



## ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений и условных обозначений . . . . .	8
Предисловие . . . . .	10
<b>ГЛАВА 1. Организационные основы деятельности клинико- диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>1.1. Формы оказания медицинской помощи . . . . .</b>	<b>13</b>
<b>1.2. Типы медицинских лабораторий и их задачи . . . . .</b>	<b>17</b>
1.2.1. Лаборатория экспресс-диагностики . . . . .	19
1.2.2. Клинико-диагностическая лаборатория . . . . .	36
1.2.3. Бактериологическая лаборатория . . . . .	41
1.2.4. ПЦР-лаборатория . . . . .	45
1.2.5. Централизованная клинико-диагностическая лаборатория . . . . .	46
<b>1.3. Основные требования к размещению медицинских лабораторий. . . . .</b>	<b>55</b>
1.3.1. Требования к размещению клинико-диагностической лаборатории . . . . .	55
1.3.2. Требования к размещению бактериологической лаборатории . . . . .	59
1.3.3. Требования к размещению ПЦР-лаборатории . . . . .	63
1.3.4. Требования к размещению централизованной клинико-диагностической лаборатории . . . . .	66
<b>1.4. Оснащение медицинских лабораторий . . . . .</b>	<b>67</b>
1.4.1. Оснащение лаборатории экспресс-диагностики . . . . .	68
1.4.2. Оснащение клинико-диагностической лаборатории . . . . .	73
1.4.3. Оснащение бактериологической лаборатории . . . . .	84
1.4.4. Оснащение ПЦР-лаборатории . . . . .	90
1.4.5. Оснащение централизованной клинико-диагностической лаборатории . . . . .	92
<b>1.5. Специалисты клинико-диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>101</b>
<b>1.6. Сертификация и аккредитация специалистов лаборатории . . . . .</b>	<b>107</b>
<b>1.7. Лицензирование деятельности клинико-диагностической         лаборатории . . . . .</b>	<b>113</b>
<b>1.8. Основная документация клинико-диагностической         лаборатории . . . . .</b>	<b>126</b>
<b>ГЛАВА 2. Производственные аспекты деятельности клинико- диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>136</b>
<b>2.1. Основные этапы выполнения лабораторных исследований . . . . .</b>	<b>137</b>
<b>2.2. Научно обоснованные принципы организации производства         результатов лабораторных исследований . . . . .</b>	<b>141</b>
<b>2.3. Преаналитический этап технологического процесса         производства клинических лабораторных исследований. . . . .</b>	<b>145</b>
2.3.1. Технологическая операция составления заявки на лабораторные исследования . . . . .	148

2.3.2. Технологический процесс подготовки пациента к исследованиям, взятия, сбора и транспортировки биоматериала в лабораторию . . . . .	189
2.3.3. Лабораторная часть преаналитического этапа . . . . .	294
<b>2.4. Аналитический этап технологического процесса производства клинических лабораторных исследований . . . . .</b>	<b>309</b>
2.4.1. Принципы организации производства в клиничко-диагностической лаборатории. . . . .	312
2.4.2. Технологический процесс исследований. . . . .	316
2.4.2.1. Пространственно-временное развертывание производственных процессов в клиничко-диагностической лаборатории. . . . .	317
2.4.2.2. Лабораторные анализаторы . . . . .	325
2.4.2.2.1. Гематологические анализаторы . . . . .	330
2.4.2.2.2. Анализаторы скорости оседания эритроцитов . . . . .	336
2.4.2.2.3. Анализаторы мочи на тестовых полосках . . . . .	340
2.4.2.2.4. Анализаторы осадка мочи. . . . .	342
2.4.2.2.5. Мочевые станции . . . . .	344
2.4.2.2.6. Биохимические анализаторы . . . . .	344
2.4.2.2.7. Коагулометры. . . . .	353
2.4.2.2.8. Проточные цитофлюориметры . . . . .	359
2.4.2.2.9. Иммуногематологические анализаторы . . . . .	361
2.4.2.2.10. Иммунохимические анализаторы. . . . .	363
2.4.2.2.11. Бактериологические анализаторы. . . . .	371
2.4.2.2.11.1. Анализаторы для исследования крови на стерильность. . . . .	371
2.4.2.2.11.2. Анализаторы для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам . . . . .	373
2.4.2.2.11.3. Масс-спектрометры . . . . .	377
2.4.2.3. Технологическая операция подготовки реактивов и анализаторов к проведению исследований . . . . .	380
2.4.2.3.1. Подготовка реактивов . . . . .	380
2.4.2.3.2. Вода для лабораторных исследований . . . . .	385
2.4.2.3.3. Выбор метода исследования . . . . .	389
2.4.2.3.4. Биологически обоснованные нормы аналитической точности методов исследований . . . . .	395
2.4.2.3.5. Подготовка анализаторов . . . . .	398
2.4.2.3.6. Калибровка анализаторов. . . . .	398
2.4.2.4. Технологическая операция внутрилабораторного контроля качества . . . . .	402
2.4.2.4.1. Метод контрольных карт. . . . .	409
2.4.2.4.2. Контрольные правила Westgard . . . . .	411
2.4.2.4.3. Метод параллельных проб. . . . .	418
2.4.2.4.4. Контроль воспроизводимости методом средней нормальных величин пациентов. . . . .	419

2.4.2.4.5. Метод шести сигм . . . . .	420
2.4.2.4.6. Контроль качества гематологических исследований . . . . .	424
2.4.2.4.7. Контроль качества исследований мочи . . . . .	433
2.4.2.4.8. Контроль качества биохимических и иммуно-ферментных исследований . . . . .	435
2.4.2.4.9. Контроль качества коагулологических исследований . . . . .	438
2.4.2.5. Поверка средств измерений . . . . .	442
2.4.2.6. Внешняя оценка качества лабораторных исследований. . . . .	447
2.4.2.7. Частные технологические процессы выполнения исследований . . . . .	449
2.4.2.7.1. Роль и значение анализаторов при проведении исследований . . . . .	450
2.4.2.7.2. Стандартизация ручных методов исследования . . . . .	453
2.4.2.7.3. Фактор времени при выполнении исследований . . . . .	469
2.4.2.7.4. Индикаторы качества технологических операций подготовки анализаторов и реактивов к исследованиям, калибровки анализаторов, контроля качества и технологического процесса выполнения исследований. . . . .	470
<b>2.5. Постаналитический этап технологического процесса производства клинических лабораторных исследований. . . . .</b>	<b>471</b>
2.5.1. Технологическая операция обработки результатов анализов и написания заключений . . . . .	472
2.5.2. Технологическая операция передачи результатов исследований в отделения стационара и поликлиники . . . . .	522
2.5.3. Индикаторы качества лабораторной части постаналитического этапа . . . . .	523
2.5.4. Технологическая операция составления статистических отчетов о затратах времени, проведенных исследованиях, расходе реактивов. . . . .	524
2.5.5. Технологическая операция по техническому обслуживанию и уходу за анализаторами и другим лабораторным оборудованием. . . . .	525
2.5.6. Технологическая операция сбора, хранения и удаления отходов . . . . .	526
<b>2.6. Технологический процесс оценки результатов лабораторных исследований, эффективного использования их в лечебно-диагностическом процессе и влияния результатов анализов на улучшение качества оказания медицинской помощи пациентам . . . . .</b>	<b>531</b>
2.6.1. Нозологический уровень оценки результатов лабораторных исследований. . . . .	532
2.6.2. Эффективное использование результатов лабораторных исследований в лечебно-диагностическом процессе. . . . .	554

2.7. Документирование технологического процесса производства результатов лабораторных исследований . . . . .	583
<b>ГЛАВА 3. Экономические аспекты деятельности клинико-диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>595</b>
3.1. Современные подходы к оценке экономической эффективности деятельности лаборатории . . . . .	596
3.1.1. Расчет себестоимости лабораторных анализов . . . . .	596
3.1.2. Экономическая оценка затрат, связанных с вкладом лаборатории в лечение пациента . . . . .	620
3.1.3. Расчет стоимости лабораторных ошибок . . . . .	635
3.1.4. Тарифы на лабораторные исследования и определение рыночной стоимости лабораторных услуг . . . . .	643
3.2. Прибыльность и рентабельность деятельности лаборатории . . . . .	670
3.3. Критерии оценки экономической эффективности деятельности лаборатории . . . . .	676
3.4. Точка безубыточности экономической деятельности лаборатории . . . . .	683
3.5. Бюджет лаборатории . . . . .	686
<b>ГЛАВА 4. Информатизация деятельности клинико-диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>693</b>
4.1. Лабораторные информационные системы . . . . .	694
4.2. Основные функции лабораторной информационной системы на различных этапах производства анализов . . . . .	698
4.2.1. Информационное обеспечение технологических операций заказа исследований и передачи результатов . . . . .	698
4.2.2. Информационное обеспечение технологической операции взятия, сбора и доставки биоматериала . . . . .	700
4.2.3. Информационное обеспечение технологического процесса приема и подготовки биоматериала к исследованиям . . . . .	706
4.2.4. Лабораторные информационные системы на аналитическом этапе технологического процесса производства анализов . . . . .	713
4.3. Особенности информатизации лабораторий в современных условиях . . . . .	723
4.4. Информатизация и управление материальными ресурсами лаборатории . . . . .	731
4.5. Информатизация и управление издержками производства лабораторных исследований . . . . .	741
4.6. Информатизация и управление себестоимостью лабораторных исследований . . . . .	750
4.7. Информатизация и выставление счетов за выполненные исследования . . . . .	755
4.8. Информатизация и требования по безопасности . . . . .	761

4.9. Практические подходы к информатизации клинко-диагностических лабораторий	762
<b>ГЛАВА 5. Автоматизация технологического процесса производства клинических лабораторных исследований</b>	<b>768</b>
5.1. Подходы к определению объекта для автоматизации в лаборатории	768
5.2. Роль лабораторной информационной системы в автоматизированной лаборатории	789
5.2.1. Интерфейс лабораторной информационной системы с лабораторным оборудованием	792
5.2.2. Интерфейс лабораторной информационной системы с медицинской информационной системой	794
5.2.3. Интерфейс лабораторной информационной системы с лабораторной автоматизированной системой	796
5.3. Современные тенденции лабораторной автоматизации	801
5.3.1. Комплексные лабораторные автоматизированные системы	802
5.3.2. Модульная пошаговая автоматизация	805
5.4. Практические рекомендации по автоматизации лаборатории	813
5.5. Международные стандарты по автоматизации лаборатории	814
<b>ГЛАВА 6. Управление качеством в клинко-диагностической лаборатории</b>	<b>820</b>
6.1. Организация управления качеством результатов клинических лабораторных исследований	823
6.2. Принципы всеобщего управления качеством результатов лабораторных исследований	829
6.3. Основные инструменты всеобщего управления качеством результатов лабораторных исследований	834
6.4. Лабораторные ошибки	839
6.5. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на преаналитическом этапе	848
6.5.1. Управление технологическим процессом взятия, сбора и транспортировки биоматериала	849
6.6. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на аналитическом этапе	854
6.7. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на постаналитическом этапе	880
6.8. Пути снижения ошибок в клинической лабораторной диагностике: от контроля качества к оценке эффективности лечения пациентов	883
Заключение	899
Список литературы	904
Предметный указатель	907

## Глава 1

# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

---

---

В процессе лечения больные подвергаются множеству диагностических обследований. Среди них важное место занимают клинические лабораторные исследования. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), доля лабораторных исследований составляет 75–90% от общего числа различных видов исследований, проводимых у пациента в лечебных учреждениях, в 60–70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи ставят на основании данных результатов лабораторных исследований и принимают более 70% врачебных решений.

Лабораторные исследования назначаются для постановки и подтверждения диагноза, проведения дифференциальной диагностики заболеваний, определения прогноза, обоснования тактики лечения, его изменения или оценки эффективности и достижения целей проводимой терапии. Практическое решение этих задач в ЛПУ возложено на различные типы медицинских лабораторий. Организационные принципы выполнения лабораторных исследований в первую очередь зависят от принятых в стране форм оказания медицинской помощи.

### 1.1. ФОРМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В настоящее время медицинская помощь населению РФ оказывается в больницах, специализированных диспансерах, диагностических центрах, поликлиниках, амбулаториях, фельдшерско-акушерских пунктах. Согласно Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 2020 г., выделяют следующие виды медицинской помощи:

- 1) первичная медико-санитарная помощь — является основой оказания медицинской помощи и наиболее востребованным ее видом, включает мероприятия по профилактике, диагностике, лечению

- заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения;
- 2) специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь — это медицинская помощь, оказываемая пациентам при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики и лечения и использования сложных медицинских технологий; высокотехнологичная медицинская помощь — это помощь, оказываемая больному с применением новых технологий в медицине;
  - 3) скорая медицинская помощь — это система организации круглосуточной экстренной медицинской помощи при угрожающих жизни состояниях и заболеваниях на месте происшествия и в пути следования в ЛПУ;
  - 4) паллиативная медицинская помощь — активная, всеобъемлющая помощь пациенту, страдающему заболеванием, которое не поддается лечению.

Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

- 1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);
- 2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;
- 3) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
- 4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

По формам оказания медицинскую помощь можно разделить на три следующие группы:

- 1) плановая медицинская помощь — медицинская помощь, оказываемая при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшения состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью;
- 2) неотложная медицинская помощь — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обо-

стрении хронических заболеваний, не опасных для жизни и не требующих экстренной медицинской помощи;

- 3) экстренная медицинская помощь — медицинская помощь, оказываемая при внезапных, опасных для жизни состояниях, острых заболеваниях, обострении хронических заболеваний, для устранения угрожающих жизни состояний пациента.

Кроме того, существует понятие «скорая медицинская помощь». Скорая медицинская помощь — вид и система экстренной медицинской помощи, оказываемой при неотложных состояниях больным и пострадавшим на догоспитальном этапе выездными бригадами. Некоторая путаница в понятиях «скорая медицинская помощь» и «неотложная медицинская помощь» связана с тем, что на протяжении истории СССР и РФ эти службы неоднократно разъединяли и объединяли. На службу скорой медицинской помощи были возложены функции по оказанию экстренной помощи:

- больным, находящимся вне квартиры (улица, общественное место, производство), независимо от повода к вызову;
- гражданам, пострадавшим от всех видов несчастных случаев независимо от места их нахождения;
- психически больным, нуждающимся в срочной консультации врача-психиатра;
- женщинам при родах или нарушении нормального течения беременности.

Неотложная медицинская помощь — комплекс диагностических, лечебных и эвакуационных мероприятий, безотлагательно выполняемых больному (пострадавшему) при остром заболевании (травме, остром отравлении) в целях восстановления и поддержания жизненно важных функций организма, предупреждения развития опасных для жизни осложнений. Неотложная медицинская помощь в максимально доступном объеме должна быть оказана не только на месте происшествия и по пути следования в лечебное учреждение, но и в ЛПУ.

«Неотложные состояния» — условный термин, объединяющий различные острые заболевания и патобиохимические нарушения, которые угрожают жизни больного и требуют экстренных лечебных мероприятий или при которых необходимо в кратчайшие сроки облегчить состояние больного. Неотложные состояния встречаются при заболеваниях и поражениях многих органов и систем. Эти состояния могут возникнуть не только вследствие острых заболеваний и травм, но и в результате обострения хронических болезней или развития осложнений. До сих

пор не существует единой классификации неотложных состояний. Многообразии действующих факторов, ситуаций, при которых возникают неотложные состояния, приведено в табл. 1.1.

Таблица 1.1

### Неотложные состояния

Неотложные состояния при заболеваниях внутренних органов	Неотложные состояния при заболеваниях других органов и систем	Состояния при техногенных катастрофах	Неотложные состояния при острых отравлениях и интоксикациях	Неотложные состояния в результате лекарственной терапии
1. Неотложные состояния как проявление болезни, возникающие у практически здоровых людей. 2. Неотложные состояния, возникающие как осложнение имеющейся соматической патологии. 3. Неотложные состояния у больных другой патологией, имеющих изменения или заболевания внутренних органов	1. Хирургические болезни. 2. Неврологические болезни. 3. Инфекционные болезни. 4. Акушерско-гинекологическая патология. 5. Психические болезни	1. Поражение ионизирующим излучением. 2. Поражение отравляющими веществами. 3. Поражение биологическими агентами	1. Пищевые отравления, отравления грибами. 2. Отравления техническими жидкостями, медикаментами. 3. Отравления ядохимикатами. 4. Укусы животных, насекомых	1. Идиосинкразия. 2. Аллергия. 3. Анафилактический шок. 4. Токсическое воздействие

Неотложность состояния определяется в основном следующими факторами:

- 1) степенью и скоростью нарушения функций жизненно важных органов и систем (нарушением гемодинамики, функции центральной нервной системы, дыхания, количеством и скоростью кровопотери и т.д.);
- 2) исходом неотложного состояния или заболевания — наличием высокого риска тяжелых поражений [угроза инсульта — при артери-

альной гипертонии; нарушений ритма — при инфаркте миокарда (ИМ); острой дыхательной недостаточности — при сепсисе и т.п.];

3) крайним беспокойством и поведением больного.

Учитывая все эти факторы, неотложные состояния можно объединить в следующие группы:

- 1) непосредственно угрожающие жизни патологические состояния;
- 2) непосредственно не угрожающие жизни патологические состояния или заболевания, но при которых такая угроза может стать реальной в любое время;
- 3) состояния, при которых отсутствие своевременной медицинской помощи может повлечь за собой стойкие изменения в организме пациента;
- 4) состояния, при которых в кратчайший срок необходимо облегчить страдания больного;
- 5) состояния, требующие срочного медицинского вмешательства в интересах окружающих в связи с поведением больного.

Среди неотложных состояний есть несущие непосредственную угрозу жизни больного в ближайшие минуты и часы (1–2 ч, реже дольше) — это так называемые экстренные состояния. Экстренные состояния, как правило, требуют только парентерального введения лекарственных препаратов, готовности проведения реанимационных мероприятий и обязательной госпитализации больного по возможности в специализированное отделение.

## 1.2. ТИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ И ИХ ЗАДАЧИ

Клиническая лабораторная диагностика является важнейшим разделом работы учреждений и организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

Клиническая лабораторная диагностика — это медицинская специальность, предметом деятельности специалистов которой являются клинические лабораторные исследования.

Специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие подготовку в области клинической лабораторной диагностики, квалифицируются как врачи клинической лабораторной диагностики. Специалисты со средним медицинским образованием получают квалификацию по специальности «лабораторная диагностика» или «лабораторное дело».

Сферой практической деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики — выполнения клинических лабораторных исследований служат подразделения медицинских учреждений, носящие названия КДЛ или отделений клинической лабораторной диагностики, основной задачей которых является своевременное и полноценное обеспечение аналитически надежной лабораторной информацией потребностей медицинской помощи пациентам при оценке состояния здоровья, диагностике заболеваний, слежении за результатами принимаемых лечебных мер, прогнозе исходов заболеваний и качества жизни в последующем.

Медицинское предназначение клинических лабораторных исследований определяет возможность разнообразных условий их выполнения — в стационарных и амбулаторных учреждениях здравоохранения различного профиля и мощности, в условиях экстренной помощи, при профилактических осмотрах и диспансеризации, при медико-генетических исследованиях.

Современные медицинские лаборатории выполняют широкий спектр анализов. Их структура обычно соответствует задачам ЛПУ. В ЛПУ могут быть представлены лаборатории экспресс-диагностики, предназначенные для проведения экстренных анализов; КДЛ общего типа, которые обеспечивают выполнение наиболее распространенных лабораторных исследований; специализированные лаборатории (бактериологическая, ПЦР-лаборатория<sup>1</sup>), основной задачей которых является выполнение определенного вида анализов с использованием высокотехнологичного оборудования, а также централизованные лаборатории, проводящие лабораторные исследования для нескольких ЛПУ. Выделение отдельных лабораторий в ЛПУ с позиций доказательной медицины и клинической практики не является оправданным, так как в целом они предоставляют разнообразную клиническую информацию о едином патологическом процессе у конкретного больного. Разделение этой единой информации о больном на сегменты может иметь целый ряд негативных последствий (поздняя диагностика, ошибочная оценка результатов и т.д.). Об этом свидетельствует и опыт развитых стран мира. Именно поэтому все лаборатории ЛПУ должны функционировать в рамках единой организационной структуры — КДЛ в виде отделов или департаментов.

---

<sup>1</sup> ПЦР — полимеразная цепная реакция.