

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2022

Цибин А.Н.<sup>1</sup>, Латыпова М.Ф.<sup>1</sup>, Комаров А.Г.<sup>2</sup>, Слуцкий Е.А.<sup>2</sup>, Иванушкина О.И.<sup>1</sup>

## Принципы организации лабораторной службы в современных условиях

<sup>1</sup>ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия;

<sup>2</sup>ГБУЗ «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) Департамента здравоохранения города Москвы», 115580, Москва, Россия

**Введение.** Сегодня медицинская лаборатория ориентирована на операционную эффективность и контроль затрат. В нашей работе представлен опыт преобразования лабораторной практики, её информатизации и реорганизации управленческой модели.

**Цель исследования.** Создание управленческой модели быстрого, экономичного и высококачественного тестирования в лабораториях разного уровня для обеспечения в полном объеме москвичей услугами лабораторного сервиса.

**Материал и методы.** Оценка ресурсного обеспечения клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ), количества прикрепленного населения и потребности в тестах позволила: разработать и реализовать концепции по их централизации в амбулаторно-поликлиническом звене; унифицировать номенклатуру лабораторных исследований и тестов, создать единый справочник лабораторных исследований (ЕСЛИ) для централизованного лабораторного сервиса единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС), разработать план развития системы управления качеством на основе международных стандартов и начать работы по стандартизации лабораторных услуг через аккредитацию медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации; организовать централизованный широкомасштабный скрининг на SARS-CoV-2; внедрить технологию секвенирования для геномного надзора.

**Результаты.** Лабораторная служба ДЗМ выстроена по 3-уровневой системе. Функционирует комплексный ЕСЛИ ЕМИАС. Лабораторные исследования информатизированы, выполняется передача результатов тестов в личный кабинет и электронную медицинскую карту пациента. Создано единое информационное пространство для всех КДЛ ДЗМ. Изменены тарифы на лабораторные услуги реестра Московского городского фонда обязательного медицинского страхования, оптимизирован перечень. Под контролем трат возросла производительность лабораторий. Удовлетворены потребности Москвы в лабораторных услугах.

**Ограничения исследования.** Сценарий организационных подходов проходил при стратегическом партнёрстве с ДЗМ и доказал состоятельность только в условиях города Москвы.

**Заключение.** Решены задачи точной медицины и обеспечено устойчивое предоставление лабораторных услуг населению КДЛ ДЗМ.

**Ключевые слова:** организационные мероприятия; лабораторная служба; лаборатории I–II–III уровней; лабораторные исследования; COVID-19; SARS-CoV-2; ОТ-ПЦР; полногеномное секвенирование

**Соблюдение этических стандартов.** Исследование одобрено на заседании Научно-методического совета ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ» г. Москвы, протокол № 5 от 17.05.2022, материалы выполненного исследования отвечают требованиям Этического кодекса проведения исследований в сфере организации здравоохранения и общественного здоровья, разработанного в ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», по соблюдению этических норм в процессе подготовки исследования, соблюдению прав человека в отношении респондентов и самих исследователей, соответствию социального портрета и необходимой подготовки интервьюеров.

**Для цитирования:** Цибин А.Н., Латыпова М.Ф., Комаров А.Г., Слуцкий Е.А., Иванушкина О.И. Принципы организации лабораторной службы в современных условиях. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2022; 66(6): 466–472. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2022-66-6-466-472> <https://elibrary.ru/ggznde>

**Для корреспонденции:** Латыпова Мунира Фадисовна, канд. биол. наук, гл. специалист организационно-методического отдела по клинической лабораторной диагностике ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва. E-mail: [kdlorg-1@mail.ru](mailto:kdlorg-1@mail.ru)

**Участие авторов:** Цибин А.Н. — концепция и дизайн исследования; Латыпова М.Ф. — сбор и обработка материала, написание текста; Комаров А.Г. — написание текста; Слуцкий Е.А. — сбор и обработка материала; Иванушкина О.И. — составление списка литературы. Все соавторы — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

**Финансирование.** Организационные мероприятия и материально-техническое обеспечение подведомственных клинико-диагностических лабораторий проводились при поддержке Департамента здравоохранения города Москвы.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Поступила 18.07.2022

Принята в печать 07.09.2022

Опубликована 12.12.2022

© AUTHORS, 2022

Alexander N. Tsibin<sup>1</sup>, Munira F. Latypova<sup>1</sup>, Andrew G. Komarov<sup>2</sup>, Egor A. Slutsky<sup>2</sup>, Olga I. Ivanushkina<sup>1</sup>

## Principles of laboratory service management in modern conditions

<sup>1</sup>Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115088, Russian Federation;

<sup>2</sup>Diagnostic Center (Laboratory Testing Center) of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115580, Russian Federation

**Introduction.** Today, the medical laboratory is focused on operational efficiency and cost control. Our work presents the experience of transforming laboratory practice, its informatization and reorganization of the management model.

**Purpose of the study.** Creation of a management model for fast, economical and high-quality testing in laboratories of various levels to provide Muscovites with laboratory services in full.

**Materials and methods.** An assessment of the resource support of clinical diagnostic laboratories (CDL) of the Moscow City Health Department (MCHD) number of attached population and the need for tests, made it possible to develop and implement concepts for their centralization in the outpatient clinic link, unify the nomenclature of laboratory studies and tests, create a unified reference book of laboratory studies (IF) for the centralized laboratory service (CLS) of the unified medical information and analytical system (UMIAS), develop a plan for the development of a quality management system based on international standards and begin the activity on the standardization of laboratory services through accreditation of medical laboratories in the national accreditation system, manage centralized large-scale screening for SARS-CoV-2; implement sequencing technology (NGS) for genomic surveillance.

**Results.** The MCHD laboratory service is built according to a 3-level system. There is a complex IF EMIAS. Laboratory studies are computerized, test results are transferred to the personal account and the patient's electronic medical record. A single information space has been created for all CDL MCHD. The tariffs for laboratory services of the registry of the Moscow City Compulsory Medical Insurance Fund (MCCMIF) have been changed, the list has been optimized. Under the control of spending, the productivity of laboratories has increased. Moscow's needs for laboratory services have been met.

**Research limitations.** The scenario of managerial approaches was carried out in a strategic partnership with MCHD, proved to be viable only in the conditions of the city of Moscow.

**Conclusion.** The problems of precision medicine have been solved and the sustainable provision of laboratory services to the population by the clinical diagnostic laboratories of the MCHD has been ensured.

**Keywords:** *organizational measures; laboratory service; laboratories of I-II-III levels; laboratory research; COVID-19; SARS-CoV-2; RT-PCR; whole genome sequencing*

**Compliance with ethical standards.** The study was approved at a meeting of the Scientific and Methodological Council of the Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115088, Russian Federation in Moscow, protocol No. 5 dated May 17, 2022, the materials of the completed study meet the requirements of the Code of Ethics for conducting research in the field of healthcare institutions and public health, developed in the, on compliance with ethical standards in the process of preparing a study, respect for human rights in relation to respondents and researchers themselves, compliance with a social portrait and the necessary training of interviewers.

**For citation:** Tsibin A.N., Latypova M.F., Komarov A.G., Slutsky E.A., Ivanushkina O.I. Principles of laboratory service management in modern conditions. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2022; 66(6): 466–472. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2022-66-6-466-472> <https://elibrary.ru/ggznde> (in Russian)

**For correspondence:** *Munira F. Latypova*, Candidate of Biological Sciences, Chief Specialist of the Organizational and Methodological Department for Clinical Laboratory Diagnostics of the Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, 115088, Russian Federation. E-mail: [kdlog-1@mail.ru](mailto:kdlog-1@mail.ru)

### Information about the authors:

Tsibin A.N., <https://orcid.org/0000-0002-0169-4820>  
Latypova M.F., <https://orcid.org/0000-0002-2643-7791>  
Komarov A.G., <https://orcid.org/0000-0001-8200-0503>  
Slutsky E.A., <https://orcid.org/0000-0001-6211-006X>  
Ivanushkina O.I., <https://orcid.org/0000-0003-3675-8166>

**Contribution of the authors:** *Tsibin A.N.* — concept and design of the study; *Latypova M.F.* — collection and processing of material, writing the text; *Komarov A.G.* — writing text; *Slutsky E.A.* — collection and processing of material; *Ivanushkina O.I.* — compiling a list of references. *All co-authors* — approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

**Acknowledgment.** Organizational measures and logistical support of subordinate clinical diagnostic laboratories were carried out with the support of the Moscow Department of Health.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

Received: July 18, 2022

Accepted: September 07, 2022

Published: December 12, 2022

## Введение

В современных условиях медицинская лаборатория ориентирована на операционную эффективность и контроль затрат, которые можно достичь путём преобразования лабораторной практики [1], её информатизации и реорганизации управленческой модели [2].

Департамент здравоохранения города Москвы (ДЗМ) координирует работу системы здравоохранения в столице и осуществляет мониторинг состояния здоровья населения. Для планирования мероприятий в области здравоохранения и оценки их реализации Федеральная служба государственной статистики (Росстат) ежегодно предоставляет объективную и полную статистическую информацию за отчётный годовой период, что ориентирует руководителей органов и учреждений здравоохранения в отношении состояния сети, кадров и лечебно-профилактической деятельности учреждений, указывает на имеющиеся достижения, вскрывает недостатки и позволяет выбирать стратегии развития. Дополнительно ДЗМ утверждает руководство лабораторных специалистов подведомственных медицинских организаций по надлежащей лабораторной деятельности с учётом опыта российских и зарубежных коллег и даёт рекомендации по использованию клинических лабораторных исследований (ЛИ). В системе ДЗМ почти все программы включают обеспечение лабораторными услугами, в том числе высокотехнологичными.

Существовавшая ранее транзакционная модель «лабораторной деятельности» не обеспечивала потребности системы здравоохранения и стремительно смещалась в сторону прецизионной медицины, где практика основывалась только на общесистемных показателях, клинической эффективности и исходах пациента. В настоящих условиях «ценность» лаборатории имеет всё больший акцент на относительную стоимость диагностического качественного и эффективного тестирования с улучшением клинических и системных результатов.

Сегодня лабораторная служба ДЗМ обеспечивает выполнение всех видов ЛИ для жителей столицы, оказывает консультативную и методическую поддержку врачам смежных клинических специальностей по вопросам лабораторной диагностики, внедряет современные лабораторные технологии и расширяет существующий перечень новыми видами ЛИ. Клинико-диагностические лаборатории (КДЛ), подведомственные ДЗМ, выполняют более 2800 типов тестов, в общем количестве более 281 млн ЛИ в год, причём средний срок выдачи результатов анализов составляет 1 день, результаты анализов в режиме *cito* выдают в течение часа, а результаты технологически сложных анализов — до 3 дней. При этом 78% всех лабораторных тестов выполняются на автоматических анализаторах и информатизированы. Все КДЛ участвуют во внешнем и внутреннем контроле качества. В состав лабораторной службы ДЗМ входят 198 КДЛ в 129 медицинских организациях, более 350 пунктов приёма биологического материала, а общее количество специалистов с высшим и средним профильным образованием составляет 4531 человек.

Тем не менее нельзя не учитывать, что чрезмерное использование тестов является широко распространённой проблемой в современной лабораторной медицине. Подсчитано, что 10–70% лабораторных тестов не всегда нужны. Их назначение выполняется в зависимости от ситуации и диагностических возможностей лабораторного теста. Неправильное назначение лабораторных анализов

может привести к дальнейшим ненужным исследованиям, неточным диагнозам и методам лечения. В целом это увеличивает риск причинения пациенту вреда, который может носить физический или психологический характер. Чрезмерное использование ЛИ в здравоохранении обусловлено сложными факторами, включая модель оказания помощи и спорные моменты в практической деятельности [3].

**Цель** — представить организационные мероприятия по созданию модели быстрого, экономичного и высококачественного тестирования в КДЛ разного уровня, с различным ресурсным обеспечением, повышения их эффективности за счёт снижения количества ошибок, улучшения планировки и логистики, что позволило сократить расходы при одновременном повышении эффективности и качества.

## Материал и методы

Оценка КДЛ всех 12 административных округов города Москвы с учётом прикрепленного населения и потребности в тестах привела к началу реорганизации лабораторной службы ДЗМ в 2015 г. В основу легла организация 3-уровневой системы лабораторной службы ДЗМ по основным 5 принципам.

Первый принцип — *централизация ЛИ* по 3 уровням сложности перечня анализов и технологий (лаборатории I, II, III уровней), для чего проводилась работа по стандартизации номенклатуры и сроков выполнения анализов на всех уровнях, а также технологий и оборудования [4].

Второй принцип — *информатизация ЛИ* на всех этапах лабораторного процесса [5]. Лабораторными специалистами ДЗМ разработан и внедрён комплексный Единый справочник ЛИ (ЕСЛИ), который является составной частью московской Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС). Работа проведена в рамках Государственного контракта (2016–2018 гг.) на выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по развитию функциональных возможностей «Единой медицинской информационно-аналитической системы». Справочник ЕСЛИ обеспечил в Москве эффективную реализацию функций медицинского документооборота в едином информационном пространстве между участниками обмена: лабораторной службой медицинской организации, медицинской организацией, пациентом и государственными службами системы здравоохранения. ЕСЛИ централизованного лабораторного сервиса — это номенклатура с терминологией ЛИ и тестов, которая утверждена к применению на территории России нормативными документами, осуществляет стандартизацию и унификацию всех этапов: от назначения врачом ЛИ до получения конечного лабораторного заключения, обеспечивает строгое соответствие результатов ЛИ назначению врача, исключает дублирование назначений ЛИ и их выполнение, автоматически оказывает экспертную информационную поддержку всем участникам лабораторного процесса. Система поиска услуги в справочнике понятна и проста в применении, используется для полной аналитической отчётности деятельности КДЛ, в том числе для финансовых расчётов медицинской лабораторной услуги в структуре медицинской организации. Вся лабораторная информация в системе соответствует критериям машинной обработки, адаптирована к работе любого лабораторного комплекса,

производит автоматический контроль соответствия назначаемых ЛИ и тестов кодам обновлённого реестра медицинских услуг МГФОМС. Стала возможна передача результатов в личный кабинет и электронную медицинскую карту пациента, создано единое информационное пространство для всех КДЛ ДЗМ.

Третий принцип — *эффективность ЛИ*, достигнутая в результате большой работы по изменению тарифов на лабораторные услуги. Оптимизирован перечень лабораторных услуг реестра МГФОМС с учётом применяемых лабораторно-диагностических технологий и парка аналитического оборудования медицинских организаций ДЗМ по 4 разделам лабораторной диагностики (25/125, 26/126/27/127, 28/128). Приведено в соответствие наименование лабораторных медицинских услуг реестра МГФОМС с Федеральной номенклатурой медицинских услуг Приказа МЗРФ РФ от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Разработаны технологические карты на все лабораторные услуги с предоставлением финансового обоснования по каждой для изменений действующего тарифа. Унифицированы технологические карты и тарифы лабораторных услуг для взрослого и детского населения по разделам реестра. Разработаны толкователи для лабораторных услуг по каждому разделу. Введён в действие новый перечень лабораторных услуг реестра МГФОМС с пересмотренными тарифами с октября 2016 г. Таким образом, изменена себестоимость каждого лабораторного теста за счёт сокращения доли фонда оплаты труда и повышения производительности труда в 2,5 раза.

Четвёртый принцип — *увеличение доступности тестов* для москвичей, благодаря проведённым мероприятиям по ликвидации ограничений и квот по всей номенклатуре выполняемых анализов, а также реализации различных программ ДЗМ по массовому обследованию населения [6].

Пятый принцип — *обеспечение качества ЛИ* из-за введения единых стандартов качества, развития системы управления качеством на основе международных стандартов (ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», идентичному международному стандарту ISO 15189: 2012 «Medical laboratories — Requirements for quality and competence»). Например, с апреля 2017 г. по декабрь 2019 г. в Москве осуществлялась реализация пилотного проекта по разработке и внедрению системы менеджмента качества лабораторных услуг в медицинских организациях государственной системы здравоохранения на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015. В результате деятельность 2 централизованных КДЛ была организована в соответствии с нормативными актами Российской Федерации, положениями национальных и международных стандартов, рекомендациями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины [7] Института клинических и лабораторных стандартов [8], Комитет по аккредитации Франции [9]. Ведётся работа по стандартизации лабораторных услуг в медицинских организациях через аккредитацию медицинских лабораторий России и Москвы в национальной системе аккредитации.

Однако с распространением новой коронавирусной инфекции и объявлением с 11.03.2020 пандемии COVID-19 из-за непрекращающегося экспоненциального роста числа заражённых учреждения здравоохранения Москвы находились в перегруженном режиме. Возникла

необходимость срочного выявления инфицированных на ранних стадиях заболевания и введения строгих карантинных мер. Органы общественного здравоохранения своевременно принимали решения для замедления и сдерживания пандемии. Особое внимание уделялось диагностическим стратегиям, позволившим точно выявлять COVID-19 и стратифицировать пациентов по видам медицинской помощи. Основная нагрузка в решении этого вопроса легла на лабораторную службу ДЗМ. Диагностические ЛИ сыграли важную роль в оказании клинической помощи пациентам с COVID-19. В ходе их выполнения выявляли SARS-CoV-2 и мониторировали течение инфекционного процесса.

Для обеспечения этиологической лабораторной диагностики нового коронавируса в короткие сроки были проведены очередные мероприятия по организации проведения ПЦР-исследований из больших потоков биологических проб. Выполнена работа по стандартизации направлений на исследования и форм выдачи результатов анализов в электронном виде через единую информационную систему «Реестр направлений и учёт результатов исследований на COVID-19». Все лаборатории и медицинские организации независимо от подчинения, а также лаборатории Роспотребнадзора были обеспечены автоматизированными рабочими местами для работы в единой информационной системе. Определён порядок взятия, регистрации и доставки биологического материала для исследований на COVID-19, со сроками выдачи результатов ОТ-ПЦР-анализа — 24 ч от момента поступления проб в лабораторию. Чтобы обеспечить временные интервалы, регламентированные нормативными документами, путём перераспределения проведены концентрация имеющихся единиц ПЦР-оборудования на площадях 9 КДЛ и стандартизация технологии выполнения ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР). Логистика этого процесса для каждой ПЦР-лаборатории проводилась следующим образом. Сначала определяли типы и требуемые количества единиц лабораторного оборудования для достижения максимальной производительности, после чего производили расчёт суточной предельной мощности и необходимого количества специалистов для каждого этапа технологического процесса выполнения ОТ-ПЦР-исследований. Только затем разрабатывалась индивидуальная схема маршрутизации проб в действующую ПЦР-лабораторию из сторонних медицинских организаций с учётом территориальной близости. Перед началом работ все лабораторные специалисты были обучены требованиям биологической безопасности при работе с микроорганизмами II группы патогенности. На текущий период времени такое обучение является непрерывным.

Контроль за работой ПЦР-лабораторий осуществлялся ежедневно ДЗМ в формате онлайн-мониторинга.

В марте 2020 г. для проведения массового тестирования населения Правительством Москвы было принято решение о комплексном дооснащении ПЦР-лабораторий ДЗМ современным оборудованием. В течение 2 мес 2020 г. (апрель–май) было приобретено и введено в эксплуатацию более 250 единиц аналитического и вспомогательного оборудования, включая 36 автоматических станций для выделения и раскапывания проб.

Качество работы ПЦР-лабораторий ДЗМ получило высокую оценку органов Роспотребнадзора, 16 лабораторий получили статус референс-центров и самостоятельно верифицируют положительные и сомнительные результаты тестов.

ОТ-ПЦР стал широко применяться для обнаружения генома SARS-CoV-2 в биологических образцах [10, 11]. Он рекомендован Министерством здравоохранения России и Роспотребнадзором к использованию в качестве золотого стандарта для подтверждения COVID-19. Тем не менее, как любой диагностический метод, ОТ-ПЦР имеет ряд ограничений. Несмотря на умеренную чувствительность и высокую специфичность, в ходе реакции существует возможность получения ложноотрицательных и ложноположительных результатов, лабораторные ошибки на трех различных этапах анализа (преаналитическом, аналитическом и постаналитическом), неизбежно приводят к недостоверным результатам [12–19]. Кроме того, ОТ-ПЦР трудоёмкий и долгий в исполнении, что ограничивает его привлекательность для широкомасштабного тестирования.

В марте 2020 г. было принято решение об организации комплексного обследования жителей столицы двумя методами: ОТ-ПЦР (обнаружение РНК SARS-CoV-2) и серологическим тестированием (определение уровня IgM и IgG к COVID-19). Для этого была проведена аналитическая работа по выбору технологии для проведения массового обследования населения столицы на антитела. В апреле 2020 г. по итогам клинических испытаний тест-систем был выбран метод иммунохемилюминесценции для определения иммуноглобулинов к SARS-CoV-2. В мае 2020 г. в 50 КДЛ ДЗМ установлено 100 иммунохимических анализаторов CL2000 и CL6000 «Mindrey», позволяющих выполнять около 200 тыс. ЛИ в сутки. Начало массового тестирования населения Москвы на наличие иммунного ответа к SARS-CoV-2 состоялось 06.05.2020.

Однако SARS-CoV-2 стал быстро эволюционировать и постоянно накапливать изменения в своём геноме, что привело к получению ложноотрицательных результатов в диагностических тестах и повлияло на частоту передачи, исходы для здоровья, терапевтические вмешательства и эффективность вакцины. Срочно требовалась идентификация различных линий вируса, распространяющихся среди населения Москвы, а также доступность к информации о последовательностях.

В сфере общественного здравоохранения инициирована новая эра открытости данных, благодаря введению таргетного высокопроизводительного секвенирования нового поколения (NGS) + биоинформатики в повседневную работу лаборатории ГБУЗ «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) ДЗМ» (ДЦЛИ). Для внедрения NGS при поддержке Правительства Москвы и ДЗМ инвестированы средства в оборудование и в высокопроизводительную вычислительную инфраструктуру. Осуществлена интеграция NGS с биоинформатикой, что ускорило характеристику патогенов и обмен данными. Для доступа к информации о последовательностях создана и успешно функционирует российская платформа агрегации информации о геномах вирусов VGARus (Агрегатор геномов вирусов России), которая содержит информацию о нуклеотидных последовательностях вирусов SARS-CoV-2 и их мутациях, распространённых в тех или иных регионах России. Все вышеперечисленные мероприятия позволили наладить в Москве геномно-эпидемиологический надзор.

С начала мониторинга 15.07.2021 по 11.04.2022 с помощью NGS было проанализировано 16 816 образцов от амбулаторных (81,3%) и стационарных (18,71%) больных. Принадлежность к штамму SARS-CoV-2 была определена в 15 759 назофарингеальных образцах от пациентов. Из общего количества исследованных проб выявлены

7 образцов с уникальными профилями мутаций, характерными для разных штаммов SARS-CoV-2. Эти образцы направлены в ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. почётного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России для дальнейшего изучения. В остальных 1050 образцах определить штамм не удалось из-за фрагментарного прочтения генома.

## Результаты

На территории России создана единственная модель лабораторной службы, структурированная по 3 уровням выполнения ЛИ (КДЛ I, II, III уровней). Каждый уровень обеспечивает выполнение соответствующего стандартного перечня анализов.

По данным Росстата за 2021 г., лабораторная служба ДЗМ выполнила 281 218 467 ЛИ, из них:

- КДЛ I уровня, расположенные на базе 63 амбулаторно-поликлинических центров (взрослые и детские поликлиники), выполнили 18 784 493 анализов, что составляет 7% от общего количества;
- централизованные КДЛ II–III уровня, расположенные на базе 4 медицинских организаций, обеспечивающие ЛИ медицинские организации административных округов города Москвы: ДЦЛИ (ЮАО, ЮВАО, ЦАО, ВАО, САО, СВАО, ЮВАО, ТиНАО), ДКЦ № 1 (ЗАО, ТиНАО, ЮЗАО), ГКБ № 67 (СЗАО, ЗАО, ЦАО, САО), МДГКБ (ЦАО, ЮЗАО) выполнили 95 360 287 анализов, что составляет 34% от общего количества;
- остальные КДЛ II уровня, расположенные на базе 62 медицинских организаций (стационары, научно-практические центры, НИИ, Центр крови им. О.К. Гаврилова), выполнили 167 073 687 анализов, что составляет 59% от общего количества.

Количество ПЦР-лабораторий в структуре ДЗМ с марта 2020 г. по апрель 2022 г. увеличилось в 2 раза, а объём производства ОТ-ПЦР-анализов вырос с 2 тыс. до 75 тыс. исследований в сутки. Всего с марта 2020 г. по февраль 2022 г. КДЛ ДЗМ выполнено 17,9 млн ПЦР-тестов на COVID-19. Зарегистрированы пики их производства по месяцам и годам: апрель 2020 г. — 241 935, декабрь 2020 г. — 1 052 131, июль 2021 г. — 938 400, ноябрь 2021 г. — 938 104, январь 2022 г. — 1 246 830, февраль 2022 г. — 735 024.

С мая 2020 г. по февраль 2022 г. КДЛ ДЗМ исследовано 12,9 млн проб на антительные ответы к SARS-CoV-2 (более 25,8 млн тестов IgM + IgG). Зарегистрированы пики их производства по месяцам и годам: май 2020 г. — 432 536, декабрь 2020 г. — 905 939, июнь 2021 г. — 649 842, сентябрь 2021 г. — 296 585, октябрь 2021 г. — 806 986, ноябрь 2021 г. — 339 276.

В ходе осуществления полногеномного NGS результаты выявили сменяемость генетических линий SARS-CoV-2. С июля 2021 г. до середины января 2022 г. в Москве преобладал штамм Дельта (B.1.617.2). По состоянию на начало декабря 2021 г. циркулировали основные его подштаммы: AY.122 (российский подштамм) — 71,5%; B.1.617.2 (индийский подштамм) — 18,3%; AY.43 (европейский подштамм) — 6,5%; AY.48 (американский подштамм) — 2,2%; AY.79 (малайзийский подштамм) — 0,5%; AY.33 (европейский подштамм) — 0,5%; AY.102 (перуанско-чилийский подштамм) — 0,5%. За весь период существования штамма Дельта выявлено 85 его разновидностей, среди которых с 08.10.2021 по 25.02.2022 доминирующим стал AY.122.

С 20.12.2021 были обнаружены первые образцы с штаммом Омикрон (B.1.1.529). Немного более чем за месяц Омикрон почти полностью вытеснил штамм Дельта. Среди выявленных 14 подштаммов Омикрон доминировали 6 сублиний: ВА.1, ВА.2, ВА.1.14, ВА.1.15, ВА.1.17 и ВА.2.3. С 14.01.2022 в Москве появилась датская разновидность ВА.2 (стелс-омикрон), быстро вытесняющая остальные линии. В феврале 2022 г. на территории Москвы наблюдали основные подштаммы Омикрона: ВА.2 (датская разновидность) — 15,7%; ВА.1 (британская разновидность) — 18,2%; ВА.1.1 (американская разновидность) — 62,5%. А к началу апреля 2022 г. доля стелс-омикрона ВА.2 в еженедельных анализах составила более 85%, тогда как остальные 15% относились к другим подштаммам Омикрон: ВА.1.14, ВА.1.15 и ВА.1.17.

### Обсуждение

Резюмируя вышесказанное, следует оценить основные достижения работы лабораторной службы ДЗМ, в том числе в период пандемии COVID-19, которые происходили только в условиях мегаполиса и при непосредственной поддержке Департамента здравоохранения города Москвы. Все подведомственные медицинские организации, КДЛ, органы управления и регуляторы взаимодействуют в единой информационной системе (в безбумажном варианте), что даёт возможность в режиме онлайн проводить объективный мониторинг заболеваемости и оперативно маршрутизировать потоки биологических проб для исследований. Лабораторная служба ДЗМ функционирует как единая система под непосредственным руководством Оперштаба (Правительство Москвы, Департамент здравоохранения Москвы, Департамент информационных технологий, Роспотребнадзор).

Основные количественные показатели деятельности лабораторной службы:

- количество выполненных лабораторных тестов: 223 781 184 (2020 г.), 281 218 467 (2021 г.);
- количество медицинских организаций с лабораторными системами: 133 (2020 г.), 129 (2021 г.);
- количество КДЛ: 198 (2020 г.), 198 (2021 г.);
- количество лабораторных сотрудников (физические лица): 4775 (2020 г.), 4531 (2021 г.);
- количество единиц аналитического оборудования: 4971 (2020 г.), 5278 (2021 г.).

Следует упомянуть, что в установленные сроки удалось осуществить полную информатизацию ЛИ на COVID-19 от процедуры назначения врачом до получения результата исследования в электронную медицинскую карту пациента. Обеспечено непрерывное обучение лабораторного персонала требованиям биологической безопасности.

Проведены комплексное оснащение оборудованием и автоматизация основных этапов ОТ-ПЦР. Налажена круглосуточная конвейерная работа ПЦР-лабораторий (24/7). Стандартизованы все процессы выполнения исследований. Организован постоянный онлайн-мониторинг деятельности лабораторий. Дополнительно в режиме онлайн налажено управление мощностями лабораторий и маршрутизацией образцов с биологическим материалом к месту проведения исследований. В итоге, лабораторная служба ДЗМ в полном объёме обеспечивает потребности населения столицы всеми видами лабораторных анализов и выявляет инфицированных среди всех категорий граждан, подлежащих обследованию.

Для медицинских специалистов медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения

города Москвы, выполняющих забор биологического материала и ЛИ при обследовании на COVID-19, разработаны методические рекомендации\*.

Приведённый сценарий организационных подходов оказался состоятелен для решения задач точной медицины и для обеспечения устойчивого предоставления медицинских услуг.

**Ограничение исследований.** Сценарий организационных подходов проходил при стратегическом партнёрстве с ДЗМ, доказал состоятельность только в условиях города Москвы.

### Заключение

Зафиксирован прогресс в укреплении системы лабораторной службы ДЗМ. Благодаря глубокой первоначальной аналитической оценке, разработке и проведению организационных вмешательств, а также стратегическому партнёрству с ДЗМ московские КДЛ значительно улучшены и подготовлены для реализации различных программ. Создана интегрированная и устойчивая сеть КДЛ в городе Москве, обеспечивающая в полном объёме потребности жителей столицы в ЛИ. На примере борьбы с SARS-CoV-2 создана успешно функционирующая система для быстрого противодействия возбудителям инфекций (вирусных, бактериальных) и геномного надзора над ними. Выстроенная система «транспортировка маршрутизация проб + ОТ-ПЦР + NGS + серологические тесты + необходимые тесты по всем видам ЛИ + качество + соблюдение временных регламентов (доставка проб, выполнение и выдача результатов исследований) + информатизация + обученный лабораторный персонал + ресурсное обеспечение + логистика всех процессов + круглосуточный контроль в онлайн-режиме» — потенциал для диагностического тестирования всплеск любых инфекций и важнейший компонент для эффективных ответных мер ДЗМ на любую пандемию.

### ЛИТЕРАТУРА

(п.п. 1–8, 10–13, 15–19 см. References)

9. Обзор на тему «Аккредитация органов по сертификации продукции и испытательных лабораторий». Часть 5. Опыт аккредитации в зарубежных странах. Доступно: [https://www.academ-s.ru/articles/chast\\_5\\_opyt\\_akkreditatsii\\_v\\_zarubezhnykh\\_stranakh/](https://www.academ-s.ru/articles/chast_5_opyt_akkreditatsii_v_zarubezhnykh_stranakh/)
14. ВОЗ. Лабораторное тестирование случаев, подозреваемых на коронавирусную инфекцию 2019 (COVID-19); 2020. Доступно: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331735>

### REFERENCES

1. Tsai E.R., Tintu A.N., Demirtas D., Boucherie R.J., De Jonge R., De Rijke Y.B. A critical review of laboratory performance indicators. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2019; 56(7): 458–71. <https://doi.org/10.1080/10408363.2019.1641789>
2. Church D.L., Naugler C. Essential role of laboratory physicians in transformation of laboratory practice and management to a value-based patient-centric model. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2020; 57(5): 323–44. <https://doi.org/10.1080/10408363.2020.1720591>
3. Beriault D.R., Gilmour J.A., Hicks L.K. Overutilization in laboratory medicine: tackling the problem with quality improvement science. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2021; 58(6): 430–46. <https://doi.org/10.1080/10408363.2021.1893642>
4. Khatab Z., Yousef G.M. Disruptive innovations in the clinical laboratory: catching the wave of precision diagnostics. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2021; 58(8): 546–62. <https://doi.org/10.1080/10408363.2021.1943302>

\* Методические рекомендации № 89 «Временное руководство по лабораторной диагностике COVID-19 в условиях пандемии». М.; 2020. 64 с.; Методические рекомендации № 35 «Временное руководство по лабораторной диагностике состояния иммунитета при COVID-19». М.; 2021. 178 с.

5. Naugler C., Church D.L. Automation and artificial intelligence in the clinical laboratory. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2019; 56(2): 98–110. <https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1561640>
6. Church D.L., Naugler C. Using a systematic approach to strategic innovation in laboratory medicine to bring about change. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2022; 59(3): 178–202. <https://doi.org/10.1080/10408363.2021.1997899>
7. Ozarda Y., Sikaris K., Streichert T., Macri J. Distinguishing reference intervals and clinical decision limits – A review by the IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits. *Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 2018; 55(6): 420–31. <https://doi.org/10.1080/10408363.2018.1482256>
8. Armes P. Using CLSI at university of Texas southwestern medical center library. *Sci. Technol. Libr.* 1988; 9(1): 35–41. [https://doi.org/10.1300/J122v09n01\\_05](https://doi.org/10.1300/J122v09n01_05)
9. Review on the topic «Accreditation of certification bodies for products and testing laboratories». Part 5. Experience of accreditation in foreign countries. Available at: [https://www.academ-s.ru/articles/chast\\_5\\_opyt\\_akkreditatsii\\_v\\_zarubezhnykh\\_stranakh/](https://www.academ-s.ru/articles/chast_5_opyt_akkreditatsii_v_zarubezhnykh_stranakh/) (in Russian)
10. Lippi G., Plebani M. Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2020; 58(7): 1131–4. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0198>
11. Lippi G., Simundic A.M., Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clin. Chem. Lab. Med.* 2020; 58(7): 1070–6. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0285>
12. Zou L., Ruan F., Huang M., Liang L., Huang H., Hong Z., et al. SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. *N. Engl. J. Med.* 2020; 382(12): 1177–9. <https://doi.org/10.1056/nejmc2001737>
13. Van Zyl G., Maritz J., Newman H., Preiser W. Lessons in diagnostic virology: expected and unexpected sources of error. *Rev. Med. Virol.* 2019; 29(4): e2052. <https://doi.org/10.1002/rmv.2052>
14. WHO. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance; 2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331329>
15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens from persons under investigation (PUIs) for coronavirus disease 2019 (COVID-19), 2020. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
16. Kuang J., Yan X., Genders A.J., Granata C., Bishop D.J. An overview of technical considerations when using quantitative real-time PCR analysis of gene expression in human exercise research. *PLoS One.* 2018; 13(5): e0196438. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196438>
17. Cuong H.Q., Hai N.D., Linh H.T., Anh N.H., Hieu N.T., Thang C.M., et al. Comparison of primer-probe sets among different master mixes for laboratory screening of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARSCoV-2). *Biomed. Res. Int.* 2020; 2020: 7610678. <https://doi.org/10.1155/2020/7610678>
18. Gürtler C., Laible M., Schwabe W., Steinhäuser H., Li X., Liu S., et al. Transferring a quantitative molecular diagnostic test to multiple real-time quantitative PCR platforms. *J. Mol. Diagn.* 2018; 20(4): 398–414. <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2018.02.004>
19. Lippi G., Simundic A.M. The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2018; 56(10): 1660–6. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0277>