

## Список литературы

1. База данных ФОМ: <http://bd.fom.ru/>
2. Ростовская Т.К. 2012. Семья как объект социологического изучения в российском обществе: 1980-е – начало 2000-х гг. // Вестник Нижегородского университета им. Лобачевского. Сер. Социальные науки. № 4(28). С.36-40.
3. Портал программы «Молодая семья»: Режим доступа: <http://programma-molodaja-semja.ru/regiony/v-ekaterinburge-i-sverdlovskoy-oblasti/>

Н.А. Мендалиев, научный руководитель К.К. Куракбаев  
Казахский национальный медицинский университет  
им. С.Д. Асфендиярова, Алматы, Казахстан  
N.A. Mendaliyev, K.K. Kurakbayev  
[n.mendaliyev@gmail.com](mailto:n.mendaliyev@gmail.com), [kurakbayev@mail.ru](mailto:kurakbayev@mail.ru)

### Гармонизация и стандартизация клинических лабораторных исследований (обзор литературы)

### Harmonisation and standardization of clinical laboratory tests (literature review)

**Аннотация.** Принимая во внимание тот факт, что результаты лабораторных исследований дают ценную информацию о состоянии здоровья пациентов, определение референтных значений рассматривается как важный вопрос развития лабораторной службы. Существуют ряд международных документов по стандартизации и гармонизации лабораторной диагностики с целью достижения максимальной сопоставимости результатов лабораторных исследований и повышения безопасности пациентов. Благодаря процессам стандартизации и гармонизации аналитических методов появилась возможность использовать общие референтные значения. В настоящем обзоре обобщены текущие вопросы и подходы, реализованные для гармонизации результатов лабораторных исследований.

**Abstract.** Taking into account the fact that the results of laboratory test provide valuable information on the health status of patients, definition of the reference value is considered as an important issue of development of laboratory services. There are a number of international documents on the standardization and harmonization of laboratory diagnostics with a view to maximize the comparability of the results of laboratory studies and improve patient safety. Through the process of standardization and harmonization of analytical methods we have ability to use common reference values. This review summarizes the current issues and approaches implemented for harmonization of laboratory results.

**Ключевые слова:** гармонизация, стандартизация, прослеживаемость, взаимозаменяемость, качество, безопасность пациента, показатели качества, общий процесс тестирования

**Key words:** harmonization, standardization, traceability, interoperability, quality, patient safety, quality of performance, the overall testing process

Пациенты, врачи и другие медицинские работники полагают, что клинические лабораторные исследования, проведенные различными лабораториями в разное время на том же образце можно сравнить и что результаты могут быть надежно и последовательно интерпретированы [16]. К сожалению, эти предположения не всегда оправданы, потому что результаты многих лабораторных исследований по-прежнему весьма разнообразны, плохо стандартизированы и согласованы. Гармонизация представляет собой фундаментальный аспект качества в лабораторной службе, так как конечной целью является улучшение результатов лечения пациентов путем предоставления точной и эффективной лабораторной информации [3].

Основные причины, чтобы сосредоточиваться на глобальной картине гармонизации следующие: а) характер ошибок в лабораторной службе и данные о высоких показателях ошибок в пре и пост-аналитических фазах [13,12], б) данные о больших различиях в терминологии, единицах измерений и референсных значениях [7], в) растущий спрос на улучшение уместности в назначении тестов и интерпретации результатов [12], г) вопросы безопасности пациентов [11].

Институт клинических и лабораторных стандартов определяет термин гармонизации как "процесс признания, понимания и объяснения различий при принятии мер по обеспечению единообразия результатов" [6]. Цель гармонизации: а) стандартизация единиц измерений и терминологии; б) согласование форматов результатов; в) лучшая доказанная практика при назначении анализов [8].

Джонатан Берг в своей статье описал уже существующие глобальные мероприятия по гармонизации. В 2007 году Великобритании была начата инициатива гармонизация лабораторных анализов [4].

Марио Плебани, который был сторонником гармонизации лабораторной медицины уже более 20 лет предоставляет обзор текущих и будущих стратегий, необходимых для достижения гармонизации клинической лабораторной информации [15]. Он подчеркивает важность рассмотрения вопроса о полной картине гармонизации в целях обеспечения сопоставимости лабораторной информации во всех аспектах общего процесса тестирования, включая запрос анализа, доставка образца, проведения исследования и выдача результатов.

Рабочая группа по гармонизации общего процесса тестирования, возглавляемая Ферруччо Чериотти, была организована в целях проверки национального плана гармонизации в Европе, координации продвижения перспективных планов гармонизации среди членов Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины и для согласования номенклатуры, единиц измерения и референсные значения на европейском уровне [5].

Исследования были проведены не только в Европе, также было проведено исследование для оценки регулирования диагностических процедур и медицинских устройств среди государств-партнеров Восточно-африканского сообщества. Восточноафриканское сообщество является региональной межправительственной организацией из пяти государств-партнеров, а именно Кении, Республики Уганды, Республики Бурунди, Республики Руанда и Объединенной Республики Танзании [14]. Общей целью этой программы является улучшение здоровья населения в Африке путем расширения доступа к качественной, безопасной и эффективной медицинской помощи путем унифицирования нормативных актов лекарственных средств,

включая сокращение времени, необходимого для регистрации основных лекарственных средств для лечения заболеваний [10].

На международном уровне были стандартизированы такие исследования как липиды, гликозилированный гемоглобин, креатинин, ферменты но и другие виды анализов находятся в стадии разработки стандартов [9].

Актуальность развития стандартизации в системе здравоохранения Казахстане, в том числе и в клиничко-лабораторной службе, озвучена в Послании Президента РК Н.А. Назарбаева к народу Казахстана «Стратегия вхождения Казахстана в число 50-ти наиболее конкурентоспособных стран мира». А также Концепция реформирования медицинской науки РК на 2008-2012 гг. закрепляет переход на международные стандарты [1].

Создание системы управления качеством клинических лабораторных исследований с учетом всех ее компонентов и разнообразных методов оценки является актуальным вопросом современной лабораторной медицины. Однако международные стандарты (в частности – ISO 15189, 2008), принятые в Казахстане, в настоящее время, не позволяют ее использовать как систему обеспечения качества всей лабораторной службы. Разработка новых методов по улучшению сопоставимости результатов лабораторных исследований, выполненных в различных учреждениях здравоохранения, является также острой проблемой лабораторной службы в мире, и в Казахстане в том числе [2].

Согласно с пациенториентированной точкой зрения смысл гармонизации в контексте лабораторной медицины выражается в том, что информация должна быть сравнима независимо от метода исследования, где и когда были эти анализы были проведены: это представляет собой основной драйвер для реализации плана гармонизации. В последние годы многие факторы увеличили потребность в усилении гармонизации лабораторной информации, так как различия в лабораторной информации не только вызывают замешательства, но и потенциально опасны.

Для Республики Казахстан данная проблема является еще более актуальной в связи с ожиданием планового внедрения Обязательного социального медицинского страхования, в котором предполагается достижение более высоких уровней качества медицинской помощи, для чего внедряется аккредитация с использованием международных стандартов, усиливается роль внешней независимой экспертизы качества медицинских услуг и для исключения разночтений, конфликтных ситуаций данный вопрос является особенно острым.

#### **Список литературы**

1. *Акшалова Д.З.* Стандартизация лечебно-диагностических процессов в здравоохранении Республики Казахстан. Вклад здравоохранения в цели развития Казахстана // Материалы научно-практической конференции с международным участием. Алматы, 2010. С. 27-31.

2. *Токсанбаев Р.Д., Аргирова Р.М., Карабалин С.К., Маймакова А.М..* Основные тенденции развития лабораторной службы в мире (обзор литературы). Вестник КазНМУ, №4. 2014.

3. *Aarsand A.K., Sandberg S.* How to achieve harmonization of laboratory testing-The complete picture. Clin Chim Acta 2014.

4. De la Salle B. Pathology harmony moves on: progress on implementation in haematology. *Br J Haematol* 2012;158:804-5.
5. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal L 331, 1998: 1-37 Available from: URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML>
6. Fryer AA, Smellie WS. Managing demand for laboratory tests: a laboratory tool-kit. *J Clin Pathol* 2013;66:62-72.
7. Legg M, Swanepoel C. The Australian Pathology Units and Terminology standardization project - an overview. *Clin Biochem Rev* 2012;33:103-8.
8. Panteghini M. Implementation of standardization in clinical practice: not always an easy task. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1237-41
9. Plebani M. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clin Chem Lab Med* 2013;51:39-46.
10. Sikaris K. Application of the stockholm hierarchy to defining the quality of reference intervals and clinical decision limits. *Clin Biochem Rev* 2012; 33: 141-148 [PMID: 23267246]
11. Berg J, Lane V. Pathology Harmony; a pragmatic and scientific approach to unfounded variation in the clinical laboratory. *Ann Clin Biochem.* 2011;48:195–7
12. Ceriotti F. Harmonization initiatives in Europe. *eJIFCC* 2016;27:23-29
13. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples: for the Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta* 2014;432:33-7
14. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, Kristensen GB, Ibarza M, Panteghini M, Plebani M, Nybo M, Smellie S, Zaninotto M, Simundic A-M, on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* 2015;53:357-70.
15. Ndomondo-Sigonda M, Ambali A. The African medicines regulatory harmonization initiative: rationale and benefits. *Clin Pharmacol Ther.* 2011;89:176–178. doi: 10.1038/clpt.2010.299.
16. Myers GL, Kimberly MM, Waymack PP, Smith SJ, Cooper GR, Sampson EJ. A reference method laboratory network for cholesterol: a model for standardization and improvement of clinical laboratory measurements. *Clin Chem.* 2000;46:1762–1772