

© Д. В. ВАХРУШЕВА, И. А. ВАСИЛЬЕВА, 2018

УДК 614.2:616-002.5

DOI 10.21292/2075-1230-2018-96-9-57-62

К ВОПРОСУ О СТАНДАРТИЗАЦИИ И КАЧЕСТВЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И КОНТРОЛЯ ХИМИОТЕРАПИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Д. В. ВАХРУШЕВА¹, И. А. ВАСИЛЬЕВА²¹Уральский НИИ фтизиопульмонологии – филиал ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ, г. Екатеринбург, Россия²Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний МЗ РФ, Москва, Россия

Изложены основные вопросы, связанные с обеспечением качества лабораторных исследований по диагностике туберкулеза и контролю эффективности его лечения в РФ. Описаны проблемы организации лабораторного диагностического процесса на всех этапах, в лабораториях противотуберкулезной службы. Предложены первоочередные меры по подготовке лабораторий к аккредитации.

Ключевые слова: *Mycobacterium tuberculosis*, этапы лабораторной диагностики туберкулеза, стандартизация, аккредитация лабораторий

Для цитирования: Вахрушева Д. В., Васильева И. А. К вопросу о стандартизации и качестве лабораторных исследований для диагностики и контроля химиотерапии туберкулеза // Туберкулёз и болезни лёгких. – 2018. – Т. 96, № 9. – С. 57-62. DOI: 10.21292/2075-1230-2018-96-9-57-62

ABOUT THE STANDARDIZATION AND QUALITY OF LABORATORY TESTS AIMED AT DIAGNOSTICS AND MONITORING OF TUBERCULOSIS CHEMOTHERAPY

D. V. VAKHRUSHEVA¹, I. A. VASILYEVA²¹Ural Research Institute of Phthisiopulmonology – Branch of National Medical Research Center of Phthisiopulmonology and Infectious Diseases, Yekaterinburg, Russia²National Medical Research Center of Phthisiopulmonology and Infectious Diseases, Moscow, Russia

The article describes the main issues related to the provision of quality of laboratory tests aimed to diagnose tuberculosis and monitor the efficiency of its treatment in the Russian Federation. It speculates on the organization of laboratory diagnostics at all stages, in the laboratories of TB services. Some high priority activities for certification of laboratories have been offered.

Key words: *Mycobacterium tuberculosis*, stages of laboratory diagnostics of tuberculosis, standardization, certification of laboratories

For citations: Vakhrusheva D.V., Vasilyeva I.A. About the standardization and quality of laboratory tests aimed at diagnostics and monitoring of tuberculosis chemotherapy. *Tuberculosis and Lung Diseases*, 2018, Vol. 96, no. 9, P. 57-62. (In Russ.) DOI: 10.21292/2075-1230-2018-96-9-57-62

Несмотря на то что, согласно общемировой статистике, более 70% клинических решений основываются на лабораторных данных [23], а в российских нормативных документах подчеркивается, что «...медицинские лабораторные услуги имеют существенное значение для помощи пациентам» [10], в отечественной фтизиатрии нередки случаи, когда лабораторные исследования выполняются главным образом для соблюдения стандарта обследования, они не являются необходимыми клиницисту для принятия решений относительно тактики ведения пациента. Такая ситуация объясняется в первую очередь тем, что в течение нескольких десятилетий бактериологическая лаборатория могла предложить клиницистам только ретроспективные результаты относительно наличия в организме пациента возбудителя туберкулеза и его свойств, прежде всего спектра лекарственной чувствительности. В среднем время оборота теста лекарственной чувствительности (ТЛЧ) составляло 50-60 дней. Такие данные не могли помочь клиницистам в диагностике и назначении режимов химиотерапии туберкулеза, так как первая информация об исходной лекарственной чувствительности возбудителя появлялась факти-

чески ко времени окончания интенсивной фазы химиотерапии, когда свойства возбудителя уже могли стать иными. В таких условиях клиницисты были вынуждены назначать так называемые «эмпирические» режимы, основанные на анамнестических и клинических данных пациента.

В настоящее время диагностические возможности лабораторий существенно расширились: современные молекулярно-генетические методы (МГМ) позволяют предоставить лечащему врачу информацию о клинически значимых свойствах возбудителя в течение нескольких дней, а то и часов после поступления диагностического материала в лабораторию. Появились современные Федеральные клинические рекомендации, в которых подчеркивается необходимость назначения (а не только коррекции) режимов химиотерапии на основании результатов молекулярно-генетического исследования [17-19], а в формы статистической отчетности был введен показатель доли больных, обследованных МГМ. Привело ли это к существенному сокращению среднего по стране срока получения клиницистами результатов ТЛЧ? Скорее всего нет, хотя сегодня этот показатель никто не мониторит.

Выбор методов исследования диагностического материала и формирование алгоритма их использования являются важнейшими частями преаналитического этапа лабораторного исследования, начинающегося с врачебного назначения, на долю которого приходится более 60% лабораторных ошибок [21]. Основным инструментом формулирования задач и целей исследования – это направление на исследование [10]. «Болевой точкой» является обоснованность назначения клиницистами лабораторных тестов. Хотя общепринято, что обоснованным является то исследование, на основании которого принимаются какие-либо клинические решения, статистика назначения необоснованных лабораторных тестов во всем мире является неутешительной: по данным проведенного M. Zhi et al. метаанализа 42 источников из баз данных Embase (Elsevier), BIOSIS (Thomson Reuters), CINAHL (EBSCO), Cochrane, избыточное использование лабораторных исследований наблюдалось в 26% случаев, недостаточное использование – в 44,8% случаев, при этом не отмечено статистических различий между группами исследований (биохимическими, гематологическими, микробиологическими и молекулярными). Под избыточными исследованиями в данном случае понимали дублирование и необоснованное назначение тестов, а под недостаточным – неоправданное сужение номенклатуры назначаемых тестов из спектра возможных [13]. Например, несмотря на свободный доступ к назначению 350 методик, 57% всех назначений составляло применение 6 тестов [15]. Более того, как показывают другие авторы, ошибки, совершенные в лаборатории, не повлияли на действия лечащих врачей более чем в 74% случаев, хотя два исследования были проведены в одной и той же клинике с интервалом 10 лет [24, 25].

С одной стороны, лаборатории должны выполнять назначения клиницистов, с другой – обязанностью лаборатории является обеспечение лечебного процесса наиболее эффективными методами диагностики. Решить эту дилемму можно путем совместного (с участием клинических и лабораторных специалистов) создания алгоритмов исследования диагностического материала. Набор алгоритмов будет зависеть от специфики конкретного учреждения с учетом того, какие пациенты в нем проходят обследование и лечение, каковы материальная база и кадровое обеспечение учреждения. При этом созданные алгоритмы должны обеспечивать выполнение требований имеющихся нормативных документов по диагностике и лечению пациентов, а все лабораторные исследования должны проводиться с надлежащим качеством в соответствии со стандартами. С внедрением в практику здравоохранения страховой медицины особое значение приобрел вопрос о так называемых «врачебных ошибках» и юристы сталкиваются с тем, что этот термин не имеет четкого определения. В американской практике врачебной ошибкой считают отступление от

стандартов диагностики и лечения. В этом смысле как избыточное, так и недостаточное назначение лабораторных тестов является врачебной ошибкой. Лабораторной ошибкой является отступление от стандартов выполнения лабораторных процедур (СОП). СОП являются важнейшими документами системы обеспечения качества лечебно-диагностического процесса в целом и лабораторного исследования в частности. При этом набор СОП в каждой лаборатории свой, так как они описывают все нюансы организации процессов именно в данной лаборатории данного учреждения.

Еще одной серьезной проблемой преаналитического этапа исследований является управление запасами расходных материалов и реактивов. ГОСТ 15169 вменяет в обязанность руководству лаборатории выбирать и мониторировать поставщиков: «Лаборатория должна выбирать и проверять поставщиков, основываясь на их способности предоставлять внешние услуги, оборудование, реагенты и расходные материалы в соответствии с требованиями лаборатории» [10]. В настоящее время лаборатории, как правило, отделены от процесса закупок и процедуры приема товаров; выбирать поставщиков, работать с ними для повышения качества их поставок не представляется возможным. В таких условиях необходим особо тщательный входной контроль поступающих в лабораторию реагентов и расходных материалов.

Существенным ресурсом повышения качества лабораторных исследований является также входной контроль качества поступающих в лабораторию диагностических проб. Если лаборатория не уделяет особого внимания выбраковке поступающего диагностического материала, она заведомо на самом первом этапе снижает эффективность своей работы, и все последующие многочисленные этапы исследования некачественного материала будут проведены напрасно, будут сделаны необоснованные временные и материальные затраты. Несмотря на это, лаборатории выбраковывают ничтожно малую часть поступающих проб, и это не объясняется высоким качеством материала. В лаборатории должны быть сформулированы четкие правила входного контроля поступающих проб (соответствующий СОП), и эти правила должны быть известны в том числе персоналу, ответственному за сбор диагностического материала у пациентов. Входной контроль поступающих проб включает не только такие показатели, как объем, чистота и маркировка пробы, но и вид диагностического материала. Поскольку вероятность выявления возбудителя тем выше, чем ближе от очага воспаления забран диагностический материал, применение биоптических методик может существенно увеличить долю бактериологически подтвержденных диагнозов. Несмотря на это, в настоящее время более 80-90% диагностических проб составляет мокрота, доля биоптического и резекционного материала ничтожно мала.

При всей важности работы на преаналитическом этапе необходимо заметить, что это лишь часть общей проблемы обеспечения качества лабораторных исследований. Одним из основных критериев их качества является то, насколько результаты исследований удовлетворяют клиницистов как потребителей этих услуг. Соответственно, лечащие врачи должны являться главными регуляторами качества лабораторных исследований, но в реальной практике этого не наблюдается – как правило, клиницисты принимают все результаты, которые им предоставляет лаборатория, и в те сроки, в какие это происходит (даже через два месяца после начала лечения). В такой ситуации что может мотивировать лабораторию повышать качество работы? В настоящее время практически единственным работающим механизмом мониторинга качества лабораторных исследований на аналитическом этапе является участие лабораторий в Федеральной системе контроля качества (ФСВОК). Согласно приказу Минздрава России № 45 от 07.02.2000 г. участие в ФСВОК является обязательным для лабораторий учреждений здравоохранения всех форм собственности и проверяется при их аккредитации и лицензировании [14]. Вместе с тем, по данным Центра внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований ФСВОК, ежегодно по всем разделам лабораторной диагностики туберкулеза проходят тестирование соответствующие лаборатории менее половины субъектов РФ. При этом необходимо помнить, что ФСВОК осуществляет лишь *внешний* контроль качества *аналитического этапа* проводимых исследований, т. е. происходит ретроспективный анализ результатов, которые лаборатория уже передала в клинику и откорректировать которые уже не представляется возможным. Единственным способом исправить ошибки до того, как они попадут в клинику, является осуществление ежедневного систематического внутрилабораторного контроля качества (ВЛКК) проводимых исследований, так как «...качество не может быть повышено инспекцией продукта или услуги, оно должно быть встроено в них» [12]. Иными словами, технологический процесс лабораторного исследования должен быть организован таким образом, чтобы выполнение каждого следующего этапа могло стать возможным только при условии качественного выполнения предыдущего этапа. Процедуры внутрилабораторного контроля качества для некоторых методов описаны [1], а все СОП, помимо описания собственно процедур исследования, должны включать и этапы, связанные с внутрилабораторным контролем качества. Таким образом, ВЛКК является не факультативной, а обязательной частью лабораторных исследований. Контроль проведения ВЛКК осуществляется посредством внутренних аудитов деятельности лабораторий со стороны службы контроля качества учреждения, а их результаты должны протоколироваться и учитываться при аккредитации лабораторий.

Важно учитывать, что, хотя основное внимание в вопросе обеспечения качества традиционно уделяется именно аналитическому этапу исследований, на этом этапе совершается менее 25% всех лабораторных ошибок, остальные – на преаналитическом и постаналитическом этапах [21, 22].

Постаналитический этап, на долю которого приходится до 40% лабораторных ошибок, – это прежде всего протоколирование и интерпретация полученных в лаборатории результатов и передача их в клинику. Существующие сегодня возможности хранения и обработки информации в электронном виде позволяют значительно ускорить анализ данных и проводить его на качественно новом уровне. К сожалению, эти возможности используются лабораториями далеко не в полной мере: не во всех лабораториях есть компьютеры и соответствующее программное обеспечение. Даже в тех учреждениях, где ведутся электронные медицинские карты, в программах зачастую нет аналитического лабораторного блока, который позволял бы лаборатории проводить анализ своей работы (сколько и с какими целями обследовано пациентов, какова кратность обследования и спектр применяемых методов и т. д.). Без такого анализа невозможно оценить эффективность работы и спланировать дальнейшую деятельность лаборатории. В результате сотрудники лаборатории вынуждены либо осуществлять двойную систему учета результатов – для истории болезни и для анализа своей деятельности, либо ограничиваться бумажными лабораторными журналами, с помощью которых можно получить лишь очень ограниченный объем информации.

Современная лабораторная информационная система (ЛИС) – это информационная технология, предназначенная для оптимизации управления документацией лаборатории, а также для управления процессами исследований в автоматическом режиме [20]. В отличие от медицинских информационных систем (МИС), ЛИС должна обеспечивать решение специфических задач лаборатории. Современные ЛИС обеспечивают обмен данными с медицинскими информационными системами для автоматизированного получения заявок на исследование с рабочих мест лечащих врачей и передачи заключений по результатам исследований непосредственно лечащему врачу, однако *задачи ЛИС не сводятся к обмену с МИС информацией*.

Современная ЛИС должна обеспечивать возможность организации исследований в лаборатории в соответствии с требованиями стандартов и правил, принятых в лаборатории, в том числе управление персоналом, реагентами и расходными материалами, менеджмент оборудования, и надежно обеспечивать безопасность данных.

Аккредитация лабораторий и аутсорсинг

На сегодняшний день для осуществления медицинской деятельности лаборатории фтизиатрической службы должны иметь лицензию на работу с

патогенными биологическими агентами 3-4-й групп патогенности [16]. Получение лицензии означает, что лаборатория располагает всем необходимым (кадрами, помещениями, оборудованием и т. д.) для проведения работ с возбудителем туберкулеза. Вопрос о том, насколько качество работы лаборатории соответствует стандартам, решается при проведении аккредитации. В настоящее время аккредитация является добровольной, и отсутствие свидетельства об аккредитации не является препятствием для использования результатов лабораторных исследований в клинической практике. Что может мотивировать лабораторию пройти процедуру аккредитации? По общему правилу – запрос со стороны потребителя. Например, если лаборатория предлагает свои услуги другим организациям, наличие свидетельства об

аккредитации по ГОСТ 15169 или ISO 9001 может быть ее преимуществом или условием для ее выбора. Если речь идет о доклинических исследованиях, заказчик может потребовать наличия у лаборатории свидетельства об аккредитации по правилам GLP и т. д. Путь к получению свидетельства об аккредитации может занять у лаборатории не один год, так как перечень аккредитационных требований весьма широк, и наиболее сложным для наших лабораторий является документальное сопровождение деятельности, а также кадровые вопросы. Тем не менее начинать эту работу необходимо, и первым шагом является обучение персонала правилам работы в рамках системы обеспечения качества лабораторных исследований в соответствии с имеющейся нормативной базой [2-11].

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии у них конфликта интересов.

Conflict of Interests. The authors state that they have no conflict of interests.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вахрушева Д. В., Кравченко М. А., Шулгина М. В. Внутривлабораторный контроль качества микробиологических исследований при диагностике и контроле химиотерапии туберкулеза // Пособие для врачей. – Екатеринбург, 2006. – 27 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9000-2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения».
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования».
4. ГОСТ Р 53022.12008 Технологии лабораторные медицинские – Требования к качеству клинических лабораторных исследований»
Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.
Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования.
Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.
5. ГОСТ Р 53079.12008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.
Часть 1. Описание методов исследования.
Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.
Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
6. ГОСТ Р 53079.42008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
7. ГОСТ Р 53133.32008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.
8. ГОСТ Р 53133.42008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований.
9. ГОСТ Р ИСО 22870:2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности.
10. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
11. ГОСТ Р ИСО/ТО № 22869-2009 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003.
12. Деминг Э. Новая экономика. – М.: Эксмо, 2006. – 208 с.
13. Жи М., Дин Э. Л., Тисен-Тупал Д., Велан Д., Арнаут Р. Обзор обоснованных назначений лабораторных исследований: метаанализ за 15 лет // Лабораторная служба. – 2015. – № 3. – С. 35-43.

REFERENCES

1. Vakhrusheva D.V., Kravchenko M.A., Shulgina M.V. *Vnutrilaboratorny kontrol kachestva mikrobiologicheskikh issledovaniy pri diagnostike i kontrole khimioterapii tuberkulyoza: Posobie dlya vrachey*. [Internal laboratory quality control of microbiological tests for diagnostics and monitoring of chemotherapy of tuberculosis. Doctors' Guidelines]. Yekarinburg, 2006, 27 p.
2. GOST ISO 9000 -2008. *Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye terminy i opredeleniya*. [GOST ISO 9000:2011. Quality management systems. Main terms and definitions].
3. GOST R ISO 9001-2008. *Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya*. [GOST R ISO 9001-2008. Quality management system. Requirements].
4. GOST R 53022.12008 *Tekhnologii laboratornye meditsinskie – Trebovaniya k kachestvu klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. Chast 1. *Pravila menedzhmenta kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. Chast 2. *Otsenka analiticheskoy nadezhnosti metodov issledovaniya*. Chast 3. *Pravila otsenki klinicheskoy informativnosti laboratornykh testov*. Chast 4. *Pravila razrabotki trebovaniy k svoevremennosti predostavleniya laboratornoy informatsii*. [GOST R 53022.12008. Medical laboratory technologies – Quality requirements to clinical laboratory tests. Part 1. Rules of quality management of clinical laboratory tests. Part 2. Evaluation of the analytical reliability of testing methods. Part 3. Rules for assessment of conical informativeness of laboratory tests. Part 4. Rules for development of requirements to timely provision of laboratory information].
5. GOST R 53079.12008 *Tekhnologii laboratornye meditsinskie. Obespechenie kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. Chast 1. *Opisanie metodov issledovaniya*. Chast 2. *Rukovodstvo po kachestvu issledovaniy v kliniko-diagnosticheskoy laboratorii. Tipovaya model*. Chast 3. *Pravila vzaimodeystviya personala klinicheskikh podrazdeleniy i kliniko-diagnosticheskikh laboratoriy meditsinskikh organizatsiy pri vypolnenii klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. [GOST R 53079.12008. Medical laboratory technologies. Provision of quality of clinical laboratory tests. Part 1. Description of testing methods. Part 2. Guidelines on quality of tests in a clinical diagnostic laboratory. Standard model. Part 3. Rules for interaction of clinical units and clinical diagnostic laboratories of medical units when performing clinical laboratory tests].
6. GOST R 53079.42008. *Tekhnologii laboratornye meditsinskie. Obespechenie kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. Chast 4. *Pravila vedeniya preanaliticheskogo etapa*. [GOST R 53079.42008. Medical laboratory technologies. Provision of quality of clinical laboratory tests. Part 4. Rules for pre-analytical stage].
7. GOST R 53133.32008. *Tekhnologii laboratornye meditsinskie. Kontrol kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. [GOST R 53133.32008. Medical laboratory technologies. Provision of quality of clinical laboratory tests].
8. GOST R 53133.42008. *Tekhnologii laboratornye meditsinskie. Kontrol kachestva klinicheskikh laboratornykh issledovaniy*. [GOST R 53133.42008. Medical laboratory technologies. Provision of quality of clinical laboratory tests].

14. Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
15. Свещинский М. Л., Кокарева Т. С., Плюснина С. В., Черных С. В. Оценки использования лабораторных исследований в учреждениях первичной медико-санитарной помощи // *Лабораторная служба*. – 2017. – № 3. – С. 206-213.
16. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» в ред. Дополнений и изменений, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 29.06.2001 г. № 86.
17. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания. – М.-Тверь: ООО «Изд-во «Триада», 2014. – 56 с.
18. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя. – М.-Тверь: ООО «Изд-во «Триада», 2014. – 72 с.
19. Федеральные клинические рекомендации по организации и проведению микробиологической и молекулярно-генетической диагностики туберкулеза. – М., 2015. – 35 с.
20. Шульгина М. В., Порин А. А. Управление качеством в медицинской микробиологической лаборатории. Документация лаборатории. Лабораторные информационные системы / Уч. пособие, СПб.: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2016. – 76 с.
21. Abdollahi A., Saffar H. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran // *N. Am. J. Med. Sci.* – 2014. – № 6 (5). – P. 224-228.
22. Bonini P., Plebani M., Ceriotti F., Rubboli F. Errors in laboratory medicine // *Clin. Chem.* – 2002. – Vol. 48, № 5. – P. 691-698.
23. Dighe A. S. et al. Medicolegal liability in laboratory medicine // *Semin. Diagn. Pathol.* – 2007. – Vol. 24, № 2. – P. 98-107.
24. Plebani M., Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency // *Clin. Chemistry*. – 1997. – Vol. 43. – P. 1348-1351.
25. Plebani M., Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: 10 years later // *Clin. Chemistry*. – 2007. – Vol. 53, № 7. – P. 1338-1342.
9. GOST R ISO 22870:2009. *Issledovaniya po mestu lecheniya. Trebovaniya k kachestvu i kompetentnosti*. [GOST R ISO 22870:2009. Tests at the place of treatment. Requirements to quality and competence].
10. GOST R ISO 15189-2009. *Laboratorii meditsinskie. Chastnye trebovaniya k kachestvu i kompetentnosti*. [GOST R ISO 15189-2009. Medical laboratories. Certain requirements to quality and competence].
11. GOST R ISO/TO no. 22869-2009. *Laboratorii meditsinskie. Rukovodstvo po vnedreniyu ISO 15189:2003*. [GOST R ISO/TO № 22869-2009. Medical laboratories. Guidelines for introduction of ISO 15189:2003].
12. Deming E. *Novaya ekonomika*. (Russ. Ed.: E. Deming. The new economy). Moscow, Eksmo Publ., 2006, 208 p.
13. Zhi M., Din E. L., Tisen-Tupal D., Velan D., Arnaut R. Review of unreasoned prescription of laboratory tests: meta-analysis for 15 years. *Laboratornaya Sluzhba*, 2015, no. 3, pp. 35-43. (In Russ.)
14. Edict no. 45 by the Russian Ministry of Health as of February 7, 2000 On the System of Measures Aimed to Enhance Quality of Clinical Laboratory Tests in Medical Units of the Russian Federation. (In Russ.)
15. Sveschinskiy M.L., Kokareva T.S., Plyusnina S.V., Chernykh S.V. Evaluation of laboratory tests use in primary medical networks. *Laboratornaya Sluzhba*, 2017, no. 3, pp. 206-213. (In Russ.)
16. SP 1.3.2322-08. *Bezopasnost raboty s mikroorganizmami III-IV grupp patogennosti (opasnosti) i vozbuditel'nykh parazitarnykh bolezney v red. Dopolneniy i izmeneniy, utv. Postanovleniem Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF ot 29.06.2001 g. no. 86*. [SP 1.3.2322-08. Safe handling of microorganisms of pathogenicity groups III-IV and causative agents of parasitic diseases, with amendments and supplements approved by Edict no. 86 of the Chief RF State Sanitary Doctor as of June 29, 2001].
17. *Federalnye klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu tuberkuleza organov dykhaniya*. [Federal recommendations for diagnostics and treatment of respiratory tuberculosis in children]. Moscow, Tver, ООО Izd-vo Triada Publ., 2014, 56 p.
18. *Federalnye klinicheskiye rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu tuberkuleza organov dykhaniya s mnozhestvennoy i shirokoy lekarstvennoy ustoychivostyu vozbuditelya*. [Federal clinical recommendations for diagnosis and treatment of respiratory tuberculosis with multiple and extensive drug resistance]. Moscow, Tver, ООО Izd-vo Triada Publ., 2014, 72 p.
19. *Federal'nye klinicheskie rekomendatsii po organizatsii i provedeniyu mikrobiologicheskoy i molekulyarno-geneticheskoy diagnostiki tuberkuleza*. [Federal clinical recommendations in organisation and implementation of microbiological and molecular-genetic diagnostics of tuberculosis]. Moscow, 2015. 35 p.
20. Shulgina M.V., Porin A.A. *Upravlenie kachestvom v meditsinskoy mikrobiologicheskoy laboratorii. Dokumentatsiya laboratorii. Laboratornye informatsionnye sistemy. Uch. posobie*. [Quality management in medical microbiological laboratory. Laboratory documents. Laboratory information system. Handbook]. St. Petersburg, Izd-vo SZGMU Im. I. I. Mechnikova Publ., 2016, 76 p.
21. Abdollahi A., Saffar H. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran. *N. Am. J. Med. Sci.*, 2014, no. 6 (5), pp. 224-228.
22. Bonini P., Plebani M., Ceriotti F., Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin. Chem.*, 2002, vol. 48, no. 5, pp. 691-698.
23. Dighe A. S. et al. Medicolegal liability in laboratory medicine. *Semin. Diagn. Pathol.*, 2007, vol. 24, no. 2, pp. 98-107.
24. Plebani M., Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin. Chemistry*, 1997, vol. 43, pp. 1348-1351.
25. Plebani M., Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: 10 years later. *Clin. Chemistry*, 2007, vol. 53, no. 7, pp. 1338-1342.

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

Вахрушева Диана Владимировна

Уральский НИИ фтизиопульмонологии –
филиал ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ,
кандидат биологических наук,
заведующая лабораторией диагностических
и экспериментальных методов.
620039, г. Екатеринбург, ул. 22 Партсъезда, д. 50.
E-mail: vakhrusheva@urniif.ru

FOR CORRESPONDENCE:

Diana V. Vakhrusheva

Ural Research Institute of Phthiopulmonology –
Branch of National Medical Research Center
of Phthiopulmonology and Infectious Diseases,
Candidate of Biological Sciences, Head of Laboratory
for Diagnostic and Experimental Testing Techniques.
50, XXII Parts'ezda St., Yekaterinburg, 620039.
Email: vakhrusheva@urniif.ru

Васильева Ирина Анатольевна

ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ,
доктор медицинских наук,
профессор, директор.
127473, Москва, ул. Достоевского, д. 4.

Irina A. Vasilyeva

National Medical Research Center
of Phthisiopulmonology and Infectious Diseases,
Doctor of Medical Sciences, Professor, Director.
4, Dostoevsky St., Moscow, 127473

Поступила 30.03.2018

Submitted as of 30.03.2018