС, оперативного реагирования на изменяющуюся эпидемиологическую обстановку в крае.

В настоящее время оптимальной организационной формой, позволяющей эффективно использовать имеющийся потенциал, представляется централизация специфических видов лабораторных исследований, что позволит существенно сократить затраты на одно исследование при их массовом выполнении и сроки обследования пациента за счет увеличения кратности постановки специфических тестов (что особенно актуально для пациентов инфекционного профиля). Государственные инфекционные стационары обладают ря-

дом преимуществ перед неспециализированными или узкоспециализированными медицинскими учреждениями:

- оказание различных видов специализированной помощи на базе одного учреждения: стационарной, круглосуточной экстренной, амбулаторной, диагностической;

- комплексный подход к обследованию одного больного различными взаимодополняющими друг друга методами – бактериологическими, клиническими, иммуноферментными, молекулярной диагностики, экспресс-диагностики;

- интеграция врачей клинических специальностей и диагностических служб, которая позволяет проводить дифференциальную диагностику путем подбора оптимального перечня специфических лабораторных тестов, избегая дублирования и неоправданных назначений;

- многолетний опыт работы по широкому спектру инфекций (включая инфекции, представляющие опасность для санитарно – эпидемиологического благополучия населения);

- практическое исполнение требований нормативных документов, регламентирующих деятельность специализированной инфекционной службы (санитарных правил, методических рекомендаций, отраслевых приказов);

- контроль качества выполняемых исследований: как внутрилабораторный, так и внешний (участие в Федеральных и международных контрольных программах).

Таким образом, на сегодняшний день государственные инфекционные стационары являются наиболее подготовленным звеном как в материальном так и в клиническом формате для реализации функции централизованного выполнения специфических исследований.

В течение многих лет лаборатории инфекционных больниц обеспечивают своевременной и качественной диагностикой не только пациентов собственных учреждений, но и других ЛПУ, реализуя принцип «коллективной безопасности» для учреждений системы здравоохранения края, фактически выполняя функцию централизованных подразделений. До 2010 г. лабораторные исследования были включены в Территориальную программу обязательного медицинского страхования Краснодарского края и выполнялись на базе головного специализированного учреждения ГБУЗ «Специализированная клиническая инфекционная больница» Министерства здравоохранения Краснодарского края.

В течение последних пяти лет отмечается отрицательная тенденция развития службы: отсутствие финансирования из средств ОМС с 2010 г., децентрализация специфических исследований инфекционного профиля, перераспределение объемов между неспециализированными подразделениями, «размывание» исследований между коммерческими структурами, отсутствие четкой программы дальнейшего развития службы и путей ее реализации. Как следствие, на 70% сократились объемы специфической диагностической лабораторной помощи. По результатам проверок ЛПУ отмечается не исполнение требований санитарных правил, алгоритмов обследования пациентов на вирусные гепатиты, оппортунистические инфекции, невыполнение нормативных документов по обследованию лихорадящих больных, что приводит к снижению настороженности в отношении тифопаратифозных заболеваний, малярии, лептоспироза, ГЛПС, холеры, гелиминтозов.

Создавшаяся ситуация негативно влияет на качество оказания специализированной медицинской помощи и снижению контроля за достоверным состоянием инфекционной заболеваемости в регионе.

Тенденции последнего времени в части организации диагностической помощи, в том числе специализированной в разных регионах страны, направлены на развитие централизации с учетом местных условий (имеющихся диагностических мощностей, логистики и т.д.). Оптимальным вариантом в части специфической диагностики инфекционных заболеваний для нашего региона представляется централизация на базе государственных инфекционных больниц, экономической платформой которой станет выделение диагно-

стических исследований как отдельного вида медицинской помощи в Территориальной программе ОМС с объемом госзаказа адекватного потребностям медицинских учреждений в специфических видах диагностики. Как альтернатива или дополнение к средствам ОМС (в случае недостаточного финансирования), возможна организация централизации на договорной основе между ЛПУ различной ведомственной принадлежности.

Подобная организационная структура обеспечит доступность специализированных видов лабораторной диагностики на всех уровнях оказания медицинской помощи, экономически целесообразна, может иметь существенный медико-социальный эффект, поскольку позволит обеспечить эпидемиологическое благополучие населения и сохранить высокий уровень качества оказания специализированной помощи инфекционным больным.

А.И. Баженов. Опыт автоматизации серологических исследований в крупной скрининговой лаборатории. НИИ СП им. Н.В.Склифосовского, Москва

Лаборатория клинической иммунологии и диагностики СПИД НИИ СП им. Н.В. Склифосовского (ЛКИДС) проводит серологический скрининг пациентов ЛПУ 3-х округов в г. Москве на ВИЧ, гепатиты В и С, а также осуществляет тестирование на серологические маркеры сифилиса, TORCH-инфекций и пр. За 20 лет работы ЛКИДС ежегодный объем исследований вырос, примерно в 5 раз. Количество персонала за это время осталось неизменным. Во многом достигнутое повышение производительности труда явилось следствием активного внедрения автоматизации. К настоящему времени нами накоплен большой опыт в этой сфере. Учитывая данное обстоятельство, мы попытались обобщить полученный опыт и выработать рекомендации по автоматизации различных потоков серологических исследований.

Исторически и идеологически можно выделить 3 уровня автоматизации. Первый (базовый) уровень заключается в автоматизации наиболее важных технологических процедур ручной постановки ИФА (пипетирование образцов, промывка и спектрофотометрия планшетов). Для этого используют одно- и многоканальные дозаторы, автоматические промыватели и ридеры. Второй уровень подразумевает полную автоматизацию серологических исследований при помощи ИФА-анализаторов открытого типа – лабораторных роботов, проводящих постановки с реагентами различных изготовителей, работающих с первичными штрих-кодированными пробирками и способных к интеграции в ЛИС. Применение такого оборудования значительно повышает надежность и воспроизводимость исследований. По нашему опыту, использование ИФА-анализаторов открытого типа оказалось экономически особо выгодным при проведении массового серологического скрининга, когда есть необходимость тестирования значительного количества проб на сравнительно небольшой перечень серологических маркеров (например ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис). Наконец, третий уровень автоматизации характеризуется широким внедрением иммунохемилюминесцентных анализаторов. Использование в этих приборах реагентов одного изготовителя (закрытые системы) позволяет еще больше стандартизировать иммуноанализ, повысить качество исследований, устранить влияние человеческого фактора, снизить потребность в персонале. Кроме того, реализация в этих анализаторах принципа «свободного доступа» сделала возможным тестирование единичных проб (без дополнительных затрат реагентов на контроль и калибровки) за время, сопоставимое со временем выполнения иммунохроматографических экспресс-тестов (25–30 мин). Главными недостатками закрытых систем является высокая себестоимость анализа, ограниченная производителем номенклатура тестов, зависимость от поставок единственного поставщика реагентов. Опыт использования закрытых систем в ЛКИДС показал, что они наиболее хорошо подходят для количественного определения серологических маркеров

TORCH-инфекций, гормонов, онкомаркеров, лекарственного мониторинга и экспресс-анализов.

В целом, можно сформулировать следующие рекомендации по автоматизации серологических исследований в зависимости от их вида и количества:

1. Ручную постановку ИФА с автоматизацией ключевых процедур имеет смысл применять для выполнения редких исследований, когда экономически нецелесообразно использовать для этого ИФА-анализаторы открытого типа.

2. ИФА-анализаторы открытого типа лучше задействовать для выполнения большого количества однотипных исследований, проводимых в плановом режиме (например, для скрининга).

3. ИФА-анализаторы закрытого типа предпочтительней использовать для количественного определения широкого спектра аналитов, а также для выполнения анализов в экспресс-режиме.

В.Т. Степанова¹, Э.А. Имельбаева², А.Ж. Гильманов², У.С. Султанбаев¹, Е.В. Стрельникова¹, Р.Ф. Иксанова¹, Р.Ф. Аюпова¹. Эффективность централизации иммуногематологических исследований в Республике Башкортостан. ¹ГБУЗ Республики Башкортостан «Республиканская станция переливания крови»; ²ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, г. Уфа

Современное здравоохранение характеризуется тенденцией к централизации различных отраслей, включая службу крови. В Республике Башкортостан (РБ) с 2005 г. проводится модернизация службы крови. В результате реорганизовано 33 отделения переливания крови; количество учреждений службы крови уменьшилось в 7,8 раза. В 2014 г. была завершена централизация иммуногематологических исследований, после чего основной объем исследований крови доноров и реципиентов проводится в Республиканской станции переливания крови (РСПК) с использованием вновь приобретенного и введенного в эксплуатацию автоматического иммуногематологического анализатора «ImmucorGalileoNeo» (Германия) для микропланшетного определения антигенов эритроцитов и антиэритроцитарных антител. В результате централизованной заготовки и адекватного управления запасами компонентов крови списание донорских эритроцитов в республике сократилось в 8,5 раз.

В РСПК иммуногематологические исследования проводятся группой иммуногематологических исследований клинической лаборатории клинико-диагностического отдела (КДО). В группу иммуногематологических исследований входит 16 сотрудников, в том числе 3 врача КЛД, биолог, 2 медицинских технолога, 7 медицинских лабораторных техников, 3 санитарки. Функциями группы являются: исследование крови доноров (типирование эритроцитов по 10 клинически значимым антигенам систем АВ0, Резус, Келл; скрининг антиэритроцитарных антител), проведение индивидуального подбора крови и ее компонентов, выполнение иммуногенетических исследований лейкоцитов крови для реципиентов. Согласно результатам анализа деятельности группы иммуногематологических исследований, ежегодно подвергается исследованию 30 000–40 000 образцов крови доноров и около 2000 проб крови реципиентов (всего более 1 млн анализов в год). Количество исследованных образцов крови доноров в 2013 г. увеличилось на 31% по сравнению с 2012 г. за счет присоединения филиалов и централизации лабораторных исследований в РСПК.

По результатам фенотипирования эритроцитов в период 2008–2013 гг., 0(1) группа крови выявлена у 33,0%, А(II) – у 32,2%, В(III) – у 25,4%, АВ(IV) – у 9,4% доноров по сравнению с 37,4, 32,9, 20,5 и 9,7% по РФ соответственно (Донсков С.И., 2011). Число RhD-отрицательных лиц составляет 10,9%, RhD-положительных – 89,1% (в РФ 15 и 85%), Келл-положительный фенотип выявлен в 4,9%, Келл-отрицательный – в 95,1% случаев (в РФ 10 и 90% соответственно). Частота встречаемости слабого антигена A₂(II) среди обследованных доноров составляет от 5,7 до 7,6%

против 20% среди европейцев (Минеева Н.В., 2004). Эритрокомпоненты со слабыми антигенами A_2 в крови $A(II)$ и $AB(IV)$ групп с 2013 г. не выбраковываются, а используются для индивидуального подбора реципиентам с аналогичными группами крови.

Индекс сенсбилизации среди доноров Республики Башкортостан за период с 2008 по 2013 г. (по количеству выявленных антиэритроцитарных антител) составляет 0,14% против 0,20% у населения Европейской части России (Донсков С.И., 2011). У доноров-женщин антиэритроцитарные антитела встречаются чаще: на долю женщин приходится 62,8%, мужчин – 37,2% сенсбилизированных лиц.

Анализ деятельности лаборатории по индивидуальному подбору крови для реципиентов показал, что число заявок на эритрокомпоненты увеличивается, а количество выданных эритрокомпонентов с индивидуальным подбором, наоборот, снижается. Это обусловлено 100% фенотипированием доноров по 10 клинически значимым антигенам эритроцитов (A , B , D , C , Cw , c , E , e , K , k) в РСПК и возможностью подбора идентичного компонента по поступающим из лечебных учреждений заявкам.

Количество консультативных анализов для реципиентов по заявкам ЛПУ за 2008–2013 гг. снизилось на 30%, так как подтверждение групп и фенотипирование крови реципиентов по 10 клинически значимым антигенам проводятся специально обученные специалисты клинко-диагностических лабораторий ЛПУ РБ, прошедшие краткосрочную стажировку в РСПК.

Таким образом, в результате последовательной поэтапной реорганизации количества учреждений службы крови в Республике Башкортостан уменьшилось по сравнению с 2005 г., сократилось количество штатных должностей, снизился объем отбраковки донорских эритроцитов. Количество исследуемых образцов крови и, соответственно, доноров в РБ снижается, но повышается уровень их обследования: фенотипирование эритроцитов проводится по всем клинически значимым антигенам с использованием современных высокочувствительных и специфичных методов, что позволяет получать достоверные результаты, снижает число ошибок и повторных исследований. Выявление слабого антигена A_2 у доноров позволяет использовать эти гемокомпоненты для реципиентов с аналогичной группой крови. Все вышеизложенное свидетельствует о достаточной эффективности деятельности группы иммуногематологических исследований КДО РСПК в результате централизации лабораторных исследований службы крови региона, применения современных методов и реагентов. Проводимые мероприятия способствуют снижению материальных затрат, сокращению сроков выдачи компонентов крови в ЛПУ, повышению качества исследований, сокращению отбраковки крови и снижению доли эритроцитов, невостребованных клиниками.

Л.П. Чернышова, Э.А. Имельбаева, А.Ж. Гильманов, Е.В. Константинова. Опыт работы лаборатории отделения переливания крови клиники БГМУ. ГБОУ ВПО «Башкир-

ский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, г. Уфа

С 2005 г. в Республике Башкортостан проводится модернизация и централизация службы крови. В настоящее время она представлена 3 станциями и 2 отделениями переливания крови (ОПК) в медицинских учреждениях г. Уфы. В их числе – клиника БГМУ, созданная на основе Городской клинической больницы № 6 в 2002 г.; в настоящее время она имеет в своем составе консультативно-диагностический центр, 4 хирургических отделения (в т.ч. с травматологическими и кардиохирургическими койками), отделения урологии, онкологии, гинекологии, неврологии, 2 терапевтических и 2 педиатрических отделения, роддом, диагностические и параклинические подразделения.

В клинике БГМУ, рассчитанной на 625 коек, оказываются современные виды высокотехнологичной медицинской помощи, при которых нужна в гемотрансфузионной терапии остается значительной. В отделении переливания крови и гравитационной хирургии крови (ОПК) имеется лаборатория, в которой проводится широкий спектр иммуносерологических исследований: определение групп крови системы ABO при помощи гелевых ID-карт, тест-эритроцитов, цоликлонов с моноклональными антителами; резус-принадлежности с помощью цоликлонов и гелевых ID-карт; антигенов $Kell$ и k на эритроцитах, неполных антиэритроцитарных антител в сыворотке (гелевые ID-карты, желатиновая проба, непрямая проба Кумбса), аутоиммунных антител на эритроцитах (гелевая технология), фенотипирование эритроцитов доноров и реципиентов, пробы на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента, специальный подбор доноров для изосенсибилизированных реципиентов.

Ежегодно в лаборатории проводятся исследования более 13000 образцов крови. Так, в 2013 г. обследовано 13 575 образцов крови, в том числе 1920 (14,1%) – от новорожденных. В 163 случаях (1,2% от числа всех обследованных) был выявлен сложный состав крови: в 89 случаях (0,66%) в сыворотке обнаружены неполные антиэритроцитарные антитела, в 14 случаях (0,1%) – слабые варианты эритроцитарных антигенов системы ABO , у 6 пациентов установлен гиперпластический тип крови, у 4 из них выявлен слабый агглютинин β в $A_p(II)$ группе, у 2 – слабый агглютинин β в $0(I)$ группе крови; среди пациентов с $AB(IV)$ группой у 2 (0,01%) больных были выявлены экстраагглютинины α , у 8 (0,06%) больных установлена группа крови A_2B_{α} . титрование антител проводилось в 79 случаях (0,58%), исследование грудного молока на антитела – в 2 случаях, прямая проба Кумбса – в 28 (0,21%), фенотип эритроцитов определен в 104 случаях (0,77%), индивидуальный подбор крови произведен в 44 случаях (0,32%). Гемотрансфузионных реакций и осложнений у реципиентов, получавших компоненты крови по результатам подбора, не наблюдалось.

Таким образом, имеющаяся в клинике хорошо оснащенная иммуногематологическая лаборатория ОПК позволяет обеспечить полную иммунологическую безопасность гемотрансфузий.