

В первую очередь выражаем искреннюю благодарность авторам за проделанную огромную работу. Поскольку существующее нормативно-правовое пространство не является препятствием для создания и успешного функционирования централизованных лабораторий, по нашему мнению, данный проект документа должен стать основой для разработки национальных рекомендаций не только по централизации, но и по оптимизации лабораторной службы в целом. Централизацию нужно рассматривать как основной элемент оптимизации.

При этом мы считаем, что необходимо переосмыслить и, как следствие, доработать как концепцию данного документа, так и его содержание.

Прежде всего необходимо четко определить пользователей разделов данного документа. В первую очередь это должны быть региональные органы управления здравоохранением, затем руководители лабораторий, ответственные по качеству или сотрудники, ответственных за работу с конкретным разделом деятельности лаборатории (4.9.1, ИСО 15189).

Данный документ должен носить научно-методический характер и быть направленным на наиболее эффективную форму лабораторного обеспечения лечебно-диагностического процесса в медицинских учреждениях различной формы собственности или ведомственного подчинения.

Главная позиция такого документа должна быть акцентирована на обеспечение надлежащего качества лабораторной диагностики, как основополагающего принципа эффективности всей системы. Для главных врачей ЛПУ – объектов централизации – основной вопрос будет заключаться в том, не ухудшится ли качество медицинской помощи в целом при передаче лабораторных исследований на аутсорсинг. Какие гарантии надёжного и своевременного получения результатов получит руководитель ЛПУ, которому предлагают отказаться от собственной лаборатории? Поэтому одной из ключевых задач и данного документа, и разрабатываемых на его основе региональных правил по централизации должно стать обеспечение высокого качества выполнения исследований. В данном случае под качеством следует понимать – своевременность выполнения и адекватное использование целевого лабораторного исследования, выполненного с необходимой аналитической точностью.

Т.о. пособие должно отражать критерии качества исследований на всех этапах (пре-, пост-, аналитическом) и именно эти критерии должны быть использованы мед.учреждением при выборе формы получения лабораторной услуги : собственная КДЛ, аутсорсинг в централизованную лабораторию, РОСТ.

Для региональных органов управления здравоохранением в документе нужно предоставить методические инструкции (а значит – алгоритм) пошагового выполнения работ, результатом которых будет:

- a. Разработка региональной политики по централизации в сфере лабораторной медицины. Значит, данный документ должен содержать рекомендованный план и разделы такой политики.
- b. Механизм отбора лабораторий, которые смогут стать централизованными. Значит, данный документ должен содержать конкретные критерии для такого отбора и указания по сбору и анализу данных для оценки лабораторий по этим критериям.
- c. Механизм отбора лабораторий, которые станут объектами централизации, то есть, по сути, будут ликвидированы или значительно уменьшены. Значит, данный

документ должен содержать также критерии оценки лабораторий, механизм сбора и интерпретации данных, чтобы провести комплексную оценку лабораторий региона и принять соответствующие управленческие решения.

По сути, данный документ должен стать инструментом для принятия управленческих решений на региональном уровне. Соответственно, подобного рода документ должен соответствовать как минимум следующим критериям:

1. Быть применимым в любом регионе РФ, что предполагает достаточно низкую конкретизацию описания процессов и процедур работы централизованной лаборатории (далее по тексту – ЦЛ), но содержать установку жестких критериев и требований по качеству результатов процедур и процессов. Сейчас в документе наблюдается обратная ситуация. Представлены множество конкретных описаний действий и процедур (например, п. 13.21-13.25), которые невозможно применить во всех регионах и во всех лабораториях. Вместо этого видится полезным устанавливать требования по качеству результатов процессов и процедур, которые могут носить как национальный, так и региональный характер (по аналогии с «дорожной картой», которая используется на данный момент МЗ РФ для стратегического планирования деятельности ЛПУ).
2. Носить комплексный и исчерпывающий характер в плане описания требований к деятельности ЦЛ. Иначе, как показывает практика, все выбранные элементы, которые так или иначе детально описаны в документе, будут приниматься во внимание, а другие, которые также вносят существенный вклад в качество работы ЦЛ, останутся за рамками рассмотрения специалистами на местах, даже если будут описаны в стандартах и рекомендациях, которые указаны в качестве ссылочных. В проекте документа наблюдается детальное описание множества частных этапов функционирования ЦЛ, но они не сведены в систему. В документе отсутствует системный подход к описанию управления централизованной лабораторией. Многие разделы, такие как 11.4-11.8 и многие другие, являются частными описаниями требований к СМК лаборатории.
3. Вопросы, которые относятся к сфере внелабораторного регулирования (финансовое взаимодействие; правовые взаимоотношения заказчика и исполнителя, вопросы лицензирования (4.11., 4.14.); вопросы защиты информации – ФЗ №152 и т.д.) – целесообразно рассматривать в самостоятельном документе.
4. Сейчас документ в основном ориентирован на государственные лаборатории (13.26.4; 13.28), однако это положение противоречит курсу по расширению участия частных медицинских организаций или частно-государственного партнёрств в оказании медицинской помощи и заявительному характеру вступления частных лабораторий в систему ОМС. Кроме того, в рекомендациях отсутствует собственно определение ЦЛ. Может ли считаться централизованной лаборатория, имеющая одного заказчика или лаборатория, выполняющая ограниченный перечень услуг, но для нескольких контрагентов, напр. медико-генетический центр или центр СПИДа?

На наш взгляд полезнее подобный документ разбить на следующие разделы:

- Методические рекомендации по разработке региональной политики по централизации, где будут указаны общие подходы к выбору лабораторий, которые смогут стать ЦЛ и критерии, по которым местные органы управления здравоохранением смогут сделать итоговый выбор; а

также критерии для выбора объектов централизации, т.е., по сути, те лаборатории, которые будут закрыты или существенно уменьшены.

Еще раз подчеркнем: в настоящем проекте документа нет требований к качеству работы ЦЛ. Также критерий качества отсутствует при выборе объекта централизации. Мы считаем это существенным упущением данного проекта. Качественные критерии деятельности лабораторий региона должны быть основными при принятии следующих решений:

- Материалы по аккредитации лабораторий – такая работа ранее проводилась и методическая базу можно использовать.

- Учитывать наличие и эффективность системы управления качеством (ВКК и ВОК), а также провести оценку результатов работы конкретной лаборатории возможно по принципам «сигмаметрии» и результатам национального бенчмаркинга лабораторной службы. Это позволит оценить, во-первых, какие лаборатории предоставляют пациентам некачественные результаты, а во-вторых, оценить уровень затрат конкретного ЛПУ на приведение деятельности лаборатории до установленного конкретным регионом требований по качеству. После чего провести полноценный аудит лабораторий региона, опираясь на главного специалиста региона. Первичная оценка аналитической эффективности работы лабораторий регионов с привязкой к анализам и оценка необходимых вложений в улучшения позволит получить первичный список наиболее вероятных объектов для централизации, а также снизить влияние человеческого фактора – нежелание главных врачей конкретных ЛПУ закрывать свои лаборатории (что является одним из существенных факторов, мешающих централизации). Понимание необходимых вложений в лабораторию (материальное обеспечение и контроль качества) позволит главному врачу конкретного ЛПУ по-иному смотреть на данный вопрос.

- следующим шагом будет оценка оснащения лабораторий региона.

- следующий шаг – оценка отдаленности и логистики взаимодействия ЛПУ и лабораторий.

- оценка социальных последствий сокращения числа лабораторий на данной территории с учётом занятости населения, преаналитической логистики и каналов передачи информации.

- следующий шаг – оценка задач конкретных лабораторий (поликлиническая лаборатория или специализированные виды исследований).

Совместный анализ позволит получить перечень лабораторий, которые наиболее вероятно могут стать централизованными.

Далее разрабатывается концепция оптимизированной структуры лабораторной службы региона и тактические планы централизации, как одной из форм ее реализации.

Таким образом, первая часть рекомендаций должна содержать детальный алгоритм аналитических работ, которые необходимо выполнить на региональном уровне при оптимизации структуры лабораторной службы.

Также в данной части документа полезно предложить возможную структуру региональной политики по оптимизации лабораторной службы. Например:

Региональная программа по оптимизации структуры и обеспечению качества лабораторных исследований должна содержать, как минимум, следующие разделы:

1. Описание типов лабораторий существующих в регионе. Например:
 - a. Референтная лаборатория
 - b. Централизованная лаборатория
 - c. Специализированная лаборатория
 - d. Экспресс-лаборатория и т.д.

По каждому типу лаборатории должно быть дано описание данной лаборатории, задачи, подчиненность, минимальные требования к оснащению, штатное расписание, виды выполняемых исследований, требования к итоговому аналитическому качеству, система надзора
2. Положение по централизованной лаборатории
3. Типовой договор централизованной лаборатории с учреждениями здравоохранения
4. Перечень централизованных лабораторий
5. Критерии качества лабораторных исследований, в том числе централизованных лабораторий (ориентированных на клинические потребности).
6. Требования к системе менеджмента качества в клиничко-диагностических, в том числе централизованных лабораторий, включая:
 - a. Взаимодействие с региональным органом надзора в сфере здравоохранения
 - b. Взаимодействие с ЛПУ
 - c. Закупки
 - d. Управленческая компетентность
 - e. Персонал
 - f. Оборудование
 - g. Помещения
 - h. Документооборот и записи
 - i. Лабораторная информационная система
 - j. Управление жалобами
 - k. Управление несоответствиями
 - l. Внутренние самопроверки
 - m. Модель совершенствования
 - n. Управление рисками
 - o. Управление качеством, включая обеспечение и контроль качества
 - p. Управление преаналитическим этапом
 - q. Управление аналитическим этапом
 - r. Управление постаналитическим этапом
 - s. Этические требования к сотрудникам, включая сохранность персональных данных
7. Описание системы надзора за деятельностью централизованных лабораторий
8. Источники финансирования деятельности централизованных лабораторий, включая взаимодействие с ФОМС.

- Метрологический надзор за деятельностью централизованных лабораторий на региональном уровне для обеспечения сходимости результатов.

Одна из ЦЛ должна стать референтной в рамках региона по количественным методам (возможно несколько референтных лабораторий по специфическим видам исследований). Данная лаборатория должна контролироваться национальными институтам по метрологии. ВСЕ референтные лаборатории РФ должны участвовать в межлабораторных сличениях, организуемых Росстандартом с применением ГСО. В свою очередь референтная лаборатория региона должна:

- организовывать межлабораторные сличения по ЦЛ региона для обеспечения сходимости данных.
- проводить выборочный контроль качества поставляемых в регион калибраторов и КМ.
- получить аккредитацию на соответствие ГОСТ Р ИСО 17025.

Работа референтной ЦЛ должна быть частью региональной политики по централизации.

При кажущейся сложности данной работы уже есть инфраструктура, с помощью которой данную работу можно реализовать. В Росстандарте (ВНИИМ Менделеева) организована разработка и производство ГСО для лабораторной медицины и в СЗФО уже создана междисциплинарная лаборатория «Медицинская метрология», организованная ФГУП ВНИИМ им.Д.И. Менделеева, СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова и СПбГос. Политехническим университетом. По результатам работы получена золотая медаль ВВЦ (ВДНХ) за разработку ГСО в сфере лабораторной медицины. Подобный опыт может быть использован регионами РФ для создания системы метрологической прослеживаемости и гармонизации результатов ЦЛ РФ.

Сложившаяся в РФ ситуация, когда под метрологией совершенно некорректно понимается исключительно поверка СИ, что на самом деле, не имеет к научной метрологии НИКАКОГО отношения, существенно мешает и тормозит развитие лабораторной службы. Во всем мире вопросы качества исследований, в том числе в сфере лабораторной медицины, решаются при тесном взаимодействии специалистов из сферы медицины и метрологии.

- Следующий раздел документа - требования к системе менеджмента качества (СМК) централизованной лаборатории.

Сейчас документ имеет явно выраженный отрывочный характер. На некоторые аспекты деятельности акцентируется внимание (возможность указания срочности исследования п.11.8 и т.п.), тогда как множество других аспектов, особенно касающихся требований к качеству результатов, документообороту, обязанности прикрепленных к централизованной лаборатории ЛПУ выполнение требований лаборатории по преаналитике, взаимодействие с руководством ЛПУ, на базе которого базируется централизованная лаборатория и т.п. остаются без должного внимания.

На наш взгляд полезно сделать конкретизацию требований ИСО 15189 именно для централизованных лабораторий. Тогда данный пункт будет повторять содержание ИСО 15189 что гарантирует полный охват всех элементов, влияющих на качество работы, а не единичных элементов, как это наблюдается сейчас.

В заключение, несколько замечаний по конкретным его положениям и пунктам проекта:

1. Отсутствует раздел по качеству и критериям качества (наличие допустимых пределов в приказах МЗ и ГОСТах не достаточно). Экономическая эффективность должна предусматривать оценку вложений на доведение существующих лабораторий до новых требований по качеству, так как одна из целей централизации – повышение качества, а не только экономической эффективности, работ. Если множество лабораторий РФ при всем их многообразии не могут обеспечивать высокий уровень качества (и это было заложено в установленные в приказах МЗ РФ и ГОСТах допустимые пределы), то при централизации даже данные пределы необходимо установить, опираясь на консенсус профессионального

сообщества и оценивать все лаборатории по ним. Те из них, кто не пройдут новые требования по качеству, должны быть закрыты. Также полезно ввести новый интегральный критерий аналитического качества – сигмаметрия и индикаторов качества пре-, аналитического и постаналитического этапов из предложенных рабочей группой IFCC «Лабораторные ошибки и безопасность пациента». Использование данных критериев позволит на региональном и национальном уровне проводить количественное сравнение качества работы лабораторий, в первую очередь централизованных.

2. Раздел по документообороту и ведению записей содержит множество частных без описания системы, что является неотъемлемой частью стандартизации работ лаборатории. Для централизованной лаборатории стандартизация является, наверно, ключевым фактором и гарантией требуемого уровня качества предоставляемых услуг.
3. 4.10 Нужно разработать критерии статистического анализа деятельности КДЛ И ЦЛ в РФ, т.е. модернизировать форму 30. Одним из важных критериев оценки лабораторной услуги на аутосорсинге станет ТАТ, стандартное определение которого так же должно явиться одним из составляющих предлагаемого документа.
4. П.4.12 и раздел по взаимодействию ЦЛ с ЛПУ. Полезно в рамках региональной политики предусмотреть типовой договор между ЦЛ и ЛПУ, где четко указана ответственность ЛПУ по выполнению правил преаналитики, которые устанавливает ЦЛ, в том числе по заполнению бланка-запроса на исследование, маркировке первичного образца и т.д.
5. С учетом ФЗ о техническом регулировании необходимо все ссылки на обязательное выполнение ГОСТов заменить на рекомендации.
6. П.4.16 полезно не ставить конкретное время приема биоматериала, а заменить: руководитель ЦЛ разрабатывает график приема биоматериала с учетом региональных особенностей. Опыт частных лабораторий показывает, что приём материала не имеет ограничений. Как быть с материалом, для которого нет ограничений по времени доставки, например, биоптат, волосы и т.д. При этом должны быть разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры (СОПы) по приему, входному контролю, регистрации и т.п. биоматериала, а также правила транспортировки и т.д. Деятельность ЦЛ должна быть стандартизована и описана в СОПах. Часть СОПов относится к клиницистам и среднему мед персоналу прикрепленных ЛПУ. Поэтому полезно иметь отдельный раздел рекомендаций по централизации, где будет дан детальный перечень СОПов (за основу можно взять рекомендации Меньшикова В.В. и Эмануэль А.В. по составлению СОПов для медицинских лабораторий).
7. П.5.2.1 при применении портативных анализаторов ЦЛ должна осуществлять функции контроля сходимости данных и обеспечивать периодические проверки работы портативных анализаторов. За основу может быть взяты Рекомендации NACB «Laboratory medicine practice guidelines. Evidence-based practice for point-of-care testing».
8. П.6.3 по аналогии с системой FDA, США полезно рекомендовать ЦЛ проводить детальную верификацию оборудования и методик. Так как ЦЛ становится центром аккумуляции финансовых потоков на лабораторные исследования по данному региону, то необходимо предусмотреть более жесткие требования к качеству, так как ЦЛ получает больше финансовых возможностей, в том числе на обеспечение и контроль качества.

9. Предлагаем рассмотреть вопрос об использовании в регионе единого калибратора, что обеспечит большую сходимость результатов.
10. Раздел 6 – много вопросов по перечню оборудования:
 - 10.1. п.6.17. п.1 – модульная пре- и постаналитическая станции. Станции для пре- и постаналитики имеют разное назначение, или под постаналитикой подразумевается возможность архивирования станцией преаналитики или отдельная станция постаналитики?;
 - 11.2 п. 8 - Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 1600-1800 тестов/ч или установка 2 автоматических модулей (биохимия+иммунохимия) – если нужна только биохимия на 1800 тестов, то почему модулем ставится БХ+ИХ;
 - 11.3 п.п. 9.,10 – эти исследования могут быть выполнены на биохимическом анализаторе;
 - 11.4 п.15 Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций (при установке в КДЛ автоматических модулей биохимия + иммунохимия вместо 4 иммунохемилюминесцентных анализаторов необходимо 3) – почему при установке модуля с БХ число ИХ анализаторов снижается до 3?
11. П. 6.5 – грубое нарушение всех международных рекомендаций. Использование контрольных материалов производителя тест системы, включая калибратор, это снижение вероятности детекции ошибок. Контрольный материал должен быть стороннего производителя.
12. Считаю неверным рекомендовать открытые/закрытые системы. Этот выбор всегда должен оставаться на уровне региона. Единственной рекомендацией, которую можно дать – рекомендовать при выборе открытой системы обязать поставщика провести детальную валидацию тест-системы (оборудование, реагенты, калибраторы) по рекомендациям CLSI стандартов.
13. п. 7 ЛИС. Для ЦЛ полезно рекомендовать наличие системы, защищенной регистрации всех изменений, вносимых в компьютерные базы данных. Такая практика широко распространена в биоаналитических лабораториях США и может быть применена в РФ для ЦЛ. Данная система позволит иметь объективное доказательство сохранности всей информации и контроля ее удаления/изменения.
14. П.7.7 При написании требований к ЛИС полезно использовать приложение к ИСО 15189 по ЛИС. На данный момент этот пункт носит отрывочный характер. Также полезно рекомендовать выбор ЛИС с возможностью установки модулей - точек доступа в прикрепленные ЛПУ и заборные пункты.

Модуль ЛИС по контролю качества должен содержать средства анализа мощности контрольных правил для данной лаборатории, планирование качества (в т.ч. выбор контрольных правил), расчет общей ошибки и сигмаметрии. Эти данные должны сравниваться по ЦЛ РФ. Для ЛИС есть свои ГОСТы и протоколы обмена, а так же модули созданные под конкретные задачи (цитология, бактериология и т.д., они есть не у всех и нужны не всем). Так же как с оборудованием, вероятно, нельзя рекомендовать единую ЛИС для всего региона, но необходимо обеспечить передачу данных в ТФОМС, стыковку регионального фрагмента с единой государственной информационной системой здравоохранения (ЕГИСЗ).
15. 7.7.11 Резервное копирование должно проходить в режиме реального времени с использованием RAID массива.

16. Считаю необходимым как минимум добавить раздел по контролю и обеспечению качества деятельности ЦЛ и раздел по документообороту и ведению записей.
17. В п.8 полезно внести интегральный показатель качества преаналитического этапа – индекс гемолиза – который должен считаться автоматически и блокировать проведение анализа при выходе за заданные границы по конкретным тестам (CLSI C56-A Hemolysis, Icterus, and Lipemia/Turbidity Indices as Indicators of Interference in Clinical Laboratory Analysis; Approved Guideline). Также полезно добавить подраздел, связанный с планированием постоянного улучшения деятельности ЦЛ, переоснащения, использования правильной лабораторной практики и state of the art.
18. В документе отрывочно описан процесс работы с претензиями и жалобами. Это должен быть отдельный подраздел раздела СМК ЦЛ в соответствии с ИСО 15189 и (ГОСТ Р ИСО10002: 2007. Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организации).
19. 8.10 Этапность автоматизации должна зависеть от конкретных условий деятельности лаборатории. Нельзя делать общие рекомендации для всех лабораторий. Необходимо указать методические рекомендации по выявлению наиболее нуждающихся в автоматизации этапов работы. Полезно сделать это исходя из риск-менеджмента и анализа существующих сбоев в работе. В общем виде необходимо автоматизировать те виды работ, где наблюдается наибольшее количество ошибок, которые оказывают существенное влияние на качество работы лаборатории. При этом полезно использовать современную методику выявления таких этапов в работе – теорию ограничений Э.Голдратта или классический риск-менеджмент. Соответствующие рекомендации даны в CLSI стандартах.
20. П.9.1 рис. Не инженер, а инженер-метролог с соответствующим повышением квалификации.
21. П.9.2.2 необходимо детально описать функционал заместителя по качеству, куда включить, помимо прочего, работы по обеспечению качества (quality assurance) и контроля качества (quality control) и учесть требования ИСО 15189 к данному сотруднику. Указывать требования по его квалификации считаю ненужным, так как во многих лабораториях это человек с техническим образованием или химическим образованием имеющий опыт работы в аналитических лабораториях или биоаналитических лабораториях, которые проходят аккредитацию по ИСО/МЭК 17025 или GLP. Человек с подобным опытом будет более полезен для ЦЛ.
22. П.9.2.5 – эта работа является описанием частными случаями сферы деятельности отдела закупок, функционирующих в соответствии правовой базой этой сферы.
23. П.9 в целом – это описание структуры частной лаборатории или отдельного юридического лица, а не лаборатории в составе ЛПУ. В данном пункте надо детально прописать механизм интеграции всех новых процессов ЦЛ, в том числе финансовых, в процесс ЛПУ, где эта лаборатория базируется. Региональная политика должна предусматривать детальное описание функционала и ответственности главного врача ЛПУ, где базируется ЦЛ и заведующего ЦЛ, а также их взаимодействия.
24. В п.10.2 считаю возможным заместителя по качеству – техническое или химическое образование, биометрика и т.п.
25. 10.13 не инженер, а инженер-метролог с соответствующим повышением квалификации
26. В целом п.10 должен предусматривать изменение требований к квалификации и большую гибкость в зависимости от конкретных условий. Это регламентируется документами Департаментами МЗ по кадровой и образовательной политике, сертификации и

- лицензированию. Это также полезно отдать на региональный уровень и сделать частью региональной политики по централизации.
27. П.11. ВOK может быть чаще, чем раз в квартал.
 28. П.11.3.1 – указан устаревший стандарт + дублирует с п.11.3.15
 29. П. 11.3.2,18,19,20,21,22 – на наш взгляд имеют большее отношение к производителям, а не к лабораториям.
 30. 11.4 – указана отрывочная информация из контекста управления качеством (СМК)
 31. 11.5 – указана отрывочная информация из СМК ЦЛ
 32. 11.6 лучше, чтобы лаборатория разработала СОП по ротации кадров исходя из текущих условий
 33. 11.7.6 Лучше проводить постоянно сравнение критериев работы ЦЛ РФ между собой, ЕС и США и устанавливать критерии. Лучшее-враг хорошего. Из истории производств известно, что стремление постоянно улучшать один показатель (в данном случае, почему то идет речь лишь о сроках поставки результатов) может пагубно сказаться на системе в целом. Регулярное проведение бенчмаркинга российских лабораторий, определение критериев качества на основе приемлемых (применимых) индикаторов качества.
 34. 11.8 необходима разработка соответствующего СОПа детально регламентирующего работу со срочными заказами. Формулировка, которая есть на данный момент, приведет к хаосу. Необходима жесткая стандартизация всех подобных работ и их детальное регламентирование. Именно это должно быть указано в методическом пособии. В приложении к нему можно дать примеры различных СОПов. Мы можем сделать данную работу, так как многие годы совместно со множеством лабораторий разрабатываем СОПы и стандартизируем работы, но необходимо время хотя бы до конца 2013 года
 35. 11.10 указан очень частный случай, который нельзя использовать как рекомендации. Кроме того, п. 2.2. Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, которые не связаны с оказанием экстренной и неотложной медицинской помощи. Почему обсуждаются неотложные тесты? Правильнее разработать политику в отношении критических значений (critical or panic value), сроки и механизм передачи результатов, подпадающих под критические значения и базовый перечень критических значений для амбулаторного звена.
 36. 11.11 чрезмерная конкретизация. Вместо методических рекомендаций описан частный случай, который далеко не всегда применим. Противоречит: п.2.3 и п.2.9 время доставки 2 часа, здесь общее ТАТ – 1 час. Как такое возможно?
 37. 11.15 в договоре необходимо указать обязательство прикрепленного ЛПУ выполнять требования по преаналитике ЦЛ, в том числе заполнение бланков, предусмотреть возможность сотрудниками ЦЛ проводить периодические аудиты деятельности прикрепленных ЛПУ по выполнению преаналитики, проводить обучение и т.п. Региональная политика должна предусматривать разработку типового договора.
 38. 11.16 а также время забора биоматериала (п.5.4 ИСО 15189)
 39. 11.17 чрезмерно много ненужной конкретики. Частные случаи. Нет системы.
 40. 11.18 еще один пример бессистемного «куска» выдернутого из СМК ЦЛ.
 41. 12.1 Кто должен руководствоваться указанными ГОСТами? Важно подчеркнуть обязательство ЛПУ соблюдать эти правила. А также что делать с ФЗ о техническом регулировании, где сказано, что документы по стандартизации добровольны?
 42. 12.3-12.14 Почему стали описывать именно этот стандарт? Это опять вырванный кусок из системы. Необходимо также описать механизмы проверки выполнения требований. Нормативные документы далеко не полные.

43. 12.5-12.8 дублируют раздел по оргструктуре ЦЛ
44. 12.10 Еще один вырванный кусок из СМК ЦЛ.
45. 12.11-12.12 Еще один вырванный из системы кусок. Почему именно этот аспект прописан столь детально, а другие лишь парой фраз? Нет системы в документе. 12.3. – критические значения для стационара. Опыт СПб показывает значительное расхождение стационарных и амбулаторных критических значений, как по перечню, так и по абсолютным значениям.
46. 13.5 Региональная политика должна предусматривать работу с ОМС по расчету тарифиов с учетом затрат на контроль и обеспечение качества (закупка контрольных материалов, проведение контрольных измерений, участие в ВОК).

47. 13.21-13.25 Это частные случаи. Везде все по разному. Зачем такая конкретика? Надо вместо этого устанавливать критерии качества по каждому этапу.

48. Весь пункт11 – это выдернутые из контекста разделы СМК, причем не всегда совпадающие по содержанию с ИСО 15189. Если в данном документе рекомендуется использовать ИСО стандарты, в том числе ИСО 15189, полезно детально изучить эти документы и не писать разделы в отрыве от логики и содержания ИСО стандартов.

Иванов Г.А.¹, Берестовская В.С.², Эмануэль А.В.³, Эмануэль В.Л.⁴

¹ФГБУ «Консультативно-диагностический Центр с поликлиникой» Управления делами Президента (СПб), Главный врач, к.м.н.

²ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики, к.м.н.

³ Старший научный сотрудник лаборатории физико-химических измерений ФГУП ВНИИМ им.Д.И.Менделеева, эксперт по сертификации СМК в сфере лабораторной медицины

⁴ СПбГМУ им.акад.И.П.Павлова, директор Научно-образовательного Центра «Институт лабораторной медицины» ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова, вице-президент Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики, Главный специалист-эксперт по клинической лабораторной диагностике Росздравнадзора по Северо-Западному Федеральному округу, д.м.н., профессор