

# ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Восточная  
Европа

lab.recipe.by

2019, том 8, № 3

Основан в 2011 г.

## Беларусь

**Журнал зарегистрирован**  
Министерством информации  
Республики Беларусь 02.12.2011  
Регистрационное свидетельство № 1496

**Учредитель:**  
УП «Профессиональные издания»  
при участии Республиканского научного  
общества специалистов клинической  
лабораторной диагностики Беларуси

**Адрес редакции:**  
220049, Минск, ул. Кнорина, 17  
Тел.: +375 (17) 322 16 77, +375 (17) 322 16 78  
e-mail: lab@recipe.by

**Директор** Евтушенко Л.А.  
**Заместитель главного редактора** Жабинский А.В.  
**Руководитель службы рекламы  
и маркетинга** Коваль М.А.  
**Технический редактор** Нужин Д.В.

## Украина

**Журнал зарегистрирован**  
Государственной регистрационной  
службой Украины 02.12.2014  
Регистрационное свидетельство № 21184-10984ПР

**Учредители:**  
Национальная медицинская академия  
последипломного образования имени П.Л. Шупика  
УП «Профессиональные издания»

**Представительство в Украине:**  
ООО «Профессиональные издания. Украина»  
04116, Киев, ул. Старокиевская, 10-г, сектор «В»,  
офис 201

**Контакты:**  
тел.: +38 (044) 33 88 704, +38 (067) 102 73 64  
e-mail: pl\_info@ukr.net

## Подписка

в каталоге РУП «Белпочта» (Беларусь)  
индивидуальный индекс **01389**  
ведомственный индекс **013892**

в каталоге ОАО «Арзи» (Российская Федерация)  
индекс **01389**

в каталоге АО «Казпочта» (Казахстан)  
индекс **01389**

В Украине подписка оформляется через офис  
ООО «Профессиональные издания. Украина»

**01389** – единый индекс в электронных каталогах  
«Газеты и журналы» на сайтах агентств:  
ООО «Информнаука» (Российская Федерация),  
АО «МК-Периодика» (Российская Федерация),  
ООО «Прессинформ» (Российская Федерация),  
ООО «НПО «Информ-система» (Российская Федерация),  
ГП «Пресса» (Украина),  
ГП «Пошта Молдовей» (Молдова),  
АО «Летувос паштас» (Литва),  
Kubon&Sagner (Германия),  
ООО «Подписное агентство PKS» (Латвия),  
Фирма «INDEX» (Болгария)

Электронная версия журнала доступна  
на сайте lab.recipe.by, в Научной электронной  
библиотеке eLibrary.ru, в базе данных East View,  
в электронной библиотечной системе IPRbooks

По вопросам приобретения журнала обращайтесь  
в редакцию в Минске  
и представительство издательства в Киеве

Журнал выходит 1 раз в 3 месяца.  
Цена свободная

Подписано в печать 16.09.2019.  
Тираж в Беларуси 1000 экз.  
Тираж в Украине 2000 экз.  
Заказ №

Формат 70x100 1/16. Печать офсетная

## Отпечатано

**Главный редактор** Камышников Владимир Семенович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики Белорусской медицинской академии последипломного образования

**Редакционная коллегия:**

Алехнович Л.И., к.м.н., доц. (Минск)  
Бадыгина Н.А., к.б.н. (Минск)  
Беляев С.А. (Минск)  
Бергун О.М., к.б.н., доц. (Минск)  
Владимирская Т.Э., к.б.н. (Минск)  
Гусина Н.Б., к.м.н., доц. (Минск)  
Доценко Э.А., д.м.н., проф. (Минск)  
Дубровский А.Ч., к.м.н. (Минск)  
Качеровская Е.Р. (Минск)  
Коломиец Н.Д., д.м.н., проф. (Минск)  
Коневалова Н.Ю., д.б.н., проф. (Витебск)  
Костин Г.М., к.м.н., доц. (Минск)  
Костюк С.А., д.м.н., доц. (Минск)  
Кочетов А.Г., д.м.н. (Москва)  
Кузнецов О.Е., к.м.н., доц. (Гродно)  
Кузьменко А.Т., к.м.н., доц. (Минск)  
Лелевич В.В., д.м.н., проф. (Гродно)  
Ляликов С.А., д.м.н., проф. (Гродно)  
Новикова И.А., д.м.н., проф. (Гомель)  
Потапнев М.П., д.м.н., проф. (Минск)  
Прохорова В.И., д.м.н., проф. (Минск)  
Смирнова Л.А., д.м.н., проф. (Минск)  
Смолякова Р.М., д.б.н., доц. (Минск)  
Таганович А.Д., д.м.н., проф. (Минск)  
Хуторян Л.М. (Челябинск)

**Главный редактор** Лунёва Анна Геннадиевна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики Национальной медицинской академии последипломного образования имени П.Л. Шупика, президент Всеукраинской ассоциации клинической химии и лабораторной медицины

**Редакционная коллегия:**

Бодня Е.И., д.м.н., проф. (Харьков)  
Воронцова Л.Л., д.м.н., проф. (Запорожье)  
Вьюницкая Л.В., к.б.н., доц. (Киев)  
Гавриленко Т.И., д.б.н., проф. (Киев)  
Ермоленко Т.А., д.м.н., проф. (Одесса)  
Завадецкая Е.П., к.м.н., доц. (Киев)  
Зяблицев С.В., д.м.н., проф. (Донецк)  
Игнатъев А.М., д.м.н., проф. (Одесса)  
Клименко С.В., д.м.н., проф. (Киев)  
Клищ И.Н., д.б.н., проф. (Тернополь)  
Криницкая И.Я., д.м.н., проф. (Тернополь)  
Лаповец Л.Е., д.м.н., проф. (Львов)  
Леонтьева Ф.С., к.б.н. (Харьков)  
Липкан Г.Н., д.м.н., проф. (Киев)  
Магомедов А.М., д.б.н., проф. (Киев)  
Мацегора Н.А., д.м.н., проф. (Одесса)  
Медведева И.М., к.м.н. (Сумы)  
Олейник Е.А., к.м.н., доц. (Киев)  
Проценко В.Н., к.м.н., доц. (Харьков)  
Ткач Ю.И., д.м.н., проф. (Харьков)  
Хейломский А.Б. (Киев)  
Шахнин Д.Б., к.х.н. (Киев)  
Якимова Т.П., д.м.н., доц. (Харьков)  
Ястремська О.О., к.м.н., доц. (Львов)

**Рецензируемое издание**

Журнал входит в Перечень научных изданий Республики Беларусь для опубликования результатов диссертационных исследований. Решение коллегии ВАК от 24.10.2012 (протокол № 06-18/2).

Научные статьи, опубликованные в журнале, для украинских соискателей ученых степеней на основании приказа МОНмолодьспорта Украины от 17.10.2012 № 1112 приравниваются к зарубежным публикациям.

Журнал включен в базы данных Ulrich's Periodicals Directory, EBSCO, РИНЦ.

Ответственность за точность приведенных фактов, цитат, собственных имен и прочих сведений, а также за разглашение закрытой информации несут авторы.

Редакция может публиковать статьи в порядке обсуждения, не разделяя точки зрения автора.

Ответственность за содержание рекламных материалов и публикаций с пометкой «На правах рекламы» несут рекламодатели.

International Scientific Journal

# LABORATORY Diagnostics

Eastern Europe

Laboratornaya diagnostika. Vostochnaya Evropa

lab.recipe.by

**2019 Volume 8 Number 3**

Founded in 2011

## Belarus

**The journal is registered**  
in the Ministry of information  
of the Republic of Belarus 02.12.2011  
Registration certificate № 1496

**Founder:**  
UE "Professional Editions" with the participation  
of the Republican scientific society of experts of the clinical  
laboratory diagnostics of Belarus

**Address of the editorial office:**  
220049, Minsk, Knorin str., 17  
Phone: +375 (17) 322 16 77, +375 (17) 322 16 78  
e-mail: lab@recipe.by

**Director** Evtushenko L.  
**Deputy editor-in-chief** Zhabinski A.  
**Head of advertising and marketing** Koval M.  
**Technical editor** Nuzhin D.

## Ukraine

**The journal is registered**  
at the State registry of Ukraine 02.12.2014  
Registration certificate № 21184-10984PR

**Founders:**  
Shupyk National Medical Academy  
of Postgraduate Education  
UE "Professional Editions"

**Representative office in Ukraine:**  
LLC "Professional Editions. Ukraine"  
04116, Kyiv, Starokievskaya str., 10-g, sector "B",  
office 201

**Contacts:**  
phone: +38 (044) 33 88 704, +38 (067) 102 73 64  
e-mail: pi\_info@ukr.net

**Subscription**  
in the Republican unitary enterprise "Belposhta"  
individual index **01389**  
departmental index **013892**

in catalogue JSC "ARZI" (Russian Federation)  
index **01389**

in JSC "Kazpochta" catalogue (Kazakhstan)  
index **01389**

In Ukraine the subscription is made out through office  
LLC "Professional Edition. Ukraine"

Index **01389** in the electronic catalogs "Newspapers  
and Magazines" on web-sites of agencies:  
LLC "Informnauka" (Russian Federation),  
JSC "MK-Periodika" (Russian Federation),  
LLC "Pressinform" (Russian Federation),  
LLC "SPA "Inform-system" (Russian Federation),  
SE "Press" (Ukraine),  
SE "Poshta Moldovey" (Moldova),  
JSC "Letuvos pashtas" (Lithuania),  
Kubon&Sagner (Germany),  
LLC "Subscription Agency PKS" (Latvia),  
INDEX Firm agency (Bulgaria)

The electronic version of the journal  
is available on lab.recipe.by,  
on the Scientific electronic library eLibrary.ru,  
in the East View database, in the electronic  
library system IPRbooks

Concerning acquisition of the journal address  
to the editorial office in Minsk  
and publishing house representation in Kyiv

The frequency of journal is 1 time in 3 months.  
The price is not fixed

Sent for the press 16.09.2019.  
Circulation in Belarus is 1000 copies  
Circulation in Ukraine is 2000 copies  
Order №

Format 70x100 1/16 Litho

**Printed** in printing house

© "Laboratory diagnostics. Eastern Europe"

Copyright is protected. Any reproduction of materials of the edition is possible only with written  
permission of edition with an obligatory reference to the source.

© "Professional Editions" Unitary Enterprise, 2019

© Design and decor of "Professional Editions" Unitary Enterprise, 2019

## Belarus

## Ukraine

**Editor-in-Chief** Vladimir S. Kamyshnikov,  
Doctor of Medical Sciences, Professor,  
Head of Clinical Laboratory Diagnostics Department  
of Belarusian Medical Academy of Postgraduate  
Education (Minsk)

**Editor-in-Chief** Ganna G. Lunova,  
Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Clinical  
Laboratory Diagnostics Department of Shupyk  
National Medical Academy of Postgraduate Education,  
President of Ukrainian Association of Clinical  
Chemistry and Laboratory Medicine (Kyiv)

### Editorial Board:

Alekhnovich L., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Badygina N., Cand. of Biol. Sci. (Minsk)  
Beliaev S. (Minsk)  
Dotsenko E., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Dubrovsky A., Cand. of Med. Sci. (Minsk)  
Gusina N., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Hutoryan L. (Chelyabinsk)  
Kacherovskaya E. (Minsk)  
Kochetov A., Dr. of Med. Sci. (Moscow, Russia)  
Kolomiets N., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Konevalova N., Dr. of Biol. Sci., Prof. (Vitebsk)  
Kostin G., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Kostyuk S., Dr. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Kuzmenko A., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Kuznetsov O., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Grodno)  
Lelevich V., Dr. of Med. Sci., Prof. (Grodno)  
Lyalikov S., Dr. of Med. Sci., Prof. (Grodno)  
Novikova I., Dr. of Med. Sci., Prof. (Gomel)  
Potapnev M., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Prokhorova V., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Smirnova L., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Smolyakova R., Dr. of Biol. Sci., Prof. (Minsk)  
Taganovich A., Dr. of Med. Sci., Prof. (Minsk)  
Vergun O., Cand. of Biol. Sci., Assoc. Prof. (Minsk)  
Vladimirskaya T., Cand. of Biol. Sci. (Minsk)

### Editorial Board:

Bodnya E., Dr. of Med. Sci., Prof. (Kharkiv)  
Ermolenko T., Dr. of Med. Sci., Prof. (Odessa)  
Gavrilenko T., Dr. of Biol. Sci., Prof. (Kyiv)  
Ignatyev A., Dr. of Med. Sci., Prof. (Odessa)  
Kheilomskiy A. (Kyiv)  
Klimenko S., Dr. of Med. Sci., Prof. (Kyiv)  
Klishch M., Dr. of Biol. Sci., Prof. (Ternopil)  
Krintskaya I., Dr. of Med. Sci., Prof. (Ternopil)  
Lapovets L., Dr. of Med. Sci., Prof. (Lviv)  
Leont'eva F., Cand. of Biol. Sci. (Kharkiv)  
Lipkan G., Dr. of Med. Sci., Prof. (Kyiv)  
Magomedov A., Dr. of Biol. Sci., Prof. (Kyiv)  
Matsegora N., Dr. of Med. Sci., Prof. (Odessa)  
Medvedeva I., Cand. of Med. Sci. (Sumy)  
Oliyynyk E., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Kyiv)  
Protsenko V., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Kharkiv)  
Tkach Yu., Dr. of Med. Sci., Prof. (Kharkiv)  
Shakhnin D., Cand. of Chemic. Sci. (Kyiv)  
Vorontsova L., Dr. of Med. Sci., Prof. (Zaporizhia)  
Vyyunitskaya L., Cand. of Biol. Sci., Assoc. Prof. (Kyiv)  
Yakimova T., Dr. of Med. Sci., Prof. (Kharkiv)  
Yastrem'ska O., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Lviv)  
Zavadetskaya E., Cand. of Med. Sci., Assoc. Prof. (Kyiv)  
Zyablits'ev S., Dr. of Med. Sci., Prof. (Donetsk)

### Peer-Reviewed Edition

The journal is included into a List of scientific publications of the Republic of Belarus for the publication of the results of the dissertation research. HCC board decision of 12.10.2012 (protocol № 06-18/2).

Scientific articles published in the journal for Ukrainian applicants of academic degrees on the basis of the order of Ministry of Education and Science, Youth and Sports of Ukraine from 17.10.2012 № 1112 are equated to foreign publications.

The journal is included in the databases Ulrich's Periodicals Directory, EBSCO, RSCI.

Responsibility for the accuracy of the given facts, quotes, own names and other data, and also for disclosure of the classified information authors bear.

Editorial staff can publish articles as discussion, without sharing the point of view of the author.

Responsibility for the content of advertising materials and publications with the mark "On the Rights of Advertising" are advertisers.

Уважаемые читатели!

Настоящий номер журнала, пожалуй, в наибольшей степени соответствует его прямому предназначению – внедрению более совершенных технологий в лабораторную диагностику социально значимых заболеваний с использованием современных, широко применяемых в настоящее время в клиничко-лабораторной практике медицинских учреждений Республики Беларусь методов исследования, в том числе генетического, молекулярно-биологического, клиничко-биохимического, гематологического, иммунологического, морфологического.

Среди затронутых тем – онкологические (рак легкого и толстого кишечника), инфекционные (коклюш у детей) заболевания, первичные иммунодефициты и др. Показана диагностическая значимость предлагаемых новых лабораторных тестов, реализуемых с применением инновационных технологий исследования.

Особое внимание уделено прогнозированию формирования мужской фертильности на основании установления выявленных авторами одной из опубликованных статей особенностей аномалии Y-хромосомы.

Не могут не вызвать интерес работы ориентированно-фундаментального, научно-прикладного характера, связанные с исследованием аминокислотного состава плазмы крови пациентов с наследственно-обусловленными нарушениями обменных процессов в соединительной ткани, а также с установлением зависимостей биохимических показателей «маркеров здоровья» от возраста и пола при занятиях спортом в пубертатном периоде.

В связи с весьма широким использованием в клиничко-лабораторной практике иммуноферментного анализа особую значимость, на наш взгляд, представляет статья, посвященная контролю качества выполнения ИФА на всех этапах исследования – преаналитическом, аналитическом и постаналитическом, при этом автор данной статьи делится собственным опытом использования внедренной в клиничко-лабораторную практику Городской клинической больницы скорой медицинской помощи г. Минска и хорошо зарекомендовавшей себя системы обеспечения качества лабораторных исследований.

Данная публикация, на наш взгляд, является удачным дополнением к чрезвычайно ценной информации об организации системы контроля качества в медицинских учреждениях Украины, нашедшей отражение в двух передовых статьях наших украинских коллег.

Полагаем, что опубликованные в журнале «Лабораторная диагностика. Восточная Европа» материалы окажутся полезными в решении ряда актуальных проблем современной медицины.

Главный редактор в Беларуси  
Камышников Владимир Семенович



**Организация деятельности  
клинико-лабораторной службы**

Оценивание компетентности специалистов, работающих в медицинских лабораториях  
*Лунёва А.Г., Танасийчук И.С., Олейник Е.А., Завадецкая Е.П., Кривенко Е.А., Сергиенко Л.И.* .....314

Модели индикаторов качества и аспекты их внедрения в работу клинико-диагностических лабораторий. Часть I  
*Максимюк Г.В., Ястремская О.О., Лаповец Л.Е.* .....318

Контроль качества выполнения иммуноферментного анализа (ИФА) на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом его этапах  
*Беспалова С.С.* .....326

**Инновации в лабораторной диагностике онкологических заболеваний**

О перспективе использования новых биохимических тестов диагностики немелкоклеточного рака легкого (обзор данных литературы)  
*Таганович А.Д., Ковганко Н.Н., Прохорова В.И., Державец Л.А.* .....343

Диагностическая значимость определения МUC-1 в ткани кишечника пациентов с колоректальным раком  
*Курстак И.А., Ляликов С.А., Хрищанович А.И., Горчакова О.В.* .....354

**Лабораторная диагностика нарушений мужской фертильности**

Структурные аномалии Y-хромосомы: проблемы диагностики  
*Требка Е.Г., Гусина Н.Б.* .....363

**Оригинальные исследования**

Лабораторная диагностика первичных иммунодефицитов: значимость исследования минорных субпопуляций лимфоцитов  
*Белевцев М.В., Сакович И.С., Купчинская А.Н., Шитикова М.Г., Пархамович В.Н., Коростелева Л.Б., Шаропова С.О., Липай Н.В.* .....381

Особенности состояния моноцитарного звена иммунитета у пациентов с удовлетворительной функцией трансплантированной почки  
*Зыблева С.В., Зыблев С.Л.* .....394

Специфическая лабораторная диагностика коклюша у детей  
*Гаврилова О.А., Астапов А.А.* .....404

Аминокислотный состав плазмы крови пациентов с наследственными и многофакторными нарушениями соединительной ткани  
*Шелкович Ю.Я., Коваленя П.А., Дорошенко Е.М.* .....413

**Лабораторные исследования в спортивной медицине**

Зависимость биохимических маркеров здоровья от возраста и пола при занятиях спортом в пубертатном периоде  
*Чиркин А.А., Алтани М.С., Степанова Н.А., Чиркина А.А.* .....420

**Новые технологии в лабораторной диагностике**

Технология получения высокоочищенного препарата иммуноглобулинов G и перспективы ее использования для создания отечественных иммуноферментных лабораторно-диагностических тест-систем  
*Счеслёнок Е.П., Семижон П.А., Фомина Е.Г., Ткачев С.В., Дубков Н.А., Школина Т.В., Владыко А.С.* .....430

**Приглашение к дискуссии**

Комментарии к обсуждению вопроса о том, каким быть национальному стандарту деятельности клинической лабораторной службы .....439

---

**Organization of Clinical Laboratory Service Work**

Assessment of Competence of Doctors, who Work in Medical Laboratories  
*Lunova A., Tanasiichuk I., Oliynyk E., Zavadetska E., Kryvenko E., Sergienko L.* .....314

Models of Quality Indicators and Aspects of their Introduction to the Work of Clinical-Diagnostic Laboratories. Part I  
*Maksymyuk H., Yastremska O., Lapovets L.* .....318

Quality Control of Enzyme Immunoassay (ELISA) at the Pre-Analytical, Analytical and Post-Analytical Stages  
*Bespalova S.* .....326

**Innovations in the Laboratory Diagnostics of Oncological Diseases**

Perspective of Use of New Biochemical Markers of Early Stages of Non-Small Cell Lung Cancer (Literature Review)  
*Taganovich A., Kauhanka N., Prohorova V., Derzhavets L.* .....343

Diagnostic Significance of Determination of MUC-1 in Tissue of Patients with Colorectal Cancer  
*Kurstak I., Lyalikov S., Hrishanovich A., Gorchakova O.* .....354

**Laboratory Diagnostics of Male Infertility**

Structural Anomalies of the Y-Chromosome: Diagnostic Problems  
*Trebka E., Gusina N.* .....363

**Original Researches**

Laboratory Diagnostics of Primary Immunodeficiencies: Significance of Evaluation of Minor Lymphocyte Subpopulations  
*Belevtsev M., Sakovich I., Kupchinskaia A., Shytikova M., Parhamovich V., Korosteleva L., Sharapova S., Lipay N.* .....381

Peculiarities of Monocytic Component of the Immune System in Patients after Kidney Transplantation with Satisfactory Function of the Transplant  
*Zybleva S., Zyblev S.* .....394

Specific Laboratory Diagnostics of Pertussis in Children  
*Gavrilova O., Astapov A.* .....404

Plasma Amino Acid Composition in Patients with Hereditary Connective Tissue Disorders  
*Shaukovich Yu., Kavalenia P., Darashenka Ya.* .....413

**Laboratory Researches in Sports Medicine**

Dependence of Health Biochemical Markers on Age and Gender during Sports in Puberty  
*Chirkin A., Altani M., Stepanova N., Chirkina A.* .....420

**New Technologies in Laboratory Diagnostics**

Technology of Production of Highly Purified Preparation of Immunoglobulins G and the Prospects of its Use for Creation of Domestic Enzyme Immunoassay Laboratory Diagnostic Test Systems  
*Scheslenok E., Semizhon P., Fomina E., Tkachev S., Dubkov N., Shkolina T., Vladyko A.* .....430

Лунёва А.Г., Танасийчук И.С., Олейник Е.А., Завадецкая Е.П., Кривенко Е.А., Сергиенко Л.И.  
Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика,  
Киев, Украина

Lunova A., Tanasiichuk I., Oliyuk E., Zavadetska E., Kryvenko E., Sergienko L.  
Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

## Оценивание компетентности специалистов, работающих в медицинских лабораториях

Assessment of Competence of Doctors,  
who Work in Medical Laboratories

---

### Резюме

---

Реформа в медицине позволит обеспечить население Украины лабораторными услугами необходимого качества в соответствии с требованиями национального стандарта Украины ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности». Для этого весь персонал медицинских лабораторий должен постоянно поддерживать, а при необходимости – повышать уровень своей профессиональной квалификации.

Оценивание компетентности состоит в определении соответствия знаний, умений и профессиональных навыков персонала требованиям соответствующих должностей и рабочих мест, а также в определении потребностей специалистов в профессиональной подготовке и повышении уровня квалификации. Одно из важных мест занимает степень овладения ими практических навыков. Существующие программы внешнего оценивания качества зарекомендовали себя как эффективный инструмент проверки компетенций специалистов в соответствии с международными протоколами Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), в которых четко определено, что необходимо понимать под оцениванием компетентности.

Важную роль в выполнении национального стандарта Украины играют не только компетентность руководителей лабораторий и кураторов врачей-интернов, но также уровень их знаний и умение внедрять европейские стандарты в практическую работу лабораторий.

**Ключевые слова:** компетентность, европейские лабораторные стандарты, практические навыки и умения, качество лабораторных услуг.

---

### Abstract

---

Medical reform will provide the population of Ukraine with laboratory services of the required quality in accordance with the national standard of Ukraine DSTU EN ISO 15189: 2015 "Medical laboratories. Requirements for quality and competence". To do this, all staff should be adequately trained, constantly maintain, and if necessary, improve their skill level.

Assessment of competence is determination of the conformity of knowledge, skills and professional skills of staff with the requirements of relevant positions and jobs, as well as determination of the needs of professional training and advanced training. One of the important places is the degree of mastery of practical skills. There are also the programs of external quality assessment, which is an effective way to test the competencies of specialists.

There are international protocols of the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), which clearly define what is meant by competency assessment.

An important role in the implementation of the national standard of Ukraine is played by the competence of the heads of laboratories and curators of interns, as well as their knowledge and ability to introduce European standards into the practical work of laboratories.

**Keywords:** competence, European laboratory standards, practical skills, quality of laboratory services.

---

Внедрение инновационных достижений и ведущих технологий в медицинские лаборатории Украины требует участия высококвалифицированных специалистов.

Согласно требованиям п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015, для каждой лаборатории необходима разработка индивидуальных процедур по подготовке и оцениванию компетентности врачей-интернов, врачей, биологов и других специалистов при «...выполнении поставленных управленческих заданий» [1–4].

#### **Компетентность специалистов медицинских лабораторий**

В общей системе менеджмента медицинского персонала оценивание его компетентности играет ведущую роль, так как именно этот процесс является источником информации об уровне подготовки специалиста и к тому же, при необходимости, дает возможность специалисту повысить или поддержать свою профессиональную квалификацию.

Смысл процесса оценивания компетентности состоит в определении соответствия знаний, умений и профессиональных навыков персонала требованиям соответствующих должностей и рабочих мест, а также в определении потребностей в профессиональной подготовке и повышении уровня квалификации специалистов.

Данная публикация имеет цель ознакомить руководителей клинико-диагностических лабораторий с информацией, необходимой для процедуры оценивания компетентности специалистов медицинских лабораторий в соответствии с требованиями ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Существуют международные протоколы Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI, Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), ДСТУ ISO 9000-2015, ДСТУ ISO 9001-2015, ДСТУ EN ISO 15189:2015, ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017, в которых четко определено, что под оцениванием компетентности необходимо понимать периодический пересмотр способности персонала соответствовать требованиям, определенным должностными инструкциями, программами подготовки и стандартами выполнения необходимых процедур. В соответствии с нормативными требованиями CLIA функция оценивания компетентности всего персонала, участвующего в процессах непосредственного выполнения лабораторных исследований, возлагается на консультанта или руководителя лаборатории [5]. Данный момент отображен в основе требований

п. 5.1.6. ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности», который с января 2016 г. вступил в силу в качестве национального стандарта Украины.

Оценивание компетентности персонала может осуществляться с помощью комбинированного использования отдельных или всех последующих этапов осуществления этой процедуры, а именно:

- 1) непосредственное наблюдение за рутинными рабочими процессами и процедурами;
- 2) непосредственное наблюдение за обслуживанием оборудования и проверками его функционирования;
- 3) мониторинг документирования и сообщения (уведомления) результатов исследований;
- 4) анализ рабочих записей;
- 5) оценивание умения решать проблемы;
- 6) исследования специально предоставленных проб.

При определении потребности в профессиональной подготовке и повышении уровня квалификации специалистов лабораторной медицины важное место занимает оценка степени овладения ими практическими навыками.

Оценивание компетентности – это периодический пересмотр способности персонала соответствовать требованиям, указанным в их должностных инструкциях, программах подготовки и стандартах выполнения соответствующих процедур. С этой целью могут быть использованы: контрольный материал для оценивания практических навыков и рабочие таблицы для анализа данных и статистических расчетов, специалисты, которые владеют методиками оценивания компетентности и т. д. [5, 6].

Программы внешнего оценивания качества также являются эффективным способом проверки компетенций специалистов. При необходимости, для оценивания практических навыков при внутрилабораторном контроле качества можно использовать архивные и сертифицированные референтные материалы, пробы пациентов, допускающих возможность проведения параллельных исследований в пределах лаборатории, обмен данными с другими лабораториями и т. п. [7].

В качестве следующего шага медицинской реформы в области оказания лабораторных услуг планируется ввести лицензирование. Это потребует постоянного обучения, контроля приобретенных профессиональных навыков, а при необходимости – повышения профессионального уровня.

Практическая деятельность специалистов лабораторной медицины начинается на базах стажировки врачей-интернов. Поэтому появляется необходимость постоянного повышения уровня знаний руководителей лабораторий и наставников интернов, обеспечения их необходимыми материалами и информацией относительно оценивания компетентности врачей-интернов. С этой целью на кафедре клинической лабораторной диагностики НМАПО имени П.Л. Шупика созданы циклы тематического усовершенствования для подготовки кураторов врачей-интернов на базах стажировки в учреждениях практического здравоохранения.

## ■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Важное значение в выполнении национального стандарта Украины имеют компетентность руководителей медицинских лабораторий и кураторов врачей-интернов, а также уровень их знаний и умение внедрять европейские стандарты в практическую работу лабораторий.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**

---

## ■ ЛИТЕРАТУРА

1. *DSTU ISO 9000-2015 Sistemi upravlinnya yakistyu. Osnovni polozhennya ta slovník terminiv* [Systems of quality management. Main provisions and glossary].
  2. *DSTU ISO 9001-2015 Sistemi upravlinnya yakistyu. Vimogi* [Systems of quality management. Requirements].
  3. *DSTU EN ISO 15189:2015 Medichni laboratorii. Vimogi do yakosti ta kompetentnosti* [Medical laboratories. Requirements to quality and competence].
  4. *DSTU EN ISO/IEC 17043:2017 Otsinka vidpovidnosti. Zagal'ni vimogi do perevirki profesiinogo rivnya* [Conformity assessment. General requirements to verification of professional level].
  5. *ISO 10015:2001 Quality management – guidelines for training.*
  6. *NCCLS (2004) Training and Competence Assessment; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document GP21-A2. NCCLS, Wayne, Pennsylvania.*
  7. *CLSI (2016) Training and Competence Assessment; Approved Guideline – 4th Edition. CLSI guideline QMS03. CLSI, Wayne, Pennsylvania.*
- 

Поступила/Received: 10.08.2019

Контакты/Contacts: ganna.lunyova@gmail.com