

# Проблемные вопросы организации работы и диагностический потенциал современной лаборатории

Долгих Т.И.

Центральная научно-исследовательская лаборатория и Академический центр лабораторной диагностики Омской государственной медицинской академии

Несмотря на реализацию национальных программ со значительными финансовыми вливаниями в медицину и проведение мероприятий, направленных на модернизацию лабораторной службы, до настоящего времени ряд вопросов, касающихся деятельности современной лаборатории, остаются без должного внимания либо требуют принятия административных решений федерального уровня. Снижают эффективность работы медицинских учреждений и сдерживают диагностический потенциал лаборатории следующие проблемы.

1. Одной из ключевых проблем в учреждении является качество оказания медицинской помощи, которое регламентируется нормативными актами: от основ законодательства РФ об охране здоровья граждан до ведомственных и межведомственных нормативных документов. Вступил в действие и новый СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». Однако до настоящего времени нет единых требований и рационально действующей системы качества, целью которой является обеспечение прав пациентов на получение помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе применения совершенных медицинских (лабораторных) технологий. Эта проблема влечет за собой вторую проблему – проблему контроля за его обеспечением, подразумевающего систему критериев, позволяющих определить своевременность, адекватность, полноту и эффективность оказания медицинской помощи. Система внешнего (ФСВОК) и внутреннего контроля качества лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы качества оказания медицинской помощи. Учитывая необходимость стандартизации лабораторных исследований на всех этапах диагностического процесса, использование современных технологий взятия крови следует рассматривать как обязательную часть обеспечения качества оказания медицинской помощи в учреждении. Целесообразно создание локальных документов с учетом специфики учреждения. Так, в Омской государственной медицинской академии

утверждены «Положение о контроле качества медицинской помощи в Академическом центре лабораторной диагностики», «Порядок забора крови для лабораторных исследований» и др., в которых отражены алгоритмы и требования к персоналу.

2. Разработка интегрированных систем менеджмента медицинской лаборатории в формате требований ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189, где целесообразно предусмотреть разделы: «Преаналитический этап» (долабораторная и лабораторная фазы), «Аналитический этап», «Постаналитический этап», «Порядок взаимодействия с клиническими службами медицинского учреждения» и др. (в зависимости от специфики учреждения).

3. Качество поставляемых изделий медицинского назначения, диагностических препаратов, реактивов. Реализация ФЗ-94 о закупках создала условия для поставки по государственным контрактам, особенно заключенным по результатам котировок, товара порой низкого качества, без надлежащих документов либо по регистрационным документам с истекшим сроком действия. Это обязывает усилить систему контроля за качеством поступающей продукции в учреждении (лаборатории).

4. Метрологический контроль. Пока не решены следующие вопросы в плане реализации ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений». 1) Отсутствие готовности ЦСМ и др. организаций, имеющих лицензию на данный вид деятельности, к проведению поверки лабораторных автоматов, внесенных в Госреестр средств измерений. 2) Отсутствие государственных стандартных образцов (ГСО) для поверки анализаторов.

5. Биологическая безопасность (биологическая защита). Она включает как безопасность при взятии материала, его транспортировке и исследовании, так и адекватные методы дезинфекции отработанного биологического материала, реактивов, расходного пластика и др. медицинских отходов, их утилизацию. Существует проблема несогласованности между лабораторной службой и контролирующими органами в плане реализации единых требований.

6. *С технической оснащенностью и рациональным использованием медицинской техники* напрямую связаны как проблема качества оказания медицинской помощи, так и проблема биологической безопасности. Необходимо использование автоматических анализаторов в тех лабораториях, где концентрируется биологический материал от больных ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами, туберкулезом. Это прежде всего лаборатории инфекционных больниц, Центры по профилактике и борьбе со СПИД, противотуберкулезные диспансеры. Речь идет о гематологических, биохимических, автоматических ИФА-анализаторов, анализаторов для гемокультивирования, станций пробоподготовки биологического материала для последующего его исследования методами ПЦР либо проточной цитометрии.

7. *Подготовка специалистов лабораторной службы.* Необходимо иметь технически оснащенные учебные базы, усилить формирование практических навыков («модель специалиста»), обучать информационным технологиям, проводить подготовку на тематических циклах.

8. *Консолидация научных кадров, специалистов в области лабораторной диагностики и врачей клинического профиля* для решения единых задач и продвижения новых технологий и методов в практику с оценкой эффективности внедрения.

9. *Диагностический потенциал* лаборатории находится в зависимости от ряда факторов, среди которых наиболее значимы:

- требования клиницистов по обеспечению диагностического процесса и мониторинга;
- встречное предложение лаборатории о потенциальной возможности внедрения нового метода (методики);
- наличие лабораторного оборудования;
- готовность кадрового потенциала – наличие специалистов, способных освоить новые методы, совместно с врачами клинического профиля оценить преимущества (недостатки) метода и эффективность внедрения с позиций доказательной медицины;
- стремление специалистов к профессиональному росту, постоянное самосовершенствование;
- электронный ресурс лаборатории, систематический информационный поиск;
- целесообразность внедрения новых методов для данного учреждения (либо группы учреждений при централизации лабораторных исследований) и на данной территории.

Диагностический потенциал лабораторий может быть расширен за счет внедрения экспресс-тестов, биочипов, профилей/панелей («респираторный профиль», «неясные гепатиты», «миокардитный профиль», «офтальмологический профиль»), иммуноблотов в различных модификациях для диагностики инфекционных, аллергических и аутоиммунных заболеваний. Эти методы не требуют дорогостоящего оборудования и могут быть успешно внедрены в практику с учетом их преимуществ, к которым можно отнести:

- одномоментное комплексное исследование на наличие ряда патогенов (аллергенов);
- выявление антител различных классов к диагностически значимым белкам (антигенам);
- предоставленная возможность врачу в выборе панелей в зависимости от синдрома, срока заболевания и цели обследования;
- оперативность анализа и выдачи результата;
- совершенствование клинико-лабораторного мониторинга.

С другой стороны, для обеспечения полноты и своевременности оказания помощи следует переоценить те тесты, которые имеют низкую специфичность и чувствительность, и с учетом появления новых технологий произвести их замену либо ограничить их использование в лабораториях первичного звена. Например, для диагностики колоректального рака, рост которого наблюдается в РФ, используется стандартный тест для определения скрытой крови. Он позволяет выявить патологию преимущественно на 3–4 стадиях. Вместе с тем, в мире уже давно используется технология iFOBT, позволившая реализовать национальные программы по профилактике колоректального рака в ряде стран. В настоящее время данная технология внедряется и в России. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта клиницистами оценена высокая диагностическая значимость тестов, направленных на определение методом ИФА в фекалиях антигена *Helicobacter pylori* и кальпротектина – маркера воспаления и повреждения слизистой кишечника. Доступность метода позволяет их широко использовать в практике.

Таким образом, решение поднятых проблемных вопросов позволит с позиции разумности и экономической целесообразности разработать стратегию дальнейшего развития медицинских лабораторий с учетом их специфики, что весьма актуально в условиях предстоящей централизации лабораторной службы.