

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2017

УДК 612.126:546.72]:579.22

Митрохин С.Д.¹, Калачева О.С.¹, Орлова О.Е.¹, Шкода А.С.¹, Клюкина Т.В.²

ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: МОДНАЯ ТЕНДЕНЦИЯ ИЛИ РЕАЛЬНАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ?

¹ГБУЗ «Городская клиническая больница № 67 им. Л.А. Ворохобова» Департамента здравоохранения г. Москвы, 123423, Москва;

²ГБПОУ ДЗМ «Медицинский колледж № 1», 127206, Москва

Представлен опыт организации и функционирования централизованной лабораторной службы в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) регионального уровня (г. Москва). Освещены вопросы актуальности централизации лабораторных исследований, проблемы их организации и методы их решения.

Ключевые слова: лабораторная служба; централизация лабораторных исследований; централизованная клинико-диагностическая лаборатория.

Для цитирования: Митрохин С.Д., Калачева О.С., Орлова О.Е., Шкода А.С., Клюкина Т.В. Централизация лабораторных исследований: модная тенденция или реальная необходимость? Клиническая лабораторная диагностика. 2017; 62 (7): 444-448. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2017-62-7-444-448>

Mitrokhin S.D.¹, Kalacheva O.S.¹, Orlova O.E.¹, Shkoda A.S.¹, Klyukina T.V.²

THE CENTRALIZATION OF LABORATORY ANALYSES: A FASHION TENDENCY OR REAL NECESSITY?

¹The L.A. Vorokhobov municipal clinical hospital №67 of the Moscow health department, 123423 Moscow, Russia

²The medical college №1, 127206 Moscow, Russia

The article presents experience of organization and functioning of the centralized laboratory service in the medical institution of the regional level (Moscow). The issues of actuality of centralization of laboratory analyses and problems of their organization and methods of their solution are covered.

Key words: laboratory service; centralization; laboratory analysis; centralized clinical diagnostic laboratory

For citation: Mitrokhin S.D., Kalacheva O.S., Orlova O.E., Shkoda A.S., Klyukina T.V. The centralization of laboratory analyses: a fashion tendency or real necessity? *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)* 2017; 62 (7): 444-448. (in Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2017-62-7-444-448>

For correspondence: Mitrokhin S.D., doctor of medical sciences, professor, the head of the center of clinical studies. e-mail: s_mitrokhin@mail.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 30.06.2016

Accepted 09.01.2017

Введение. В условиях модернизации здравоохранения в РФ проблеме централизации лабораторных исследований уделяют пристальное внимание [2, 5, 6]. Централизация – общемировая тенденция, и в развитых странах в данном формате проводят основную часть исследований. В «Концепции развития службы клинической лабораторной диагностики России на 2003–2010 годы» [4] компьютерные технологии и централизация лабораторных исследований указаны в числе приоритетных направлений. Однако и в настоящее время эта концепция в ряде регионов не получила должного развития. Государственное регулирование в здравоохранении будет продолжаться через систему обязательного меди-

цинского страхования (ОМС). В ежегодном Послании Президента РФ В.В. Путина Федеральному собранию в день 20-летия Конституции РФ вопрос реального перехода к страховому принципу в здравоохранении отмечен как базовый. Система ОМС должна и может в полной мере финансово обеспечить государственные гарантии оказания бесплатной медицинской помощи. Страховые компании должны быть заинтересованы в том, чтобы медицинские учреждения предоставляли качественные услуги, а средства были доведены до конкретной больницы или поликлиники.

В плане обеспечения «Программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи» населению важную роль отводят лабораторной службе [1]. В регионах, где произошла централизация лабораторных исследований, многие вопросы решены, лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) этих ре-

Для корреспонденции: Митрохин Сергей Дмитриевич, д-р мед. наук, проф., рук. центра клинических исследований; e-mail: s_mitrokhin@mail.ru

гионов достойно приступают к реализации программы. В других регионах предстоит большая работа по совершенствованию деятельности лабораторной службы.

Централизация лабораторной службы – процесс неотвратимый. Промедление в нем ведет к существенным финансовым потерям и приводит к отставанию России в области клинической медицины. Успехи централизации напрямую зависят от оперативности и эффективности внедрения передовых технологий на основе автоматизации. На информационном уровне централизация проявляется в объединении лабораторных информационных систем (ЛИС) на национальном и региональном уровнях [10].

Необходимо обратить внимание на сложность и комплексность задачи централизации лабораторных исследований. Несистемное решение этой задачи может принести больше вреда, чем пользы, и мы получим уже неоднократно повторяющуюся в нашей стране ситуацию – «хотели как лучше, а получилось как всегда».

Системный подход к решению поставленной задачи предполагает [8]:

- четко сформулировать цель и определить характеризующие ее измеряемые показатели;
- структурировать систему мероприятий, которые необходимо осуществить для достижения цели, и провести анализ вероятности достижения цели и рисков недостижения цели.

Цель работы – акцентировать внимание на необходимости централизации лабораторных исследований в государственном масштабе.

Материал и методы. Исследование проведено в условиях клиничко-диагностических и микробиологических централизованных лабораторных исследований на базе ГБУЗ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗ Москвы.

Опыт реализован в пилотном проекте «ЦКДЛ ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова» и в Северо-Западном административном округе (СЗАО) Москвы в процессе создания концепции «Государственная лаборатория – гарантия качества».

Изучены результаты полной интеграции удаленно расположенной центральной клиничко-диагностической лаборатории (ЦКДЛ) в лечебный процесс.

Результаты и обсуждение. Наиболее часто при обсуждении задачи централизации лабораторных исследований указывают следующие цели:

- экономические: снижение затрат на выполнение лабораторных исследований за счет применения высокопроизводительного оборудования;
- кадровые: при централизации лабораторных исследований потребуется меньше квалифицированных кадров;
- повышение качества лабораторных исследований за счет использования в централизованных лабораториях современных дорогостоящих анализаторов.

Главная задача совершенствования лабораторной службы системы здравоохранения – повышение качества лабораторной диагностической информации и ее эффективное использование в лечебно-диагностическом процессе.

Цель централизации лабораторных исследований – повышение эффективности лечебно-диагностического процесса за счет увеличения объема лабораторной диагностически значимой информации, получаемой лечащими врачами из централизованной лаборатории.

Проблемы, возникающие при централизации лабораторных исследований. Централизация лабораторных исследований достаточно эффективно решает проблему ошибки при выполнении аналитических исследований. В первую очередь это относят к относительно редко выполняемым видам исследований, требующим дорогостоящей техники и высокой квалификации персонала.

Большинство специалистов в области клинической лабораторной диагностики согласятся с тем, что основные потери эффективности клинической лабораторной диагностики в нашей стране связаны с ошибками в назначении лечащим врачом лабораторных исследований, а также с ошибками клинической интерпретации результатов данных исследований тем же самым врачом.

Централизация лабораторных исследований приводит, как правило, к выведению из штата ЛПУ врачей клинической лабораторной диагностики и формализации отношений между лечебным учреждением и централизованной лабораторией в рамках отношений заказчик-исполнитель. Это только ухудшает ситуацию в отношении проблемы ошибок назначения лабораторных исследований и их интерпретации. Для уменьшения негативного влияния централизации на обсуждаемую ситуацию специалистам централизованной лаборатории необходимо будет выполнять большую работу с лечащими врачами ЛПУ, прежде всего поликлинического звена, в направлении повышения их знаний в области лабораторной диагностики, осуществлять контроль назначаемых исследований и помогать в клинической интерпретации. В противном случае лаборатория станет выполнять большой объем ненужных лабораторных исследований, которые в незначительной степени будут влиять на лечебно-диагностический процесс. Вместо бурного развития лабораторной диагностики мы получим стагнацию и постоянное отставание от уровня здравоохранения развитых стран.

Отчасти подтверждением данного вывода может служить ситуация с клинической микробиологией. Большую часть исследований в России выполняют централизованные бактериологические лаборатории, сосредоточенные в системе Роспотребнадзора [3, 7, 9]. С большой уверенностью и сожалением можно констатировать, что клинической микробиологии, особенно в поликлиническом звене, в нашей стране сегодня нет [3]. Врачи назначают антибиотики без какого-либо контроля со стороны лабораторных микробиологических исследований. В результате в России применяют огромное количество антибиотиков не только без пользы, но и нередко во вред пациенту.

Централизация лабораторных исследований требует серьезной работы по организации преаналитического этапа – этапа взятия биологического материала от пациента и приготовления аналитических препаратов (аналитов). Если централизованная лаборатория обслуживает большую территорию (например, СЗАО

Москвы), процесс взятия проб у пациентов централизовать трудно. Проблема качественного взятия проб осложняется тем, что за организацию процесса отвечает лаборатория, а процесс во многих случаях выполняют вне лаборатории. Удаление лаборатории из ЛПУ только осложняет проблему организации качественного взятия биоматериала и тем самым увеличивает риск снижения эффективности лабораторной диагностики в целом. Имеется ряд лабораторных исследований, для которых необходимо минимальное время между взятием биоматериала, приготовлением анализа и выполнением исследования. Примером могут служить коагулологические исследования. Согласно стандартам преаналитического этапа, для исследований показателей свертывающей системы крови время между взятием крови, получением плазмы и выполнением исследования не должно превышать 45 мин и 2 ч соответственно.

Нарушения преаналитического этапа неизбежно ведут к ошибочным результатам лабораторных исследований. По данным зарубежных авторов, даже в хорошо организованных лабораториях на преаналитический этап приходится примерно 67% всех ошибок лабораторных анализов [1]. Если учесть специфику РФ, немотивированность медицинского персонала ЛПУ четко выполнять какие-либо правила, то можно констатировать, что обеспечение надлежащего качества преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований – трудно решаемая задача.

Централизация лабораторных исследований часто ведет к увеличению времени от назначения анализа до получения результата лечащим врачом. Бывают ситуации, когда фактор времени является решающим (например, неотложные состояния), при этом не только недопустима централизация, но и необходимо иметь в ЛПУ специальную лабораторию для выполнения анализов по *cito* – экспресс-лабораторию, расположенную в максимальной близости от реанимации и операционного блока. При диагностике медленно протекающих заболеваний и хронических состояний фактор времени – не столь существенный, и направление в централизованную лабораторию совершенно оправданно. Чаще всего такую ситуацию встречают при амбулаторном лечении. Однако и в случае амбулаторных пациентов бывают ситуации, когда результаты анализов требуются максимально быстро. Примером может служить диагностика инфаркта миокарда. При нечеткой клинической картине решающим может быть результат определения концентрации в крови тропонинов и активности МВ изофермента креатинкиназы. Оперативное получение этой информации позволит правильно оценить клиническую ситуацию и принять адекватные меры в отношении пациента [8].

Представляем опыт организации и функционирования централизованной лабораторной службы в ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗ Москвы.

В Москве процесс выстраивания трехуровневой системы при оказании медицинской помощи населению по специальности «клиническая лабораторная диагностика» начал Приказом Московского городского совета народных депутатов и ГУЗМ № 470 «О

регламентации деятельности лабораторной службы» в 1989 г.

В настоящее время приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 12.12.14 г. № 1051 «О мероприятиях по оптимизации деятельности клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы, выполняющих лабораторные исследования населению, получающему первичную медицинскую помощь» на базе ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗ Москвы создана Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория II уровня.

Цель: оказание качественных и доступных лабораторных услуг населению СЗАО Москвы.

Задачи, решаемые при реформировании лабораторной службы округа на базе больницы:

- минимизация человеческого фактора на преаналитическом и аналитическом этапах лабораторных исследований;
- оптимизация доставки биоматериала в ЦКДЛ с сохранением приоритетности внутренних потоков;
- оптимизация нагрузки на ЦКДЛ при условии работы 7 дней в неделю 24 ч в сутки;
- формирование образовательного центра по лабораторной диагностике с привлечением научной базы;
- создание самокупаемой лаборатории, а затем и прибыльной.

Реализация указанных выше задач непосредственно связана с внедрением в лабораторную службу больницы двух ведущих направлений в лабораторной медицине: автоматизации и информатизации. Общепринятый в лабораторной медицине алгоритм проведения любого исследования складывается из трех этапов – преаналитического, аналитического, постаналитического. Проанализируем, как должна быть реорганизована служба на каждом из этих этапов.

Преаналитический этап. Для предотвращения ошибок на преаналитическом этапе в ходе реорганизации клиничко-диагностической лаборатории больницы в ЦКДЛ административного округа Москвы организована логистическая служба. Как отмечено выше, одна из проблем преаналитического этапа – нарушение правил транспортировки (0–50% всего потока пробирок). Это связано с тем, что до организации и присоединения специализированных пунктов забора биоматериала к ЦКДЛ:

- каждое ЛПУ своими силами доставляло контейнеры с биоматериалом;
- курьер доставлял биоматериал и забирал результаты исследования 1 раз в день;
- курьер совмещал доставку проб с другими поручениями ЛПУ, что в свою очередь влияло на сроки доставки.

Вышеописанные проблемы влияют на качество аналитов, что сказывается на достоверности результата лабораторного исследования. В связи с забором бланков с результатами исследования 1 раз в день увеличивается время выдачи результатов пациенту/врачу. Эти факторы влекут за собой снижение качества оказания медицинской помощи, что в свою очередь отражается на репутации московского здравоохранения. Для решения данных проблем организована логисти-

ческая служба внутри ЦКДЛ, которая осуществляет:

- транспортировку биоматериала между пунктами взятия биоматериала и ЦКДЛ;

- доставку результатов на бумажных носителях в регистратуру (при необходимости);

- поставки необходимых расходных материалов.

При работе логистическая служба выполняет следующие условия:

- проводит забор биоматериала из каждого ЛПУ не менее 2 раз в день;

- срок доставки биоматериала не превышает 4 ч с момента забора биоматериала;

- осуществляет правильное ведение транспортных накладных, которые формирует процедурная медицинская сестра через Единую медицинскую информационно-аналитическую систему (ЕМИАС);

- осуществляет соблюдение температурных режимов транспортировки биоматериалов.

Централизованный лабораторный сервис ЕМИАС. В настоящее время ЦКДЛ ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова ДЗ Москвы совместно с Амбулаторным центром № 115 (с филиалами) ДЗ Москвы входят в состав «пилотной зоны № 4» города, определенной в соответствии с совместными приказами Департамента информационных технологий (ДИТ) Москвы и ДЗ Москвы № 1021/64-16-473/13 от 24.10.13 г., № 1201/64-16-581/13 от 10.12.13 г., № 775/64-16-306/14 от 04.09.14 г., созданной для апробации работы централизованного лабораторного сервиса (ЦЛС) ЕМИАС Москвы.

Участие в пилотном проекте ЕМИАС ЦЛС требует изменения условий преаналитического этапа таким образом, чтобы лабораторные анализаторы соответствовали скорости обработки электронного заказа на лабораторные исследования. В клинико-диагностической лаборатории ЦКДЛ эта проблема решена в результате установки автоматизированного комплекса «LabaCell», а в микробиологической лаборатории ЦКДЛ – за счет установки автоматизированного бактериологического комплекса BD Kiestra.

Процесс заказа лабораторных исследований и получения результатов в ЛПУ округа организован следующим образом. Пациент приходит на прием к врачу, врач отмечает начало приема пациента в ЕМИАС. В случае необходимости врач может направить пациента на лабораторные исследования, выписав в ЕМИАС электронное направление. Из системы ЕМИАС печатают памятку пациенту о необходимой процедуре подготовки к сдаче анализов. Пациент через инфомат или любым другим способом (через регистратуру, Интернет, колл-центр) записывается в процедурный кабинет для сдачи биоматериала и получает талон со штрих-кодом. В указанное в талоне время пациент приходит в процедурный кабинет. Процедурная сестра сканирует штрих-код с талона или полиса пациента, после чего ЕМИАС показывает процедурной сестре, в какие пробирки и в каком количестве необходимо взять кровь. Система ЕМИАС печатает штрих-кодированные этикетки для пробирок. Процедурная сестра берет необходимые пробирки, наклеивает на них этикетки, производит взятие биоматериала. После взятия биоматериала процедурная

сестра сканирует штрих-коды с пробирок, тем самым отмечая завершение процедуры взятия биоматериала в ЕМИАС. К моменту завершения работы процедурного кабинета на взятие биоматериала (в настоящий момент – 10:30 утра) процедурная сестра упаковывает пробирки в транспортный контейнер и с помощью ЕМИАС печатает транспортную накладную, в которой указан перечень пробирок. Курьер доставляет транспортный контейнер с сопроводительными документами в ЦКДЛ. Посредством служб интеграции ЕМИАС заказы на исследования в электронном виде поступают в ЛИС ЦКДЛ. В ЦКДЛ пробирки из транспортного контейнера выгружают в автоматический «сортер», который производит сортировку пробирок по разным потокам (видам исследований) и осуществляет входной контроль поступивших пробирок на соответствие поступившим электронным заказам. Лаборатория выполняет заказанные исследования, врач-лаборант производит валидацию полученных результатов, после чего они автоматически через службы интеграции выгружаются в ЕМИАС. В случае необходимости результаты исследований могут быть распечатаны и переданы с курьером в поликлинику.

Аналитический этап. Для расширения спектра лабораторных исследований, повышения их качества и достоверности получаемых результатов для ЦКДЛ приобретены и запущены в работу:

- биохимические анализаторы – 6 шт.;

- коагулометрические анализаторы – 3 шт.;

- гематологические анализаторы – 6 шт.;

- анализаторы мочи – 6 шт.;

- иммунохимические анализаторы – 2 шт.

Все анализаторы объединены в единую систему «LabaCell», что позволило соответствовать скорости обработки электронного заказа на лабораторные исследования.

Для микробиологической лаборатории ЦКДЛ приобретен, установлен и запущен в эксплуатацию бактериологический комплекс «BD Kiestra», в состав которого входят:

- модуль для автоматического посева всех видов биоматериалов;

- «умные инкубаторы» со встроенными фотокамерами, позволяющими фиксировать этапы роста засеянных культур через определенные запрограммированные интервалы времени;

- компьютеризированные рабочие места врачей и лаборантов, на которые сразу после проведенной съемки выводятся изображения.

Идентификацию и определение чувствительности к антибиотикам клинических изолятов проводят на автоматических анализаторах (BD Phoenix, Sensititre), что сводит к минимуму влияние человеческого фактора и обеспечивает выполнение исследований на высоком международном уровне.

Цифровой учет результатов позволяет не только справляться с растущими потоками без потери качества и расширения штата лаборатории, но и развивать телемикробиологию, дистанционно привлекая ведущих мировых консультантов в нетривиальных случаях.

На базе ЦКДЛ организовано централизованное выполнение микробиологических исследований в

срок 12–24 ч (этого нет ни в одном другом административном округе Москвы). Налажено определение инфекционных маркеров из одной пробирки (ВИЧ, гепатиты, сифилис), что снизило затраты прикрепленных учреждений на доставку проб в разные лаборатории. Нами предложено выполнение молекулярно-генетических исследований в рамках ОМС. Все это выполняется без ущерба стационарным, часто срочным, исследованиям. В ЦКДЛ удалось совместить и «рутиную», и экстренные круглосуточные исследования в одном месте, на одном оборудовании, одним и тем же персоналом.

Увеличение производительности труда персонала в лаборатории общепринято оценивать по так называемому индексу производительности лаборатории (ИПЛ) [1]. ИПЛ нашей микробиологической лаборатории значительно отличается от ИПЛ других лабораторий, не имеющих полной автоматизации бактериологических исследований: он увеличился с 21,5 (до автоматизации) до 50 (после автоматизации). Такие показатели имеются только в хорошо оснащенных европейских микробиологических лабораториях. В клинико-диагностической лаборатории ИПЛ вырос до 67,3, что сопоставимо с ИПЛ аналогичных западных лабораторий.

Постаналитический этап. Участие в пилотном проекте ЕМИАС ЦЛС позволяет ЦКДЛ отправлять результаты лабораторных исследований на стол врачу в течение 24 ч от момента забора материала в специализированных пунктах взятия биоматериала, оснащенных компьютерами с инсталлированной программой ЦЛС ЕМИАС и размещенных в различных точках СЗАО г. Москвы. В результате врач видит всю историю лабораторных исследований у пациента и корректные сроки проведения будущих исследований.

Заключение. Полученные за год работы в условиях централизованных лабораторных исследований на базе ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова результаты позволили достичь:

– полной интеграции удаленно расположенной ЦКДЛ в лечебный процесс;

– сокращения сроков ожидания лабораторных исследований (как клинико-диагностических, так и микробиологических) до 12–24 ч;

– сокращения экономических затрат на лечебно-диагностический процесс в амбулаторно-поликлинической сети;

– значительного повышения качества оказания медицинской помощи населению на первичном этапе.

Надеемся, что опыт, реализованный в пилотном проекте «ЦКДЛ ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова», реализованный в СЗАО Москвы, поможет ЛПУ регионального и федерального уровней максимально включиться в процесс создания концепции «Государственная лаборатория – гарантия качества».

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. *Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности*. М.; 2016.
2. Долгих Т.И. Проблемные вопросы лабораторной медицины в условиях модернизации здравоохранения. *Клинико-лабораторный консилум*. 2012; (2): 4–6.
3. Дятлов И.А., Миронов А.Ю., Шепелин А.П., Алешкин В.А. Состояние и тенденции развития клинической и санитарной микробиологии в Российской Федерации и проблема импортозамещения. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2015; 60 (8): 61–5.
4. Кишкун А.А., Арсенин С.Л. Основные направления реформирования лабораторной службы России. *Современная лаборатория*. 2011; (1): 4–9.
5. Концепция развития службы клинической лабораторной диагностики Российской Федерации на 2003–2010 годы. М.; 2003.
6. Меньшиков В.В. О деятельности клинических лабораторий государственных и муниципальных учреждений здравоохранения в новых организационно-экономических условиях. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2011; (9): 3.
7. Миронов А.Ю., Харсеева Г.Г., Клюкина Т.В. *Основы клинической микробиологии и иммунологии*. Ростов-на-Дону: ГОУ ВПО РостГМУ; 2011.
8. Шибанов А.Н. Централизация лабораторной службы требует системного решения. *Лабораторная медицина*. 2009; (10): 73–8.
9. Шепелин И.А., Шепелин К.А. *Микробиологическая лаборатория (справочник бактериолога)*. М.: ЗАО А-Принт; 2015.
10. Эмануэль А.В. Технология создания руководства по качеству для медицинских лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО 9001. *Справочник заведующего КДЛ*. 2011; (12): 3–13.

REFERENCES

1. GOST R ISO 15189-2015. *Medical Laboratories. Requirements for quality and competence*. Moscow; 2016. (in Russian)
2. Dolgikh T.I. Problematic issues of laboratory medicine in healthcare modernization conditions. *Kliniko-laboratornyy konsilium*. 2012; (2): 4–6. (in Russian)
3. Dyatlov I.A., Mironov A.Yu., Shepelin A.P., Aleshkin V.A. Status and development trends of clinical microbiology and health in the Russian Federation and the problem of import substitution. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2015; 60 (8): 61–5. (in Russian)
4. Kishkun A.A., Arsenin S.L. Main directions of reforming of the laboratory service of Russia. *Sovremennaya laboratoriya*. 2011; (1): 4–9. (in Russian)
5. The concept of service of clinical laboratory diagnostics of the Russian Federation for 2003–2010. Moscow; 2003. (in Russian)
6. Men'shikov V.V. On the activity of clinical laboratories of state and municipal health care institutions in the new organizational and economic conditions. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2011; (9): 3. (in Russian)
7. Mironov A.Yu., Kharseeva G.G., Klyukina T.V. *Basics of Clinical Microbiology and Immunology [Osnovy klinicheskoy mikrobiologii i immunologii]*. Rostov-na-Donu: GOU VPO RostGMU; 2011. (in Russian)
8. Shibanov A.N. Centralization of laboratory services requires systemic solutions. *Laboratornaya meditsina*. 2009; (10): 73–8. (in Russian)
9. Shepelin I.A., Shepelin K.A. *Microbiology Laboratory (Bacteriology Reference) [Mikrobiologicheskaya laboratoriya (spravochnik bakteriologa)]*. Moscow: ZAO A-Print; 2015. (in Russian)
10. Emanuel' A.V. Technology of creation of quality management for medical laboratories in accordance with the requirements of GOST R ISO 15189 and ISO 9001. *Spravochnik zaveduyushchego KDL*. 2011; (12): 3–13. (in Russian)

Поступила 30.06.16

Принята к печати 09.01.17