

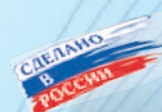


СПРАВОЧНИК ЗАВЕДУЮЩЕГО КДЛ

№ 6 • ИЮНЬ
2023

Витал Девелопмент Корпорэйшн

КОМПЛЕКСНОЕ ОСНАЩЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЙ



- ▶ Установки для получения деионизированной воды «ПРОДЕИОН»
- ▶ Производство автоматических биохимических анализаторов серии «Виталайн»
- ▶ Поставка анализаторов серии «Витарей» и «Имаксиз»
- ▶ Производство наборов реагентов, готовых к использованию

**ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ
БИОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

Реклама

- Организация и управление работой КДЛ
- Оснащение современной лаборатории
- Новые методики исследований
- Санэпидрежим в лаборатории
- Охрана труда в КДЛ



sale@vital-spb.ru



+7 (812) 250-55-10



г. Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, 56, лит. А

**Внесен в Российский индекс
научного цитирования (РИНЦ)**



Новая линейка гематологических анализаторов Swelab Alfa Plus

Широкий модельный ряд, позволяющий удовлетворить любые потребности лаборатории.



Swelab Alfa Plus Basic
Базовая модель.
Рекомендуем для СПК,
отделений переливания крови
и отделений с небольшим
потоком.



Swelab Alfa Plus Standard
Общий клинический анализ
крови всего из 20 мкл крови.
Возможность автоматического
перемешивания перед
исследованиями.
Идеально для детских
учреждений и экспресс-
диагностики.



Swelab Alfa Plus Cap
Возможность забора крови
из закрытой пробирки.
Рекомендуем для лечебных
учреждений инфекционного
профиля.



Swelab Alfa Plus Sampler
Модель с автозагрузчиком,
идеальна для больниц с большим
потоком исследований.

Инновационные решения. Бескомпромиссная точность. Непревзойденное качество.

Анализаторы Swelab Alfa Plus серии занимают почетное место в гематологических лабораториях. На вашем рабочем месте найдется место для одного из них.

Свяжитесь с нами:
www.boule.com
АО «ДИАКОН»
8 (495) 980 63 39
sale@diakonlab.ru
<https://diakonlab.ru>

Swelab



РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ журнала «Справочник заведующего КДЛ»

Владимир Николаевич Малахов – директор НП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», главный внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по КЛД, доктор биологических наук, профессор

Юрий Владиславович Первушин – заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом бактериологии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат медицинских наук, профессор

Дмитрий Юрьевич Соснин – профессор кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук

Ольга Анатольевна Тарасенко – заместитель генерального директора ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, главный внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по ЦФО по КЛД, доктор медицинских наук, профессор

Мария Глебовна Творогова – научный редактор журнала «Справочник заведующего КДЛ», доктор биологических наук, профессор

Владимир Леонидович Эмануэль – вице-президент Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики, главный внештатный специалист-эксперт Росздравнадзора по СЗФО по КЛД, доктор медицинских наук, профессор

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

А.А. Кишкун

Пришло время отказаться от метода подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови под микроскопом. 3

Н.А. Соколова

Значение дифференцированного подсчета лейкоцитарной формулы методом световой микроскопии 19

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ

О.Б. Степура

Новые условия допуска к медицинской деятельности. Как меняют квалификационные требования к работникам лабораторий 30

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ РАБОТОЙ КДЛ

Т.Ю. Курлеева, А.Г. Худченко, Е.Е. Слюсарева, С.В. Швед

Как организовать внутренний контроль качества на всех этапах работы КДЛ 36

ПРАКТИКУМ СПЕЦИАЛИСТА

Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мадзаев, Е.А. Шестаков, Е.Б. Жибурт

Насколько хорошо трансфузиологи осведомлены об иммуногематологических состояниях. Что показал опрос 51

ВОПРОС-ОТВЕТ

О.А. Абросимова

Какие нормативные документы регламентируют работу ПЦР-лаборатории 57

Ф.Н. Кадыров

Кому положены спецсоцвыплаты по постановлению № 2568: отвечает специалист Минздрава 61

САНЭПИДРЕЖИМ В ЛАБОРАТОРИИ

Т.И. Долгих

Самый запутанный СанПиН 3.3686-21: как применить в практике КДЛ. Ответы на вопросы заведующих 65

ПСИХОЛОГИЯ УПРАВЛЕНИЯ

Т.В. Вохмянина

Тайм-менеджмент для руководителя КДЛ: проверенные методики от бизнес-тренера и психолога 73



Пришло время отказаться от метода подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови под микроскопом

Алексей Алексеевич Кишкун

Центральный научно-исследовательский институт трансфузионной
медицины и медицинской техники

Автор статьи поднимает вопрос о целесообразности ручного подсчета лейкоцитарной формулы в клиничко-диагностических лабораториях. В публикации перечислены недостатки такого метода исследования, на основании которых отмечена необходимость перехода к объективным методам оценки гематологических показателей, основанным на применении автоматизированных исследований с использованием современных гематологических анализаторов.

Подсчет лейкоцитарной формулы в мазке крови под микроскопом за столетие использования в медицине прочно вошел в повседневную практику врачей-клиницистов и врачей КЛД и считается золотым стандартом для точной идентификации клеток в периферической крови [1]. Данному методу исследования посвящены тысячи публикаций, в которых показана клиническая ценность подсчета лейкоцитарной формулы крови (ЛФК) в отношении многих заболеваний и клинических состояний. В клинической практике устоялось мнение, что изменения в ЛФК объективно отражают тяжесть патологического процесса и служат основой для диагностики заболеваний системы кроветворения.

Вместе с тем при переходе практической медицины от эмпирических принципов (основаны на знаниях и клини-

ческом опыте) на принципы доказательной медицины роль и значение подсчета ЛФК под микроскопом удивительным образом «растворилась». В настоящее время клинические рекомендации международных и отечественных врачебных ассоциаций (например, по сепсису, острому панкреатиту, холециститу, кишечной непроходимости) не содержат никаких научно доказанных указаний об использовании подсчета ЛФК при ведении пациентов с различной патологией. Тем не менее укоренившийся миф о том, что изменения в ЛФК служат объективным критерием оценки тяжести состояния больных, продолжает существовать.

В практической медицине диагностика заболеваний системы кроветворения по-прежнему базируется на данных морфологического исследования мазков крови (важнейшей составляющей которого является подсчет ЛФК) и препаратов костного мозга под микроскопом. При этом клиническое значение морфологических изменений клеток в мазке крови при исследовании под микроскопом стремительно утрачивает свое диагностическое и классификационное значение (например, при лейкозах). Все большее значение при заболеваниях кроветворения приобретают количественные соотношения клеток в мазке крови, их цитохимические и иммунофенотипические характеристики.

Недостатки метода подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови

Изменения в ЛФК сопутствуют многим заболеваниям и в основном неспецифические. ЛФК – это процентное соотношение разных видов лейкоцитов в мазке крови. Особенностью подсчета ЛФК под микроскопом является то, что такой подсчет в дополнение к дифференцированному счету клеток крови (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты и лимфоциты) на гематологических анализаторах позволяет выявить различные формы нейтрофилов. В норме нейтрофилы в мазке крови представлены двумя основными разновидностями: палочкоядерными клетками и сегментоядерными. Палочкоядерные нейтрофилы – более молодые формы, они присутствуют в периферической крови в небольшом количестве (1–6%). При патологических процессах

в крови может наблюдаться увеличение числа палочкоядерных нейтрофилов и появляться предшественники палочкоядерных клеток – метамиелоциты, миелоциты и миелобласты. Изменения в ЛФК сопутствуют многим заболеваниям и в основном являются неспецифическими.

Отсутствует корреляция между тяжестью состояния пациентов и изменениями ЛФК. Наиболее характерные изменения ЛФК при гнойно-септических процессах – лейкоцитоз с нейтрофильным сдвигом, резкое «омоложение» формулы и токсическая зернистость. Немало врачей, особенно хирургов и реаниматологов, глубоко убеждены в том, что подсчет ЛФК имеет важное практическое значение для наблюдения за динамикой течения заболеваний у больных с острым холециститом, панкреатитом, кишечной непроходимостью, перитонитом, гнойно-септическими процессами, а также у пациентов после хирургических вмешательств для раннего выявления гнойных осложнений. При этом большое внимание уделяется палочкоядерному нейтрофильному сдвигу влево. Например, лейкоцитоз, который сопровождается нейтрофилезом с резким сдвигом ЛФК влево, выявляют у 54% больных острым панкреатитом, особенно при тяжелых формах заболевания. При этом палочкоядерные клетки составляют 30–40% и более, появляются метамиелоциты, миелоциты, плазматические клетки, токсическая зернистость нейтрофилов с анизоцитозом и пойкилоцитозом [2]. Следствием глубокой убежденности клиницистов в важности той информации, которую предоставляет подсчет ЛФК, является назначение подсчета ЛФК в лаборатории по несколько раз в сутки, а нередко каждые 4–6 ч.

Естественно, что поступление в кровоток вместе с инфектом продуктов повреждения тканей и крови может изменить характер лейкоцитарной реакции у пациентов с гнойно-септическими состояниями. Однако характер лейкоцитарной реакции может изменяться как в сторону активации, так и в сторону угнетения, а у больных с неблагоприятным гематологическим фоном (лейкозы, миеломная болезнь, последствия рентгеновского облучения и химиотерапии) такая реакция нередко отсутствует. Как следствие, между клиническим течением гнойно-септических заболеваний и изме-

нениями состава крови нет полной корреляции. Кроме того, на характер изменений ЛФК могут оказывать влияние лечебные процедуры (перевязка пациента, установка или удаление дренажа), процедуры ухода, инфузионная терапия, сопутствующие заболевания.

Врачи-клиницисты давно заметили это отсутствие корреляции между тяжестью состояния пациентов и изменениями ЛФК. Первой реакцией был поиск возможностей повышения этой корреляции, путем расширения показателей ЛФК, используемых для оценки.

При многих тяжелых инфекциях, септических и гнойных процессах ЛФК изменяется за счет увеличения количества палочкоядерных клеток, метамиелоцитов и миелоцитов. Такое изменение лейкограммы с увеличением процентного содержания молодых форм нейтрофилов носит название сдвига влево; увеличение же в основном за счет сегментоядерных и полисегментоядерных форм – сдвигом вправо. Выраженность сдвига ядер нейтрофилов оценивают индексом сдвига (ИС):

$$\text{ИС} = \text{М} + \text{ММ} + \text{П/С},$$

где М – миелоциты;

ММ – метамиелоциты;

П – палочкоядерные нейтрофилы;

С – сегментоядерные нейтрофилы;

ИС – референсная величина = 0–0,06.

Принято считать, что величина ИС является важным критерием, определяющим тяжесть течения острой инфекции и общий прогноз.

При подсчете ЛФК в мазке крови при тяжелых инфекциях в гранулоцитах крови появляются и имеют серьезное прогностическое значение токсигенная зернистость, вакуолизация цитоплазмы и тельца Князькова – Деле. Наличие одного или нескольких вышеперечисленных изменений свидетельствует о развитии бактериемии и генерализации инфекции.

Токсигенная зернистость нейтрофилов – грубая темно-красная зернистость, появляющаяся в результате физико-химических изменений цитоплазмы под влиянием инфек-

ционного агента. Считается, что токсигенная зернистость либо отражает нарушение процессов созревания нейтрофилов, в результате чего грубая зернистость сохраняется в зрелых клетках, либо является результатом поглощения токсических веществ. Эти изменения лейкоцитов возможны при гнойно-септических заболеваниях (нередко появляется раньше ядерного сдвига, является неблагоприятным прогностическим признаком), крупозной пневмонии (в период рассасывания воспалительного инфильтрата зернистость бывает особенно грубой), скарлатине, распаде опухолевых тканей после лучевой терапии.

Вакуолизация цитоплазмы выявляется реже, чем токсигенная зернистость, но имеет не меньшее диагностическое значение. Эти изменения лейкоцитов можно выявить при сепсисе (особенно вызванном анаэробной инфекцией), абсцессах, острой дистрофии печени.

Тельца Князькова – Деле – крупные бело-голубые участки цитоплазмы различной формы, свободные от специфических гранул. Эти изменения лейкоцитов можно обнаружить при воспалительных заболеваниях, инфекциях (корь, скарлатина), сепсисе, ожогах.

Гиперсегментация ядер нейтрофилов – наличие более 5 сегментов в ядрах нейтрофилов. Эти изменения лейкоцитов наблюдаются при наследственной конституциональной особенности, дефиците витамина B₁₂ и фолиевой кислоты.

Аналитическая вариация метода может оказывать существенное влияние на результаты исследования. С внедрением в практику клинко-диагностических лабораторий метода проточной цитофлуориметрии было показано, что подсчет лейкоцитарной формулы в мазке крови является не очень точным методом и может быть источником ошибок, которые невозможно полностью устранить (включая ошибки при взятии крови, приготовлении и окраске мазка, человеческую субъективность при идентификации клеток). Некоторые типы клеток, особенно моноциты, эозинофилы и базофилы, распределяются в мазке совершенно незакономерно. Высокое процентное содержание этих клеток, особенно в ограниченной зоне мазка, должно быть обя-

зательно перепроверено, прежде чем будет выдан результат. Подтверждением того, что аналитическая вариация метода может оказывать существенное влияние на результаты исследования, служат приведенные в таблице 1 данные, полученные на основании статистического анализа [3].

Таблица 1

95% доверительный интервал при подсчете лейкоцитарной формулы в мазке крови

Тип клеток, %	Общее количество сосчитанных клеток			
	100	200	500	1000
0	0–4	0–2	0–1	0–1
1	0–6	0–4	0–3	0–2
2	0–8	0–6	0–4	1–4
3	0–9	1–7	1–5	2–5
4	1–10	1–8	2–7	2–6
5	1–12	2–10	3–8	3–7
6	2–13	3–11	4–9	4–8
7	2–14	3–12	4–10	5–9
8	3–16	4–13	5–11	6–10
9	4–17	5–14	6–12	7–11
10	4–18	6–16	7–13	8–13
15	8–24	10–21	11–19	12–18
20	12–30	14–27	16–24	17–23
25	16–35	19–32	21–30	22–28
30	21–40	23–37	26–35	27–33
35	25–46	28–43	30–40	32–39
40	30–51	33–48	35–45	36–44
45	35–56	38–53	40–50	41–49
50	39–61	42–58	45–55	46–54

Из данных таблицы 1 видно, что чем меньше клеток подсчитывается при исследовании мазка крови, тем чаще может быть получен разброс результатов по процентному содержанию различных видов клеток. Например, если при подсчете 100 клеток ЛФК выявлено 50% сегментоядерных нейтрофилов, то в 95% доверительный интервал могут входить результаты по данному виду клеток от 39 до 61%, и результаты, полученные в этих пределах, не считаются ошибкой подсчета; соответственно, если при подсчете 100 клеток лейкоцитарной формулы выяв-

лено 5% сегментоядерных нейтрофилов – 95% доверительный интервал составляет 1–12%, но сужается до доверительного интервала 3–7% при подсчете 1000 клеток. В практике большинства лабораторий результаты подсчета клеток ЛФК выдаются именно при подсчете 100 клеток.

Приведенный в таблице 1 95% доверительный интервал дает представление о вероятности выявления бластных клеток при подсчете лейкоцитарной формулы в мазках крови. Согласно данным таблицы заключение о наличии патологически измененных клеток среди лейкоцитов при дифференциации 100 клеток с достоверностью 95% можно дать только в том случае, если их количество составит 5% и более.

При количестве лейкоцитов в крови более $35 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется для большей точности подсчитывать не менее 200 клеток. Количество исследуемых лейкоцитов должно увеличиваться пропорционально увеличению лейкоцитоза, чтобы оценивать большую зону мазка. Однако в лабораториях редко придерживаются этих рекомендаций, вследствие трудоемкости анализа и недостатка специалистов. Если количество лейкоцитов в крови менее $2 \times 10^9/\text{л}$, то большинство лабораторий производят подсчет менее 100 клеток, что резко снижает точность подсчета. В случае если не удастся найти в мазке 100 клеток, предлагается делать лейкоконцентрат, но следует помнить, что при приготовлении лейкоконцентрата происходят морфологические изменения лейкоцитов и неравномерное распределение типов клеток.

В настоящее время в практику лабораторий прочно вошли инновационные технологии, используемые в современных гематологических анализаторах, и получаемые с их помощью параметры (показатели), которые указывают на необходимость пересмотра роли и значения подсчета ЛФК под микроскопом как для клинической, так лабораторной практики. Рассмотрим эти возможности более детально.

Возможности современных гематологических анализаторов в подсчете лейкоцитарной формулы крови

С началом автоматизации лабораторных процессов в 1950-х годах анализ клеток крови превратился из трудоемких ручных процедур, в значительной степени зависящих

от микроскопического исследования, в автоматический подсчет с использованием гематологических анализаторов с высокой пропускной способностью.

Современные гематологические анализаторы подсчитывают как общее количество лейкоцитов, так и отдельные виды лейкоцитов и выражают их в абсолютных и относительных значениях. В таблицах 2–3 представлены в качестве наглядного примера референсные значения традиционных показателей ЛФК, которые выдают гематологические анализаторы.

Таблица 2

Референсные величины показателей лейкоцитов при беременности [4]

Показатель	Небеременная	I триместр	II триместр	III триместр
Количество лейкоцитов, $\times 10^9/\text{л}$:	3,5–9,1	5,7–13,6	5,6–14,8	5,6–16,9
Нейтрофилы, $\times 10^9/\text{л}$	1,4–4,6	3,6–10,1	3,8–12,3	3,9–13,1
Эозинофилы, $\times 10^9/\text{л}$	0–0,6	0–0,6	0–0,6	0–0,6
Базофилы, $\times 10^9/\text{л}$	0–0,2	0–0,1	0–0,1	0–0,1
Лимфоциты, $\times 10^9/\text{л}$	0,7–4,6	1,1–3,6	0,9–3,9	1,0–3,6
Моноциты, $\times 10^9/\text{л}$	0,1–0,7	0,1–1,1	0,1–1,1	0,1–1,4

Таблица 3

Референсные показатели лейкоцитарной формулы [4]

Показатель	Небеременная	I триместр	II триместр	III триместр
Метамиелоциты, %		0–3		
Палочкоядерные, %	1–5	1–5	1–5	1–5
Сегментоядерные, %	40–70	40–78	40–78	40–78
Эозинофилы, %	1–5	1–5	1–3	1–3
Базофилы, %	0–1	0–1	0–1	0–1
Лимфоциты, %	20–45	15–33	15–33	15–33
Моноциты, %	3–11	3–6	4–6	4–5

Гематологические анализаторы, способные отдельно подсчитывать 5 популяций лейкоцитов (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, лимфоциты и моноциты), получили название 5-diff. Они показали хорошую корреляцию с результатами подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови и заняли прочное место в клинической практике [6].

Однако при таком, уже ставшем традиционным, представлении результатов подсчета ЛФК (табл. 2), полученных с помощью гематологических анализаторов, врачи лабораторий сталкиваются с требованиями врачей-клиницистов подсчитывать ЛФК под микроскопом. В основе этих требований лежит глубокая убежденность, что гематологические анализаторы имеют тенденцию включать и обобщать широкий спектр морфологических изменений и только опытный врач лаборатории может правильно взвесить относительную значимость наблюдаемых отклонений, тонкости морфологии, которые могут быть незаметны при автоматическом подсчете, и оценить их значимость в контексте других клинических данных. Еще одним фактором неудовлетворенности врачей-клиницистов служит отсутствие результатов отдельного подсчета количества палочкоядерных и других незрелых форм нейтрофилов.

Современные гематологические анализаторы способны предоставлять более полные данные о количестве и морфологии клеток крови, которые полностью нивелируют негативное отношение врачей-клиницистов. Врачи лабораторий должны знать и использовать эти возможности. К таким показателям, вне зависимости от фирмы-производителя гематологических анализаторов и аббревиатуры, используемой для обозначения показателей, относятся [7]:

1) подсчет количества незрелых нейтрофилов (абсолютное количество и %), включая промиелоциты, миелоциты и метамиелоциты (индикатор тяжести заболевания). Повышение количества указывает на раннюю стадию развития инфекционно-воспалительного процесса. Подсчет количества незрелых нейтрофилов позволяет оценить степень тяжести пациента и мониторировать его состояние. Референсный диапазон количества незрелых нейтрофилов: 0,0–0,6% или $0,00–0,06 \times 10^9/\text{л}$; показатель количества незрелых нейтрофилов позволяет практически полностью отказаться от микроскопического подсчета ЛФК, так как дает более точный подсчет незрелых гранулоцитов;

2) показатель гранулярности нейтрофилов: снижение показателя указывает на гипогранулярность или гипосегментацию

нейтрофилов, повышение – на гипергранулярность и наличие токсигенной зернистости, гиперсегментацию, вакуолизацию. Референсный диапазон гранулярности нейтрофилов: 142,8–158,9. Гипергрануляция нейтрофилов может быть вызвана воспалением или инфекцией, тогда как гипогрануляция может наблюдаться при миелодиспластическом синдроме или лейкозах;

3) реактивная интенсивность нейтрофилов (клеточные популяции с высоким уровнем флуоресценции или пероксидазной активности). Повышение показателя указывает на активацию нейтрофилов патологическим процессом; референсный диапазон: 45,8–56,2;

4) количество реактивных лимфоцитов (атипичные мононуклеары, широкоплазменные лимфоциты, бласттрансформированные лимфоциты). В эту популяцию лимфоцитов входят все активированные лимфоциты, а именно: реактивные лимфоциты и плазматические клетки. Повышение показателя указывает на участие лимфоцитов в патологическом процессе (например, инфекционном мононуклеозе). Референсный интервал: 0–5% или $0-0,5 \times 10^9/\text{л}$; данный показатель в основном увеличивается при вирусных и некоторых бактериальных инфекциях;

5) количество антителосинтезирующих лимфоцитов. В эту популяцию входят только плазматические клетки. У здоровых людей плазматические клетки в крови не обнаруживают; данный показатель в основном увеличивается при вирусных инфекциях и лишь слегка увеличивается при бактериальных инфекциях;

6) количество ядросодержащих эритроцитов. Их отдельный подсчет позволяет вносить коррекцию в подсчет общего количества лейкоцитов, так как гематологические анализаторы 5-diff не способны отдельно подсчитывать ядросодержащие эритроциты и относят их к лейкоцитам;

7) нейтрофильный сдвиг влево – отношение количества незрелых нейтрофилов к общему количеству нейтрофилов, референсный интервал – 0,00–0,06 [8];

8) количество инфицированных эритроцитов (например, плазмодием – возбудителем малярии).

Клиническое значение приведенных параметров состоит в том, что они способны объективно количественно отражать течение инфекционно-воспалительного процесса, различать этиологические факторы инфекции (вирусные или бактериальные) и оценивать различные типы иммунного ответа: врожденный, клеточный или гуморальный.

Врожденный иммунитет представляет собой начальную неспецифическую линию защиты от патогенов. Его основная функция заключается в выявлении и удалении инородных антигенов специализированными лейкоцитами (общее количество лейкоцитов) и дальнейшей активации врожденного иммунитета посредством процесса презентации антигена патогенов. Как правило, в этой фазе инфекционно-воспалительного процесса обнаруживаются активированные нейтрофилы (повышенная реактивная интенсивность нейтрофилов), повышенное количество незрелых гранулоцитов, реактивных лимфоцитов и Т-независимые плазматические клетки (количество антителосинтезирующих лимфоцитов). Выраженность изменений значений этих параметров зависит от этиологического фактора, тяжести и стадии инфекции.

Врожденный иммунный ответ запускает адаптивный (приобретенный) иммунный ответ, который разделяют на ранний клеточно-опосредованный иммунный ответ и более поздний гуморальный иммунный ответ. Клеточный иммунный ответ характеризуется увеличением активированных Т-лимфоцитов и NK-клеток. Гуморальный ответ обычно характеризуется активацией В-лимфоцитов (плазматических клеток). Активированные В-лимфоциты можно количественно определить с помощью параметра гематологических анализаторов – количество антителосинтезирующих лимфоцитов. Все активированные лимфоциты (включая плазматические клетки) количественно оценивают с помощью параметра – общее количество реактивных лимфоцитов.

Комбинация параметров – общее количество лейкоцитов, количество реактивных лимфоцитов и антителосинтезирующих лимфоцитов – предоставляет дополнительную информацию о клеточной активации врожденного и приобретенного иммунного ответа. Повышенные значения

этих клеточных популяций указывают на наличие клеточно-опосредованного или гуморального иммунного ответа на патогены, и наоборот, снижение значений этих клеточных популяций – на отсутствие клеточного или гуморального иммунного ответа на патогены. В клиническом плане это позволяет провести дифференциацию между бактериальными (активация врожденного и клеточного иммунитета) и вирусными (активация гуморального иммунитета) инфекциями, или между острыми и разрешающимися инфекциями, или наличием воспалительного заболевания без инфекции.

В. Fernandes и Y. Hamaguchi (2007) обнаружили хорошую корреляцию между автоматическим подсчетом количества незрелых нейтрофилов на гематологических анализаторах и результатами подсчета ЛФК под микроскопом [9]. E. Cornet и соавт. (2016) показали отсутствие необходимости подсчета ЛФК под микроскопом при количестве незрелых нейтрофилов <10% при подсчете на гематологическом анализаторе [7].

Использование дополнительных показателей и подсчета фракций лейкоцитов позволяет более полно отражать изменения в ЛФК у пациентов и, соответственно, практически полностью заменить подсчет ЛФК под микроскопом, повысить его точность, особенно при лейкопениях, автоматизировать подсчет ЛФК, что имеет важнейшее значение для лабораторной практики.

При использовании всех приведенных показателей результаты исследования ЛФК, например у женщины с сепсисом, будут иметь вид, как представлено в таблице 4, а при инфекции COVID-19 – как в таблице 5.

Приведенные примеры показывают, что современные гематологические анализаторы предоставляют более полную, точную и объективную информацию о ЛФК, чем при подсчете мазка крови под микроскопом.

Гематологические анализаторы, способные помимо дифференцировки 5 популяций лейкоцитов подсчитывать отдельно незрелые нейтрофилы, называют 6-diff. В случае наличия у анализаторов возможности отдельно подсчитывать количество реактивных лимфоцитов, антителосинтезирующих лимфоцитов и бластных клеток их называют 8-diff или 9-diff.

Таблица 4

Результаты подсчета ЛФК при сепсисе

Показатель	Результат	Референсные значения
Количество лейкоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	3,25	3,5–9,1
Нейтрофилы: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	3,12 96	1,4–4,6 41–75
Незрелые нейтрофилы: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,53 16,3	0,00–0,06 0,0–0,6
Гранулярность нейтрофилов (токсигенная зернистость, гиперсегментация)	162,6	142,8–158,9
Реактивная интенсивность нейтрофилов	109	45,8–56,2
Нейтрофильный сдвиг влево	0,16	0,00–0,06
Эозинофилы: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0 0	0–0,6 1–5
Базофилы: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,08 2,5	0–0,2 0–1
Лимфоциты: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,03 0,9	0,7–4,6 20–45
Реактивные лимфоциты: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0 0	0–0,5 0–5
Антителосинтезирующие лимфоциты (плазматические клетки): абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0 0	нет нет
Моноциты: абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,02 0,6	0,1–0,7 3–11
Ядросодержащие эритроциты	0	нет
Инфицированные эритроциты	0	нет

Подсчет количества бластных клеток в периферической крови имеет большое клиническое значение для скрининга, диагностики и мониторинга течения гемобластозов. У пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями ранняя диагностика и лечение способствуют долгосрочной выживаемости. При исследовании мазка крови под микроскопом и выявлении бластных клеток специалисты лаборатории проводят морфологическое различие между миело- и лимфобластами. Это описательное различие имеет незначительное клиническое значение, так как не может служить основанием для установления диагноза, но имеет

Таблица 5

Результаты подсчета лейкоцитарной формулы крови при инфекции COVID-19

Показатель	Результат	Референсные значения
Количество лейкоцитов, $\times 10^9/\text{л}$	10,9	3,5–9,1
Нейтрофилы:	7,78	1,4–4,6
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	71,3	41–75
Незрелые нейтрофилы:	0,06	0,00–0,06
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,6	0,0–0,6
Гранулярность нейтрофилов (токсигенная зернистость, гиперсегментация)	153,2	142,8–158,9
Реактивная интенсивность нейтрофилов	43,5	45,8–56,2
Нейтрофильный сдвиг влево, %	0,00	0,00–0,06
Эозинофилы:	0,18	0–0,6
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	1,7	1–5
Базофилы:	0,04	0–0,2
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,4	0–1
Лимфоциты:	1,5	0,7–4,6
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	13,8	20–45
Реактивные лимфоциты:	0,14	0–0,5
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	1,3	0–5
Антителосинтезирующие лимфоциты (плазматические клетки):	0,08	нет
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	0,7	нет
Моноциты:	1,4	0,1–0,7
абсолютное количество $\times 10^9/\text{л}$, %	12,8	3–11
Ядросодержащие эритроциты	0	нет
Инфицированные эритроциты	0	нет

важное значение для определения программы дальнейшего обследования пациента.

Современные гематологические анализаторы способны распознавать и подсчитывать абсолютное и процентное количество бластных клеток в крови. Не смотря на то, что на данном этапе развития лабораторных технологий они не могут определить происхождение бластных клеток, но способны предоставить врачам-клиницистам ценные данные для принятия предварительных клинических решений о дальнейшем обследовании пациента. Поэтому аналитическая чувствительность гематологических анализаторов

по обнаружению бластных клеток стала предметом пристального изучения. В исследованиях J. Zhang и соавт. (2021) показано, что средний минимальный порог обнаружения бластных клеток для гематологического анализатора BC-7500CRP фирмы Mindray составил $0,09 \times 10^9/\text{л}$ (95% доверительный интервал – $0,040,16 \times 10^9/\text{л}$) и 1,4% (0,2–2,6%), для гематологического анализатора Sysmex XN-1000 фирмы Sysmex – $0,12 \times 10^9/\text{л}$ ($0,05\text{--}0,42 \times 10^9/\text{л}$) и 1,6% (1,0–7,4%) [10].

Таким образом, дифференциация лейкоцитов с использованием современных автоматических гематологических анализаторов способна заменить традиционный ручной метод дифференцированного подсчета лейкоцитарной формулы крови для первоначального скрининга и выявления гематологических отклонений в клинической практике. Кроме того, эти возможности позволяют использовать такие гематологические анализаторы при диспансеризации населения пожилого возраста, для скрининга гемобластозов среди населения групп риска. Например, обследования работников АЭС, населения территорий с радиоактивным загрязнением местности.

Выводы

В настоящее время клиническая лабораторная диагностика стоит на пороге перехода от субъективного метода подсчета ЛФК к объективным методам оценки этих показателей. Необходимо идти по этой дороге вместе с врачами-клиницистами, вдумчиво и последовательно объясняя им преимущества и достоинства использования новых лабораторных технологий для клинической практики. Задачей первого этапа является полный отказ от подсчета ЛФК под микроскопом у всех пациентов без гематологических заболеваний. На втором этапе необходимо отказаться от подсчета ЛФК под микроскопом у больных с гематологическими заболеваниями.

На этом пути врачам КЛД предстоит преодолеть барьер повышенного доверия со стороны врачей-клиницистов к данным микроскопического исследования мазка крови и недоверия к возможностям современных гематологических анализаторов, которые способны обнаруживать мини-

мальные количества клеток крови и их морфологические изменения, недостижимые для микроскопического анализа. Впрочем, мы делали это уже не один раз, как например, при переходе от метода определения СОЭ по Т.П. Панченкову к методу А. Вестергрена, от метода определения активности МБ-фракции креатинкиназы к определению концентрации тропонинов, от сиаловых кислот к С-реактивному белку, от определения групп крови на плоскости к гелевой технологии и т. д. Представляется, что в течение ближайших лет мы придем и к отказу от субъективного метода подсчета ЛФК под микроскопом.

Еще раз необходимо отметить, что проблема отказа от подсчета ЛФК под микроскопом и переход к ее подсчету с помощью современных гематологических анализаторов лежит не в области клинической значимости, так как клинические преимущества новых технологий неоспоримы, а в области консервативности нашего мышления.

Список литературы находится в редакции

Выгодная
подписка на журнал
по телефону
8 (800) 511-98-62



Реклама

«АКТИОН» Медицина | Индивидуальный подход к каждому клиенту!

Значение дифференцированного подсчета лейкоцитарной формулы методом световой микроскопии

Наталья Александровна Соколова

доцент кафедры клинической лабораторной диагностики факультета дополнительного профессионального образования ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, к. м. н., врач КЛД ГБУЗ МДГКБ ДЗМ

В статье представлен комментарий к материалу А.А. Кишкуну «Пришло время отказаться от метода подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови под микроскопом». Автор подкрепила свое мнение аргументированными примерами из практики врачей КЛД.

В целом невозможно не согласиться с поставленными автором предыдущей статьи задачами в разделе «Заключение». Действительно, если бы в настоящее время была реальная возможность отказаться от микроскопического метода подсчета лейкоформулы – это означало бы свершение революции в лабораторной гематологии. Однако, несмотря на огромный технологический прогресс, даже самые «продвинутые» модели гематологических анализаторов не полностью справляются с задачей подсчета лейкоформулы, в первую очередь у гематологических пациентов. Предлагаю рассмотреть несколько примеров из рутинной практики централизованной клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ Морозовской детской городской клинической больницы ДЗМ. Исследования венозной крови, стабилизированной антикоагулянтом K_2EDTA , выполнялись на гематологическом анализаторе Sysmex XN 9000.

На скатерограмме WDF канала распределения лейкоцитов по популяциям во многих случаях хорошо видны зоны патологических клеток (рисунок 1 в e.zavkdl.ru).

Пример 1: демонстрирует недостаточность только факта обнаружения бластных клеток и сдвига влево в лейкоформуле для дальнейшей диагностики гемобластозов

Пациент М., 56 лет, с впервые выявленными признаками миелопролиферативного заболевания в общем анализе крови. Обследование пациента проведено в рамках диспансеризации населения г. Москвы.

Данные общего анализа крови пациента М.:

- ~ гемоглобин – 86 г/л;
- ~ эритроциты – $2,69 \times 10^{12}/л$
- ~ МСН – 32,0 пг;
- ~ МСV – 101,9 фл;
- ~ лейкоциты – $239,2 \times 10^9/л$;
- ~ тромбоциты – $413 \times 10^9/л$.

Скатерограмма (рисунок 2 в e.zavkdl.ru) WDF-канала распределения лейкоцитов пациента М.: по оси ординат – величина интенсивности флуоресцентного сигнала, по оси абсцисс – величина интенсивности бокового светорассеяния.

Область, выделенная серым цветом на скатерограмме, означает зону клеток, которые не были уверенно распознаны анализатором, прибор зарегистрировал несколько флагов, которые должен проанализировать врач клинической лабораторной диагностики.

В таблице 1 представлены тревожные сигналы – флаги, выданные гематологическим анализатором при исследовании венозной крови пациента М. (Q-флаги настроены оптимальным образом для сохранения высокой чувствительности и специфичности метода производителем гематологического анализатора; легкая патология ≥ 100 , грубая патология ≈ 300).

Флаг Abnormal Lympho?: usually points to a malignant (neoplastic) disorder of lymphocytes (e. g. in cases of chronic lymphatic leukaemia and lymphomas) – указывает на наличие у пациента злокачественных лимфоцитов или лимфобластов.

Флаг Blasts usually points to a myeloid malignancy or lymphoblasts (e. g. in cases of AML or ALL). Although, in some cases the presence of lymphoblasts can trigger Abnormal Lympho? – указывает на наличие у пациента бластных клеток.

Рекомендации производителя гематологического анализатора при данной комбинации флагов: When the presence of blasts or abnormal lymphocytes is suspected, a smear review

Таблица 1

Флаги, выданные при исследовании крови пациента М.

Комментарии к приложению	Результат	Нестандартная метка
Профиль меток		
Fragments?	10	
HGB-Defect?	70	
Iron-Deficiency?	70	
Left-Shift?	300	A
PLT-Clumps?	110	A
RBC-Agglutination?	70	
Turbidity/HGB-Interference?	80	
Blasts/Abn-Limpho?	300	A
Giant_Platelet?	230	A
iRBC?	0	

Таблица 2

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациента М.

MicroR (Микроциты)	14	%
MacroR (Макроциты)	10,2	%
Профиль NRBC		
NRBC#	0,76	× 109/л
NRBC%	0,3	/ 100WBC
Профиль DIFF		
NEUT%	88,4	%
LYMPH	2,7	%
MONO%	3,0	%
EO%	2,0	%
BASO%	3,9	%
IG (Незрелые гранулоциты)	34,4	%
NEUT#	211,85	× 109/л
LYMPH#	6,36	× 109/л
MONO#	7,11	× 109/л
EO#	4,69	× 109/л
BASO#	9,26	× 109/л

should always be performed to inspect the morphology and count of the cells, то есть необходимо приготовить окрашенный мазок крови и провести дифференцированный подсчет лейкоцитов методом световой микроскопии.

В таблице 2 представлен дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациента М., выполненный гематологическим анализатором.

При подсчете лейкоцитарной формулы методом световой микроскопии был получен следующий результат: бласты – 1%, промиелоцит – 1%, нейтрофильные миелоциты – 27%, нейтрофильные метамиелоциты – 5%, палочкоядерные нейтрофилы – 26%, сегментоядерные нейтрофилы – 30%, эозинофилы – 4%, базофилы – 3%, лимфоциты – 2%, моноциты – 1%. Нормобласты – 1 : 100 лейкоцитов.

Безусловно, результаты в данном случае близки при микроскопическом и автоматизированном подсчете, но рекомендации производителя обязывают врача провести цитологическое исследование окрашенного мазка периферической крови. В лейкоцитарной формуле, подсчитанной гематологическим анализатором, отсутствуют бласты в количественном выражении – имеется только соответствующий флаг. Количество бластов в периферической крови у пациентов с хроническим миелолейкозом используется для определения стадии заболевания как один из основных критериев. Очень важно точное определение количества бластов в периферической крови для диагностики вариантов миелодиспластического синдрома.

Пример 2: показывает, что в некоторых случаях гематологический анализатор не способен правильно дифференцировать бласты и моноциты

Пациент К., 4 года. Поступил в приемное отделение стационара с жалобами на фебрильную лихорадку, боль в горле, кашель.

Данные общего анализа крови:

- ~ гемоглобин – 108 г/л;
- ~ лейкоциты – $2,4 \times 10^9/\text{л}$;
- ~ тромбоциты – $110 \times 10^9/\text{л}$.

Скатерограмма WDF-канала распределения лейкоцитов пациента К (рисунок 3 в e.zavkdl.ru): по оси ординат – величина интенсивности флуоресцентного сигнала, по оси абсцисс – величина интенсивности бокового светорассеяния. В данном случае на скатерограмме нет четкого разделения зон моноцитов и лимфоцитов.

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациента К., выполненный гематологическим анализатором, – в таблице 3:

Таблица 3

Дифференцированный подсчет лейкоформулы пациента К.

Профиль DIFF		
NEUT%	16,3	%
LYMPH%	40,4	%
MONO%	42,9	%
EO%	0,0	%
BASO%	0,4	%
IG% (Незрелые гранулоциты)	1,7	%
NEUT#	0,39	$\times 10^9/\text{л}$
LYMPH#	0,97	$\times 10^9/\text{л}$
MONO#	1,03	$\times 10^9/\text{л}$
EO#	0,00	$\times 10^9/\text{л}$
BASO#	0,01	$\times 10^9/\text{л}$
IG# (Незрелые гранулоциты)	0,04	$\times 10^9/\text{л}$

Обращает на себя внимание при дифференцированном подсчете лейкоцитов повышение относительного и абсолютного числа моноцитов. Однако при микроскопическом подсчете лейкоцитарной формулы у данного пациента было обнаружено 46% бластных клеток и только 2% моноцитов. Таким образом, в данном случае выдача результатов без морфологического контроля имела бы самые негативные последствия для пациента. На догоспитальном этапе пациент получал в течение 5 дней антибиотикотерапию и, например, лейкопению за счет нейтропении можно было бы расценить как лекарственно-индуцированную. Обнаружение бластов в периферической крови однозначно означает наличие онкогематологического заболевания у пациента К.

Приведенный пример является типичным. Нередко, особенно при миелобластных лейкозах, бластные клетки подсчитываются гематологическим анализатором как моноциты. Также следует отметить, что не во всех случаях флаг «бласты» появляется. Рассмотрим пример, в котором флага «бласты» не было, но при микроскопическом подсчете обнаружены бластные клетки.

Пример 3: демонстрирует, что не во всех случаях гематологический анализатор выдает флаги «Blasts?» или «Abn_Lympho?» при их наличии в периферической крови

Пациентка Я., 4 лет, поступила в ГБУЗ МДГКБ ДЗМ по экстренным показаниям с подозрением на наличие острого лейкоза. У ребенка были сильные боли в спине, лихорадка, увеличены шейные лимфатические узлы.

По данным общего анализа крови выявлены анемия, тромбоцитопения. Данные общего анализа крови пациентки Я.:

- ~ гемоглобин – 48 г/л;
- ~ эритроциты – $1,6 \times 10^{12}/л$;
- ~ лейкоциты – $4,67 \times 10^9/л$;
- ~ тромбоциты – $17 \times 10^9/л$.

Скатерограмму WDF-канала распределения лейкоцитов пациентки Я. (рисунок 4 в e.zavkdl.ru) можно увидеть в электронной версии журнала. Тревожные сигналы – флаги, выданные гематологическим анализатором при исследовании венозной крови пациентки Я., в таблице 4:

Таблица 4

Флаги, выданные при исследовании венозной крови пациентки Я.

Комментарии к приложению	Результат	Нестандартная метка
Профиль меток		
Abn_Lympho?	0	
Atypical_Lympho?	170	A
Blasts?	0	
Fragments?	0	
HGB_Defect?	80	
Iron_Deficiency?	80	
Left_Shift?	40	
PLT_Clumps?	0	
RBC_Agglutination?	70	
Turbidity HGB_Interference?	90	
iRBC?	0	

Согласно выявленным флагам, есть вероятность обнаружения реактивных лимфоцитов. (atypical lympho – usually points to a reactive disorder (e. g. in cases of infections or inflam-

mations). Обратите внимание, что флаг «бласты» не активирован.

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациентки Я., выполненный гематологическим анализатором, в таблице 5:

Таблица 5

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациентки Я.

Профиль DIFF		
NEUT%	12,5	%
LYMPH%	82,2	%
MONO%	4,5	%
EO%	0,4	%
BASO%	0,4	%
IG% (Незрелые гранулоциты)	1,3	%
NEUT#	0,58	$\times 10^9/\text{л}$
LYMPH#	3,84	$\times 10^9/\text{л}$
MONO#	0,21	$\times 10^9/\text{л}$
EO#	0,02	$\times 10^9/\text{л}$
BASO#	0,02	$\times 10^9/\text{л}$
IG# (Незрелые гранулоциты)	0,06	$\times 10^9/\text{л}$

Большинство лейкоцитов согласно дифференцированном подсчету гематологическим анализатором попали в популяцию лимфоцитов.

Однако при микроскопическом подсчете лейкоцитарной формулы у данной пациентки было выявлено 30% бластных клеток, нейтрофильных миелоцитов – 1%, нейтрофильных метамиелоцитов – 1%, палочкоядерных нейтрофилов – 7%, сегментоядерных нейтрофилов – 8%, эозинофилов – 1%, лимфоцитов – 48%, моноцитов – 4%. Активированных/реактивных лимфоцитов не было обнаружено. Таким образом, без морфологического контроля можно было бы сделать вывод о реактивных изменениях крови у девочки Я. Можно представить, что, допустим, у данной больной не было бы тяжелой анемии и тромбоцитопении, то тогда можно было бы с уверенностью трактовать без микроскопического исследования мазка данные клинической картины и изменения в периферической крови как проявления вирусной инфекции (лимфоцитоз, реактивные лимфоциты, лихорадка,

увеличение шейных лимфоузлов = инфекционный мононуклеоз?).

В дальнейшем у пациентки Я. было проведено исследование пунктата костного мозга – количество бластов составило 98,2% (тотальная инфильтрация костного мозга бластными клетками). Подтвердился методом иммунофенотипирования В-клеточный острый лимфобластный лейкоз.

Пример 4: показывает, что для оптимизации дальнейшей диагностики гемобластоза необходимы точные данные о морфологических особенностях злокачественных клеток

Пациент Б. 72 лет. Исследование венозной крови, стабилизированной антикоагулянтом К2ЭДТА, выполнено в рамках диспансеризации.

Данные общего анализа крови:

- ~ гемоглобин – 53 г/л;
- ~ эритроциты – $2,31 \times 10^{12}/л$;
- ~ МСН – 22,9 пг;
- ~ МСV – 101,7 фл;
- ~ лейкоциты – $534,92 \times 10^9/л$;
- ~ тромбоциты – $118 \times 10^9/л$.

Скатерограмма WDF-канала распределения лейкоцитов пациента Б.: по оси ординат – величина интенсивности флуоресцентного сигнала, по оси абсцисс – величина интенсивности бокового светорассеяния (рисунок 5 в e.zavkdl.ru). Область, выделенная серым цветом на скатерограмме, означает зону клеток, которые не были уверенно распознаны анализатором, прибор зарегистрировал несколько «флагов», которые должен проанализировать врач клинической лабораторной диагностики.

Тревожные сигналы – флаги, выданные гематологическим анализатором при исследовании венозной крови пациента Б., представлены в таблице 6.

Согласно выявленным флагам, велика вероятность наличия в образце крови бластных клеток или лимфоцитов, которые принадлежат опухолевому клону.

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациента Б., выполненный гематологическим анализатором, представлен в таблице 7.

Таблица 6

Флаги, выданные при исследовании венозной крови пациента Б.

Комментарии к приложению	Результат	Нестандартная метка
Профиль меток		
Fragments?	20	
HGB-Defect?	60	
Iron-Deficiency?	70	
Left-Shift?	150	A
PLT-Clumps?	300	A
RBC-Agglutination?	50	
Turbidity/HGB-Interference?	60	
Blasts/Abn-Limpho?	300	A
iRBC?	0	

Таблица 7

Дифференцированный подсчет лейкоцитарной формулы пациента Б.

Профиль NRBC		
NRBC#	0,08	$\times 10^9/\text{л}$
NRBC%	0,0	/100WBC
Профиль DUFF		
NEUT%	1,5	%
LYMPH%	96,2	%
MONO%	2,2	%
EO%	0,1	%
BASO%	0,0	%
IG% (Незрелые гранулоциты)	0,3	%
NEUT#	7,43	$\times 10^9/\text{л}$
LYMPH#	514,86	$\times 10^9/\text{л}$
MONO#	11,91	$\times 10^9/\text{л}$
EO#	0,55	$\times 10^9/\text{л}$
BASO#	0,17	$\times 10^9/\text{л}$
IG# (Незрелые гранулоциты)	1,86	$\times 10^9/\text{л}$

Согласно автоматизированному подсчету, клетки, возможно злокачественные, были отнесены в пул лимфоцитов.

При выполнении подсчета лейкоцитарной формулы методом световой микроскопии были получены следующие результаты: сегментоядерные нейтрофилы – 2%, моноци-

ты – 0,3%, эозинофилы – 0,3%, пролимфоциты – 4,8%, лимфоциты – 92,6%. Обнаружены тени цитолиза (тени Боткина – Гумпрехта) в умеренном количестве.

В данном случае после проведения морфологического исследования из круга дифференциальной диагностики были исключены острые лейкозы, поскольку не были обнаружены бластные клетки. Морфологическая картина периферической крови наиболее соответствует хроническому лимфолейкозу.

Если в данном случае клиницисту выдать результат исследования без микроскопического подсчета лейкоцитарной формулы, то терапевту/гематологу и даже врачу клинической лабораторной диагностики было бы крайне затруднительно подобрать дальнейшее обследование пациента. Появляется масса вопросов: «Какое заболевание подозревать? Острый лейкоз? Лимфопролиферативное заболевание? Если лимфопролиферативное заболевание, то какое именно? Нозологических единиц более 40 в разделе лимфопролиферативных заболеваний, какие же реагенты использовать для инициального этапа иммунофенотипирования?».

Также следует отметить, что имеются существенные сложности в работе на гематологических анализаторах с образцами крови новорожденных детей, особенно, недоношенных и рожденных с низкой массой тела. Нередко анализатор выдает ряд тревожных флагов при исследовании крови у данного контингента пациентов, свидетельствующих о возможном наличии в образце бластов или атипичных лимфоцитов, однако нередко микроскопического подтверждения наличия патологических клеток мы не получаем. Ряд небольших морфологических особенностей клеток крови у данных пациентов есть, но даже морфолог с небольшим опытом работы легко проводит верный подсчет лейкоцитарной формулы у новорожденных.

Заключение

Морфологические методы исследований имеют ряд ограничений, поэтому применение дополнительных методов (цитохимических, иммунологических, молекулярно-генетических) позволяет избежать целый ряд диагностических ошибок. В то же время цитологические исследования

позволяют предположить вариант онкогематологического заболевания, что дает возможность сократить траты на иммунологические и молекулярно-генетические исследования, поскольку морфологические методы позволяют сократить круг дифференциальной диагностики, иногда вплоть до 1-го варианта гемобластоza. Важно соблюдать полный алгоритм диагностики онкогематологических заболеваний, согласно последним отечественным и международным рекомендациям, которые в настоящее время включают в себя проведение морфологических исследований периферической крови и пунктата костного мозга. Преимущества 5/6...-diff-анализаторов в существенном сокращении проб, отбираемых для микроскопического исследования, благодаря алгоритмам, заложенным в программное обеспечение приборов, большинство образцов крови, для которых необходим морфологический контроль, будут выбраны в автоматическом режиме прибором без участия врача КЛД, что повышает его эффективность работы.

Таким образом, на мой взгляд, в настоящее время уровень инженерного решения гематологических анализаторов уровня 5-diff и даже более современные модели не позволяют полностью отказаться от метода световой микроскопии в практике лабораторной гематологии. С другой стороны, большое количество параметров гематологических анализаторов (тромбоцитарных, ретикулоцитарных, лейкоцитарных) недостаточно широко используется в рутинной практике врачей практически всех специальностей для диагностики и мониторинга анемий, тромбоцитопений, реактивных изменений крови и даже онкогематологических заболеваний. В связи с этим, на мой взгляд, основные усилия врачам КЛД следует направить на внедрение этих показателей в реальную практику.



Новые условия допуска к медицинской деятельности. Как меняют квалификационные требования к работникам лабораторий

Ольга Борисовна Степура

профессор кафедры организации здравоохранения и управления качеством ФУМЗ ИОМ РАНХиГС, д. м. н., профессор

Предлагаем обзор приказа Минздрава, который меняет условия допуска к медицинской деятельности по специальностям и должностям. Он начнет действовать с сентября 2023 года. Изменения касаются новичков, которые только приходят на работу, и коллег, которые смогут занять другие должности через переподготовку. Какие возможности появляются у специалистов лабораторной службы, узнаете из статьи.*

Предполагается, что Проект с 01.09.2023 заменит приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н** и будет действовать до 01.09.2029 (далее – приказ № 707). За последние 4 года это уже 3-й проект «Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием».

Проект состоит из 2 разделов – «Квалификационные требования к специальностям специалистов с высшим медицинским (100 специальностей) и фармацевтическим образованием» (4 специальности) и «Квалификационные требования

* Проект приказа Минздрава «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием», ID 00136648.

** «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки “Здравоохранение и медицинские науки”» (ред. от 15.06.2017 и 04.09.2020).

к должностям специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием» (12 должностей). При этом специальность «Сексология» сохраняется до 01.09.2023, а специальность «Фармацевтическая технология» – до 31.12.2025. Структура Проекта аналогична приказу № 707 – таблица 1.

Таблица 1

Фрагмент Проекта – специальность «Вирусология»

Уровень профессионального образования	Высшее образование – специалитет по специальности: «Медико-профилактическое дело» ИЛИ высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Медицинская кибернетика», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Педиатрия» (до 01.09.2023). Подготовка в ординатуре по специальности «Вирусология» ИЛИ
Дополнительное профессиональное образование	Профессиональная переподготовка по специальности «Вирусология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: «Бактериология», «Инфекционные болезни», «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная микология», «Эпидемиология». Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач-вирусолог; заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – врач-вирусолог

Нововведения касаются руководителей медицинских организаций, кадровиков и специалистов, которым необходимо учитывать изменения, уровня профобразования и возможностей профессиональной переподготовки. В первую очередь эти коррективы следует принимать во внимание при выборе специальности и при приеме на работу новых специалистов на соответствующие должности. Необходимо проверять, соответствуют ли должностям уровень профобразования (специалитеты и обычно интернатура/ординатура) и профессиональная переподготовка. Вероятно, сотрудники, которые не соответствуют новым требованиям, будут трудоустроены в соответствии с разъясняющими нормативными документами.

Требования к специалистам с высшим медицинским образованием в КДЛ

Проект предлагает новые требования к образованию у 4 специальностей сотрудников с высшим медицинским образованием, работающих в КДЛ (таблица 2).

Специальности с новыми требованиями к уровню профессионального образования и (или) к дополнительному профессиональному образованию (профессиональной переподготовке)

Специальность	Новые требования к уровню профессионального образования	Новые требования к профессиональной переподготовке	Должности
1. «Бактериология»	С 01.09.2023 ис-ключается высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Медицинская кибернетика», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Педиатрия»		Врач-бактериолог; заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – врач-бактериолог
2. «Вирусология»		К профессиональной переподготовке по специальности «Вирусология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по «Бактериология», «Инфекционные болезни», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология» добавлена специальность «Лабораторная микология»	Врач-вирусолог; заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – врач-вирусолог
3. «Клиническая лабораторная диагностика»	Добавлено: высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» (полученное до 31.12.2010)		Врач клинической лабораторной диагностики; заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – врач клинической лабораторной диагностики
4. «Медицинская микробиология»		К профессиональной переподготовке по специальности «Медицинская микробиология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология» добавлена специальность «Клиническая лабораторная диагностика»	Врач-медицинский микробиолог; заведующий (начальник) структурным подразделением микробиологического профиля (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) медицинской организации – врач-медицинский микробиолог

«Бактериология» и «Клиническая лабораторная диагностика». У специальностей «Бактериология» и «Клиническая лабораторная диагностика» изменили требования только к уровню профобразования. В первом случае убрали специалитеты по «Лечебному делу», «Медицинской кибернетике», «Медицинской биофизике», «Медицинской биохимии» и «Педиатрии», оставив только специалитет «Медико-профилактическое дело»; во втором – добавили специалитет по специальности «Фармация» (полученной до 31.12.2010).

«Медицинская микробиология». В специальности «Медицинская микробиология» расширили возможности профессиональной переподготовки при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре: по приказу № 707 их 4 («Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология»), в Проекте добавлена интернатура/ординатура «Клиническая лабораторная диагностика».

«Вирусология». И, наконец, в специальности «Вирусология» изменен и уровень профобразования, и возможности профессиональной переподготовки. В уровне профобразования, так же, как в специальности «Бактериология», убрали специалитеты по «Лечебному делу», «Медицинской кибернетике», «Медицинской биофизике», «Медицинской биохимии» и «Педиатрии», оставив только специалитет «Медико-профилактическое дело», а профпереподготовку, помимо наличия интернатуры/ординатуры по «Бактериологии», «Инфекционным болезням», «Клинической лабораторной диагностике» и «Эпидемиологии», дополнили «Лабораторной микологией».

«Медицинская биохимия». Также в Проекте уточнено, что сотрудник, имеющий специальность «Медицинская биохимия», может занимать должность врача клинической лабораторной диагностики в случае ее замещения после 01.01.2016.

Требования к должностям специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием в КДЛ

В Проекте предложены требования к уровню профобразования и к дополнительному профобразованию для 12 должностей специалистов с высшим немедицинским образованием

**Квалификационные требования к должностям специалистов
с высшим немедицинским образованием**

Должность	Требования к профессиональному образованию в приказе № 541	Уровень профессионального образования в Проекте	Иные должности
1. «Биолог»	Высшее профессиональное образование (академическая квалификация: магистр или специалист) по специальности «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности без предъявления требований к стажу работы	Высшее образование – специалитет по специальности «Биологические науки», «Фармация» или магистратура по направлению подготовки «Биология» и по профилям «Биохимия», «Биотехнология», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Молекулярная биология», «Физиология». Дополнительное профобразование: не менее 450 часов в соответствии с направлением профессиональной деятельности	Врач-лаборант (для лиц, принятых на должность до 01.10.1999); заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – биолог (для лиц, принятых на должность до 01.09.2021)
2. «Химик-эксперт медицинской организации»	Высшее профессиональное образование по специальности «Химия», «Биохимия», «Фармация» и дополнительная подготовка в соответствии с направлением профессиональной деятельности без предъявления требований к стажу работы	Высшее образование – специалитет по специальности «Химия», «Фармация» или магистратура по направлению подготовки «Химия», «Биология», «Химические технологии», «Биотехнология» и по профилю «Биохимия» или иные специальности и направления подготовки, содержащиеся в ранее применяемых перечнях специальностей и направлений подготовки, для которых законодательством об образовании РФ установлено соответствие указанным специальностям и направлениям подготовки. Дополнительное профобразование: не менее 450 часов в соответствии с направлением профессиональной деятельности	Биолог, врач-лаборант (для лиц, принятых на должность до 01.10.1999); заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – химик-эксперт медицинской организации (биолог) (для лиц, принятых на должность до 01.09.2021); заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – врач-лаборант (для лиц, принятых на должность до 01.10.1999)

ем. При этом для двух должностей сотрудников КДЛ уровни требуемого профобразования, необходимого для выполнения возложенных на работника должностных обязанностей, были определены в приказе Минздрава от 23.07.2010 № 541 «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», ред. от 09.04.2018 (далее – приказ № 541) (таблица 3).

Биологи. В Проекте для должности «биолог» расширен круг лиц, который может ее занять – дополнительно предоставляется возможность для специалистов, закончивших магистратуру по профилям «Молекулярная биология», «Физиология» и «Биотехнология». Кроме того, для должности «биолог» предусмотрены и иные должности: врач-лаборант (для лиц, принятых на должность до 01.10.1999) и заведующий (начальник) структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом и другое) медицинской организации – биолог (для лиц, принятых на должность до 01.09.2021).

Химики-эксперты. Должность «химик-эксперт медицинской организации» в Проекте также доступна для более широкого круга специалистов – помимо получивших высшее образование по специальностям «Химия», «Биохимия» и «Фармация», также и для завершивших программы магистратуры по «Биологии», «Химическим технологиям» и «Биотехнологии». Иные должности, помимо должности «химик-эксперт медицинской организации», для этих лиц указаны в таблице 3.

Уточнено, что для должностей «биолог» и «химик-эксперт медицинской организации» дополнительное профобразование должно быть в объеме не менее 450 часов в соответствии с направлением профессиональной деятельности.

Как организовать внутренний контроль качества на всех этапах работы КДЛ

Татьяна Юрьевна Курлеева

главный врач ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»,
главный акушер-гинеколог Приморского края, заслуженный врач РФ, к. м. н.,

Анастасия Геннадьевна Худченко

министр здравоохранения Приморского края,
заместитель председателя правительства Приморского края,

Елена Евгеньевна Слюсарева

заведующая клинико-диагностической лабораторией
ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»,

Снежана Валерьевна Швед

начальник отдела внутреннего контроля качества и безопасности медицинской
деятельности ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»

В статье представлен алгоритм, как организовать внутренний контроль качества на всех этапах лабораторных исследований. Сотрудники краевого перинатального центра рассказали, как определили индикаторы качества и какие корректирующие мероприятия провели. Предложили образцы локальных документов для сложных случаев, среди которых – алгоритм, как действовать, если получены результаты, не соответствующие клинической ситуации.

Добровольную сертификацию Росздравнадзора по качеству и безопасности медицинской деятельности Приморский краевой перинатальный центр прошел в 2020 году. В марте 2023-го сертифицировали и структурное подразделение центра – клинико-диагностическую лабораторию, далее – КДЛ. Для этого интегрировали в систему внутреннего контроля качества перинатального центра практические реко-

мендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности (БМД) в медицинской лаборатории.

Организация процесса внедрения рекомендаций

Практические рекомендации внедрялись в лабораторные процессы по пяти направлениям: управление персоналом, обеспечение ресурсами, идентификация и прослеживаемость, производственная среда и безопасность, управление информацией и информационной безопасностью.

Задачи комиссии по ВКК. Сотрудники, ответственные за эти направления, были включены в состав комиссии по ВКК и БМД. Была сформирована рабочая группа, которой было поручено внедрение рекомендаций на всех этапах лабораторного процесса – преаналитическом, аналитическом и постаналитическом. В нее включили сотрудников лаборатории (заведующего КДЛ, ответственного за проведение контроля качества в лаборатории, старшего лаборанта), заместителя главного врача по клинико-экспертной работе, эпидемиолога и главную медсестру.

При внедрении рекомендаций ориентировались на то, чтобы минимизировать риск систематических и случайных ошибок в рабочих процессах, где участвует КДЛ. Было необходимо не только выявлять ошибки, но и искать причины возникновения и разрабатывать варианты устранения. Помимо этого, было решено разработать алгоритмы

К сведению

Клинико-диагностическая лаборатория стала структурным подразделением владивостокского «Приморского краевого перинатального центра» с 2014 года. Лаборатория состоит из шести отделов: гематологического, биохимического, иммунологического, цитологического, общеклинического, молекулярно-генетического, а также микробиологической лаборатории. Ежедневно проводит около 3 тыс. исследований, в год – около миллиона. Из них 80% для отделений перинатального центра, остальные – для других медицинских организаций Приморского края.

действий в нетипичных ситуациях, проанализировать потребности лаборатории в ресурсах и оценить ее влияние на смежные процессы и операции. Также была поставлена задача определить и внедрить индикаторы качества для всех этапов лабораторного процесса, обучить сотрудников, организовать непрерывный контроль и совершенствование процедур.

Индикаторы качества. Определены следующие индикаторы качества на преаналитическом этапе: правильность оформления направления на лабораторное исследование, правильность маркировки образца биологического материала, идентификация пациента, указание времени взятия биологического материала, правильность выбора его типа, своевременность доставки биоматериала в лабораторию, соблюдение правил транспортировки, частота брака (гемолиз, сгустки в пробах с антикоагулянтom).

Индикаторы качества на аналитическом этапе: соответствие используемых методик диагностическим задачам (достаточная чувствительность теста, необходимая специфичность, наличие интерференций), время выполнения анализа, в том числе срочного, выполнение внутрилабораторного контроля качества, участие в программах внешней оценки качества исследований, соблюдение правил безопасности при проведении исследований.

Индикаторы качества на пост-аналитическом этапе: полнота лабораторной информации, своевременность предоставления результатов исследований, сообщение о выявленных критических изменениях.

Внутренние аудиты. Прогресс оценивался в ходе внутренних аудитов». По их итогам разрабатывали корректирующие мероприятия, направленные на оптимизацию процессов, исполнение которых контролировали с помощью повторного аудита.

В результате внедрения практических рекомендаций были изменены формы стандартных операционных процедур, они были дополнены пошаговыми инструкциями и графическими алгоритмами, были внесены дополнительные описания в регламенты процессов.

Изменения в работе на преаналитическом этапе

Чтобы усовершенствовать процессы преаналитического этапа, сотрудники КДЛ совместно со старшими медсестрами клинических подразделений перинатального центра разработали комплект документов для пациентов и сотрудников.

Для пациентов составили памятки с правилами подготовки к анализам. Организовали доступ к ним. С помощью сотрудников Приморского краевого медицинского информационного центра загрузили памятки в медицинскую информсистему «Барс», которую используют в перинатальном центре. Теперь вместе с направлением на исследование автоматически распечатывается памятка с правилами подготовки к нему. Те же памятки пациенты смогут найти, если перейдут по QR-кодам, которые размещены на регистрационных стойках, в палатах и других местах.

Для сотрудников КДЛ и смежных отделений актуализировали СОПы по процедурам внелабораторного и внутрилабораторного преаналитического этапа в соответствии с изменившейся нормативной базой, максимально сократили объем документов, визуализировали процессы пошагово. Чтобы процедурные медсестры клинических отделений начали работать по новым правилам, организовали систематические занятия и тренинги.

Была также внедрена система входного контроля при приеме и регистрации биоматериала в КДЛ. Теперь сотрудник, ответственный за прием биоматериала, оценивает качество и количество полученных биообразцов, проверяет, соответствуют ли данные заявки данным этикетки на контейнере, правильно ли они заполнены. Составили алгоритм, как действовать, если обнаружено несоответствие. В таком случае сотрудник должен зарегистрировать его в «Журнале выбраковки» и сделать отметку о причине в лабораторной информсистеме «Барс». При анализе причин выбраковки выяснилось, что самые распространенные – недостаточное количество материала (31,8%), ошибочное назначение (16,8%) и неправильно выбранный контейнер для биоматериала (10,5%).

После внесения отметки сотрудник должен связаться с работниками клинического подразделения, которое направило биоматериал, и сообщить о невозможности провести исследование.

Изменения в работе на аналитическом этапе

Качество и безопасность на аналитическом этапе сотрудники контролируют при помощи внутренней и внешней оценки качества лабораторных исследований.

Внутренняя оценка результатов исследований. В рамках внутренней оценки проводится два типа контрольных мероприятий – оперативный контроль качества и контроль стабильности результатов анализа. Оперативный контроль ежедневно проводит исполнитель анализа, чтобы узнать, готова ли лаборатория к проведению анализа рабочих проб. Использует аттестованные контрольные материалы, а для оценки полученных результатов применяет правила Вестгарда.

Контроль стабильности результатов проводит сотрудник, назначенный ответственным за проведение контроля качества лабораторных исследований в КДЛ. Использует метод контрольных карт: строит карты Шухарта, по которым оценивает показатели повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и точности результатов анализа. Если сталкивается с проблемой, выясняет ее причину и устраняет. Данные вносит в «Журнал регистрации несоответствующих результатов ВКК»:

Дата	Нарушенное правило	Серия ВКО	Тест-система (наименование, серия, срок годности)	Запись о причине ошибки и корректирующих действиях	Подпись
Дата	Обзор результатов за месяц: комментарии, действия, решения				Подпись заведующего лабораторией

Чтобы стандартизировать процедуры внутренней оценки качества, были разработаны СОПы. Насколько персонал следует им, ежедневно проверяет ответственный. Для сотрудников, которые нарушают правила проведения контрольных исследований или не вовремя оценивают их результаты, проводятся систематические индивидуальные и групповые занятия, где показываем частые ошибки аналитического этапа, объясняем, почему важно их выявлять и устранять. Чаще всего ошибки связаны с ненадлежащим техническим

обслуживанием анализаторов. Для того чтобы минимизировать этот фактор, разработали краткие инструкции по работе каждого анализатора, детально проработали все необходимые процедуры по обслуживанию с определением периодичности и разграничением ответственности за исполнение (врач или техническая служба). Это позволило нам сократить количество ошибок на треть.

Внешняя оценка результатов исследований. Внешнюю оценку проводим за счет участия в программах EQAS Bio-Rad Laboratories и Федеральной системы внешней оценки качества, организованной НП ЦВКК. По первой программе оцениваем разделы по гематологии, гемостазиологии, клинической химии, иммунохимии, диагностике сифилиса и гепатитов. По второй – разделы по микробиологии, цитологии, пренатальные и неонатальные скрининги. Кроме того, в рамках регулярных аудитов проверяем рабочие места, смотрим, как персонал хранит реагенты, калибраторы и контрольные материалы, как соблюдает правила эксплуатации и обслуживания анализаторов. Для каждого анализатора разработали краткую инструкцию, определили место, условия хранения реагентов, разработали алгоритм на случай выхода из строя холодильного оборудования.

Усовершенствование постаналитического этапа

Этап выдачи результатов исследований оформлен в виде алгоритма. Теперь перед выдачей пациенту или клиническому персоналу результаты проверяет и утверждает врач КДЛ. Оценивает достоверность их действительных значений, сравнивает с результатами других лабораторных тестов, которые сделали пациенту раньше или параллельно в тот же день.

Установлено, что включать в отчеты о результатах исследований. Заполняем пять параметров, необходимых клиницистам: паспортные сведения о пациенте, перечень анализов, значения результатов, единицы измерения и референсные интервалы.

Регламентированы сроки выдачи результатов. Результаты плановых исследований выдаются в день получения образцов. Исключение – результаты ПЦР, ИФА и микробиологических исследований, которые необходимо предоставить в течение 3–5 дней. Экстренные результаты – в течение часа (результаты биохимических, гематологических и общеклинических исследований).

Внедрена система проверок контроля качества на пост-аналитическом этапе. Проводятся систематические проверки результатов исследований и сроков их выдачи, проверяется сходимость результатов плановой и экстренной служб, динамическая прослеживаемость результатов лабораторных исследований пациента. Осуществляется анализ причин ошибок и разрабатываются меры, которые помогут их предотвратить. Основные ошибки на этом этапе – потеря результатов анализов и несоответствие результата клинической ситуации. По управлению этими ошибками разработано два алгоритма: как действовать, если получены результаты, которые не соответствуют клинической ситуации, и если они утеряны. Определен алгоритм, как действовать, если получены результаты с критическими значениями, и как аннулировать некорректные данные, если они уже поступили в отделение. Результат, который признан неадекватным клинической ситуации, изымается из ЛИС с обязательным оповещением лечащего врача. Алгоритмы – в приложениях 1–5.

Если результаты расходятся с клинической ситуацией, осуществляется поиск ошибок на трех этапах – преаналитическом, при внесении данных в лабораторную информсистему, аналитическом. Все ошибки сотрудники регистрируют в «Журнале учета нежелательных событий»:

№	Дата события	Событие	Ф. И. О. зарегистрировавшего событие	Предполагаемая причина события	Принятые меры

Если допущена ошибка на преаналитическом этапе или выяснилось, что проблема в качестве биоматериала, ответственный сотрудник оставляет комментарий в ЛИС, а пациент направляется на повторное взятие биоматериала. Если

найдена ошибка при внесении данных в информсистему, информация корректируется, а сотрудник оставляет комментарий об этом в системе.

Затем идет проверка на уровне аналитического этапа: оцениваются результаты внутрилабораторного контроля качества, калибровочные кривые, микроклимат в помещении, исправность и техобслуживание прибора, срок годности и условия хранения реагентов. Если ошибка найдена, она устраняется, а исследование повторяется из той же пробирки.

Если выясняется, что на всех этапах нарушений не было, оцениваются референсные значения и выясняются возможные причины отклонения от ожидаемых результатов. Причиной может быть, например, лекарственная интерференция. Комментарий вносится в информсистему.

Если результат соответствует критическому значению, врач лаборатории должен валидировать результат в информсистеме и передать в виде телефонограммы «Передача критических значений» контактному лицу в перинатальном центре. Это необходимо сделать в течение 15 минут. Критические значения для всех групп пациентов определили сотрудники клинических отделений совместно с КДЛ. Если дозвониться до ответственного не удалось, сотрудник передает информацию заведующему лабораторией, критические результаты фиксирует в «Журнале передачи критических значений».

Если предполагается, что результат потерян, сотрудники лаборатории проверяют «Журнал приема биоматериала» и «Журнал выбраковки». Если установлено, что материал не приняли или выбраковали, делается повторный забор.

Если по журналам материал не выбраковали и приняли в работу, идет проверка сведений о пациенте в информационной системе. Сотрудники КДЛ изучают рабочий лист, журнал валидации и протоколы лабораторного исследования. Го-

Внимание

В лаборатории организовано хранение биоматериала. Выделены отдельные холодильники, разработаны СОПы. Теперь дополнительные исследования можно провести без повторного забора материала, а в случае ошибок можно выяснить причину и этап, на котором она произошла.

товые результаты вносятся в информсистему, валидируются, и об этом сообщается лечащему врачу. Если задержка выдачи произошла из-за отсутствия реагентов, неисправности оборудования или другой причины, то необходимо уведомить врача, который назначил исследование. Сотрудники лаборатории сообщают ему ориентировочный срок выдачи результата и проводят исследование после устранения причины задержки.

Оценка эффективности системы

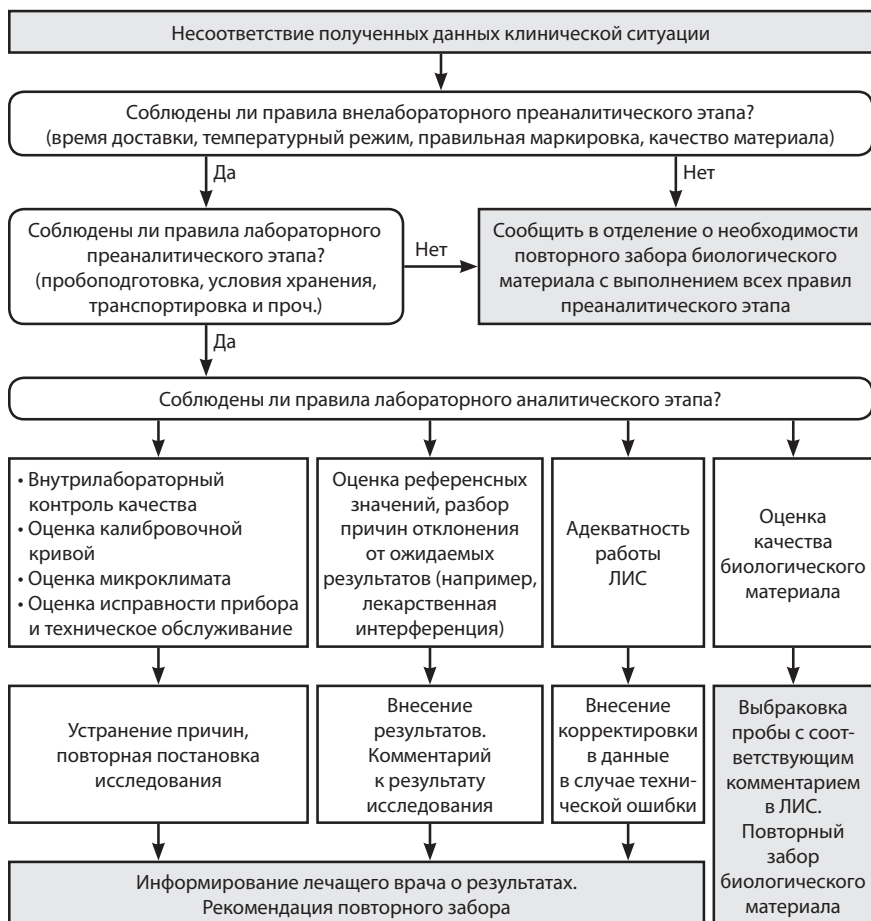
Несоответствия, которые выявляют на рабочих местах сотрудники или аудиторы во время проверок, регистрируются в журнале учета нежелательных событий. С каждым годом фиксируется все больше таких фактов. Рост связан с тем, что, во-первых, стали вести их учет, а во-вторых, усилили контроль при приеме биоматериала. В 2021 году зарегистрировали 124 тыс. событий, в 2022 году – 140 тыс. В первом квартале 2023 года отметили уже около 18 тыс. событий, к концу года спрогнозировано не меньше 72 тыс. Регистрация нежелательных событий позволяет выявить проблемные части процесса и сконцентрировать усилия на их улучшении за счет разработки стандарта или обучения персонала.

Помимо этого, ежеквартально проводится анкетирование сотрудников перинатального центра, чтобы выяснить, какие сложности испытывают сотрудники перинатального центра при общении с персоналом лаборатории. Среди основных проблем выделены две: трудности с дозвоном в лабораторию и жесткие критерии пригодности биоматериала для исследований. Анкетирование проводится регулярно, анонимно, основные сложности совпадают с данными анализа по нежелательным событиям.

По результатам анкетирования проводятся корректирующие мероприятия. Так, удовлетворенность работой лаборатории выросла с 85% в 2021 году до 97% в 2022-м. Благодаря внедрению системы ВКК и БМД, получили возможность определять проблемные участки лабораторного процесса и совершенствовать их. Кроме того, стали развиваться партнерские отношения с клиническими отделениями перинатального центра, персонал лаборатории вовлечен в управление качеством, контроль качества стал более управляемым.

СОП «Алгоритм действий сотрудников при несоответствии полученных данных клинической ситуации»

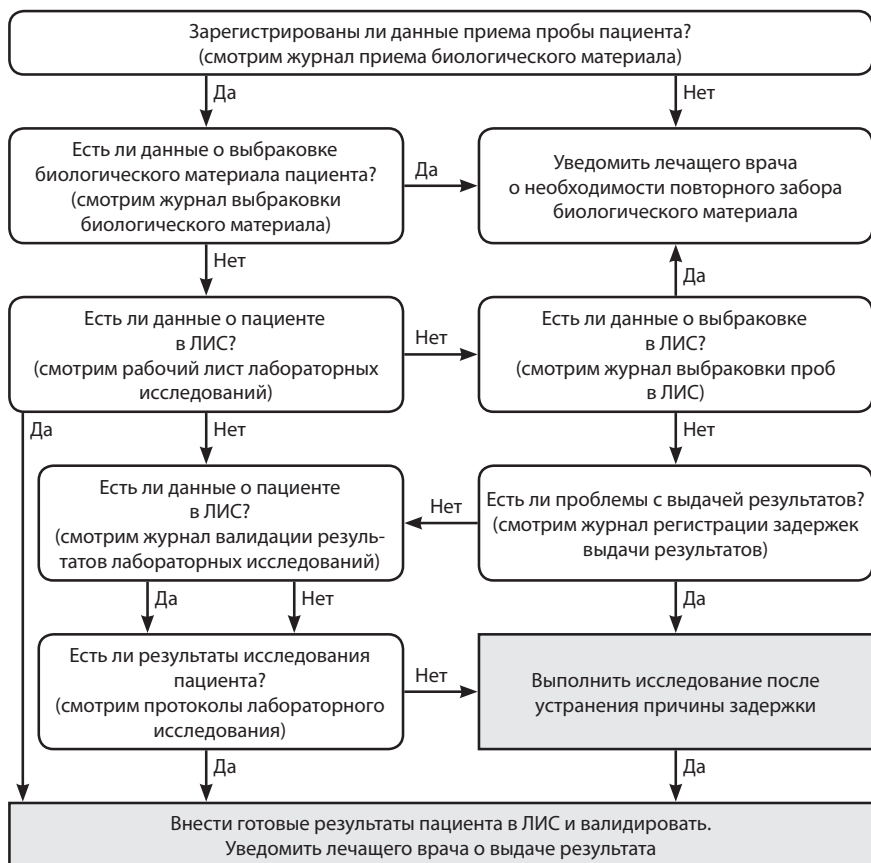
Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм действий сотрудников при несоответствии полученных данных клинической ситуации	Идентификационный номер: Лист: Всего:
---------	------------------------	---	--



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

СОП «Алгоритм действия сотрудников КДЛ при потере результата исследования»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм действия сотрудников КДЛ при потере результата исследования	Идентификаци- онный номер: Лист: Всего:
---------	------------------------	--	---



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

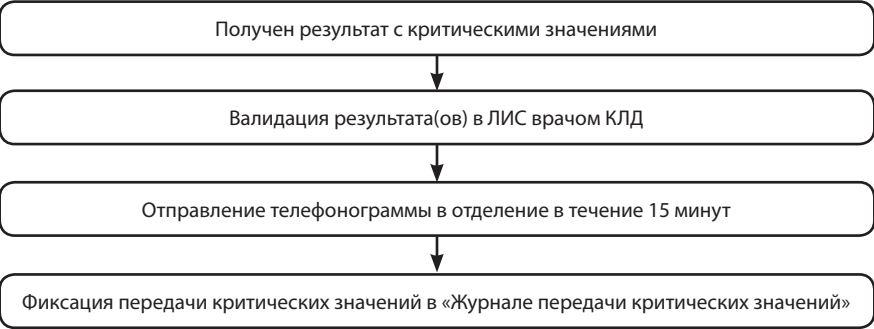
СОП «Алгоритм передачи критических значений»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	СОП «Алгоритм передачи критических значений»	Идентификаци- онный номер:
			Лист: Всего:

ПЕРЕЧЕНЬ КРИТИЧЕСКИХ ЗНАЧЕНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ			
Акушерско-гинекологическая служба 567 – ординаторская, 576 – пост Заведующий: Панова Татьяна Владимировна, 8 906-XXX-XX-XX		Отделение новорожденных 525 – ординаторская, 587 – пост Заведующий: Блохина Ирина Анатольевна 8 912-XXX-XX-XX	
Исследуемый показатель	Тревожное значение	Исследуемый показатель	Тревожное значение
Клинический анализ крови		Клинический анализ крови	
Гемоглобин	↓75 г/л	Гемоглобин	↓140 г/л или ↑220 г/л
Лейкоциты	↑20 × 10 ⁹ /л	Тромбоциты	↓100 × 10 ⁹ /л
Тромбоциты	↓100 × × 10 ⁹ /л или ↑400 × 10 ⁹ /л	Биохимический анализ крови	
Группа крови, RH – при расхождении показателей, наличие а/тел		Глюкоза крови	2,6 ммоль/л
Экспресс-тест ВИЧ – положительный		Общий билирубин	↑51 мкмоль/л
Биохимический анализ крови		ОРИТН 533 – ординаторская, 527 – пост Заведующий: Жданова Людмила Ива- новна 8 966-XXX-XX-XX	
Общий билирубин	↑30 ммоль/л	Клинический анализ крови	
Непрямой билирубин	↑20 ммоль/л	Лейкоциты	↓4 × 10 ⁹ /л или ↑30 × 10 ⁹ /л
Глюкоза крови	↑10 ммоль/л	Тромбоциты	↓100 × 10 ⁹ /л
АЛТ	↑100 ммоль/л	Гемоглобин	↓80 г/л или ↑200 г/л
АСТ	↑100 ммоль/л	Гематокрит	↓20% или ↑65%
Креатинин	↑100 ммоль/л	Биохимический анализ крови	
ЛДГ	↑400 ед/л	Общий билирубин	↑340 ммоль/л
ПКТ	↑2,0 нг/мл	Глюкоза	↓2,6 или ↑12 ммоль/л
САСС		Калий	↓3 или ↑6 ммоль/л
АЧТВ	↑45 сек	Ионизированный кальций	↓0,8 или ↑1,5 ммоль/л
МНО	↑1,4	Хлорид	↓75 или ↑125 ммоль/л

Фибриноген	↓1,5 г/л или ↑6,5 г/л	Креатинин	↑135 ммоль/л
Общий анализ мочи		Магний	↓0,4 или ↑5,0 ммоль/л
Белок	↑1,5 г/л	Натрий	↓120 или ↑150 ммоль/л
Суточная потеря белка	↑3 г/л	Мочевина	↑20 ммоль/л
		САСС	
		АЧТВ	↑75 с
		D-димер	↑2,0 м/л
		Фибриноген	↓0,8 м/г
		ОПНИНД 2-й этаж 503 – ординаторская, 509 – пост Заведующая: Гришаева Марина Владимировна 8 906-XXX-XX-XX	
		Клинический анализ крови	
		Гемоглобин	↓80 г/л или ↑200 г/л
		Тромбоциты	↓30 × 10 ⁹ /л
		Биохимический анализ крови	
		Глюкоза	↓2,6 ммоль/л
		СРБ	↑5,0 мг/л
		ПКТ	↑2,0 нг/л

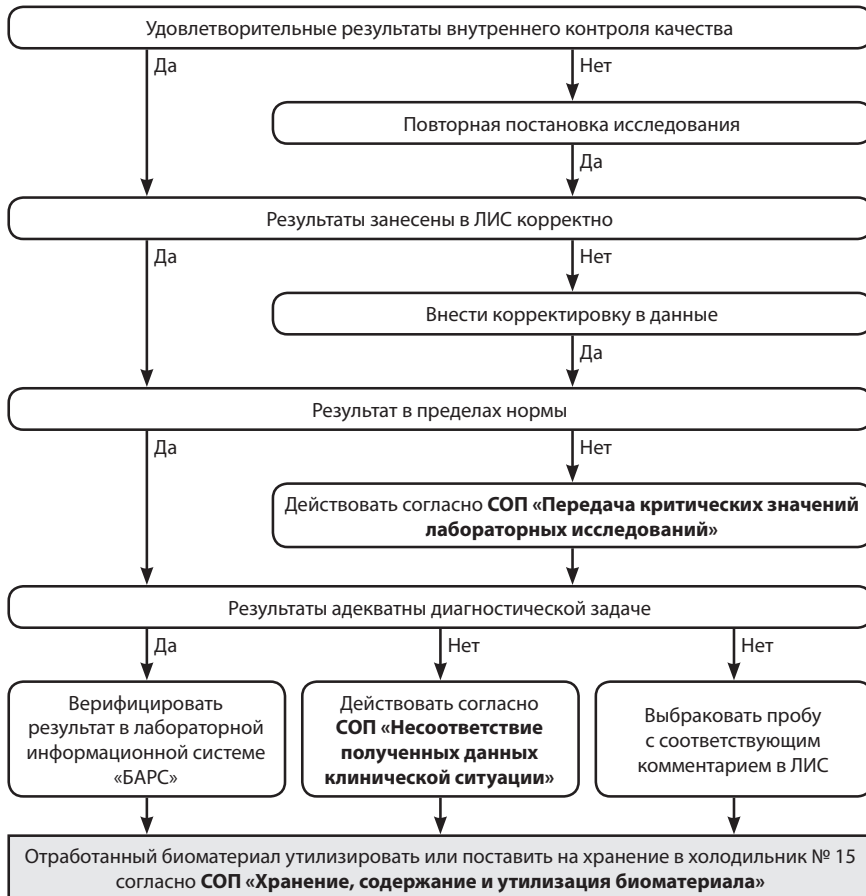
Алгоритм действий



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

СОП «Алгоритм выдачи результатов исследований»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм выдачи результатов исследований	Идентификационный номер:
			Лист: Всего:



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

СОП «Алгоритм применения контрольных правил Westgard»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм выдачи результатов исследований	Идентификаци- онный номер:
			Лист: Всего:

Диаграмма применения контрольных правил Westgard J.O.



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023



Насколько хорошо трансфузиологи осведомлены об иммуногематологических состояниях. Что показал опрос

Дмитрий Сергеевич Похабов

глава представительства Haemonetics S.A., Москва,

Николай Семенович Кузьмин

доцент, доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н.,

Сергей Русланович Мадзаев

доцент, профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н.,

Евгений Андреевич Шестаков

доцент, профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н.,

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, профессор, д. м. н.,

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова, Москва

Авторы статьи поделились результатами опроса 100 специалистов службы крови. Установлено, что в повседневной работе они сталкиваются с патологиями, обусловленными изменениями иммуногематологических показателей, с различной частотой (от 22,1 до 86,0%) и в ряде случаев (1,1–9,3%) испытывают нехватку информации о таких патологиях. По мнению авторов, результаты свидетельствуют о необходимости рассмотрения иммуногематологических исследований в рамках непрерывного медицинского образования. В практическую работу трансфузиологов в перспективе необходимо внедрить такие технологии, как диагностика лекарственно-индуцированной анемии, генотипирование эритроцитов, элюция и скрининг антиэритроцитарных антител, титрование антигенов тромбоцитов, подбор крови при тотальной несовместимости. Кроме того, необходима региональная централизация

идентификации антиэритроцитарных антител на основе государственного задания для соответствующей референс-лаборатории.

Иммуногематологические исследования являются важным двигателем развития трансфузиологии и службы крови. Ошибки, допущенные при проведении иммуногематологических исследований, могут иметь фатальные последствия [1–5]. Чтобы оценить, с какими сложными ситуациями сталкиваются практические специалисты службы крови, а также определить потребность в новых иммуногематологических технологиях, на сайте transfusion.ru авторы провели опрос «Моя иммуногематологическая практика». В нем приняли участие 100 посетителей сайта, которым было предложено ответить на вопрос, с какими состояниями (патологиями) они чаще всего сталкиваются в своей повседневной деятельности. Вопрос был сформулирован так:

«Ежегодно в моей практике встречаются случаи...».

Были предложены следующие варианты ответов:

- ~ тепловой гемолитической анемии;
- ~ холодовой гемолитической анемии;
- ~ пароксизмальной ночной гемоглобинурии;
- ~ гемолитической болезнью плода и новорожденного;
- ~ положительным непрямым тестом Кумбса.

Проведенный опрос выявил степень распространенности следующих состояний (таблица).

Положительный антиглобулиновый тест. Более 80% участников опроса сталкиваются в работе с положительным ан-

К сведению

Идентичное распределение частоты встречаемости положительных результатов непрямого и прямого антиглобулинового тестов, возможно, связано с высокой частотой ложноположительных результатов прямого антиглобулинового теста [6–8]. В то же время известно, что частота положительного прямого антиглобулинового теста у доноров варьирует от 1:1000 до 1:36 000 и выше у доноров старшего возраста. У доноров с положительным прямым антиглобулиновым тестом повышен риск развития онкологических заболеваний [9].

тиглобулиновым тестом, при этом более 50% – относительно часто (таблица).

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия. Практически треть опрошенных участвует в диагностике и лечении пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией. По мере внедрения терапии экулизумабом значимость переливания крови для этих пациентов будет снижаться [11].

Аутоиммунная гемолитическая анемия (АИГА) развивается с частотой 1–3 случая на 100 тыс. человек с летальностью около 11% [12]. Структура АИГА:

- ~ тепловая (тепловые IgG, внесосудистый гемолиз) – 75%;
- ~ холодовая (опосредованный комплементом внутрисосудистый гемолиз) – около 15%;
- ~ смешанная – около 5%.

В отличие от этой мировой статистики, участники проведенного опроса на 77% чаще (отношение шансов (ОШ) 2,09; 95% доверительный интервал (ДИ 95%) 1,07–4,09; $\chi^2 = 4,71$; $p < 0,05$) сталкиваются с холодовой АИГА.

Встречаемость иммуногематологических состояний в ежегодной практике специалистов службы крови

Диагноз (состояние)	Варианты ответа			
	0 раз	1–5 раз	> 5 раз	Не знаю, что это
Положительный непрямой тест Кумбса (n = 91)	11 (12,1)	24 (26,7)	54 (59,3)	2 (2,2)
Положительный прямой тест Кумбса (n = 91)	13 (14,1)	27 (29,7)	49 (53,9)	2 (2,2)
Гемолитическая болезнь плода и новорожденного (n = 92)	37 (40,2)	20 (21,8)	34 (36,7)	1 (1,1)
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (n = 87)	59 (67,8)	22 (25,3)	5 (5,8)	1 (1,2)
Тепловая гемолитическая анемия (n = 86)	59 (68,6)	15 (17,4)	4 (4,7)	8 (9,3)
Холодовая гемолитическая анемия (n = 86)	54 (60,7)	28 (31,5)	4 (4,5)	3 (3,4)

Примечание: формат данных в ячейках: абсолютные значения и (в скобках) – доля в процентах

«Мне нужны новые иммуногематологические исследования». Для этого варианта ответа были предложены следующие пункты:

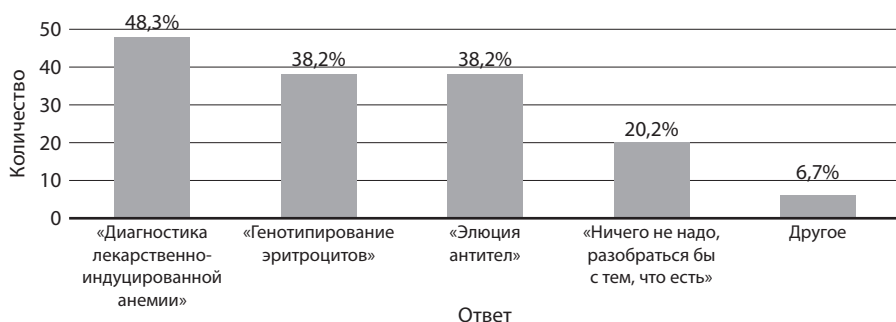


Диаграмма 1. Ответы на вопрос «Мне нужны новые иммуногематологические исследования» (n = 89)

- ~ генотипирование эритроцитов;
- ~ элюция антител;
- ~ диагностика лекарственно-индуцированной анемии;
- ~ другое (укажите);
- ~ ничего не надо, разобраться бы с тем, что есть (диаграмма 1).

По данным опроса, арсеналом иммуногематологических исследований удовлетворены 20,2% участников. Остальные респонденты нуждаются в расширении спектра доступных исследований, среди них (по убыванию востребованности):

- ~ диагностика лекарственно-индуцированной анемии;
- ~ генотипирование эритроцитов;
- ~ элюция антиэритроцитарных антител;
- ~ скрининг антитромбоцитарных антител;
- ~ типирование антигенов тромбоцитов;
- ~ идентификация антиэритроцитарных антител;
- ~ подбор крови при тотальной несовместимости.

Несмотря на кажущуюся доступность реагентов для идентификации антиэритроцитарных антител, использование их в клинике проблематично из-за небольшого срока годности; отсутствия этого исследования в стандартах медицинской помощи; редкой востребованности.

Оптимально предусмотреть наличие в регионе референс-лаборатории с государственным заданием количества идентификаций антиэритроцитарных антител при оказании медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. Большинство ответивших на вопросы работают в лечебных организациях (диаграмма 2), связаны

Практикум специалиста

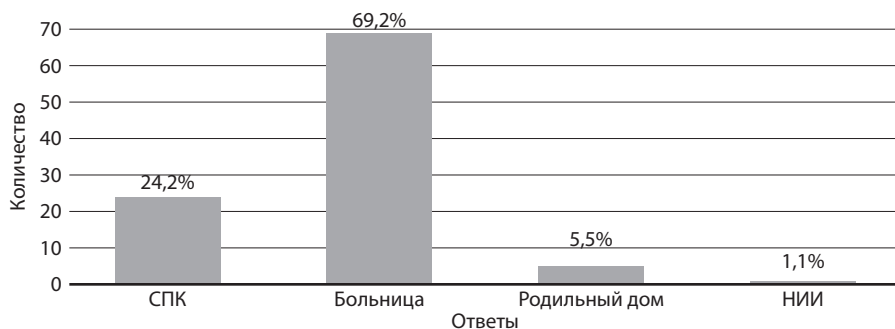


Диаграмма 2. Место работы участников опроса (n = 91)

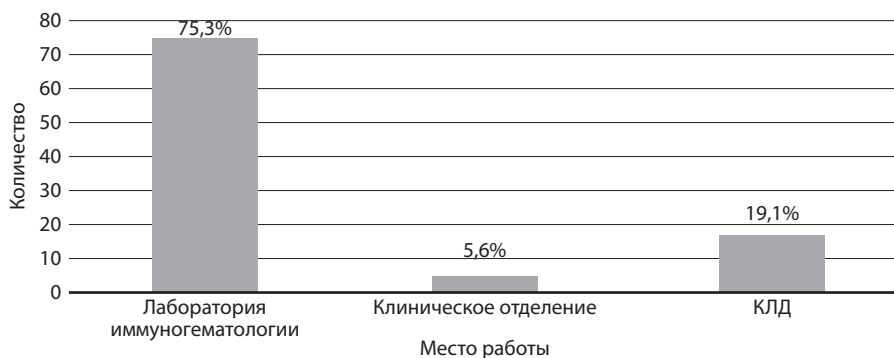


Диаграмма 3. Сфера деятельности участников опроса (n = 89)

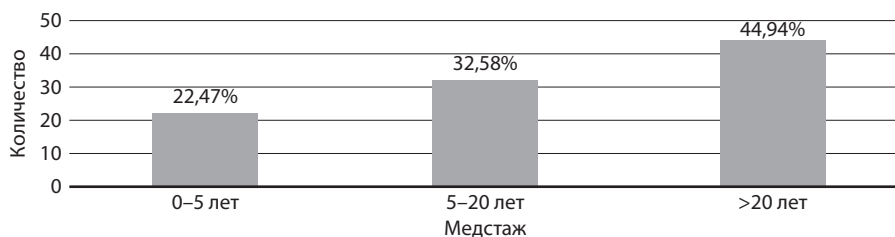


Диаграмма 4. Медицинский стаж участников опроса (n = 89)

со службой крови (диаграмма 3) и достаточно опытные (диаграмма 4).

Проведенный опрос показал, что специалисты службы крови в повседневной работе сталкиваются с состояниями, обусловленными изменениями показателей иммуногематологии, с различной частотой (от 22,1 до 86,0%), и в ряде случаев (1,1–9,3%) вовсе не осведомлены о них. Соответственно, необходимо расширение изучения вопросов иммуногематологических исследований

в рамках непрерывного медицинского образования. В практическую работу трансфузиологов необходимо внедрять следующие технологии: диагностику лекарственно-индуцированной анемии, генотипирование эритроцитов, элюцию антиэритроцитарных антител, скрининг антитромбоцитарных антител, типирование антигенов тромбоцитов, подбор крови при тотальной несовместимости. Необходима региональная централизация идентификаций антиэритроцитарных антител на основе государственного задания для соответствующей в референс-лаборатории.

Список использованной литературы:

1. Султанбаев У.С., Стрельникова Е.В., Аюпова Р.Ф. и др. Совершенствование иммуногематологических исследований на республиканской станции переливания крови // Трансфузиология. 2015. Т. 16, № 3. С. 25–35.
2. Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Караваев А.В. и др. Система профилактики посттрансфузионных осложнений в субъекте Российской Федерации // Вестник НМИЦ им. Н.И. Пирогова. 2010. Т. 5, № 2. С. 97–102.
3. Тертышная О.В., Моор Ю.В., Белякова В.В. и др. Новое в иммуногематологии // Трансфузиология. 2016. Т. 17, № 3. С. 90–93.
4. Шестаков Е.А., Караваев А.В., Глазов К.Н., Жибурт Е.Б. Сколько раз нужно определять группу крови пациента // Трансфузиология. 2012. Т. 13, № 2. С. 63–68.
5. Жибурт Е.Б., Попова В.И., Иванова И.В., Рейзман П.В. Скрининг антиэритроцитарных антител и другие практические вопросы иммуносерологии // Трансфузиология. 2004. Т. 5, № 4. С. 72–79.
6. Минеева Н.В., Бодрова Н.Н., Елхина Е.В. и др. Анализ итогов внешней оценки качества иммуногематологических исследований за 2007–2008 гг. // Трансфузиология. 2010. Т. 11, № 3. С. 37–45.
7. Минеева Н.В. Особенности исследования антител к антигенам эритроцитов у доноров // Трансфузиология. 2012. Т. 13, № 3. С. 14–20.
8. Минеева Н.В., Пашкова И.А., Кробинец И.И. и др. Оптимизация подбора совместимых пар «донор-реципиент»: роль скрининга антител и фенотипирования антигенов эритроцитов реципиентов при гемотрансфузиях // Трансфузиология. 2015. Т. 16, № 2. С. 52–59.
9. Rottenberg Y., Yahalom V., Shinar E. et al. Blood donors with positive direct antiglobulin tests are at increased risk for cancer. Transfusion. 2009. Vol. 49, № 5. P. 838–842.
10. Шишко Г.А., Сержан Т.А., Артюшевская М.В. и др. Использование современных методов типирования антигенов эритроцитов по системе резус у беременных женщин и их детей для оптимизации диагностики и лечения гемолитической болезни новорожденных // Трансфузиология. 2011. Т. 12, № 1. С. 19–23.
11. Al-Ani F., Chin-Yee I., Lazo-Langner A. Eculizumab in the management of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: patient selection and special considerations // TherClin Risk Manag. 2016. Vol. 12, № 7. P. 1161–1170.
12. Park S.H. Diagnosis and treatment of autoimmune hemolytic anemia: classic approach and recent advances // Blood Res. 2016. Vol. 51, № 2. P. 69–71.

Какие нормативные документы регламентируют работу ПЦР-лаборатории



Подскажите, на какие нормативные документы опираться при организации деятельности ПЦР-лаборатории?



На вопрос читателя отвечает **Ольга Андреевна Абросимова**, руководитель эпидемиологической службы, врач-эпидемиолог ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Деятельность любой лаборатории регламентируется рядом нормативно-правовых документов, различных по юридической силе: федеральными законами, постановлениями Правительства, санитарными правилами, санитарными правилами и нормами (СанПиН), ведомственными приказами, методическими указаниями, рекомендациями и т. д.

Единый перечень нормативных документов для ПЦР-лабораторий отсутствует. Дело в том, что ПЦР-лаборатории различаются: кто-то осуществляет медицинскую деятельность, кто-то научную, в одной лаборатории работают с особо опасными инфекциями, а в другой только с биологическими агентами IV группы патогенности. Однако все ПЦР-лаборатории работают с биологическим материалом, который содержит или может содержать микроорганизмы. Организация исследований осуществляется в соответствии с нормативными документами, регламентирующими сани-

тарно-эпидемиологические требования при работе с патогенными биологическими агентами.

Ниже приведен основной перечень нормативных документов, направленных на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия и на сохранение здоровья сотрудников, которые применяются практически во всех ПЦР-лабораториях:

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

3. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

4. Закон от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

5. Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

6. Постановление Правительства от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра “Сколково”) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

7. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

8. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

9. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

10. СП 319.1325800.2017 «Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций».

11. СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда».

12. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических мероприятий)».

13. СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

14. Приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

15. «МУ 1.3.2569-09. 1.3. Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности. Методические указания».

16. «Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях» (утв. Минздравмедпромом от 28.02.1995 № 11-16/03-06).

17. МР 2.1.0247-21. 2.1. «Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг. Методические рекомендации».

18. МР 3.1.0169-20. 3.1. «Профилактика инфекционных болезней. Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации».

19. Приказ Минтруда № 988н, Минздрава № 1420н от 31.12.2020 «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры».

20. Приказ Минздрава от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса

Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры».

21. Приказ Минздрава от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

22. Приказ Минздрава от 09.01.2018 № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи».

23. Приказ Минздрава от 15.12.2020 № 1331н «Об утверждении требований к комплектации медицинскими изделиями аптечки для оказания первой помощи работникам».

24. «Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство».

*Не забыть подписаться
8 (800) 511-98-62*

Реклама

Кому положены спецсоцвыплаты по постановлению № 2568: отвечает специалист Минздрава



На вопросы читателей журнала о специальных социальных выплатах отвечает **Фарит Накипович Кадыров**, советник директора ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, д. э. н.



Могут ли заведующие отделениями рассчитывать на выплаты?

Да, могут. Выплату в размере 18 500 руб. будут получать врачи стационарных отделений ЦРБ, РБ, УБ, в том числе заведующие отделениями. Выплату в размере 14 500 руб. будут получать врачи поликлиник, врачебных амбулаторий, центральных районных больниц, а также других медицинских организаций, подпадающие под подпункт «б» пункта 2, в том числе заведующие структурными подразделениями. Заведующие отделениями в ЦРБ, РБ, УБ имеют право выплаты в любом случае. Но размер выплаты будет отличаться в зависимости от того, относятся ли их подразделения к стационарным или амбулаторным.



Полагаются ли выплаты биологам, работающим в медицинских организациях?

Нет, должности специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, в том числе биологи, не имеют права на выплаты. Исключение составляют относящиеся к подпункту «в» пункта 2 работники с высшим (не-

медицинским) образованием, которые проводят прижизненные гистологические и цитологические исследования.



Положены ли выплаты медработникам стационаров ЦРБ по медпомощи вне программы ОМС?

Не положены. На выплаты имеют право только медработники центральных районных, районных и участковых больниц, которые участвуют в реализации программы ОМС (пп. 2 и 3 постановления № 2568). Однако субъектам рекомендовано самостоятельно за свой счет установить аналогичные выплаты для работников, которые оказывают скорую, первичную медико-санитарную помощь, включая диспансерное наблюдение, вне базовой программы ОМС (подп. «а» п. 14 постановления № 2568). Субъекты вправе установить такие выплаты и для сотрудников, которые оказывают стационарную медицинскую помощь вне программы ОМС.



Какие медработники станции скорой медпомощи имеют право на выплаты?

На выплаты имеют право работники, занимающие любые врачебные должности, а также медицинские сестры (фельдшеры) по приему вызовов скорой медицинской помощи и передаче их выездным бригадам скорой медицинской помощи, а также младший медицинский персонал станций (отделений) скорой медицинской помощи. Но в соответствии с подпунктом «л» пункта 2 выплаты для них устанавливаются в меньшем размере (4500 руб.).



Полагаются ли выплаты сотрудникам лечебно-диагностических служб медорганизаций, работающих в ОМС, имеющих в составе стационар и поликлинику, но не входящих в состав центральных районных больниц (ЦРБ), районных больниц (РБ), участковых больниц (УБ)?

Платить сотрудникам лечебно-диагностических служб можно только в том случае, если четко выделены должности, которые проводят исследования по направлениям врачей, ведущих амбулаторный прием.



Положены ли выплаты врачу-стажеру?

Любой медработник, который оказывает медпомощь по ОМС в ЦРБ, РБ, УБ, а также на скорой медпомощи, имеет право на выплаты – для врачей-стажеров исключения не сделано. Если же врач-стажер работает в других медицинских организациях и подпадает под подпункт «б» пункта 2, то ему тоже полагается выплата.



Применяются ли к выплатам районные коэффициенты и северные надбавки?

На момент публикации материала районные коэффициенты, северные надбавки к выплатам по постановлению № 2568 не предусмотрены.

Подпишитесь на e-mail-рассылку
портала www.zdrav.ru

- Главные новости здравоохранения
- Статьи для специалистов медицинских организаций
- Анонсы профильных мероприятий



«АКТИОН» Медицина

Присоединяйтесь
к сообществу профессионалов

Реклама

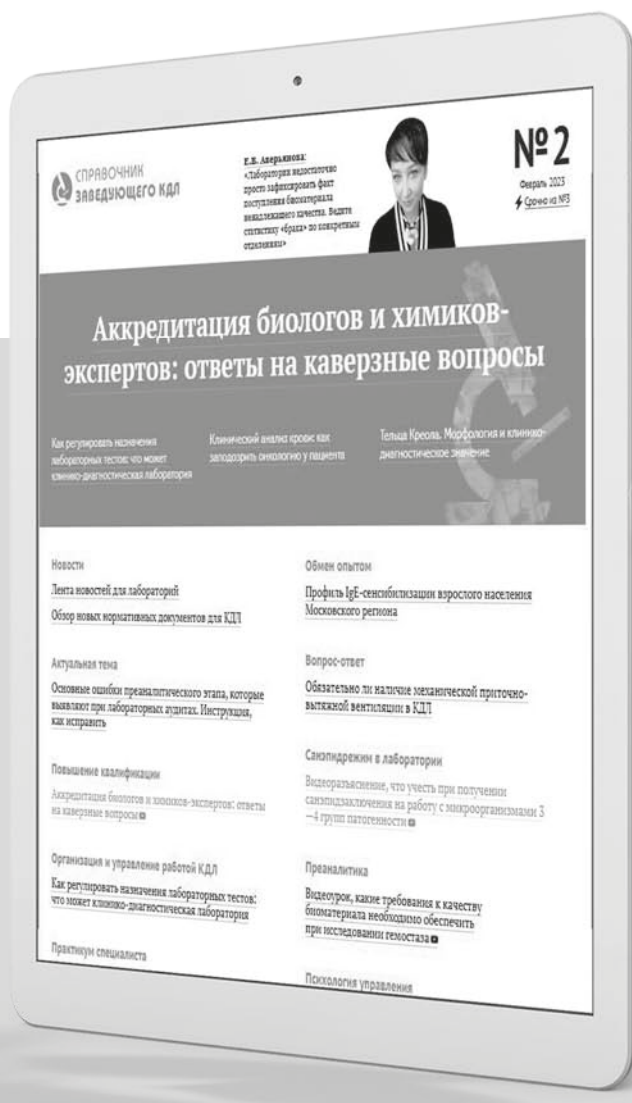
Ищем новых авторов!

Хотите, чтобы Ваш опыт помог коллегам?
Знаете, как безошибочно внедрить нововведения?
Мы готовы к сотрудничеству – напишите на почту
medred@mcfr.ru и станьте автором журнала, который
завоевал доверие!

С уважением,

Ваша Елена Князева

Заместитель руководителя издательской группы Медицина



Реклама

Самый запутанный СанПиН 3.3686-21: как применить в практике КДЛ. Ответы на вопросы заведующих

В редакцию продолжают поступать вопросы о применении правил СанПиН 3.3686-21 в медицинских лабораториях. На самые сложные из них ответила Татьяна Ивановна Долгих, заведующая кафедрой медицинской микробиологии и лабораторной медицины Пензенского института усовершенствования врачей – филиала ФГБУ ДПО «РМАНПО», д. м. н., профессор.*



Наша лаборатория относится к базовому уровню 2. Имеет санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с патогенными биологическими агентами (ПБА) III–IV групп, а также проведения работ с ПБА II группы, не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена. Микробиологов в штате КДЛ нет, микробиологических исследований не проводим. Есть ИФА-анализатор, с помощью которого определяют онкомаркеры, гормоны, некоторые инфекции (ИФА осуществляется из сыворотки крови). Обязательно ли проводить ИФА-исследования в боксированном помещении, как того требуют СанПиН 3.3686-21? Не является ли это требование избыточным?

Требования к лаборатории базового уровня 2 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА III группы патогенности) обязательны для выполнения.

* СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Согласно пункту 327 СанПиН 3.3686-21, помещения «заразной» зоны включают, в ряду других, боксированные помещения (или микробиологические комнаты, оснащенные боксами биологической безопасности), помещения для проведения иммунологических исследований. Вместе с тем пункт 328 гласит, что «набор помещений может варьировать в зависимости от целей и задач лаборатории».

В приказе Минтруда от 18.12.2020 № 928н «Об утверждении Правил...» уточнено: «пробы биологического материала, поступающие в клинико-диагностическую лабораторию, считаются потенциально инфицированными, что требует соблюдения мер безопасности, направленных на защиту персонала» (п. 181 раздела XXI «Требования охраны труда в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций»).

Приказ Минтруда от 18.12.2020 № 928н указывает, что «Биохимические, гематологические, иммунологические, коагулологические и иные исследования биомаркеров могут проводиться на автоматических анализаторах (отдельно стоящих либо интегрированных в мультимодальные комплексы) или на полуавтоматических анализаторах». Таким образом, при выполнении ИФА-исследований на автоматических анализаторах боксированные помещения не требуются.

Необходимо иметь в виду, что «для подразделения должен быть разработан документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности» (п. 146 СанПиН 3.3686-21). Порядок работы в лаборатории (отделе, отделении) с учетом требований следует закрепить локальным нормативным актом.



Как без нарушений СанПиН 3.3686-21 подготавливать и выдавать курьерам биоматериал для отправки по аутсорсингу? Необходимо ли обеззараживать биоматериал, который покидает лабораторию по аутсорсингу? Если да, то каким методом и как при этом сохранить точность?

В договоре со сторонней организацией должны быть четко изложены вопросы взаимодействия, включая вопросы

подготовки, хранения и транспортировки образцов биоматериала.

Следует помнить требование пункта 141 СанПиН 3.3686-21: «Не допускается передача ПБА: в организации, не имеющие лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных соответствующих групп патогенности (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях); в организации, не имеющие лицензии на осуществление медицинской деятельности на соответствующие работы (услуги), связанные с использованием ПБА; и в подразделения, не имеющие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий выполнения работ с ПБА санитарно-эпидемиологическим правилам».

Что касается второй части вопроса – о том, нужно ли обеззараживать биоматериал, который покидает лабораторию по аутсорсингу: процессы необходимо выстраивать в соответствии с требованиями по организации работы лабораторий. Обеззараживание исследуемого материала на преаналитическом этапе не предусмотрено, так как это может привести к некорректным (ложным) результатам. Например, в отношении МАНК пункт 140 уточняет, что «исследования по детекции нуклеиновых кислот ПБА проводят в соответствии с требованиями по организации работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

В положениях национального стандарта ГОСТ Р 53079.4-2008 указаны «требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований».

В каждой медицинской организации следует разрабатывать и вводить для обязательного исполнения внутренние правила ведения преаналитического этапа применительно к каждому виду исследований, выполняемых в лаборатории (п. 3.1 ГОСТ Р 53079.4-2008).



Лаборатория базового уровня 2 имеет санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с ПБА III–IV групп, а также проведения работ с ПБА II группы, не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена. Лаборатория работает с патогенными микроорганизмами III–IV групп. Где должен находиться микроскоп для проведения только микроскопических исследований (моча, кал, соскобы с кожи) – в боксе микробиологической безопасности, вытяжном шкафу, боксированном помещении? Нужно ли иметь два (три) микроскопа – отдельно для мочи и кала, чтобы не нарушить санитарные правила?

Основное требование к микроскопии отражено в пункте 201 приказа Минтруда от 18.12.2020 № 928н «Об утверждении Правил по охране труда...». В нем указано, что «лабораторные столы для микроскопических и других точных исследований должны располагаться у окон». Пункт 202 уточняет, что «для предотвращения переутомления и вредного воздействия на органы зрения при работе с микроскопом и пользовании другими оптическими приборами необходимо обеспечить освещение поля зрения, предусмотренное для данного микроскопа или прибора». Отдельных микроскопов для каждого вида химико-микроскопических исследований нормой не предусмотрено.



Где в лаборатории базового уровня 2 проводить микроскопию окрашенных мазков крови (костного мозга, цитологических урогенитальных мазков для общеклинических исследований)?

Ответ представлен выше (на вопрос 3).



Как выдавать пациентам цитологические стеклопрепараты для консультаций, не нарушая точность и санэпидрежим? Пациенты (или их представители) имеют право запрашивать стеклопрепараты для пересмотра и (или) консультации. В этом праве их нельзя ограничивать. Как поступать в данном случае, не нарушая санитарное законодательство?

Выдача архивных образцов (стекло-препаратов) из лаборатории пациентам или их законным представителям осуществляется в установленном порядке по запросу лечащего

врача или медицинской организации. Этот порядок должен быть закреплён в локальном документе. При необходимости готовые препараты можно передавать в другие цитологические лаборатории. Стеклопрепараты должны помещаться в специальные контейнеры во избежание их повреждения. По требованиям биологической безопасности не допускается контакт материала и бумажного бланка-направления.



Если лаборатория работает с бумажными бланками (а таких лабораторий большинство), как архивировать эти бланки, не нарушая пункта 2 СанПиН 3.3686-21? Если лаборатория пока еще не имеет ЛИС и достаточного штата, то в «заразной» зоне продолжают работать с бумажными направлениями.

По требованиям биологической безопасности не допускается контакт материала и бумажного бланка-направления. Все объекты, контаминированные или потенциально контаминированные патогенными биологическими агентами III–IV групп патогенности, должны рассматриваться как медицинские отходы класса «Б» и подлежать обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. При этом выбор метода определяется исходя из возможностей организации (должен быть указан в «Схеме обращения с медицинскими отходами»).

Бумажные бланки из «заразной» зоны не могут принадлежать к отходам класса «А». Отходы класса «А» могут формироваться только в «чистой» зоне подразделений, «кроме подразделений инфекционного, в том числе фтизиатрического профиля» (п. 157 раздела X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений...»).



Если упор в СанПиН 3.3686-21 сделан на ИФА, значит ли это, что биохимический анализатор может располагаться не в «заразной» зоне лаборатории 2-го уровня? Большинство биохимических анализаторов работают из открытых пробирок (с вакутейнера снимают крышки, прокалывают крышки пробирок отсутствует). В документе нет указаний на биохимический анализатор.

Нет. Весь биологический материал, поступающий в клинико-диагностические и микробиологические лаборатории,

должен рассматриваться как потенциально инфицированный. Зона, где находится биохимический анализатор, считается «заразной» (приказ Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).



К какому классу отходов относятся пустые бумажные упаковки и пластиковые флаконы от реагентов из «заразной» зоны – «Б», «В» или «Г»? Например, от набора реагентов для биохимических исследований для определения креатинина фирмы Human, или флакон ПРОФЕССИОНАЛ красителя азур-эозина по Романовскому фирмы Абрис +. Речь о лаборатории базового уровня 2, имеющей санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с ПБА III–IV групп, а также проведение работ с ПБА II группы, не сопровождающихся накоплением жизнеспособного патогена.

Перечисленные отходы относятся к классу «Б». При распределении медицинских отходов по классам необходимо опираться на критерии, установленные постановлением Правительства от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов...». В этом постановлении определены следующие критерии опасности медицинских отходов:

- ~ класса «А»: отсутствие в их составе возбудителей инфекционных заболеваний;
- ~ класса «Б»: инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами III–IV групп патогенности, а также контакт с биологическими жидкостями;
- ~ класса «В»: инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами I–II групп патогенности.

Роспотребнадзор выпустил Методические рекомендации МР 2.1.0246-21, которые уточняют, что «к отходам класса “Б” относят отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний III–IV групп патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, в том числе отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий». Объекты, контаминированные или потенциально контаминированные патогенными биологиче-

скими агентами III–IV групп патогенности, должны рассматриваться как медицинские отходы класса «Б».



Просьба ответить на несколько вопросов по младшему медперсоналу: 1) Должна ли санитарка лаборатории базового уровня 2, кроме допуска в «заразную» зону, проходить обучение на курсах профподготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА III–IV групп, согласно пункту 320 СанПиН 3.3686-21? 2) Должна ли она проходить периодические медосмотры? 3) Нужно ли проводить специальную оценку условий ее труда (СОУТ)? 4) Какие «вредные» факторы она имеет?

1) Санитарка относится к медицинским работникам. Основным производственным фактором вредности (опасности) является биологический фактор. Поэтому на нее распространяются требования пункта 320 СанПиН 3.3686-21.

2). В настоящее время актуализируется профессиональный стандарт «Младший медицинский работник», в который внесены дополнения в отношении санитарок медицинских лабораторий, обеспечивающих соблюдение санитарно-противоэпидемического режима. В частности, в особых условиях допуска к работе указана необходимость прохождения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований).

3) По допуску к работе в лаборатории санитарки следует руководствоваться положениями приказа Минтруда и Минздрава от 31.12.2020 № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ...».

4) К биологическим факторам относятся «патогенные биологические агенты – патогенные для человека микроорганизмы-возбудители инфекционных заболеваний (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы, гельминты, членистоногие), включая генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения (токсины), а также любые объекты и материалы (включая полевой, клинический, секционный), подозрительные на содержание перечисленных агентов» (п. 2.4).

«Отнесение условий труда к классу (подклассу) при воздействии биологического фактора (работы с патогенными микроорганизмами) осуществляется независимо от концен-

трации патогенных микроорганизмов и без проведения исследований (испытаний) и измерений в отношении, в том числе рабочих мест медицинских и иных работников, непосредственно осуществляющих медицинскую деятельность» (приложение 9 к приказу Минтруда от 24.01.2014 № 33н (ред. от 27.04.2020) «Изменения в методику проведения СОУТ...»).



В соответствии с классификацией, представленной в СанПиН 3.3686-21, возбудители ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С являются ПБА II группы. В соответствии с положениями постановления Правительства от 04.07.2012 № 681 объекты, контаминированные или потенциально контаминированные ПБА 1–2 групп патогенности, расцениваются как отходы класса «В», а при явной или потенциальной контаминации ПБА III–IV групп – как отходы класса «Б». В то же время в соответствии с особенностями санитарного законодательства абсолютно каждый пациент, вне зависимости от основного заболевания, рассматривается как потенциальный источник ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов. Просим разъяснить, к какому классу необходимо относить медотходы (шприцы, перевязочный материал, одноразовые инструменты и др.), контактировавшие с кровью пациентов, имеющих в анамнезе ВИЧ-инфекцию, вирусные гепатиты В и С, при условии прохождения ими лечения в неинфекционных стационарах по поводу соматических заболеваний? К какому классу отходов необходимо относить объекты, контактировавшие с кровью пациентов СПИД-центров, инфекционных отделений при прохождении лечения по поводу имеющейся инфекционной патологии?

В настоящее время формируются предложения по внесению изменений и уточнений (для исключения неопределенности) в отношении применения отдельных пунктов СанПиН 3.3686-21 и СанПиН 2.1.3684-21, возникшие в ходе реализации этих документов.

Медицинские отходы (шприцы, перевязочный материал, одноразовые инструменты и др.), контактировавшие с кровью пациентов с ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами В и С, следует рассматривать как медицинские отходы класса «В» с применением адекватных (физических) методов дезинфекции.



Тайм-менеджмент для руководителя КДЛ: проверенные методики от бизнес-тренера и психолога

Тамара Викторовна Вохмянина

бизнес-тренер, психолог, управляющий партнер
компании Oxygen consulting Group, Москва

Каждый день дел выше крыши и ничего не успеваете? Оцените, насколько хорошо управляете рабочим временем, с помощью теста (приложение). Чтобы повысить свою эффективность, воспользуйтесь проверенными методиками. Какими именно – читайте в статье.

Распределяйте задачи по важности и срочности

Фиксируйте в течение рабочего дня задачи на следующий день. Затем упорядочите план и проанализируйте дела, которые запланировали, с помощью таблицы Эйзенхауэра. В ней четыре квадрата – комбинации «важно» и «срочно» (таблица).

Первый квадрат – важные и срочные дела, которые нельзя откладывать. Обычно это ситуации, для которых нужно в короткие сроки найти решение. Если эффективно организовать работу, квадрат будет пустым или включать 5–10% текущих дел.

Второй – важные, но не срочные дела. Это текущие задачи главной медсестры, которые можно выполнять постепенно. Часть дел можно делегировать подчиненным, так как есть время контролировать выполнение и исправлять недоработки. В этом квадрате должно быть 70% задач.

Третий – срочные, но не приоритетные дела. Они могут стать важными со временем. Не откладывайте их, по воз-

Пример распределения дел по методу Эйзенхауэра

Важные, срочные	Важные, не срочные
Кризисные ситуации. Проекты, по которым заканчиваются сроки сдачи	Долгосрочное планирование. Проекты. Например, внедрение электронного документооборота, закупка оборудования. Работа с персоналом. Например, мотивация, оценка деятельности
Не важные, срочные	Не важные, не срочные
Формальные совещания. Просьбы коллег. Неожиданные посетители. Работа с корреспонденцией	Спам. Звонки не по делу. Другие поглотители времени и развлечения

возможности – поручите подчиненным. Это освободит время для важных задач.

Четвертый – дела, которые не приносят пользу и тратят рабочее время. Составьте список таких дел и исключите их из графика.

Упорядочивайте задачи на день по важности и срочности, корректируйте график работы.

Систематизируйте дела и расставляйте приоритеты

На важных делах сосредоточивайтесь в наиболее продуктивное для вас время. Для многих это утренние часы. Тогда вас не захлестнет рутина и продвижение к результату будет максимальным. Начинать рабочий день с мелких дел – распространенная ошибка.

Похожие задачи объединяйте в блоки. Например, телефонные звонки, работу с документами, решение вопросов с сотрудниками. Это помогает экономить время на вхождение в работу с каждой задачей.

Блок с нетрудными делами выполняйте быстро, не отвлекаясь. Лучше перенести его на середину дня, так как ру-

Принцип Парето

Принцип назван в честь итальянского инженера, экономиста и социолога Вильфредо Парето. Всего 20 % усилий обеспечивают 80 % результата. Оставшиеся 80 процентов усилий влияют лишь на 20 % результата. То есть лишь пятая часть дел приближает к целям, которых нужно достичь.

тинная работа снижает продуктивность и замедляет рабочий темп.

Если в плане стоит крупная задача, которую невозможно выполнить за раз, разделите ее на части и реализуйте поэтапно. Некоторые этапы можно перенести на другой день.

Решите, что делегировать подчиненным

Заранее продумайте, какие задачи можно передать сотрудникам. Планирование, контроль работы исполнителей, мотивацию персонала и оценку их работы оставьте за собой.

Поручите подчиненным дела, которые помогут им развить профессиональные навыки, выйти за пределы рутинных функций. Так вы освободите время для других задач и мотивируете сотрудников эффективно работать. Как делегировать поручение работнику, смотрите в алгоритме.

Алгоритм. Как поставить задачу подчиненному

Мотивируйте сотрудника

Расскажите, как поручение повлияет на выполнение задач более высокого уровня, отразится на работе лабораторного отделения или клиники. Объясните, почему выбрали его для поручения. Например, опишите сильные стороны сотрудника, которые помогут выполнить задачу.

Уточните загрузку работника

При необходимости перераспределите ее, чтобы освободить время на поручение.

Сформулируйте задачу

Обозначьте критерии выполненного поручения и сроки исполнения.

Поясните, как выполнять задачу

Если впервые даете поручение подчиненному, обсудите последовательность действий, отметьте, какие ресурсы можно использовать.

Договоритесь, как взаимодействовать

Обозначьте, как сотруднику уточнять с вами рабочие вопросы, отчитываться о поручении – по телефону, электронной почте, докладывать лично. Назначьте время для промежуточной контрольной точки.

Резюмируйте задачу

Предложите исполнителю задать вопросы и повторить, как он понял задание.

Предусмотрите в плане свободное время

Планировать следует 60% рабочего времени. Нужно оставить «окно» для накладок, форс-мажоров, срывов графика. Это позволит гибко распределять задачи в течение рабочего дня и не испытывать тревоги, если отклонитесь от плана.

Включите в план перерывы на обед и отдых – поможет не перегореть и поддержит работоспособность на протяжении дня.

Проанализируйте свою активность и исключите поглотители времени

Чтобы оценить эффективность своей работы, ведите в течение нескольких дней дневник. Отражайте в нем действия и сколько времени на них потратили. Можно поставить будильник на каждый час. По сигналу отмечать, чем занимались, сколько времени уделили каждой активности. Суммируйте время одинаковых действий. Это поможет понять, на что вы расходуете лишнее время.

Заведующий лабораторией может тратить время на непродуктивное общение. Например, разговоры с коллегами, пациентами, в том числе по телефону. Такие контакты следует оптимизировать.

Пример

Если чувствуете, что разговор затянулся, остановите собеседника – подведите итог беседы: «Иван, не хотела вас перебивать. Поняла, что вам необходима другая справка». Скажите о срочных планах: «Сейчас у меня в кабинете посетитель / назначено совещание. Не могу заставлять себя ждать». Вежливо закончите беседу: «Рада была повидаться. Надеюсь, еще встретимся / Я сообщу, когда найду решение по вашему вопросу».

Также расходуют рабочее время социальные сети, ТВ, компьютерные игры, интернет-серфинг. Зачастую человек воспринимает их как способ отдохнуть, переключить внимание. Определите, сколько времени можете потратить на такой отдых. Поставьте будильник, который оповестит, что перерыв закончился.

Тест «Насколько хорошо вы управляете рабочим временем»

Инструкция: тест содержит утверждения. Выберите то, которое соответствует вашему поведению. За ответ «почти никогда» добавьте 0 баллов, «часто» – 2 балла, «почти всегда» – 3 балла.

- 1 Я составляю план на каждый день согласно приоритетности задач.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 2 В моем плане есть пустые «окна», которые позволяют решать неожиданные задачи.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 3 В работе случаются авралы и форс-мажоры, но в основном я работаю последовательно и в продуктивном режиме.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 4 В моем расписании есть время для обеда.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 5 Я группирую сходные по характеру дела в один блок, что позволяет экономить время на «раскачку» в начале рабочего дня.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 6 Я распределяю дневную загрузку в соответствии с графиком своей работоспособности, чтобы выполнять сложные задачи в продуктивное время.
 - Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда

- 7 Я заблаговременно приступаю к крупным задачам, разделяю их на части и регулярно реализую.
- Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 8 Я стараюсь освободить рабочий день от посторонних разговоров, звонков.
- Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 9 Я по возможности делегирую задачу подчиненному, чтобы освободить время для более важных дел.
- Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда
- 10 Я умею говорить «нет», если меня отвлекают от дел.
- Почти никогда
 - Часто
 - Почти всегда

Расшифровка: сложите баллы за ответы.

15 баллов и меньше – вы неэффективно управляете временем. Внешние обстоятельства часто нарушают ваши планы.

16–20 баллов – вы стараетесь управлять рабочим временем, но для успеха не хватает последовательности.

21–25 баллов – вы хорошо распоряжаетесь рабочим временем.

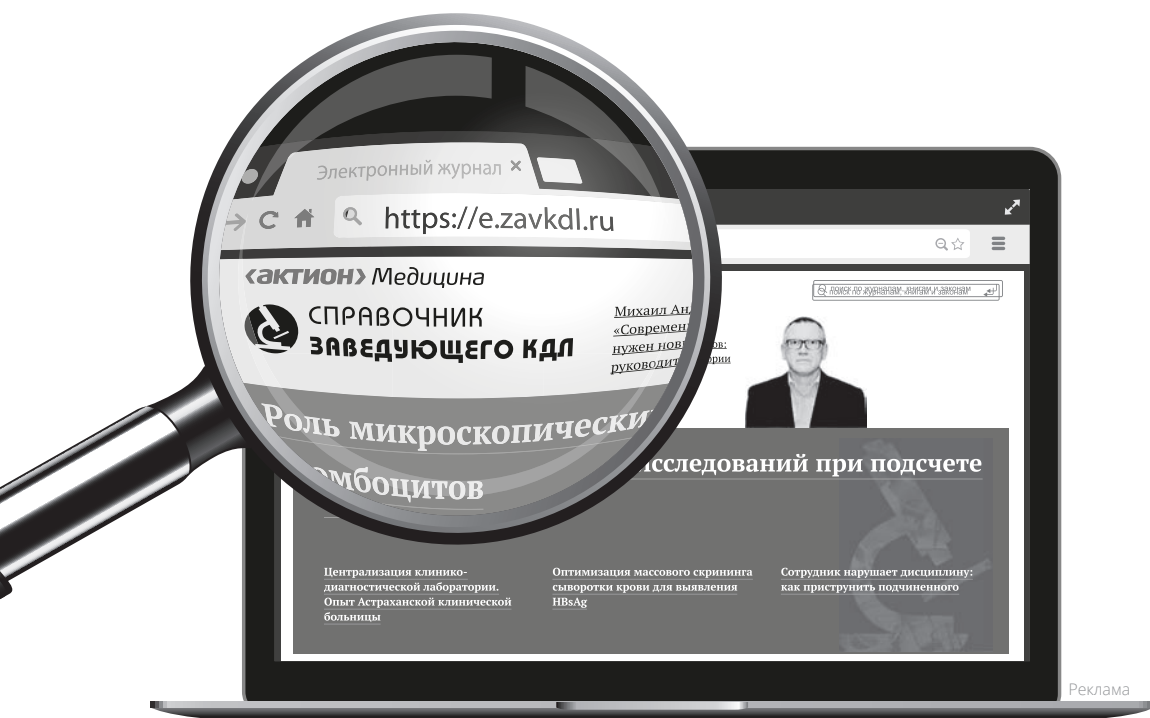
26–30 баллов – вы можете служить образцом для тех, кто хочет научиться рационально расходовать время.



СПРАВОЧНИК ЗАВЕДУЮЩЕГО КДЛ

Электронный журнал – это:

- все **материалы бумажного издания** в том же объеме
- весь **архив номеров** за несколько лет со встроенной системой поиска
- возможность **быстро найти** в электронном архиве **статьи** по нужной теме
- новый номер журнала у вас на почте в день выхода из типографии
- **книги**. Профессиональная библиотека для работников лаборатории
- возможность делать **пометки, закладки**, сохранять **публикации в разделе «полезное»** и многое другое



Есть вопрос?

8 (800) 511-98-62



УЧРЕДИТЕЛЬ – ООО КФЦ «Аktion»

**ИЗДАТЕЛЬСТВО – ООО «Аktion
Цифровое издательство»**

Адрес: 123022, Москва, 1-й Земельный переулок,
дом 1, этаж 15, комната 1507

ИЗДАТЕЛЬ

Марина Левен

Редакция

Елена Валерьевна Князева – главный редактор, medred@mcfr.ru

Елена Владимировна – шеф-редактор, evladimirova@mcfr.ru

Елизавета Новрузова – выпускающий редактор

Юлия Петрушина – дизайн-верстка

Размещение рекламы

Наталья Мозговая – руководитель направления,
8 (495) 660-17-18, доб. 58-33; моб.: +7 (905) 564-83-93
NMozgovaya@action-media.ru

Отдел продвижения

Альфия Амеркаева – руководитель, aamerkaeva@mcfr.ru

Служба подписки 8 (800) 511-98-62

Адрес редакции: 123022, г. Москва, 1-й Земельный переулок, д. 1

Для писем: 127015, а/я 100, «Аktion». Тел.: 8 (495) 937-90-82, доб. 25-81

E-mail: spravkd1@mcfr.ru

Редакция оставляет за собой право сокращать и редактировать статьи.
Редакция не несет ответственности за содержание рекламных материалов.
Перепечатка материалов, опубликованных в журнале «Справочник заведующего КДЛ»,
допускается только с письменного согласия редакции.
Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Свидетельство ПИ № ФС77-64062 от 18.12.2015. Выдано Федеральной службой по надзору
в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).
Журнал издается с 2006 года. Внесен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ).

Подписано в печать 29.05.2023.

Формат 70 × 108 /16. Бумага офсетная.

Тираж 7500 экз. Заказ № 28014.

Дата выхода в свет 07.06.2023.

Цена свободная. 12+

Подписные индексы в каталоге:

«Почта России» – П2649, П2661.

Отпечатано в ООО ПО «Периодика».

105082, г. Москва.

Спартакoвская площадь, д. 14, стр. 3.

Тел.: 8 (499) 267-44-57

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ

Окажем срочную поддержку в экстренной ситуации

12

ответов
бесплатно

5

рабочих дней
на ответ

- Подскажем безопасный порядок действий
- Оценим риски
- Составим возражения, жалобу или иск в суд



Гарантия ответа

Ваш вопрос не потеряется и не будет проигнорирован, несмотря на его сложность



Поддержка в спорных ситуациях

Помощь в решении противоречий при оценке работы эксперта



Качество

Ответы тщательно прорабатывает группа профессионалов



Хранение ответа

К ответам всегда можно вернуться, они всегда под рукой

Реклама

Остались вопросы? **8 (800) 511-98-62**

НОВОЕ СЕМЕЙСТВО АВТОМАТОВ ОКРАСКИ

ГИСТОЛОГИЯ, ЦИТОЛОГИЯ (ПАП-ТЕСТ),
ГЕМАТОЛОГИЯ, МИКРОБИОЛОГИЯ



- АФОМК-9-25 ● АФОМК-12-25 ● АФОМК-16-КОМБО ● АФОМК-16-ГИСТО
- МЛТ-ДИФФ-КВИК ● МЛТ-ПАП-ДИФФ

КРАСКИ И РЕАГЕНТЫ

- МЛТ-ТРОМБОПЛАСТИН
- МЛТ-АЧТВ
- МЛТ-ФИБРИНОГЕН

АКЦИЯ: замена старого
коагулометра на новый
с четырехлетней гарантией
по специальной цене



- Полуавтоматические анализаторы показателей гемостаза (2 и 4-канальные):
АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, АПГ2-03-П, АПГ4-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-Пх
- Четыре прибора со встроенным контролем качества (по приказу МЗ РФ № 220)
- Два прибора с возможностью выполнения хромогенных тестов (включая D-димер)
- Открытая система (любые реагенты) ● Дешевые расходные принадлежности
- Определение 16 – 22 параметров гемостаза ● 4 года гарантии

КОАГУЛОМЕТРЫ ЭМКО



129626, г. Москва, Рижский проезд, дом 3;
тел.: +7 (495) 287-8100; WEB: www.emco.ru
E-mail: 2878100@mail.ru, emco.sale@mail.ru

