Издательство «МЕДИЦИНА» предлагает вашему вниманию книги:



ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ МЕДИЦИНА

Под редакцией академика РАН — Назаренко Г.И. Руководство для врачей. 2012 ISBN 978-5-225-10012-4

Современная медицина характеризуется высокой интенсификацией борьбы за здоровье и жизнь человека. Совершенствование интервенционных технологий — ведущее направление развития важнейших медико-биологических дисциплин — происходит с поразительной быстротой, что объясняется высоким современным уровнем развития науки и техники, а также достижениями теоретической медицины. Интервенционные технологии предопределяют направления лечебно-диагностического поиска и возможности его клинического контроля. Эти вопросы важны не только для практикующих врачей, но и для руководителей многопрофильных лечебных учреждений. Предлагаемое вниманию читателей мультидисциплинарное руководство отражает опыт ведущих специалистов России в области интервенционной медицины.

Для специалистов по интервенционной медицине, широкого круга практикующих врачей, а также руководителей многопрофильных учреждений, организующих выполнение интервенционного пособия.



основы диагностики

Под редакцией члена-корреспондента РАМН, профессора – Вебера В.Р. Учебная литература для студентов медицинских вузов, 2008

В учебном пособии представлены основные методы клинического обследования больного и общие понятия о лабораторных и инструментальных методах исследования.

Учебное пособие составлено в соответствии с типовой программой по дисциплине «Пропедевтика внутренних болезней», утвержденной Министерством образования РФ

Для студентов, изучающих курс пропедевтики внутренних болезней, а также для студентов старших курсов и начинающих врачей.



ЭНЦИКЛОПЕДИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМИНОВ

Главный редактор академик РАМН В.И. Покровский Словарь. Издание второе, 2001 ISBN 5-225-04645-2

Словарь представляет собой систематизированное научно-справочное издание, содержащее размещенные в алфавитном порядке 50 374 термина, применяемых в научной и практической медицине и в смежных с ней областях знания (биофизике, биохимии, генетике и др.) Термины снабжены краткими научными определениями, сведениями о проис-

Словарь адресован прежде всего медикам (ученым, врачам, студентам медицинских учебных заведений), но может стать полезным также лингвистам и широкому кругу лиц, интересующихся медицинской терминологией.



АНГЛО-РУССКИЙ ТОЛКОВЫЙ СЛОВАРЬ ПО МЕДИЦИНСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ, ВИРУСОЛОГИИ И ИММУНОЛОГИИ

Под общим руководством академика В.И. Петрова Словарь. 2004 ISBN 5-225-03326-1

Словарь достаточно полно отражает терминологию в области микробиологии, вирусологии, иммунологии, иммуногенетики, инфекционных болезней и смежных дисциплин. Содержит обширные информационные статьи о группах микроорганизмов различного таксономического ранга, об инфекционных заболеваниях с характеристикой их возбудителей и кратким описанием клинической картины.

Словарь предназначен для специалистов-медиков, переводчиков, преподавателей и студентов медицинских институтов.

> По вопросам приобретения книг обращаться в отдел реализации ОАО «Издательство Медицина» тел.: 8(499)264 95 98 моб. тел.: 8(963)681 56 72 e-mail: strashko.mila@yandex.ru www.medlit.ru

I

_

 \sum

7

Z

 \leq

<

0

КЛИНИЧЕСКАЯ **ЛАБОРАТОРНАЯ** АГНОСТИКА

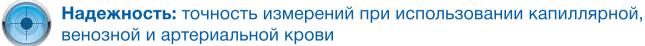


- НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ **ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ-2013**
- ОБШЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ "ЭФФЕКТИВНАЯ **ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА!** МЕТОДЫ И СРЕДСТВА АНАЛИЗА, СПОСОБЫ **ОРГАНИЗАЦИИ** И СТАНДАРТЫ ПРАКТИКИ" (1–3 октября 2013 г., Москва)
- МАТЕРИАЛЫ ДОКЛАДОВ



Издательство «МЕДИЦИНА»







Бесплатная горячая линия LifeScan в России: 8-800-200-83-53 www.lifescan.ru



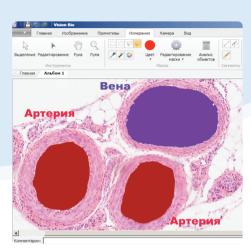
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Цифровая микроскопия

Анализ, отчеты и организация







Vision Bio®

Преимущества:

- Анализ, отчеты и организация виртуальных препаратов
- Улучшение качества работы
- Организация правильной эргономики работы
- Постоянное повышение квалификации и обучение сотрудников
- Применение опыта и знаний ваших коллег
- Интернет и сетевые возможности

Характеристики:

- Удобная организация и профессиональные инструменты
- Создание отчетов в соответствии с современными требованиями
- Анализ и классификация элементов
- Средства автоматического выделения флуоресцентных меток
- Подготовка виртуальных препаратов
- Возможность работы с микроскопами различных производителей



ВЕСТ МЕДИКА ул. Шереметьевская, 85, стр. 2, Москва, 129075 тел.: +7 (495) 940-61-33, факс: +7 (495) 940-61-33,



www.westmedica.com, www.wm-vision.ru

6403 indd 1 26.06 2013 10:59:19 26.07

KLINICHESKAYA LABORATORNAYA DIAGNOSTIKA

ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

СЕНТЯБРЬ

Журнал основан в январе 1955 г.

Почтовый адрес ОАО «Издательство"Медицина"» 107140, Москва,

ул. Новоостаповская, д. 5, стр. 14

Телефон редакции: 8-495-430-03-63, E-mail: clin.lab@yandex.ru

Зав. редакцией Л. А. Шанкина

ОТДЕЛ РЕКЛАМЫ

Тел. 8-499-264-00-90

Ответственность за достоверность информации, содержащейся в рекламных материалах, несут рекламодатели

Редактор Л. И. Федяева
Художественный редактор
М. Б. Белякова
Переводчик В. С. Нечаев
Корректор В. С. Смирнова
Технический редактор Т. В. Нечаева
Сдано в набор 25.06.2013.
Подписано в печать 28.08.2013.
Формат 60 × 881/6.
Печать офсетная.
Печ. л. 17,00.
Усл. печ. л. 7,84.
Уч.-изд. л. 9,67.

E-mail: oao-meditsina@mail.ru WWW страница: www.medlit.ru

ЛР N 010215 от 29.04.97 г.

Заказ 469.

Все права защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

Журнал "Клиническая лабораторная диагностика" представлен в следующих международных информационно-справочных изданиях: Index Medicus; Analytical Abstracts; Biological Abstracts; Chemical Abstracts; Index to Dental Literature; INIS Atomindex (International Nuclear Information System); Nutrition Abstracts, and Reviews; Ulrich's International Periodicals Directory.

Отпечатано в ООО "Подольская Периодика", 142110, г. Подольск, ул. Кирова, 15

Подписной тираж номера 1575 экз.

Индекс 71442 — для индивидуальных подписчиков

Индекс 71443 — для предприятий и организаций

ISSN 0869-2084. Клин. лаб. диагностика. 2013. № 9. 1—136.

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор В. В. МЕНЬШИКОВ

С. С. БЕЛОКРЫСЕНКО, А. Б. ДОБРОВОЛЬСКИЙ, В.В.ДОЛГОВ, Г.Н.ЗУБРИХИНА, А.А. ИВАНОВ, С.А.ЛУГОВСКАЯ, А.Ю.МИРОНОВ, В.Т.МОРОЗОВА, А.С.ПЕТРОВА, Л. М. ПИМЕНОВА (ответственный секретарь), Л. М. СКУИНЬ, В. Н. ТИТОВ (зам. главного редактора), А. А. ТОТОЛЯН, И. П. ШАБАЛОВА

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

В. В. АЛАБОВСКИЙ (Воронеж), А. Н. АРИПОВ (Ташкент), В. Е. ВЫСОКОГОРСКИЙ (Омск), А. Ж. ГИЛЬМА-НОВ (Уфа), Д. А. ГРИЩЕНКО (Красноярск), В. С. ГУДУ-МАК (Кишинев), В. А. ДЕЕВ (Киев), С. А. ЕЛЬЧАНИНОВА (Барнаул), И. А. ЗАЛИЗНЯК (Красноярск), А. И. КАРПИ-ЩЕНКО (Санкт-Петербург), К. П. КАШКИН (Москва), И. А. КИРПИЧ (Архангельск), Г. И. КОЗИНЕЦ (Москва), А. В. КОЗЛОВ (Санкт-Петербург), В. Г. КОЛБ (Минск), Г. В. КОРШУНОВ (Саратов), Г. М. КОСТИН (Минск), В. Н. МАЛАХОВ (Москва), Д. Д. МЕНЬШИКОВ (Москва), В. И. НИГУЛЯНУ (Кишинев), Е. Н. ОВАНЕСОВ (Москва), А.Б.ОСТРОВСКИЙ (Хабаровск), Ю.В.ПЕРВУШИН (Ставрополь), И. В. ПИКАЛОВ (Новосибирск), Р. П. САВЧЕНКО (Пенза), Д. Б. САПРЫГИН (Москва), С. Н. СУПЛОТОВ (Тюмень), О. А. ТАРАСЕНКО (Москва), И. С. ТАРТАКОВСКИЙ (Москва), Р. Т. ТОГУЗОВ (Москва), А. Б. УТЕШЕВ (Алматы), Л. А. ХОРОВСКАЯ (Санкт-Петербург), С. В. ЦВИРЕНКО (Екатеринбург), А. Н. ШИБАНОВ (Москва), В. Л. ЭМА-НУЭЛЬ (Санкт-Петербург), Г. А. ЯРОВАЯ (Москва)



«Издательство"МЕДИЦИНА"»

Ä

КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Тема общероссийской научно-практической конференции «Эффективная лабораторная медицина: методы и средства анализа, способы организации и стандарты практики» вызвала довольно большой отклик у коллег из многих регионов страны. В секретариат правления общества поступило 326 тезисов, авторами которых являются 906 сотрудников 65 научных, 45 образовательных, 66 практических медицинских и 20 независимых организаций из 31 региона России и 6 зарубежных стран. Эти цифры позволяют судить о довольно высокой активности лабораторного сообщества во многих регионах страны и во многих секторах деятельности. Ряд работ выполнены в порядке подготовки диссертаций на соискание ученых степеней. Отрадно, что некоторые из представленных работ были поддержаны грантами Президента Российской Федерации, Федерального фонда фундаментальных исследований, администрацией регионов, одобрены Президиумом Российской академии наук.

Тематика как присланных в индивидуальном порядке тезисов, так и заявленных научными коллективами симпозиальных заседаний, весьма широка, отражает высокую диагностическую значимость лабораторной информации в значительной части дисциплин клинической медицины и разнообразие применяемых аналитических технологий. В тезисах рассматриваются различные аспекты применения лабораторных исследований в более чем в 20 дисциплинах клинической медицины, вопросы применения иммунологических, молекулярно-биологических, коагулологических, цитологических, микробиологических методов исследования. Анализ содержания присланных работ позволяет оценить стремление ряда авторов как усовершенствовать аналитические возможности клинических лабораторий, так и способствовать более успешному решению диагностических задач. Приведен довольно обширный материал по организационным вопросам, по проблемам стандартизации и управления качеством исследований. Таким образом, общая тематическая направленность форума 2013 г. нашла отражение в присланных материалах.

Конечно, временные и тематические рамки проведения конференции (в течение трех дней в трех залах, развернутых в северной половине спорткомплекса «Олимпийский» на 32 заседаниях статуса пленарных, симпозиальных, семинарских, предполагается провести 112 докладов) не позволяют дать слово всем коллегам, кто хотел бы выступить со своими данными. Однако редакция журнала предоставляет возможность представить на страницах этого номера весь объем присланных материалов: как тезисы устных сообщений, так и данные работ, которые не докладывались на заседаниях конференции. Тем самым содержание сентябрьского номера нашего издания представляет собой полный срез всего спектра проблем и чаяний лабораторного сообщества России.

Редакционная коллегия журнала «Клиническая лабораторная диагностика» желает успеха участникам очередного форума «Национальные дни лабораторной медицины России—2013».

Главный редактор журнала проф. В.В. Меньшиков

XVII ФОРУМ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИИ – 2013

Общероссийская научно-практическая конференция «Эффективная лабораторная медицина: методы и средства анализа, способы организации и стандарты практики» (1–3 октября 2013 г., Москва)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ПРАКТИКЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Виллем Хьюисман (Willem Huisman). Выгоды применения стандарта ИСО 15189 в лабораторной практике в Европе. Председатель Комитета по аккредитации и регулированию Европейской федерации лабораторной медицины, лаборатория клинической химии и гематологии медицинского центра Гаагланден, Гаага, Нидерланды

Медицинская лаборатория предоставляет информацию для диагноза, предупреждения и лечения болезни. Она не только сообщает точные данные, но также предоставляет консультативные услуги по всем аспектам, включая рекомендации о дальнейших исследованиях. Так определено в стандарте ИСО 15189:2012 «Медицинские лаборатории – Частные требования к качеству и компетентности». Это уже третье издание стандарта. Он изложен проще, что способствует более полному пониманию его положений профессионалами медицинской лаборатории, и поэтому нет необходимости в дополнительном руководстве, что требовалось для первого издания 2003 г. В текст внесены некоторые важные изменения: уточнены некоторые формулировки, пояснены различия между валидацией и верификацией, лучше разъяснено рассмотрение руководством, вопросы информационных технологий и этики включены непосредственно в текст стандарта. Стандарт по-прежнему основывается на положениях ИСО/МЭК 17025, предназначенного для испытательных и калибровочных лабораторий, и на ИСО 9001, устанавливающем общие правила систем менеджмента качества. Можно сожалеть, что общая структура ИСО 15189 не следует ходу процесса исследования, однако его содержание можно легко применить таким путем. Важно подчеркнуть, что качество исследований определено, как необходимость для достижения цели лаборатории и должно соответствовать требованиям врачей и пациентов при применении по предназначению. Стандарт указывает, что должно контролироваться, но не каким образом.

Часто утверждают, что стандарт приводит к увеличению бюрократической нагрузки. Однако следует вспомнить, что он был подготовлен работавшей в составе Технического комитета № 212 Международной организации по стандартизации группой, состоявшей из представителей органов стандартизации и аккредитации, но, прежде всего, из профессионалов медицинских лабораторий. Эти профессионалы хотели создать стандарт, подходящий для всех аспектов, важных для медицинской лаборатории.

Стандарт должным образом указывает элементы, направленные на

- качество лиц, выполняющих исследования и берущих пробы, их первоначального образования, их подготовки на рабочем месте и их оценки;
- качество выполняемых тестов; подтверждено ли их соответствие установленным критериям, основанным на требованиях для предназначенного применения; проведена ли их валидания и функционируют ли они, как ожидалось; протестированы ли реагенты и не превышен ли срок их годности; проводится ли контроль качества, внутрилабораторный и внешний; прослеживаются ли результаты до международных стандартов, когда это возможно, чтобы обмен результатами был осуществим;

- помещение лаборатории, пригодное для нее. Мешающие факторы отсутствуют;
- результаты сообщаются правильно; известно достаточно деталей относительно пациента и пробы. Сделано ли все вовремя, в соответствии с поставленной задачей, иногда с указанием минут. Передано ли заказчику предупреждение о чрезвычайно измененных результатах;
- правильно ли ведется документация; работают ли все работники в соответствии с одной и той же обновленной процедурой и поправлена ли прежняя методика;
- правильное обращение с пробами; взяты ли они в соответствии с инструкциями; доставлены ли они в лабораторию вовремя, с соблюдением правильных условий транспортировки и хранения. Известно, что до настоящего времени; погрешности и ошибки в преаналитической фазе встречаются чаще, чем в аналитической и постаналитической фазах.

Все эти потребности кажутся совершенно логичными. Наиболее часто пренебрегаемым аспектом является регистрация того, что сделано. ИСО устанавливает совершенно недвусмысленно, что это должно быть сделано. Это может показаться несколько бюрократическим требованием, однако, если это выполнить немедленно, то это едва ли потребует много времени. В настоящее время ясно, что это следует выполнять не для будущих проверяющих, а для самих работников лаборатории.

Для постоянного поддержания качества в лаборатории требуется применять и другие способы: внутренний аудит, рассмотрение руководством, обработку несоответствий, корректирующие и предупреждающие действия, постоянное совершенствование, анализ риска, индикаторы качества, а также опросы Ваших потребителей относительно их удовлетворения Вашими услугами.

Все это требует много усилий, но следует помнить: предоставление услуг требуемого качества является Вашей ответственностью, как руководителя лаборатории. Эти способы должны помочь Вам и дать информацию, в которой Вы нуждаетесь. Среднеквадратичное отклонение Ваших тестов должно быть небольшим. Чтобы сохранить позиции в бизнесе, Вы должны предоставлять Вашим клиентам постоянное качество и хорошее обслуживание за приемлемую цену.

Европейская федерация лабораторной медицины, как и Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины, убеждена, что Вам необходимо придерживаться требований ИСО 15189. В Европейской Федерации создана постоянная рабочая группа и Комитет по аккредитации. Он сотрудничает с Европейской кооперацией по аккредитации в Комитете по здравоохранению для того, чтобы гармонизировать аккредитацию. Аккредитация важна в том отношении, что независимая третья сторона может установить, что Ваша работа соответствует стандарту. Описание деятельности по аккредитации лабораторий в Европе недавно опубликовано (СССМ 2012;50:1147-1152).

Аккредитация лабораторий началась около 1990 г. в двух различных формах: в скандинавских странах был первоначально использован для этой цели ИСО/МЭК 17025 и руководство, направленное в лаборатории, тогда как в Вели-

кобритании и Голландии были организованы специальные органы аккредитации, использовавшие специально разработанных стандартов. После публикации стандарта ИСО 15189 обе линии вступили в процесс согласования. Число аккредитованных медицинских лабораторий еще очень различается в отдельных европейских странах. От низкого процента в Италии, Испании, Венгрии и других до большинства в скандинавских странах, Великобритании и Голландии, а также в Румынии. Аккредитация лабораторий установлена как обязательная по закону во Франции, тогда как в Румынии возмещение расходов лабораторий производится, только если они аккредитованы. В большинстве стран аккредитация обязательна для проведения определенных видов анализов, особенно в молекулярной биологии.

Преимуществом обязательного осуществления аккредитации является подтверждение единой платформы для всех лабораторий. Кроме того, она предоставляет общественности доказательства того, что все данные получены с необходимым качеством. Даже в тех странах, где аккредитация не является обязательной, большинство лабораторий проходят аккредитацию. Она подтверждает, что система способна работать с высоким качеством. Инвестиции в систему делают Вашу лабораторию более эффективной и более рациональной.

Во всех странах присутствует критическое мнение относительно применяемого способа оценки. Иногда эксперты и особенно технический эксперт проявляют излишнюю жесткость и чрезмерную наклонность к предписаниям. Они на самом деле не рассматривают качество работы лаборатории, а сосредоточивают внимание на отдельных несоответствиях. Можно об этом сожалеть, поскольку такой стиль отвлекает от положительного эффекта аккредитации. Эта проблема является предметом обсуждения в Комитете по здравоохранению Европейской кооперации по аккредитации. Эксперты должны быть обучены, образованы и проверены. К счастью, большинство органов аккредитации озабочены этим.

Важная роль принадлежит медицинским лабораторным обществам. Заметим, что стандарт ИСО 15189 устанавливает, что должно регулироваться, но не указывает каким образом это делать. Внедрение этих положений в реальную практику в соответствии с лучшим достигнутым уровнем должно быть делом обществ. Они должны разрабатывать руководства, Необходимо привлекать медицинских лабораторных специалистов в технические комитеты по стандартизации ИСО, СЕН, в которых разрабатываются стандарты, в органы стандартизации, которые голосуют за их принятие, в органы аккредитации в качестве экспертов и во все организации, которые издают руководства, действующие в соответствующих странах. На этом пути аккредитация на соответствие требованиям ИСО 15189 достигнет своей первоначальной цели: сделать медицинские лаборатории лучше без излишней бюрократии.

ЭКОНОМИКА ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

А.А. Кишкун. Централизации лабораторных исследований как современная парадигма повышения экономической и клинической эффективности лабораторной диагностики. ФГУ Учебно-научный медицинский центр Управления делами Президента Российской Федерации, Москва

Важнейшей мировой организационной тенденцией развития клинической лабораторной диагностики является централизация лабораторных исследований. Основная цель централизации лабораторных исследований — это повышение качества оказания медицинской помощи населению, соответствующей требованиям стандартов РФ, современных международных клинических рекомендаций, за счет использования высокоинформативных лабораторных технологий, коренным образом изменяющих клиническую значимость анализов и сроки их выполнения. Актуальность проблемы централизации лабораторных исследований для системы здравоохранения РФ обусловлена рядом факторов:

- 1. централизация лабораторных исследований объективная необходимость в силу того, что в системе здравоохранения РФ имеется большое количество клинико-диагностических лабораторий (более 8 тыс.) для которых характерна низкая клиническая и экономическая эффективность, так как основная часть лабораторных анализов приходится на низкоинформативные виды исследований (около 80% приходится на общий анализ крови и мочи), и плохая укомплектованность КДЛ специалистами с высшим (реальное число физических лиц по отношению к существующим ставкам составляет около 33%) и средним специальным образованием (реальное число физических лиц по отношению к существующим ставкам составляет около 50%);
- 2. экономически выгодна (себестоимость анализов в централизованной лаборатории ниже; невозможно и нет необходимости оснащать все существующие КДЛ современным высокотехнологичным оборудованием);
- 3. расширяет спектр лабораторных услуг для врачей и пациентов (КДЛ амбулаторно-поликлинических ЛПУ выполняют в среднем 20–30 видов лабораторных анализов, централизованные государственные лаборатории от 120 до 180);

- сокращает сроки выполнения лабораторных тестов (особенно высокотехнологичных анализов);
- 5. в централизованной лаборатории объективно легче совершенствовать технологические процессы производства лабораторных анализов с целью минимизировать затраты и повысить качество результатов анализов;
- 6. централизованная лаборатория более гибко реагирует на запросы потребителей лабораторной информации;
- 7. централизация может быть осуществлена на различных уровнях (городские больницы поликлиники диспансеры амбулатории или диагностические центры-поликлиники амбулатории и т. д.);
- централизованную лабораторию легче перевести на управление на основе профессиональных стандартов деятельности:
- 9. централизация это путь к саморегулированию деятельности КДЛ в области лабораторной медицины.

Централизация — это, в первую очередь, экономическая категория, а во-вторых, организационная. Экономический эффект централизации обусловлен резким снижением себестоимости лабораторных исследований при их массовом производстве. Экономические расчеты показали, что в КДЛ которые выполняют около 200 тыс. анализов в год, их себестоимость в 2 раза выше, чем в КДЛ с числом анализов 800 тыс. в год, даже если такая лаборатория использует для выполнения исследований более дорогое и производительное оборудование.

Централизации могут быть подвергнуты все виды лабораторных анализов, которые не связаны с оказанием неотложной медицинской помощи. Наибольший экономический эффект при централизации исследований достигается в отношении высокотехнологичных видов лабораторных анализов, требующих дорогостоящего оборудования и высококвалифицированных кадров.

Автоматизация и информатизация – важнейшие составляющие централизации лабораторных исследований, так как позволяют повысить производительность труда специалистов лаборатории за счет снижения количества ручных операций и, тем самым, решить проблему недостатка спе-