

---

УДК 616-074/.078.006.25(44):001.53:001.891.53

Лунёва А.Г., Абди М.Ш.

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика,  
Киев, Украина

Lunyova A.G., Abdi M.S.

National Medical Academy of Post-Graduate Education named after P.L. Shupik, Kyiv, Ukraine

## Опыт совершенствования организационной структуры и реформы деятельности медицинских лабораторий во Франции

Experience of organizational development and reform of medical laboratories in France

---

### Резюме

В статье представлены пути реформы организационной структуры и деятельности медицинских лабораторий Франции, описан процесс их аккредитации, возможные практические решения для Украины.

**Ключевые слова:** реформа, контроль качества, лабораторная медицина, аккредитация, валидация.

---

### Resume

This article presents reformist paths of organization structure and activities of medical laboratories in France, the process of possible practical solutions accreditation in Ukraine is described.

**Key words:** Reform, quality control, laboratory medicine, accreditation, validation.

---

### ■ АКТУАЛЬНОСТЬ

Современная клиническая лабораторная диагностика – высокотехнологичная медицинская специальность, вносящая существенный вклад в получение необходимой для постановки диагноза объективной информации.

В настоящее время лабораторная диагностика поставляет практическому здравоохранению до 80% информации, необходимой лечащему врачу для принятия правильного (построенного на принципах доказательной медицины) клинического решения (установления диагноза, выбора средств, методов или тактики лечения, определения плана про-

филактических мероприятий и др.), и в значительной степени обеспечивает качество и эффективность всех других медицинских мероприятий и деятельности системы здравоохранения в целом [1–4].

Это обуславливает необходимость согласования стратегии развития клинической лабораторной диагностики в передовых странах мира с общей концепцией развития национальной системы здравоохранения в целом или ее конкретной административно-территориальной единицы.

На современном этапе развития лабораторной службы Украины актуальным является создание условий обеспечения экономической, медицинской и территориальной доступности эффективных и качественных лабораторных услуг для населения в условиях реформы системы здравоохранения [2, 6–9].

Для определения плана реформы и механизмов решения поставленных задач в данном вопросе очень важным является опыт европейских стран. Одной из первых реформу в области лабораторной медицины провела Франция.

К числу основных причин, инициировавших начало реформирования медицинских лабораторий во Франции, следует отнести необходимость обеспечения достоверности качества лабораторных исследований и европейского уровня лабораторных услуг, а также экономическое регулирование деятельности медицинских лабораторий.

Для достижения основной цели реформы медицинских лабораторий – получения достоверных лабораторных исследований – была проведена беспрецедентная работа по созданию системы гарантии качества в медицинских лабораториях, что позволило правомерно говорить о компетентности лабораторий, которая подтверждалась процедурой аккредитации [3–7].

Для получения лицензии на право деятельности в области лабораторной медицины обязательна сертификация и аккредитация медицинских лабораторий.

Аккредитация – процедура признания компетентности сертифицированных медицинских лабораторий в проведении конкретных клинических лабораторных исследований (область аккредитации). Она осуществляется Национальным органом по аккредитации Франции – COFRAC. В структуре COFRAC имеется подкомитет, в котором работают 50 независимых высококвалифицированных специалистов, участвующих в аккредитации медицинских лабораторий в соответствии с требованиями международного стандарта ISO15189 «Медицинские лаборатории – частные требования к качеству и компетентности». Эта процедура включает аккредитационный аудит и периодический постаккредитационный контроль [8, 11–14].

Первая группа этих документов обусловлена значительной интенсификацией деятельности клинических лабораторий и направлена на упорядочение их деятельности, включая управление персоналом, организацию его работы, взаимоотношения с заказчиками анализов – врачами и пациентами, с поставщиками средств лабораторного анализа – промышленными и торговыми организациями, обеспечение качества лабораторных исследований, вопросы техники безопасности [4, 5–9].

В общем плане эти вопросы рассматриваются в Международных стандартах ISO 9001:2000 «Системы управления качеством –

Компетентность медицинских лабораторий – требование и существующая страховка медицины во Франции.

требования» и ISO/IEC 17025:1999 «Общие требования к компетентности тестирующих и калибрующих лабораторий».

В соответствии с основными положениями этих стандартов были разработаны документы, непосредственно адресованные медицинским лабораториям:

- ISO 15189 «Медицинские лаборатории – частные требования к качеству и компетентности»;
- ISO 15190 «Медицинские лаборатории – требования к безопасности»;
- ISO 15195 «Лабораторная медицина – требования к лабораториям референтных измерений».

Другая группа международных документов упорядочивает сферу метрологической оценки правильности результатов клинических лабораторных исследований. Ассортимент тестов, реально выполняемых в клинических лабораториях, далеко выходит за рамки перечня анализов, которые имеют эталоны и измеряются международной системой единиц. Между тем, тесты, не верифицированные классической метрологией, несут значительный объем диагностической информации, без которой современная клиническая медицина обходиться не может [11–15].

Международной организацией стандартизации были приняты следующие стандарты:

- ISO 15193 «Диагностические системы *in vitro* – измерение величин в пробах биологической природы, представление процедур референтных измерений»;
- ISO 15194 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – измерение величин в пробах биологической природы, описание референтных материалов»;
- ISO 17511:2002 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – измерение величин в пробах биологической природы, метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;
- ISO 18153:2002 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro* – измерение величин в пробах биологической природы, метрологическая прослеживаемость значений для каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам» [10, 13].

Введены новые подходы к обеспечению и метрологической оценке правильности лабораторных результатов, создающие реальную основу для практической стандартизации множества широко применяемых лабораторных тестов.

Проведена «индустриализация», то есть созданы высокотехнологические медицинские лаборатории, благодаря полной автоматизации технологических процессов, что повлияло на снижение себестоимости анализов, расширение спектра лабораторных исследований, выполнение диагностических стандартов на разных этапах оказания медицинской помощи населению согласно Европейским требованиям в области формирования рынка лабораторных услуг [7–16].

Важным критерием в процессе реформы стала «Система обеспечения качества (СОК) в медицинских лабораториях», которая позволяет

Были выделены основные задачи реформы медицинских лабораторий во Франции, которые позволили интенсивно внедрить международные стандарты в область лабораторной медицины, а также в процесс сертификации медицинских лабораторий.

лаборатории доказать наличие соответствующего помещения, оборудования и квалифицированного персонала в соответствии с валидированной методикой (CITAC/EURACHEM GUIDE).

СОК содержит преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.

### **Преаналитический этап**

Преаналитический этап – это все процедуры, выполняемые до начала проведения лабораторных исследований.

Преаналитические процедуры включают в себя форму запроса на исследование, согласованную с пользователями лабораторных услуг, а также утвержденные администрацией (валидированные), стандартизованные процедуры подготовки пациента, идентификации и взятия первичной пробы, доставки и хранения первичной пробы, регистрации первичной пробы, приготовления вторичных проб, обработки сомнительных проб, принятия решения о приеме или отказе в приеме пробы, маркировки и обработки неотложных проб [1–3].

### **Аналитический этап**

В медицинской лаборатории могут использоваться только аналитические методы, опубликованные в утвержденных/рекомендованных руководствах, международных научных периодических изданиях, апробированные многоцентровыми исследованиями.

Для валидации и оценки соответствия аналитических методик медицинские лаборатории используют только утвержденные процедуры валидации.

Аналитические процедуры, которые проводятся в медицинских лабораториях Франции, основаны на инструкциях по применению тест-систем (например, предоставляемых производителями).

Все аналитические процедуры, используемые в лаборатории, адекватно валидированы, документированы (в виде стандартизованных операционных процедур – СОП) и утверждены администрацией лаборатории к использованию.

СОП – это все операции, в том числе контрольные, изложенные в письменной форме, необходимые для получения результатов и отвечающие определенным техническим требованиям.

СОП содержит полное и подробное описание всей процедуры, как она будет выполняться на конкретном рабочем месте в лаборатории, на языке, понятном персоналу лаборатории. Также документирована вся дополнительная информация, которая может понадобиться для выполнения аналитических процедур.

В ходе осуществления процесса валидации большое внимание уделяют таким требованиям к персоналу, как компетентность руководства, опыт работы, участие в схемах внешней оценки качества, публикации и участие в конференциях; проводят курсы повышения квалификации [2–5].

Помещения лаборатории обеспечивают качество исследований и безопасность персонала при максимальной рабочей нагрузке, при наличии соответствующих источников питания, освещения, вентиляции, воды, систем утилизации отходов. Требования к помещениям лабораторий

обязательно включают автоматический контроль и поддержание в установленных пределах температуры, влажности, уровней радиации, шума и вибрации, электромагнитных помех, отсутствие в воздухе помещений пыли, химических и микробиологических контаминантов, а также наличие необходимого оборудования и стандартизованных процедур для деконтаминации помещений и для ликвидации последствий внештатных ситуаций.

При поставке оборудования производитель выполняет установку и запуск в лаборатории, предоставив необходимые документы соответствия оборудования и проведенных работ требованиям оборудования (IQ/OQ), и проводит приемо-сдаточные испытания (пробные запуски), которыми окончательно подтверждается соответствие установленного оборудования требованиям лаборатории (тех методов, которые будут выполняться на данном оборудовании; PQ).

Документы, подтверждающие проведение всех этапов, передаются лаборатории вместе с полным комплектом документации, включающим все стандартизованные процедуры эксплуатации оборудования. Используемые в лаборатории реагенты и тест-системы для диагностики соответствуют основным нормативным документам:

Основные стандарты, содержащие требования к референтным (сертифицированным) материалам для диагностики *in vitro* – ISO 15194 (Приборы медицинские для диагностики *in vitro*).

- DIRECTIVE 98/79/EC (Изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro*);
- ISO 3696 (Вода для использования в лабораториях);
- EN 375 (Информация, предоставляемая производителем с реактивами для диагностики *in vitro* для профессионального использования).

#### **Постаналитический этап**

Хранение и утилизация первичных проб производится в соответствии с утвержденными СОП. Решение о сообщении результатов исследований заказчику принимается уполномоченным персоналом после оценки соответствия результатов клинической информации о пациенте.

Отчет о результатах содержит:

- тип проведенного исследования;
- название лаборатории;
- идентификацию пациента;
- идентификацию заказчика исследования;
- тип, дату и время взятия первичной пробы;
- дату и время выдачи отчета;
- результаты, выраженные в «узаконенных» (общепринятых в клинической практике) единицах с известной погрешностью;
- референтные интервалы и интерпретацию результатов;
- комментарии и подпись клинического патолога. Информация о проведенных исследованиях должна храниться в лаборатории в бумажном и электронном виде в продолжение срока, определенного национальными стандартами, для обеспечения срочного востребования этой информации при необходимости.

Лаборатории Франции имеют утвержденный СОП для экстренного информирования заказчика о попадании результатов в интервал «критическое состояние» для всех видов исследований. Упомянутый интервал определен по согласованию с клиницистами.

Время выполнения каждого лабораторного теста установлено согласно клиническим потребностям.

Все изменения, вносимые в СОП, отчеты о результатах протоколируются и хранятся для аудита, а также сообщаются заказчику.

В случае, когда результаты получены в сторонних (контрактных) лабораториях не в единицах, принятых в основной лаборатории, они пересчитываются в соответствии с утвержденным СОП.

В последнее время многое из перечисленного берут на себя лабораторные системы менеджмента информации (LIMS), устанавливаемые обычно в средних и крупных (автоматизированных) лабораториях.

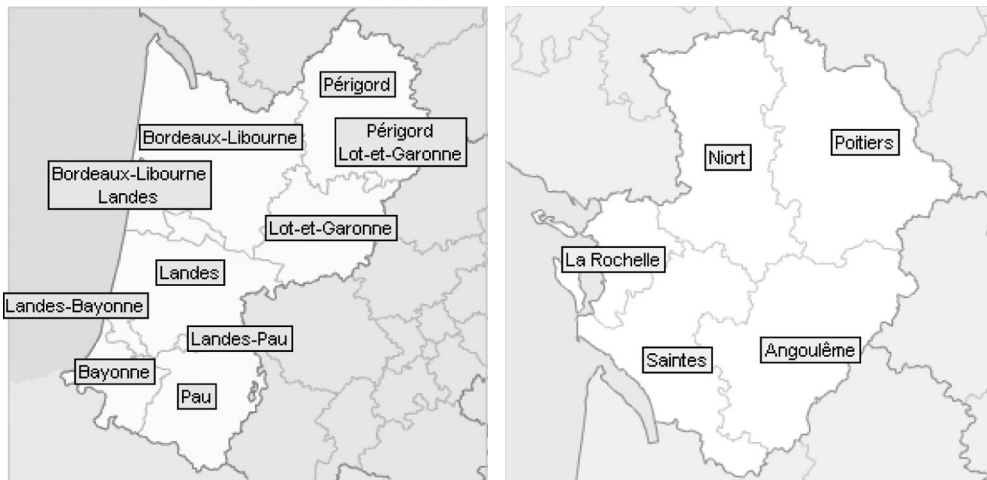
Последствия лабораторной реформы – массивные реструктуризации, а это изменение количества медицинских лабораторий во Франции (закрытие 3000 малых лабораторий за счет открытия высокотехнологичных «централизованных лабораторий»), затраты которых при проведении процедуры аккредитации в период 2013–2016 гг. составят примерно 300 млн €, и будут созданы благоприятные условия для инвесторов [5, 7, 11–14]. Изменения сети медицинских лабораторий в различных регионах Франции отражены на рис.

Структура частных медицинских лабораторий во Франции:

- 3700 «маленьких» лабораторий (58%), имеющих годовой бюджет < 500 000 €;
- 300 лабораторий-лидеров (37%), годовой бюджет которых составляет 1,9–16 млн €;
- национальные специализированные медицинские лаборатории (5%) (с годовым бюджетом 310 млн €).

Программа реформы для частных лабораторий: уменьшить количество с 4000 до 1000 медицинских лабораторий в течение 5 лет, к 2030 г. количество специалистов уменьшить с 8000 до 3000.

Такое изменение обусловлено сопоставимостью специалистов в других европейских странах, которые имеют приблизительно такое же количество населения [17–19].



**Рис. Примеры изменения сети медицинских лабораторий в различных регионах Франции**

Госпитальные  
лаборатории –  
равноправные  
конкуренты в оказании  
лабораторных услуг  
населению Франции.

### **Результаты реформы медицинских лабораторий в госпиталях Франции:**

- медицинские лаборатории госпиталей проходят процедуру аккредитации;
- лаборатории имеют название «быстрого реагирования» и предназначены для оказания лабораторных услуг реанимационным больным, при неотложных и urgentных состояниях;
- в лабораториях госпиталей выполняются научные исследования. Лаборатории также являются координаторами организационных вопросов лабораторной медицины.

### **■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, в настоящее время актуальные вопросы для лабораторной медицины Франции следующие:

- 1) совершенствование технологических процессов в лабораторной медицине (активное внедрение молекулярно-генетических исследований);
- 2) обязательная сертификация и аккредитация медицинских лабораторий;
- 3) экономическая регуляция – регулирование тарифов лабораторных исследований;
- 4) либерализация рынка лабораторных услуг.

Все более актуальна  
для Украины  
необходимость  
формирования  
полноценной системы  
стандартизации  
в системе  
здравоохранения,  
в рамках которой  
была бы создана  
нормативная база,  
регламентирующая  
требования к  
обеспечению контроля  
качества медицинских  
услуг, в том числе  
лабораторных, а не  
управления качеством  
услуг.

В Украине пока проблему качества услуг клиничко-диагностических лабораторий пытаются решать в основном через контроль качества лабораторных исследований, но, по зарубежному опыту, качество не возникает в процессе контроля и испытаний, а создается на каждом этапе предоставления медицинской услуги. Таким образом, имеет место проблема создания системы гарантии качества лабораторных исследований.

Мировая лабораторная практика уже выбрала путь к обеспечению единства измерений: через национальные и транснациональные системы внешнего и внутрिलाбораторного контроля за качеством исследований. Найдены конкретные оптимальные решения, которые в том или ином виде широко используются во всех развитых странах. Нет сомнений, что в настоящее время найденные практические решения обеспечения единства лабораторных исследований – единственно возможные и для Украины.

---

### **■ ЛИТЕРАТУРА**

1. Меньшиков, В.В. Качество лабораторных исследований и современные подходы к его оценке (Лекция) / В.В. Меньшиков, О.Г. Кадашева // Клиническая лабораторная диагностика. – 2000. – № 6. – С. 25–32.
2. Меньшиков, В.В. Национальная клиничко-лабораторная референтная система как инструмент управления качеством клинических лабораторных исследований: тезисы научно-практической конференции «Управление качеством в здравоохранении: лицензирование, стандартизация, клиничко-экономический анализ» // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2005. – № 12. – С. 133–134.
3. Меньшиков, В.В. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи / В.В. Меньшиков, Т.И. Лукичева, О.Г. Кадашева // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9–14.

4. Меньшиков, В.В. Предложение о принятии международных стандартов в качестве Российских национальных стандартов (Международный стандарт ISO/FDIS 15189 Медицинские лаборатории – специфические требования к качеству и компетентности) // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 3. – С. 34.
5. Меньшиков, В.В. Рекомендации немецких лабораторных обществ по обеспечению качества преаналитического этапа / В.В. Меньшиков // Клиническая лабораторная диагностика. – 2002. – № 5. – С. 51–52.
6. Меньшиков, В.В. Система управления качеством исследований как функция менеджмента в масштабе клинической лабораторной службы страны / В.В. Меньшиков // Клиническая лабораторная диагностика. – 2003. – № 9. – С. 2–3.
7. Меньшиков, В.В. Стандартизация в лабораторной медицине: цели и пути решения: научное издание / В.В. Меньшиков // Проблемы стандартизации в здравоохранении. Управление качеством. – 2008. – № 1. – С. 162–163.
8. Меньшиков, В.В. Стандартизация в лабораторной медицине России: первые итоги и дальнейшие планы: научное издание / В.В. Меньшиков // Проблемы стандартизации в здравоохранении. Управление качеством. – 2009. – № 1. – С. 20–28.
9. Меньшиков, В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях / В.В. Меньшиков // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 9. – С. 33–34.
10. Меньшиков, В.В. Управление качеством исследований и стандартизация в лабораторной медицине России: гармонизация с международными стандартами / В.В. Меньшиков // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 9. – С. 7–8.
11. Меньшиков, В.В. Экономическое обоснование затрат на проведение внутрилабораторного контроля качества / В.В. Меньшиков, И.М. Прудник, О.Г. Кадашева // Клиническая лабораторная диагностика. – М., 2004. – № 10. – С. 49–51.
12. NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 2007. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.boutique.afnor.org>.
13. NF EN ISO/CEI 17025, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 2005. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.boutique.afnor.org>.
14. NF EN ISO 9001, Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité. Partie 1: lignes directrices pour leur sélection et utilisation, Association Française de Normalisation (AFNOR), Édition 1994. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.boutique.afnor.org>.
15. Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale, Dominique Gillot, Édition du 26 novembre 1999. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.laboratoire-chaudron.com/textes/qualite/gbea.pdf>.
16. La biologie médicale en France: Bilan et perspectives, Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), Avril, 2006. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.sante-jeunesse>.
17. Rapport sur un projet de réforme de biologie médicale, Michel Ballereau, Edition 2008. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/la-reforme-de-la-biologie-medicale-2008> (дата обращения 16.01.2010).
18. Ordonnance № 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale NOR: SASX0927179R Version consolidée au 16 janvier 2010.
19. Dir: Pr Alice Desclaux, Céline Dumas, Pascale Hancart Petitet, AnneLaure Faurand-Tournaire. Projet de recherche ANRS 12102 Transmission des VIH,VHB,VHC dans les lieux de soins – Dimensions socioculturelles de l'hygiène au Cambodge. Rapport de recherche final Décembre 2009.

Поступила в редакцию 07.03.2013

Контакты

e-mail: [ganna.lunyova@gmail.com](mailto:ganna.lunyova@gmail.com)