



© 2022 Коллектив авторов, 2022  
УДК 616-93/94 : 378.961 (470.23-2)  
DOI: 10.24884/1607-4181-2022-29-2-9-15

Ю. В. Эмануэль, Н. Г. Новоженова\*, А. Р. Гаджиева, А. К. Хальзова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

## ЭТАПНЫЙ ЭПИКРИЗ: АНАЛИЗ НОВАЦИЙ «ПЕРВОГО МЕДА» ГЛАЗАМИ ЕГО ВЫПУСКНИКОВ

Поступила в редакцию 19.03.2022 г.; принята к печати 23.05.2022 г.

### Резюме

Представлен обобщенный материал исторического становления лабораторной медицины в ПСПбГМУ им. И. П. Павлова (далее — Университет), основанный на опросе выпускников и сотрудников лабораторной службы Университета. Ректоратом 1-го ЛМИ им. акад. И. П. Павлова 40 лет назад было принято решение о введении учебной дисциплины «Лабораторная диагностика» как вариативной части общей программы подготовки врача-лечебника. Полученные знания студенты демонстрировали на выпускном экзамене при микроскопии препарата крови, выполнении анализа мочи тест-полоской, с последующим обсуждением плана лабораторной диагностики конкретной ситуационной задачи. В дальнейшем была начата и подготовка специалистов для работы в лабораторной службе страны (интернатура, ординатура, аспирантура). Многие поддерживают связь с *Alma mater*, и анализ «обратной связи» с выпускниками нашего вуза позволяет сформулировать краткое историческое эссе и высказать некоторые предложения о дальнейшем развитии этого блока образовательной деятельности Университета.

**Ключевые слова:** клиническая лабораторная диагностика, метрология, информатика, система менеджмента качества, биофизика, урология, нефрология, кадры

**Для цитирования:** Эмануэль Ю. В., Новоженова Н. Г., Гаджиева А. Р., Хальзова А. К. Этапный эпикриз: анализ новаций «Первого меда» глазами его выпускников. *Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова*. 2022;29(2):9–15. DOI: 10.24884/1607-4181-2022-29-2-9-15.

\* **Автор для связи:** Нателла Георгиевна Новоженова, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России, 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8. E-mail: [natellang1972@mail.ru](mailto:natellang1972@mail.ru).

Yuliya V. Emanuel, Natella G. Novozhenova\*, Aysel R. Gadzhieva, Alexandra K. Halzova

Pavlov University, Russia, Saint Petersburg

## STAGE EPICRISIS: ANALYSIS OF INNOVATIONS OF THE PAVLOV UNIVERSITY THROUGH THE EYES OF ITS GRADUATES

Received 19.03.2022; accepted 23.05.2022

### Summary

The article presents a generalized material of the historical establishment of laboratory medicine at the Pavlov First Saint Petersburg State Medical University (University), based on a survey of graduates and employees of the laboratory service of the University. 40 years ago, the Rector's office of the First Medical Institute of Leningrad named after akad. I. P. Pavlov decided to introduce the academic discipline «laboratory diagnostics» as a variable part of the general training program for a medical doctor. The students demonstrated the gain knowledge at the final examination with microscopy of a blood preparation, performing a urine test strip, followed by a discussion of the plan for laboratory diagnostics of a specific situational task. Further, training of specialists for work in the laboratory service of the country (internship, residency, postgraduate studies) was also started. Many people keep in touch with *Alma mater* and the analysis of the «feedback» with graduates of our University allows to formulate a short historical essay and make some suggestions about the further development of this block of educational activities of the University.

**Keywords:** clinical laboratory diagnostics, metrology, computer science, quality management system, biophysics, urology, nephrology, personnel

**For citation:** Emanuel Yu. V., Novozhenova N. G., Gadzhieva A. R., Halzova A. K. Stage epicrisis: analysis of innovations of the Pavlov University through the eyes of its graduates. *The Scientific Notes of Pavlov University*. 2022;29(2):9–15. (In Russ.). DOI: 10.24884/1607-4181-2022-29-2-9-15.

\* **Corresponding author:** Natella G. Novozhenova, Pavlov University, 6-8, L'va Tolstogo str., Saint Petersburg, 197022, Russia. E-mail: [natellang1972@mail.ru](mailto:natellang1972@mail.ru).

Наш вуз с рождения как *первый* Женский медицинский институт неоднократно демонстрировал миссию *Первого*. Это, в частности, касается и специальности «Клиническая лабораторная диагностика». Бурное развитие, трансляция и внедрение фундаментальных знаний биологии, физики, химии, а также прикладных достижений в приборостроении сформировало представление в XX в. о «лабораторной медицине». Прозорливым явилось решение ректора 1-го ЛМИ им. акад. И. П. Павлова В. А. Миняева, принятое 40 лет назад, о создании единой лабораторной службы в системе многочисленных клинических подразделений вуза — Централизованной клинко-диагностической лаборатории, в составе которой была сформирована первая в стране «лаборатории контроля качества и методического развития», — как методической базы реализации научной деятельности преподавателей дисциплины. Тогда, еще до появления международных стандартов (ISO), был проведен перевод пособия Всемирной организации здравоохранения «Система обеспечения качества лабораторных исследований» с последующей бесплатной передачей лабораториям России благодаря международному гранту. Эту трудную и ответственную работу выполнили заведующая лабораторией контроля качества и методического развития Ирина Борисовна Бондаренко и преподаватель курса клинической лабораторной диагностики кафедры госпитальной терапии им. акад. М. В. Черноруцкого Лина Анатольевна Хоровская. В то время кафедрой руководил член-корреспондент Российской академии медицинских наук, заслуженный деятель наук профессор Г. Б. Федосеев, который активно поддерживал данное междисциплинарное направление.

Учитывая, что лабораторный анализ — это объективная оценка состояния здоровья человека, которая должна быть истинной и максимально точной, на кафедре клинической лабораторной диагностики был сформирован курс «Медицинская техника и метрология» с изданием первого для медицинских вузов учебно-методического пособия «Основы медицинской метрологии». Данный прогресс стал возможным благодаря тому, что в нашем городе работает головной Научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева.

Не потеряна актуальность метрологической составляющей и сегодня. В «Стратегии обеспечения единства измерений в Российской Федерации до 2025 г.», утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации № 737-р от 19 апреля 2017 г., констатируется, что здравоохранение является сферой, в которой государство несет ответственность за обеспечение единства измерений, определяя виды измерений и устанавливая к ним метрологические требования, что является условием безопасности применения высокотехнологич-

ных видов деятельности, к которым сегодня относится оказание медицинской помощи [1].

Важным шагом внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинских организаций явился приказ Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», согласно которому, «лаборатории должны обеспечивать прослеживаемость результатов». Эта результирующая фраза раскрывает ранее сформулированные требования в реестре нормативно-справочной информации системы здравоохранения, а именно — в «Федеральном справочнике лабораторных исследований» отражены метрологические аспекты выполняемых исследований: п. 7) — аналит, п. 9) — размерность, п. 10) — единица измерения, п. 14) — шкала измерения.

Внедрение высокотехнологичных видов медицинских воздействий сопровождается возрастанием рисков негативных последствий, в том числе из-за ошибок в области *in vitro* диагностики [2]. Однако качество результатов лабораторной диагностики в нашей стране не зафиксировано в лицензионных требованиях. Поэтому не учитываются риски неблагоприятных последствий ошибок, допущенных при лабораторной диагностике пациента. При этом полная ответственность за контроль лабораторного обеспечения медицинской деятельности возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Мировой опыт обеспечения аналитического качества лабораторной диагностики сформировал JCTLM (Объединенный комитет обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине). Этот комитет является результатом сотрудничества Международного бюро мер и весов (BIPM), Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC), т. е. специалистов различных специальностей — метрологов и профессионального медицинского сообщества. Лидером по оказанию референтных измерительных услуг выступает Китай (41 %), что связано с деятельностью Китайского объединенного комитета обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине [3, 4].

Накопленный опыт в этой области знаний специалистами продекларированной в 2013 г. Комитетом по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга «ведущей научной школы по клинической лабораторной диагностике», основным звеном которой является наш вуз в кооперации с представителями Метрологической академии базе ВНИИ метрологии им. Д. И. Менделеева, позволил разработать и апробировать «Концепцию об обеспечении качества измерений в сфере лабо-

ракторной медицины» в нашей стране [5–7], включая оригинальные решения по управлению качеством лабораторных исследований [8–12].

Дорожная карта модернизации метрологического обеспечения лабораторных исследований в нашей стране должна включать в себя ответы на следующие вопросы:

а) что является ИЗМЕРЕНИЕМ в медицине с ориентацией на «единицы измерений», отражаемые в «Федеральном справочнике лабораторных исследований»? Например, кажется существенной ошибкой ограничивать измерения температуры в здравоохранении диапазоном от 0 °С, поскольку вся инфузионная терапия содержит существенный риск влияния на осмотический гомеостаз, что резко снижает безопасность медицинской деятельности. А измерение осмотической концентрации крови, как и всех иных биологических жидкостей, основано на измерении температуры замерзания (ниже 0 °С). До сих пор остается открытым вопрос о признании последовательности нуклеотидов как свойства, по которому возможна аттестация стандартного образца, что крайне важно для развития генетических исследований, лабораторной диагностики бактериальных и вирусных инфекционных агентов. Иначе говоря, важно определить приоритетность видов измерений, имеющих первостепенное значение для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи;

б) какая необходима точность измерений с клинических позиций при реализации «Клинических рекомендаций», раскрывающих представление таких характеристик, как общая допустимая ошибка, неопределенность измерений, референтный интервал, cut off, критические значения. Иначе говоря, в диалоге клиницистов со специалистами клинической лабораторной диагностики и метрологов необходимо сформулировать консенсус о клинической потребности к точности измерения и технической возможности ее достижения: измерять нужно точно, но не точнее, чем нужно!;

в) формирование национальной базы стандартных образцов;

г) формирование межведомственной системы обеспечения прослеживаемости измерений при клинических лабораторных исследованиях.

Реализация этой системы предполагает наличие цепи метрологической прослеживаемости лабораториями следующей иерархии:

1) лаборатории референтных измерений, применяющие референтные методики измерений — лаборатории Национальных метрологических институтов, имеющие национальные первичные эталоны и владеющие референтными методиками измерений;

2) экспертные лаборатории с референтными функциями в области лабораторной медицины, выполняющие на наиболее высокодоступном аналитическом уровне измерения состава или свойств биологических жидкостей;

3) клиничко-диагностические лаборатории практического здравоохранения всех форм собственности, обеспечивающие менеджмент качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2018 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

В нашем вузе целый ряд лабораторий, прежде всего научных, могут претендовать на статус «экспертных лабораторий с референтными функциями в области лабораторной медицины». Их аккредитация на соответствие требованиям ISO 15189-2018 явится катализатором реализации Приказа Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (Минюст, 16 ноября 2020 г., № 60907), который устанавливает требования к медицинским лабораториям при их аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ 15189-2015. Иначе говоря, такие экспертные функции обеспечат метрологическую прослеживаемость результатов измерений, выполняемых в медицинских клиничко-диагностических лабораториях региона или страны в целом по тем или иным видам исследований.

Медико-экономическая эффективность этой системы обусловлена снижением затрат на негативные последствия ошибок IVD в лечебно-диагностическом процессе всех этапов оказания медицинской помощи: уменьшение сроков стационарной помощи, частоты повторных исследований, увеличение эффективности первичного звена. Повышение эффективности лабораторной службы должно привлечь страховые компании регионального и федерального уровней к нашему опыту в сфере медицинской метрологии.

Проявлением трансляционной миссии клинической лабораторной диагностики, основанной на междисциплинарной кооперации, явились оригинальные исследования о механизмах патологического кристаллогенеза, формирующего клиническую картину мочекаменной болезни (МКБ, уролитиаз). Уролитиаз развивается на протяжении жизни примерно у 5 % женщин и 12 % мужчин, что позволяет отнести данный недуг к группе «социально-значимых заболеваний» [13], и особенно тревожной остается ситуация с рецидивным камнеобразованием, составляющим 42–78 % [14–16]. Иначе говоря, современные высокотехнологичные методы лечения, такие как чрескожные вмешательства, контактная и экстракорпоральная литотрипсия, создают впечатление о совершенстве лечения этого заболевания, поскольку до настоящего времени отсутствует информативная технология ранней, донозологической диагностики МКБ.

Наш коллектив объединил усилия биофизиков Петербургского института ядерной физики, урологов и нефрологов Университета в изучении

патологического кристаллогенеза. Такая междисциплинарная кооперация «физиков и лириков» сформулировала новую парадигму патогенеза МКБ: в отличие от традиционного внимания к минеральному составу мочи, мы изучили биофизические свойства различных изоформ основного протеома мочеобразования — уромодулина. Информативность инновационного подхода подтверждена [17]. В рамках госзадания проводится экспериментальная апробация принципиально нового способа фармакологической метафилактики МКБ [18]. Описанный выпускником кафедры М. Г. Залеским «Способ формирования группы риска с заболеваниями почек» (патент РФ № 2402769/2009) является современной моделью феномена *Sedimentum lateritium*, описанного в XVI в. Совместными усилиями кафедры биотехнических систем Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ» и нашей кафедры физики и информатики проводятся работы по созданию программно-аппаратного комплекса для скрининга при диспансеризации населения: чувствительность технологии составляет 97,9 %, специфичность — 80,4 %; AUC для данной ROC-кривой [19].

Сотрудники кафедры принимают и принимают участие в совершенствовании лабораторного обеспечения разнообразных сфер клинической медицины, особенно с применением современных методов медицинской информатики [20]. Накоплен опыт подготовки кадров для лабораторной службы страны. Это можно смело утверждать, опираясь на анализ «обратной связи» с выпускниками кафедры, их профессиональной судьбы.

Кадровая политика в лабораторной медицине должна ориентироваться на медицину 5П: профилактика, предсказательность, прецизионность, персонализированность и партисипативность.

Какие предпосылки нужно учесть, чтобы наметить кадровое обеспечение здравоохранения недалекого будущего? Что же происходит в современных условиях? Сейчас начинают активно претворяться в жизнь предвидения отечественного философа, экономиста И. Д. Кондратьева, который предсказал к концу первой четверти XXI в. революцию в биологии и медицине. Методы медицинской информатики (Data maining) и биоинформатики формируют библиотеку информационных образов функционирования систем организма в различных условиях взаимодействия с внешней средой и при возникновении катаклизмов в организме человека.

Такой уровень познания автор первого мирового диплома на открытие в области философии, главный ученый секретарь РАМН (1997), отечественный патологоанатом Донат Семенович Саркисов оценивал следующим высказыванием: «Когда мы увидим „рисунок“ функции, это явится историческим моментом в развитии биологии».

Однако хочется надеяться, что на личностном уровне врач, которому общество предоставляет право вмешиваться в таинства мироздания, будет, прежде всего, осознавать свою гуманистическую миссию. Это становится сегодня важнейшей задачей образовательного процесса и, прежде всего, формирования педагогического корпуса. Роль Учителя в медицине становится все более сложной, поскольку, кроме традиционной «цеховой» формы отношений с учениками, в обществе нарастают противоречия, решение которых нужно искать в равноправном диалоге. Отметим лишь основное противоречие: стремление общества к возможному долголетию не может быть обеспечено расширением высокотехнологичной медицинской помощи. Сегодня основные средства в здравоохранении расходуются на поддержание здоровья человека в последние годы его жизни, как правило, на лечение коморбидной ассоциации «болезней цивилизации». В то же время здоровье популяции определяется врожденным запасом прочности, т. е. генофондом и, главное, — тем, как каждый индивидум сохраняет бесценный дар — здоровье!

Наметить пути решения этих противоречий становится возможным именно сейчас, когда нам предоставлены право и ответственность сформировать «дорожную карту» подготовки врача ближайшего будущего. Наиболее очевидной представляется необходимость так называемого сетевого врача, соответствующего сегодняшним понятиям «врач общей практики» или «семейный врач». На него возлагается, прежде всего, миссионерская функция сохранения здоровья подопечных на основе реализации индивидуальных программ профилактики заболеваний, опирающихся на технологии донозологической верификации патологических состояний и оценку клинической прогностичности информации о составе и свойствах биоматериалов в формате иерархии «омиксов» методами медицинской информатики.

Отрадно заметить, что в России все чаще звучит слово «качество», причем при характеристике медицинской помощи, оказываемой в рядовых медицинских организациях. Хочется надеяться, что сбываются пророческие слова русского философа И. А. Ильина (1928): «Верим и знаем: придет час и Россия восстанет из распада и унижения и начнет эпоху нового расцвета и нового величия. Но возродится она и расцветет лишь после того, как русские люди поймут, что спасение надо искать в качестве». Емко охарактеризовал эффективность такого направления медицины великий Н. И. Пирогов: «Фунт профилактики дороже пуда лечения». Ключевым фактором такого развития здравоохранения становятся расширяющиеся возможности современных лабораторных технологий.

Истинная диагностика, таким образом, всецело будет зависеть от правильно выбранной лабора-



торной технологии. Решение такой простой и в то же время неподъемной для клинициста проблемы лежит в плоскости клинико-лабораторного диалога, т. е. способности клинициста адекватно сформулировать задачу перед лабораторией, и наличия у врача лаборатории необходимых знаний о клинических основах лабораторной медицины. Иначе говоря, персонал лабораторий крайне нуждается в образовательном компоненте НМО «клинические основы лабораторной медицины».

Итак, есть все основания рассчитывать на то, что лабораторная медицина в XXI в. сумеет внести изменения в систему здравоохранения, в истинном ее смысле — обеспечить переход к охране здоровья. Уже сейчас в лабораторной медицине появляются реальные инструменты, позволяющие выявлять в организме человека биологические дефекты, которые потенциально могут привести к нарушению саногенеза и развитию патогенеза, и тем самым констатировать возникновение заболеваний на доклинической стадии. Такие передовые позиции лабораторной диагностики призваны окончательно вывести ее из области параклинической вспомогательной дисциплины. В то же время эти возможности расширяют поле деятельности службы здравоохранения, повышая их реальные возможности.

При этом лабораторная диагностика становится важным звеном доказательной медицины и инициатором научных исследований в различных клинических областях. Потенциал возможностей лабораторной медицины позволяет претендовать на ключевые позиции в стратегии государственной безопасности в части профилактики заболеваний и эффективности системы здравоохранения в целом, например, путем внедрения «Паспорта здоровья».

Рассмотренные вопросы являются и предметом для «эсперанто» между врачом-клиницистом и врачом клинической лабораторной диагностики. Необходимо совместно вырабатывать единую точку зрения, сближая «объектив» — *in vitro* технологии и «окуляр» — *in vivo* диагностику для создания мощного «телескопа», направленного в неисчерпаемую тайну мироздания — Человека.

Формирование здорового образа жизни — государственно важная задача, обусловленная снижением показателей состояния здоровья и уровня культуры здоровья населения. Современная парадигма образования предъявляет особые требования к ведению образовательным учреждением деятельности по сохранению и укреплению здоровья участников образовательного процесса.

Итак, уровень культуры здоровья педагогов является показателем организации образовательного процесса в системе повышения квалификации педагогов по направлению здоровьесбережения в образовательном учреждении. При этом понятие «культура здоровья педагога» представлено на стыке двух основных подходов: личностная составля-

ющая культуры здоровья педагога представляет собой аналог валеологической культуры. В свою очередь, профессиональная составляющая основывается на определении профессионально-педагогической культуры.

Конструирование описанных принципов предполагает подготовку будущего врача IVD в течение шести лет в медицинском вузе на специализированном факультете лабораторной медицины (преобразованные из медико-биологических факультетов). Так, студент получает знания, формирующие основополагающий постулат врачевания: клиническое мышление, но часть учебного времени, в отличие от лечебного факультета, используется для более глубокого изучения генетических основ жизнеобеспечения и молекулярных механизмов патогенеза, за счет уменьшения учебного плана, непосредственного контакта с пациентами, формирования навыков хирургических методов лечения, фармакотерапии.

Далее в течение трех лет в ординатуре проводится дифференцированное обучение по субдисциплинам IVD: морфологическая диагностика, клиническая микробиология, омиксные технологии и т. д. Наконец, в четырехлетней аспирантуре происходит подготовка педагога, включая получение знаний по основным концессиям для доверительного сотрудничества с населением в формировании ответственного отношения индивидуума к своему здоровью.

И, наконец, в порядке стратегической инициативы нужно обсуждать целесообразность введения медицинской и образовательной деятельности в статус государственной службы, поскольку эта деятельность направлена на сохранение самого важного ресурса общества — здоровье нации.

#### Конфликт интересов

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

#### Conflict of interest

Authors declare no conflict of interest

#### Соответствие нормам этики

Авторы подтверждают, что соблюдены права людей, принимавших участие в исследовании, включая получение информированного согласия в тех случаях, когда оно необходимо, и правила обращения с животными в случаях их использования в работе. Подробная информация содержится в Правилах для авторов.

#### Compliance with ethical principles

The authors confirm that they respect the rights of the people participated in the study, including obtaining informed consent when it is necessary, and the rules of treatment of animals when they are used in the study. Author Guidelines contains the detailed information.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Эмануэль В. Л. Метрология в лабораторной медицине — этапный эпикриз // Лаборатор. служба. — 2020. — Т. 9, № 3. — С. 5–7. Doi: <https://doi.org/10.17116/labs202090315>.

2. Иванов Г. А., Бошкович Р., Эмануэль А. В. и др. Внутренние аудиты как управленческий инструмент: от теории к практике // Управление качеством в здравоохранении. – 2015. – № 3. – С. 33–42.
3. Чуновкина А. Г. Оценивание неопределенности измерений при установлении метрологической прослеживаемости результатов клинических исследований биологических проб // Лаборатор. служба. – 2020. – Т. 9, № 3. – С. 33–41. Doi: <https://doi.org/10.17116/labs2020903132>.
4. Вонский М. С., Крылов А. И. Национальные метрологические институты и обеспечение прослеживаемости измерений в лабораторной медицине // Лаборатор. служба. – 2020. – Т. 9, № 3. – С. 42–48. Doi: <https://doi.org/10.17116/labs2020903141>.
5. Эмануэль В. Л., Суворов В. И., Карпищенко А. И. и др. Создание модели референтной системы обеспечения прослеживаемости измерений в клинико-диагностических лабораториях Российской Федерации с включением в международную систему менеджмента качества // Клин. лаборатор. диагностика. – 2015. – Т. 60, № 9. – С. 8–9.
6. Эмануэль В. Л., Суворов В. И., Карпищенко А. И. и др. Создание модели референтной системы для клинико-диагностических лабораторий Российской Федерации с включением в международную систему менеджмента качества // Лаборатор. служба. – 2016. – № 5 (3). – С. 26–27.
7. Хоровская Л. А., Лобачевская Т. В., Иванова Л. И. и др. Verification of instruments using statistical procedures // Clinical Chemistry. – 2008. – Vol. 54, № 56. – P. A49.
8. Эмануэль В. Л., Конопелько Л. А., Кустова В. Н. и др. Лабораторная диагностика в Российской Федерации и международная система менеджмента качества // Контроль качества продукции. – 2018. – № 07. – С. 30–35.
9. Эмануэль В. Л., Иванов И. В., Мишулин Э. Б. Управление качеством в медицинской лаборатории // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 1. – С. 30–33.
10. Проект по внедрению системы менеджмента качества медицинской лаборатории. Обоснование и план / Г. С. Турковский, В. Л. Эмануэль, Г. А. Иванов, А. В. Эмануэль // Справочник заведующего КДЛ. – 2015. – № 9. – С. 28–43; № 10. – С. 62–68; № 11. – С. 14–24.
11. Эмануэль В. Л., Хоровская Л. А., Каллер А. и др. Методические подходы к реализации ИСО 22870 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности» // Клин. лаборатор. диагностика. – 2008. – № 9. – С. 30–31.
12. Эмануэль А. В., Иванов Г. А., Эмануэль В. Л. Практические аспекты применения стандартов ИСО в сфере лабораторной медицины // Лаборатор. служба. – 2012. – № 3. – С. 3–10.
13. Заболеваемость всего населения России в 2019 году. Статистические материалы. Часть I / Министерство здравоохранения. URL: <https://mednet.ru/miac/meditsinskaya-statistika> (дата обращения: 20.06.2020).
14. Ситдыкова М. Э., Кузьмина Ф. М. Метафилактика мочекаменной болезни с учетом риска рецидива заболевания // Саратов. науч.-мед. журн. – 2011. – № S2. – С. 85–87.
15. Аполихин О. И., Сивков А. В., Комарова В. А. и др. Заболеваемость мочекаменной болезнью в Российской Федерации (2005–2016 гг.) // ЭКУ. – 2018. – № 4. – С. 4–14. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zabolevaemost-mochekamennoy-boleznyu-v-rossiyskoy-federatsii-2005-2016-gody> (дата обращения: 23.05.2020).
16. Метаболические факторы риска и формирование мочевых камней IV: прогнозирование химического состава камня IN VIVO по метаболическим / С. А. Голованов, А. В. Сивков, М. Ю. Просяников, В. В. Дрожжева // ЭКУ. – 2018. – № 4.
17. Патент № 2504786 Российская Федерация МПК G01N33/53, G01N33/68. Способ диагностики уrolитиаза // С.Х. Аль-Шукри [и др.]; заявитель ПСПбГМУ им. И.П. Павлова. № 2012140658; заявл. 21.09.2012; опубл. 20.01.2014. – 8 с.: ил. 27.
18. Патофизиологическая интерпретация биофизической модуляции патохимических форм основного протеома мочи при уrolитиазе / В. Л. Эмануэль, С. Б. Ланда, Ю. В. Эмануэль, М. Р. Измайлов // Лаборатор. служба. – 2017. – Т. 6, № 2. – С. 21–27.
19. Залеский М. Г. Закономерность проявления свойств олигомерных форм белка Тамма-Хорсфалла в холодовой пробе мочи при заболеваниях почек // Поликлиника. – 2020. – № 1 Спецвып.: Лаборатория ЛПУ. – С. 30–33.
20. Диагностическая чувствительность биофизических лабораторных технологий и обеспечение их специфичности методами медицинской информатики для решения проблем доклинической диагностики / О. Н. Здравская, В. А. Дюк, В. И. Новик, С. Б. Ланда // Клин. лаборатор. диагностика. – 2006. – № 9. – С. 56.

## REFERENCES

1. Emanuel V. L. Metrology in Laboratory Medicine – Stage Epicrisis. Laboratory Service. 2020;9(3):5–7. (In Russ.). Doi: <https://doi.org/10.17116/labs202090315>.
2. Ivanov G. A., Boshkovich R., Emanuel' A. V., Kornoukhova L. A., Berestovskaya V. S., Sommer S. V., Emanuel' V. L. Internal audits as a management tool: from theory to practice // Quality management in health care. 2015;(3):33–42. (In Russ.).
3. Chunovkina A. G. Evaluation of measurement uncertainty at establishing metrological traceability of results of clinical studies of biological samples // Laboratory Service. 2020;9(3):32–40. (In Russ.). Doi: <https://doi.org/10.17116/labs2020903132>.
4. Vonsky M. S., Krylov A. I. National metrological institutes and measurements traceability provision in laboratory medicine // Laboratory Service. 2020;9(3):41–48. (In Russ.). Doi: <https://doi.org/10.17116/labs2020903141>.
5. Emanuel' V. L., Suvorov V. I., Karpishchenko A. I., Emanuel' Yu. V., Koval'chuk Yu. P. Creation of a model of a reference system for ensuring the traceability of measurements in clinical diagnostic laboratories of the Russian Federation with inclusion in the international quality management system // Clinical Laboratory Diagnostics. 2015;60(9):8–9. (In Russ.).
6. Emanuel' V. L., Suvorov V. I., Karpishchenko A. I., Ivanov G. A., Kustova V. N., Chernichuk O. V., Emanuel' A. V. Creation of a reference system model for clinical diagnostic laboratories of the Russian Federation with inclusion in the international quality management system // Laboratory service. 2016;(5(3)):26–27. (In Russ.).
7. Khorovskaya L. A., Lobachevskaya T. V., Ivanova L. I., Emanuel V. L. Verification of instruments using statistical procedures // Klinicheskaya khimiya. 2008;54(56):A49. (In Russ.).
8. Emanuel V. L., Konopelko L. A., Kustova V. N., Suvorov V. I., Emanuel V. S. Laboratory diagnostics in the Russian Federation and the international quality management system // Product quality control. 2018;(07):30 V.S.35. (In Russ.).
9. Emanuel V. L., Ivanov I. V., Minulin E. B. Quality management in a medical laboratory // Quality management in medicine. 2019;(1):30 E.B. 33. (In Russ.).
10. Turkovsky G. S., Emanuel V. L., Ivanov G. A., Emanuel A. V. Project for the implementation of a quality management system for a medical laboratory. Rationale and plan // Handbook of the head of the CDL. 2015;(9):28–43; (10):62–68; (11):14–24. (In Russ.).

11. Emanuel V. L., Khorovskaya L. A., Kallner A., Karyagina I. Yu., Emanuel Yu. V., Cherednichenko D. W. Methodological approaches to the implementation of ISO 22870 «Research at the place of treatment. Requirements for quality and competence» // Clinical laboratory diagnostics. 2008; (9):30–31. (In Russ.).
12. Emanuel A. V., Ivanov G. A., Emanuel V. L. Practical aspects of the application of ISO standards in the field of laboratory medicine // Laboratory Service. 2012;(3):3–10. (In Russ.).
13. The incidence of the entire population of Russia in 2019. Statistical materials. Part I / Ministry of Health. Available at: <https://mednet.ru/miac/meditsinskaya-statistika> (accessed: 20.06.2020).
14. Sitdykov M. E., Kuz'mina F. M. / Metaphylaxis of urolithiasis taking into account the risk of recurrence of the disease [text] // Saratov Scientific Medical Journal. – 2011. – №S2. – P. 85–87. (In Russ.).
15. Apolikhin O. I., Sivkov A. V., Komarova V. A., Prosyannikov M. Yu., Golovanov S. A., Kazachenko A. V., Nikushina A. A., Shaderkina V. A. The incidence of urolithiasis in the Russian Federation (2005–2016) [text] // Experimental and clinical urology. 2018;(4):4–14. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/zabolevaemost-mochekamennoy-boleznyu-v-rossiyskoy-federatsii-2005-2016-gody> (accessed: 23.05.2020).
16. Golovanov S. A., Sivkov A. V., Prosyannikov M. Yu., Drozhzheva V. V. Metabolic Risk Factors and the Formation of Urinary Stones IV: Prediction of Stone Chemistry in vivo from Metabolic // Experimental and clinical urology. 2018;(4):54–63. (In Russ.).
17. Patent No. 2504786 Russian Federation IPC G01N33/53, G01N33/68. Method for diagnosing urolithiasis // S. Kh. Al-Shukri [and others]; applicant PSPbGMU them. I. P. Pavlova. No. 2012140658; dec. 09/21/2012 published on 01/20/2014. 8 p.: ill. 27. (In Russ.).
18. Emanuel V. L., Landa S. B., Emanuel Yu. V., Izmailov M. R. Pathophysiological interpretation of biophysical modulation of pathochemical forms of the main urinary proteome in urolithiasis // Laboratory Service. 2017;6(2):21–27. (In Russ.).
19. Zaleskiy M. G. The pattern of manifestation of the properties of oligomeric forms of the Tamm-Horsfall protein in a cold urine test in kidney diseases // Polyclinic. 2020;(1(1)). Special issue «Laboratory of LPU»:30–33. (In Russ.).
20. Zdraevskaya O. N., Duke V. A., Novik V. I., Landa S. B. Diagnostic sensitivity of biophysical laboratory technologies and ensuring their specificity by medical informatics methods for solving the problems of preclinical diagnostics // Clinical laboratory diagnostics. 2006;(9):56.

## Информация об авторах

**Эмануэль Юлия Владимировна**, кандидат медицинских наук, доцент кафедры неврологии и мануальной медицины Факультета последипломного образования, врач-невролог клиники, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0001-5649-6090; **Новоженова Нателла Георгиевна**, магистр общественного здравоохранения, специалист по учебно-методической работе кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0002-6428-2364; **Гаджиева Айсель Руслан кызы**, член СНО кафедры неврологии и мануальной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0001-7115-6174; **Хальзова Александра Константиновна**, член СНО кафедры неврологии и мануальной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0001-8074-2917.

## Information about authors

**Emanuel Yuliya V.**, Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Neurology and Manual Medicine, Faculty of Postgraduate Education, Neurologist of the Clinic of the Neurological Department, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0001-5649-6090; **Novozhenova Natella G.**, Master of Public Health, Specialist in Educational and Methodological Work of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics with a Course of Molecular Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0002-6428-2364; **Gadzhieva Aysel R.**, Member of the SSU of the Department of Neurology and Manual Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0001-7115-6174; **Halzova Alexandra K.**, Member of the SSU of the Department of Neurology and Manual Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0001-8074-2917.