

Проценко В.Н.<sup>1</sup>, Ивков А.Г.<sup>2</sup>, Тюхтина М.В.<sup>2</sup>, Рогожин Б.А.<sup>1</sup>, Лунёва А.Г.<sup>3</sup>, Хейломский А.Б.<sup>4</sup>, Бабаева О.И.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Харьковская медицинская академия последипломного образования, Харьков, Украина;

<sup>2</sup> Национальный научный центр «Институт метрологии», Харьков, Украина;

<sup>3</sup> Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, Украина;

<sup>4</sup> Всеукраинская Ассоциация клинической химии и лабораторной медицины, Киев, Украина

Prochenko V.<sup>1</sup>, Ivkov A.<sup>2</sup>, Tyukhtina M.<sup>2</sup>, Rogozhin B.<sup>1</sup>, Lunyova A.<sup>3</sup>, Kheilomskiy A.<sup>4</sup>, Babaeva O.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kharkov Medical Academy of Post-Graduate Education, Kharkov, Ukraine;

<sup>2</sup> NSC «Institute of Metrology», Kharkov, Ukraine;

<sup>3</sup> Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kiev, Ukraine;

<sup>4</sup> Association of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine of Ukraine, Kiev, Ukraine

## Клиническая лабораторная диагностика. Необходимость национальной стандартизации и создания национальной системы клинических лабораторных исследований

Clinical laboratory diagnostics. The need for national standardization and establishment of a national system of clinical laboratory examinations

---

### Резюме

Наиболее рациональным способом достижения эффективности и высокого качества работы медицинских лабораторий являются стандартизация и внедрение систем обеспечения качества, основанные на использовании современных международных стандартов.

Реализация этих рекомендаций может быть достигнута только путем разработки и создания национальной нормативной базы в сфере лабораторной медицины.

Представлены основные положения проекта национального стандарта по созданию системы клинических диагностических исследований *in vitro* в Украине, разработанного на основе системного подхода.

**Ключевые слова:** клиническая лабораторная диагностика, клинические лабораторные исследования, стандартизация, нормативное регулирование системаклинических лабораторных исследований.

---

Resume

---

The most rational ways to achieve the efficiency and quality of medical laboratories are standardization and implementation of quality assurance systems based on the recommendations of modern international standards.

Implementation of these recommendations can be achieved only through the development and establishment of a national regulatory framework in the field of laboratory medicine.

The main provisions of the draft of national standard for establishment a system of clinical diagnostic examinations in vitro in Ukraine developed through a systematic approach presented.

**Keywords:** clinical laboratory diagnostics, clinical laboratory examinations, standardization, normative regulation of clinical laboratory examinations system.

---

Современная лабораторная диагностика – неотъемлемая составляющая современной медицины, причем роль и значимость ее неуклонно возрастает. Общеизвестно, что лабораторные исследования составляют до 70–80% от всего объема информации, необходимой для принятия соответствующих решений по диагностике, профилактике и лечению заболеваний [1].

По мнению специалистов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), качество лабораторных услуг является ключевым моментом улучшения глобального здравоохранения мира [2].

При этом отмечается, что из 3 основных составляющих (системы охраны здоровья, клинической медицины и лабораторной медицины) именно лабораторная медицина для развивающихся систем здравоохранения является слабым звеном и сдерживает развитие медицины в целом [3]. Особенно это касается стран с неразвитой экономикой или стран с недостаточными ресурсами для развития здравоохранения [4].

В значительной степени это относится и к Украине. Анализ состояния лабораторной диагностики в Украине показывает, что, несмотря на значительное количество выполненных анализов, она не может в достаточной мере обеспечить потребности клинической практики в результатах лабораторных исследований по качеству и объему выполняемых исследований.

При этом в организационном плане лабораторное обеспечение не в полной мере соответствует международным подходам и сопровождается интенсивным ростом расходов для его функционирования [5]. Несоответствие лабораторных диагностических услуг современным требованиям их организации и качеству – тормоз в развитии отечественной медицины [6].

Суть современных подходов к решению проблем повышения качества и эффективности работы базируется на представлении о том, что качество, прежде всего, определяется надлежащей организацией работы, наиболее рациональным способом которой является стандартизация – создание нормативных документов, определяющих основные правила оптимальной деятельности для всеобщего многократного применения, и внедрение систем обеспечения качества, основанных

на рекомендациях современных международных стандартов в сфере лабораторной медицины [1, 7, 8].

Разработкой этих стандартов занимается Технический комитет по стандартизации 212 (ISO/TC 212) Международной организации по стандартизации «Клинические лабораторные исследования и системы для *in vitro* диагностики». Сфера деятельности комитета – стандартизация и руководство в области лабораторной медицины и *in vitro* диагностических тест-систем, что включает в себя управление качеством, пред- и постаналитические процедуры, аналитические характеристики методик, вопросы техники безопасности, референтные системы и обеспечение качества.

В настоящее время этим комитетом разработано 25 стандартов, среди которых следует выделить ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (ISO/Technical Committee 212 – электронный ресурс: <http://www.clsi.org/standards/iso-standards/technical-committee-212/>). Этот нормативный документ имеет особую важность для организации работы лаборатории, так как им определены требования к качеству и компетентности лабораторий, направленные на гарантирование качества их услуг для потребителей – пациентов и врачей.

Отмечая огромную важность разработанных комитетом стандартов, следует отметить, что они устанавливают базовые требования к деятельности медицинских лабораторий в самом общем виде, без конкретной детализации того, как, каким образом реализация этих требований может и должна быть осуществлена.

Однако для реализации разработанных норм необходимы многочисленные национальные документы, расширяющие, разъясняющие и углубляющие требования, предъявляемые к проведению лабораторных исследований. Эта важная задача регулярно становится предметом обсуждения специалистов и ученых. Так, обсуждению мирового опыта внедрения систем качества в работу медицинских лабораторий и роли национальных стандартов качества была посвящена конференция ВОЗ (Лионский офис ВОЗ по готовности к эпидемиям и ответным мерам) и Центра США по контролю и профилактике заболеваний (CDC) (Атланта, США) с 9 по 11 апреля 2008 г., где было отмечено, что международные усилия ВОЗ направлены на развитие стандартов медицинских лабораторий, которые помогают гарантировать качество. В свою очередь, на национальном уровне эти действия должны быть продолжены в следующем [9]:

- создании своих собственных наборов стандартов в соответствии с потребностями конкретных стран на основе согласованных на международном уровне стандартов;
- создании национальных стандартов для лаборатории, учитывающих местные факторы, включая любые соответствующие положения, организацию лабораторной системы страны и нехватку ресурсов;
- рассмотрении вопроса о принятии поэтапного подхода, где все основные требования изложены в национальных лабораторных стандартах в качестве минимальных требований для стран с ограниченными ресурсами, в то время как более «продвинутые» и национальные референтные лаборатории могут стремиться к

соответствию международно признанным стандартам, таким как ISO 15189.

Учитывая данные рекомендации и практически полное отсутствие документов, регламентирующих деятельность отечественных клиничко-диагностических лабораторий, в Украине первоочередной задачей является создание соответствующей нормативной базы, подготовка которой должна основываться на системном подходе и соответствующих рекомендациях ВОЗ, Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины. Необходимо также принять во внимание и использовать документы Центра США по контролю и профилактике заболеваний (CDC) [10–15].

С учетом указанного международного опыта по созданию и развитию национальных систем гарантирования качества лабораторных исследований и лабораторных услуг для системы здравоохранения Украины актуально установление общих организационных принципов. Их разработка, декларирование и официальное принятие фактически создает нормативное основание для дальнейшей работы по внедрению системы национальных стандартов в работу лабораторной службы здравоохранения Украины.

Обеспечение соответствия клинических лабораторных исследований своему функциональному назначению – комплексная многогранная системная деятельность, охватывающая как оптимизацию организации и проведения работ, так и введение, поддержание и совершенствование аналитических технологий (включая внедрение метрологических принципов – прослеживаемости результатов, референтных систем, верификации методик и т.д.), обеспечение соответствующей подготовки персонала, разработки и развитие собственно медицинских аспектов, основанных на доказательной лабораторной медицине и патобиологии, и целый ряд других важных подсистем и элементов.

Указанные положения изложены в подготовленном проекте стандарта «Система клинических диагностических исследований *in vitro* (клиническая лабораторная диагностика) Основные положения» [16].

В основе концепции стандарта находится понимание того, что обеспечение качества лабораторных исследований требует создания системы лабораторного обеспечения клинической деятельности. В предлагаемом стандарте она определена как «Система клинических диагностических исследований *in vitro* (клиническая лабораторная диагностика)» (СКДИ) – научно-обоснованная упорядоченная совокупность клинических лабораторных исследований (включая их техническое, методическое и профессиональное обеспечение, нормативные и методические документы, регулирующие принципы и правила их организации, выполнения и контроля качества получаемых результатов) на клеточном, субклеточном, молекулярном уровнях для оценки состояния здоровья пациента и выявления возможных патологических изменений в организме.

Для успешного функционирования данной системы методологически важно сформулировать ее главную полезную функцию, которая, собственно, и определяет ее значимость для потребителя. Главная функция СКДИ – создание условий и предоставление врачу-клиничисту необходимой лабораторной информации (соответствующего качества)

для диагностики, лечения, проведения профилактических мероприятий путем исследования структуры, состава и свойств биологических образцов, полученных от пациента, и предоставления результатов исследования, а при необходимости – интерпретации полученных результатов.

В качестве основных структурно-функциональных элементов (подсистем) системы СКДИ выделены:

- клинические лабораторные исследования;
- организация выполнения исследований;
- клиничко-диагностические лаборатории;
- требования к точности результатов клинических диагностических исследований;
- методики выполнения клинических диагностических исследований;
- обеспечение сопоставимости (единства) измерений клинических лабораторных исследований (прослеживаемости результатов);
- система управления качеством;
- организация менеджмента качества;
- нормативно-регуляторная база системы.

Основные задачи разработки и внедрения предложенного стандарта следующие:

- определение управленческих и организационных мероприятий и процедур на соответствующих уровнях системы здравоохранения, которые существенно определяют условия организации и выполнения клинических диагностических исследований, а также прямо или косвенно влияют на их результаты;
- установление основных положений, принципов и правил деятельности учреждений здравоохранения всех уровней по организации и проведению клинических лабораторных исследований и обеспечение достижения надлежащего уровня их качества, отвечающего потребностям эффективного клинического ведения пациентов;
- формирование системы взаимосогласованных нормативных документов, обеспечивающих создание оптимальных условий надежного клиничко-лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций;
- достижение единого объективно обоснованного уровня аналитической надежности и клинической информативности результатов клинических лабораторных исследований, безусловного обеспечения постоянного улучшения контроля их качества.

Важным положением стандарта является выделение основных объектов стандартизации СКДИ. К числу таковых должны быть отнесены:

- организационная структура системы клинических диагностических исследований *in vitro*, ее уровни и взаимодействие;
- предоставление клинических лабораторных услуг на уровнях оказания медицинской помощи;
- организация работы клиничко-диагностических лабораторий, аттестация/аккредитация лабораторий;
- организация централизации клинических лабораторных исследований;
- организация специализированных референтных лабораторий;

- требования к преаналитическому этапу клинических лабораторных исследований;
- организация и требования к «диагностике по месту лечения»;
- меры уменьшения риска для пациентов;
- требования к продолжительности выполнения клинических лабораторных исследований;
- правила техники безопасности;
- квалификационные требования к персоналу лабораторий;
- метрологическое обеспечение единства измерений в деятельности лабораторий;
- создание референтных систем (стандартных образцов, калибраторов и контрольных материалов, референтных методик и референтных измерительных лабораторий);
- референтные интервалы значений показателей у здорового человека;
- требования к точности клинических лабораторных исследований;
- внедрение управления качеством, проведение внутрिलाбораторного контроля и внешней оценки качества;
- методики выполнения клинических лабораторных исследований;
- порядок признания методик клинических лабораторных исследований;
- порядок материально-технического обеспечения выполнения клинических лабораторных исследований;
- регулирования рынка приборов для *in vitro* диагностики;
- требования к лабораторным информационным системам в клинических диагностических лабораториях;
- экономические аспекты клинических лабораторных исследований.

Проект стандарта устанавливает общие характеристики клинических лабораторных исследований, их цели, задачи, суть клинических лабораторных исследований, основные характеристики свойств, измеряемых или описываемых при проведении исследований, разновидности шкал, основные способы установления требований к точности результатов клинических лабораторных исследований.

В качестве основных критериев оценки эффективности деятельности системы клинических диагностических исследований предложены следующие клинически важные результаты, или клинический исход лечения:

- выздоровление;
- продолжительность и качество жизни;
- частота возникновения отдаленных осложнений;
- степень трудовой, медицинской и социальной реабилитации;
- продолжительность жизни без рецидивов.

Стандартом также определены общие требования к методикам, регламентирующим выполнение клиничко-лабораторных исследований, а также требования к их внедрению, валидации и верификации. Устанавливается, что ключевым условием пригодности результатов клинических лабораторных исследований для использования в лечебно-диагностической практике является их надлежащая сопоставимость во времени и пространстве, которой можно достичь только при условии обеспечения единства и правильности этих результатов, т.е. создания соответствующих референтных систем.

В стандарте подчеркнута, что клиническая диагностическая лаборатория должна сосредоточить свою деятельность на качественном обслуживании пациента/клиента. В основу предлагаемых мероприятий по созданию системы менеджмента качества положены 12 основных элементов согласно рекомендациям ВОЗ и Центра США по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

Проект стандарта предусматривает, что его базовые положения должны быть в дальнейшем конкретизированы и установлены согласно разработанному перечню необходимых нормативных документов для создания единой нормативной базы выполнения клинических лабораторных исследований в Украине.

Базовые положения по разработке национальных систем качества лабораторных исследований были представлены на рабочем семинаре по актуальным вопросам аккредитации медицинских лабораторий и развития системы управления качеством, проведенном совместно Министерством здравоохранения Украины и Американским обществом клинических патологов ASCP в июне 2013 г., и получили положительную оценку экспертов.

В современной медицине неуклонно возрастает роль и значимость клинических лабораторных исследований. При этом первостепенное значение приобретают проблемы обеспечения достоверности и качества их результатов.

Наиболее рациональным способом достижения эффективности и качества работы медицинских лабораторий является стандартизация и внедрение систем обеспечения качества, основанных на рекомендациях современных международных стандартов.

Реализация этих рекомендаций возможна только при условии разработки и создания национальной нормативной базы в сфере лабораторной медицины.

Представлены основные положения разработанного на основе системного подхода проекта национального стандарта по созданию системы клинических диагностических исследований *in vitro* в Украине.

---

## ■ ЛИТЕРАТУРА

1. Меньшиков, В.В. Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? / учеб.-метод. пособие. – М. : Лабора, 2012. – 71 с.
2. Upgrading Laboratories towards WHO-AFRO Laboratory Accreditation [Электронный ресурс: [www.go2itech.org/where-we.../FINAL\\_ETH\\_WHO-AFRO\\_A4.pdf](http://www.go2itech.org/where-we.../FINAL_ETH_WHO-AFRO_A4.pdf)].
3. Nkengasong, John N. A Shifting Paradigm in Strengthening Laboratory Health Systems for Global Health стран Acting Now, Acting Collectively, but Acting Differently // *Am. J. Clin. Pathol.* – 2010. – Vol. 134. – P. 359–360.
4. Critical Role of Developing National Strategic Plans as a Guide to Strengthen Laboratory Health Systems in Resource-Poor Settings / J.N. Nkengasong, T. Mesele, S. Orloff [et al.] // *Am. J. Clin. Pathol.* – 2009. – Vol. 131. – P. 852–857.
5. Толстанов, О.К. Медико-соціальне обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні : автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – Київ, 2012. – 36 с.
6. Лунева, А.Г. Служба клинической лабораторной диагностики: настоящее и перспективы // *Медична газета «Здоров'я України»*. – Київ, 2008. – № 1. – С. 47.

7. Фейгенбаум, А. Контроль качества продукции. – М.: Экономика. – 1986. – 471 с.
8. The Need for Standardization in Laboratory Networks / T.F. Peter, Y. Shimada, R.R. Freeman [et al.] // Am. J. Clin. Pathol. – 2009. – 131. – P. 867–874.
9. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. Lyon, France 9–11, April 2008. – World Health Organization, 2008. – 72 p.
10. Wim de Kieviet, Frank, E., Stekel, H. Essentials of Clinical Laboratory Management in Developing Regions. – IFCC, 2009. – 59 p.
11. Laboratory quality management system: handbook. – World Health Organization, 2011. – 248 p.
12. Essentials of Clinical Laboratory Management in Developing Regions. Committee on Clinical Laboratory Management (C-CLM) Education and Management Division (EMD). – IFCC, 2008. – 59 p.
13. Laboratory quality standards and their implementation. – World Health Organization, 2011. – 74 p.
14. Quality of Management & Quality of Analysis A Handbook for developing Countries Jointly Developed By C-CLM and C-AQ of the EMD. – IFCC, 2012. – 87 p.
15. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. – Всемирная организация здравоохранения, 2012. – 37 с.
16. Проценко, В.М., Івков, А.Г., Тюхтіна, М.В. [и др.]. Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні // Биомедицинская инженерия. – 2011. – № 2. – С. 6–13.

---

Поступила в редакцию 18.12.2013

Контакты:

e-mail: ganna.lunyova@gmail.com

(Лунёва Анна Геннадьевна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика)