



© СС ① Коллектив авторов, 2023

УДК 616-074 : 006.03

DOI: 10.24884/1607-4181-2023-30-1-10-18

Л. А. Корноухова^{1, 2}, А. М. Иванов^{2, 3}, А. Б. Белевитин¹, В. Л. Эмануэль²

¹ Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городской консультативно-диагностический центр № 1», Санкт-Петербург, Россия

² Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

³ Федеральное государственное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ» В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

Поступила в редакцию 16.09.2022 г.; принятая к печати 19.05.2023 г.

Резюме

Введение. В лаборатории должна функционировать система управления качеством лабораторных исследований.

Целью является анализ требований нормативной документации, связанных с аккредитацией медицинских лабораторий в Национальной системе аккредитации, на соответствие ГОСТ Р ИСО 15189-2015.

Методы и материалы. Проведен ретроспективный анализ требований национальных и отраслевых стандартов, связанных с медицинскими лабораториями.

Результаты. Нормативное регулирование деятельности Национальной системы аккредитации основано на строгом соответствии требованиям международных правил. Положения нормативных актов Минэкономразвития являются приоритетными для Федеральной службы по аккредитации. Соискателям необходимо соответствовать не только ГОСТ Р ИСО 15189-2015, но и критериям аккредитации Национальной системы аккредитации. Несоблюдение требований, связанных с прослеживаемостью результатов измерений, неопределенностью измерений при калибровках и правил при оформлении протоколов, влечет отказ в аккредитации или приостановление ее действия. Обязательно предоставлять сведения о результатах деятельности, включая сведения о выданных отчетах (протоколах) с приложением электронного документа «в виде электронного образа (скан-копии) документа» с использованием ФГИС, об изменении состава своих работников и их компетентности, изменениях технической оснащенности в области аккредитации, о временном отсутствии сотрудника. Опыт работы в области аккредитации сотрудников нуждается в документальном подтверждении. Участие в программах проверки квалификации в области аккредитации является критерием компетентности лаборатории и подтверждения достоверности выдаваемых лабораториями результатов измерений. Важно соблюдать строго определенные сроки подачи документов для подтверждения компетентности. Подача заявления во внеурочное время приводит к отказу.

Заключение. Рекомендовать участие в добровольной аккредитации необходимо для лабораторий, проводящих исследования на межгосударственном уровне. Необходимо сформировать государственную политику в области качества лабораторной диагностики, основанную на ГОСТ Р ИСО 15189-2015, и сформулировать ее в формате федерального закона. Формируемая цепочка метрологической прослеживаемости должна включать референтные, калибровочные и рутинные лаборатории. Необходимо внесение в нормативную базу Национальной системы аккредитации изменений и уточнений с учетом особенностей медицинских лабораторий.

Ключевые слова: система менеджмента качества, 15189, аккредитация медицинских лабораторий

Для цитирования: Корноухова Л. А., Иванов А. М., Белевитин А. Б., Эмануэль В. Л. Порядок аккредитации медицинских лабораторий на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» в национальной системе аккредитации. Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. 2023; 30(1):10 – 18. DOI: 10.24884/1607-4181-2023-30-1-10-18.

* **Автор для связи:** Любовь Александровна Корноухова, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России, 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8. E-mail: kornouchova@mail.ru.

Lubov A. Kornoukhova^{1,2}, Andrey M. Ivanov^{2,3}, Aleksandr B. Belevitin¹, Vladimir L. Emanuel²

¹ City Consultation and Diagnostic Center № 1, Saint Petersburg, Russia

² Pavlov University, Saint Petersburg, Russia

³ Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

THE PROCEDURE FOR ACCREDITATION OF MEDICAL LABORATORIES FOR COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF GOST R ISO 15189-2015 «MEDICAL LABORATORIES. PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE» IN THE NATIONAL ACCREDITATION SYSTEM

Received 16.09.2022; accepted 19.05.2023

Summary

Introduction. The laboratory should have a quality management system for laboratory research.

The **objective** was to analyze the requirements of regulatory documentation related to the accreditation of medical laboratories in the National Accreditation System for compliance with GOST R ISO 15189-2015.

Methods and materials. A retrospective analysis of the requirements of national and industry standards related to medical laboratories was carried out.

Results. The policy management of the activities of the National Accreditation System is based on strict compliance with the requirements of international rules. The provisions of the regulations of the Ministry of Economic Development are a priority for the Federal Accreditation Service. Applicants must comply not only with GOST R ISO 15189-2015, but also with the accreditation criteria of the National Accreditation System. Failure to comply with the requirements related to the traceability of measurement results, measurement uncertainty during calibrations and rules for registration of protocols, entails refusal of accreditation or suspension of its validity.

It is mandatory to provide information on the results of activities, including information on issued reports (protocols) with the attachment of an electronic document «in the form of an electronic image (scanned copy) of the document» using the Federal State Information System, about changes in the composition of its employees and their competence, changes in technical equipment in the field of accreditation, about the temporary absence of an employee. Work experience in the field of employee accreditation needs to be documented. Participation in qualification verification programs in the field of accreditation is a criterion of laboratory competence and confirmation of the reliability of measurement results issued by laboratories. It is important to observe strictly defined deadlines for submitting documents to confirm competence. Submitting an application outside of school hours leads to refusal.

Conclusion. It is necessary to recommend participation in voluntary accreditation for laboratories conducting research at the interstate level. It is necessary to form a state policy in the field of quality of laboratory diagnostics based on GOST R ISO 15189-2015 and formulate it in the format of a federal law. The formed chain of metrological traceability should include reference, calibration and routine laboratories. It is necessary to introduce changes and clarifications into the regulatory framework of the National Accreditation System, taking into account the peculiarities of medical laboratories.

Keywords: quality management system, 15189, accreditation of medical laboratories

For citation: Kornoukhova L. A., Ivanov A. M., Belevitin A. B., Emanuel V. L. The Procedure for Accreditation of Medical Laboratories for Compliance with the Requirements of GOST R ISO 15189-2015 «Medical Laboratories. Particular Requirements for Quality and Competence» in the National Accreditation System. *The Scientific Notes of Pavlov University*. 2023;30(1):10–18. (In Russ.). DOI: 10.24884/1607-4181-2023-30-1-10-18.

*Corresponding author: Lubov A. Kornoukhova, Pavlov University, 6-8 L'va Tolstogo str., Saint Petersburg, 197022, Russia. E-mail: kornouchova@mail.ru.

Приказом МЗ РФ от 18 мая 2021 г. № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (с изменениями и дополнениями) определено, что в лаборатории должна функционировать система управления качеством лабораторных исследований [1]. Данная система должна базироваться на требованиях нормативной документации Министерства здравоохранения РФ, национальных стандартов и включает в себя как внутренний и внешний контроль качества, так и контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Аkkредитация медицинских лабораторий в добровольной сфере подтверждения соответствия в Национальной системе аккредитации на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (далее ГОСТ Р ИСО 15189-2015 [2]) стала доступна с 1 января 2022 г. Национальная система аккредитации действует под эгидой Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC, URL: <http://ilac.org/>), направленной на создание глобальной сети лабораторий «для развития международного сотрудничества в целях содействия развитию торговли» [3]. Для каких медицинских лабораторий рекомендовано участие в добровольной аккредитации?

Основной целью статьи является анализ требований нормативной документации, связанных с аккредитацией медицинских лабораторий, и определение проблемных вопросов системы качества и безопасности медицинской деятельности.

МЕТОДЫ И МАТЕРИАЛЫ

Проведен ретроспективный анализ требований национальных и отраслевых стандартов, связанных с медицинскими лабораториями [2, 4 – 38].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Федеральным законом от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее № 412-ФЗ [23]) определено, что «Аkkредитация в национальной системе аккредитации осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия». Нормативное регулирование деятельности Национальной системы аккредитации осуществляется большим перечнем документов, основанных на строгом соответствии требованиям международных правил [23 – 36].

Положения нормативных актов Минэкономразвития и федерального законодательства являются приоритетными для Федеральной службы по аккредитации при принятии решения о соответствии аккредитуемых лиц критериям аккредитации, эти требования частично отсутствуют в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 15189-2015.

Критерии аккредитации установлены в соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении критерии аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития № 707 [24]) на основании международных стандартов. В документе определены обязательные требования по стандартизации для лабораторий, связанные с прослеживаемостью результатов измерений, неопределенностью измерений при калибровках и правилах при оформлении протоколов [24, 31 – 33]. Несоблюдение этих требований влечет отказ в аккредитации или приостановление ее действия, что определяется отдельным приказом Минэкономразвития России [29].

Особенное внимание уделяется системе управления документацией в разрезе хранения и архивирования документов [24]. Необходимо обратить внимание на хранение документов, представленных заказчиками для проведения исследований, в течение 3 лет со дня выдачи результатов. В условиях медицинской лаборатории длительное хранение бланков заказов и статистических талонов потребует дополнительных мест хранения.

Необходимо учитывать обязательность предоставления сведений о результатах деятельности, включая сведения о выданных отчетах (протоколах) с приложением электронного документа с использованием федеральной государственной информационной системы – в течение 5 рабочих дней; об изменении состава своих работников, в том числе о временном отсутствии сотрудника (отпуск, больничный лист), и их компетентности – в течение 10 рабочих дней; изменениях техниче-

ской оснащенности в области аккредитации – в течение 10 рабочих дней [23].

В критериях аккредитации определены общие требования и к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности [24]. Опыт работы по исследованиям должен составлять не менее 2 лет в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия лабораторий. В случае если в лаборатории выполняются работы «по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, – не менее одного года». Допускается привлечение к выполнению работ лиц – стажеров, за исключением подписания документов о результатах исследований, при условии выполнения ими работ под контролем лиц, отвечающих требованиям. Этими сотрудниками «должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных, национальных (государственных) стандартов». Аккредитованной лаборатории не запрещено выполнение исследований вне области аккредитации, они должны отдельным образом учитываться. Например, нельзя в одном журнале фиксировать исследования в области аккредитации и вне, записи необходимо вести в разных журналах.

Для медицинских лабораторий планируется предусмотреть отдельные критерии для аккредитации, дополнить требования по стандартизации в отношении проверки квалификации [34, 35]. Опыт работы в области аккредитации персонала нуждается в документальном подтверждении, учитывается место получения практического опыта и длительность выполнения работ, указанных в области аккредитации. Необходимо наличие документов, подтверждающих опыт работы. В отличие от испытательных лабораторий допускается как работа по основному месту работы, так и по совместительству.

Участие в программах проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) являются одним из критериев компетентности лаборатории и подтверждения достоверности выдаваемых лабораториями результатов измерений. В лаборатории обязательно наличие плана участия в МСИ, наличие правил актуализации плана участия, в том числе при изменении состава работников, принимающих участие в работах, оборудования, используемого для проведения исследований, методов исследований и измерений.

Важно, что критерии аккредитации установлены приказом Минэкономразвития № 707 также для провайдеров программ проверки квалификации (далее – провайдеры межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)), которые должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 [24, 36]. В настоящее время в реестре

ФГИС в области аккредитации включено 22 провайдера МСИ (<https://pub.fsa.gov.ru/ral>), которые обеспечивают только часть перечня МСИ в рамках Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК) [5–7]. На примере провайдера МСИ АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП ЦВКК), представляющего МСИ «ФСВОК», лаборатория СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр № 1» (Санкт-Петербург) имеет возможность проконтролировать только 61 % номенклатуры рутинных лабораторных исследований ($n = 427$), что распространяется на 90 % объема выполняемых тестов. Отсутствуют в области аккредитации АСНП ЦВКК тесты для диагностики аутоиммунных и аллергических заболеваний, некоторые важные гормоны (антимюллеров, параттормон, инсулиноподобный фактор роста), определение гемоглобина в фекалиях методами иммуноанализа, молекулярная оценка генетических полиморфизмов, связанных с мутациями генов бактерий и человека.

Необходимо отметить, что предусмотрена определенная частота подтверждения компетентности: в течение первого года со дня аккредитации, не реже чем 1 раз в 2 года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности; каждые 5 лет со дня аккредитации [23]. Крайне важно обращать внимание на сроки подачи документов для подтверждения компетентности, которые строго определены. Подтверждение аккредитации может сочетаться с расширением области. Подача заявления во внеурочное время приводит к отказу.

Формирование области аккредитации для проведения исследований и измерений в соответствии с требованиями международных, региональных, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений [24], в том числе правила отбора образцов, представляет существенные трудности, связанные с недостаточностью нормативных актов, формирующих требования к методам исследований, отсутствием стандартных образцов (СО) различных категорий (ГСО, ОСО, СОП), отсутствием провайдеров МСИ для части тестов.

Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, а разработанные в лаборатории методы должны иметь утвержденную документацию [37]. Нет определенного указания в отношении автоматизированных методов лабораторных исследований, допустимо ли применение инструкции к тест-системам как документа, устанавливающего правила и методы исследований, измерений? Подобная неоднозначность существует в отношении цитологических, микроскопических, микробиологических, полу количественных

молекулярно-генетических методов, ВЭЖХ биологических субстратов.

Определенную проблему для формирования области аккредитации представляет отсутствие системы внешнего контроля качества для части номенклатуры лабораторных тестов. Сегодня в РФ в систему внешнего контроля качества может быть включено около 300–350 из 5 249 аналитов Федерального справочника лабораторных тестов. АСНП ЦВКК, который обеспечивает МСИ «ФСВОК» на законодательном уровне, и External Quality Assessment Services (EQAS, Bio-Rad Laboratories, Inc.) перекрывают потребности лабораторий частично. Учитывая программы цифровизации здравоохранения, логично предположить необходимость создания национальной системы межлабораторного сравнения, аналогичного программе Unity Interlaboratory Program (Bio-Rad Laboratories, Inc.), которая позволит сравнивать лаборатории между собой и контролировать их при лицензионном контроле, управлять качеством лабораторных исследований на местах.

Организация МСИ «ФСВОК» на законодательном уровне закреплена за Центром по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований, который функционировал в 1996–2005 гг. в качестве структурного подразделения ГНИЦПМ Минздрава России, правопреемственность полномочий АСНП ЦВКК в этой области требует дополнительной юридической оценки, что следует из доклада Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (2015) (<https://fas.gov.ru/attachment/138140/download?1504613492>).

При отсутствии в области аккредитации части лабораторных тестов, выполняемых медицинскими лабораториями, можно ли будет экстраполировать систему управления качеством в лаборатории на эти тесты? Аккредитация может спровоцировать изменение акцентов и усиление контроля качества в отношении рутинных тестов, снижение внимания к более проблемным (не имеющим нормативных документов, внешней системы контроля качества, субъективным), но имеющим большую диагностическую значимость тестам, таким как микробиология, газовая и жидкостная хроматография, ИФА-методы, молекулярная генетика заболеваний человека, оценка генов резистентности микроорганизмов.

Возможные проблемные вопросы при аккредитации и реализации положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015 российскими лабораториями связаны в том числе с обеспечением метрологической прослеживаемости, преодолением различий в терминологии и подходах к метрологическому обеспечению испытаний (измерений, анализа) в России и за рубежом.

Необходимость предоставлять сведения о результатах деятельности (пункт 2 части 1 статьи 13 № 412-ФЗ [23]), включая сведения о выданных отчетах (протоколах) с приложением электронного

документа с использованием дополнительных расходов на обеспечение этого процесса. Одновременно возникает вопрос о легитимности передачи подобных сведений, относимых к медицинской тайне, «в виде электронного образа (скан-копии) документа».

По мнению авторов, необходим длительный путь совершенствования нормативной базы для создания условий по проведению аккредитации медицинских лабораторий с целью использования этого инструмента на государственном уровне как системы мониторинга и контроля качества лабораторных исследований. С точки зрения развития данной системы в РФ необходимо сформировать государственную политику в области качества лабораторной диагностики, основанную на ГОСТ Р ИСО 15189-2015, и сформулировать ее в формате федерального закона (ФЗ). Первым шагом межведомственного взаимодействия должно стать формирование Российского комитета обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине. Формируемая цепочка метрологической прослеживаемости должна включать следующее.

1. Лаборатории референтных измерений, применяющие референтные методики измерений – лаборатории, имеющие национальные первичные эталоны и измерительные возможности, признанные на международном уровне (BIPM, JCLTM, КОOMET, ЕАЭС), владеющие референтными методиками количественных измерений, позволяющие их использование для передачи единицы величины в соответствии с калибровочной иерархией калибровочным лабораториям следующего уровня.

2. Экспертные калибровочные лаборатории с референтными функциями в области лабораторной медицины – лаборатории производителей медицинских изделий (МИ IVD), а также клинико-диагностические лаборатории, аккредитованные на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Это звено цепи метрологической прослеживаемости должно явиться катализатором реализации Приказа, устанавливающего требования к медицинским лабораториям при их аккредитации [27]. Без создания системы таких лабораторий невозможно обеспечить метрологическую прослеживаемость результатов измерений, выполняемых в медицинских клинико-диагностических лабораториях. При этом в рамках полномочий технического комитета по стандартизации «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» (ТК 380 РСТ) необходимо разработать методические материалы по реализации требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 в клинико-диагностических лабораториях практического здравоохранения и лабораториях производителей МИ IVD.

3. Клинико-диагностические лаборатории практического здравоохранения всех форм собственности, обеспечивающие менеджмент качества в соответствии с требованиями ФЗ в области каче-

ства лабораторной диагностики. Для лабораторий 2 и 3 уровней подтверждение соответствия должно стать обязательным условием при реализации государственного задания в системе ОМС. Подобную оценку могут проводить как аттестованные эксперты Росздравнадзора с привлечением специалистов аккредитованных лабораторий, так и эксперты Комитетов по качеству профессиональных ассоциаций.

Уже сейчас в РФ функционирует Российская система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности», которая предназначена для подготовки и проведения добровольной сертификации медицинских организаций. Она обеспечивает независимую и квалифицированную оценку соответствия требованиям к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обязательного для исполнения медицинскими организациями [22, 38]. Разработанные чек-листы по исполнению этих документов полностью охватывают вопросы интеграции системы управления качеством и безопасности медицинской лаборатории и медицинской организации, управление персоналом, обеспечение ресурсами, идентификацию и прослеживаемость, производственную среду, управление информацией и информационной безопасностью, управление преаналитическими, аналитическими и постаналитическими процедурами, то есть во многом аналогичны стандарту ГОСТ Р ИСО 15189. Именно продолжение развития данной системы является приоритетным в РФ для практического здравоохранения. В настоящее время осуществлять государственный контроль качества клинических лабораторных исследований уполномочен только Росздравнадзор.

Важно отметить необходимость подготовки аккредитованных Национальной системой аккредитации или аттестованных Росздравнадзором экспертов. Необходимо нормативно задокументировать критерии для оценки кандидатов в эксперты.

Учитывая проводимую ранее сертификацию лабораторий на соответствие ГОСТ Р ИСО 15189-2015, такие лаборатории не признаются калибровочными, но могут считаться соответствующими ФЗ о качестве лабораторной диагностики в случае участия в процедурах сертификации и аудитах перечисленных выше экспертов.

Ограничения. Необходимо обратить внимание на ограничения, связанные с публикацией изменений к нормативным актам. В работе использованы данные, полученные с помощью информационной базы КонсультантПлюс (www.consultant.ru).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В нашем исследовании мы провели анализ нормативной базы, связанной с аккредитацией медицинских лабораторий в добровольной сфере подтверждения соответствия требованиям стандарта ГОСТ

Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» в Национальной системе аккредитации. По мнению авторов, в РФ необходимо стремиться к развитию собственной системы оценки лабораторий, которая позволит включить 100 % лабораторий и охватить 100 % лабораторных исследований. Аккредитация медицинских лабораторий в Национальной системе аккредитации на данном этапе развития лабораторной медицины не позволяет реализовать подобные задачи. Систему оценки, мониторинга и контроля качества под контролем Росздравнадзора или Министерства Здравоохранения РФ необходимо выстраивать с учетом опыта Национальной системы аккредитации с целью дальнейшего гармоничного включения в эту систему.

Необходимо создание единой нормативной базы методик, например, в формате методических рекомендаций Федерации лабораторной медицины, определение минимальных требований к аналитическому качеству качественных и полукачественных методов, расширение системы внешней оценки качества, создание системы обеспечения контрольными материалами российского производства, развитие системы межлабораторных сличений, внесение изменений и уточнений в нормативную базу Национальной системы аккредитации с учетом особенностей медицинских лабораторий.

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. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18.05.2021 г. № 464 н. «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (с изменениями и дополнениями) (зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2021 г. № 63737). URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106010055> (дата обращения: 22.05.2023).
2. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.04.2015 г. № 297-ст «Об утверждении национального стандарта». – М.: Стандартинформ, 2015.
3. Коржов В. Ю., Слепенкова О. А., Бевзюк Е. А., Хлистун Ю. В., Шишелова С. А., Юдина А. Б., Агешкина Н. А. Комментарий к Федеральному закону от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (постатейный) // СПС КонсультантПлюс. – 2015.
4. ГОСТ 91500.13.0001-2003. «Отраслевой стандарт. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» (утв. Приказом Минздрава России от 26.05.2003 г. № 220). URL: <https://dokipedia.ru/document/1722519> (дата обращения: 22.05.23).
5. Приказ Министерства здравоохранения России от 07.02.2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (вместе с «Положением об организации управления качеством клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения», «Правилами внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований», «Временными нормами точности клинических лабораторных исследований»). URL: <https://docs.cntd.ru/document/901755005> (дата обращения: 22.05.23).
6. Приказ Минздрава РФ от 03.05.1995 г. № 117 (ред. от 19.02.1996 г.). «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований». URL: <https://base.garant.ru/4120242> (дата обращения: 22.05.23).
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.01.1994 г. № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9049825> (дата обращения: 22.05.23).
8. ГОСТ Р 53022.1-2008. «Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований. – М.: Стандартинформ, 2009.
9. ГОСТ Р 53022.2-2008. «Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования. – М.: Стандартинформ, 2009.
10. ГОСТ Р 53022.3-2008. «Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов. – М.: Стандартинформ, 2009.
11. ГОСТ Р 53022.4-2008. «Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации. – М.: Стандартинформ, 2009.
12. ГОСТ Р 53079.1-2008. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». Часть 1. Описание методов исследования. - М.: Стандартинформ, 2009.
13. ГОСТ Р 53079.2-2008. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель. – М.: Стандартинформ, 2009.
14. ГОСТ Р 53079.3-2008. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований. – М.: Стандартинформ, 2009.

15. ГОСТ Р 53079.4-2008. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа. – М.: Стандартинформ, 2009.
16. ГОСТ Р 53133.1-2008. «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований». Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения анализов в клинико-диагностических лабораториях. – М.: Стандартинформ, 2009.
17. ГОСТ Р 53133.2-2008. «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований». Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов. – М.: Стандартинформ, 2009.
18. ГОСТ Р 53133.3-2008. «Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований». Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований. – М.: Стандартинформ, 2009.
19. ГОСТ Р 53133.4-2008. «Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований». Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций. – М.: Стандартинформ, 2009.
20. Меньшиков В. В., Пименова Л. М., Луговская С. А., Почтарь М. Е., Соболева Т. Н., Зубрихина Г. Н., Антонов В. С., Сухачева Е. А. Стандартизованная технология «Исследование клеточного состава крови с применением гематологических анализаторов». – М., 2014. – 67 с.
21. ГОСТ Р 59778-2021. «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований». – М.: Стандартинформ, 2021.
22. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 г. № 785н. «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/> (дата обращения: 22.05.23).
23. Федеральный закон от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ (ред. от 11.06.2021 г.). «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022 г.). URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156522/ (дата обращения: 22.05.23).
24. Федеральный Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/ (дата обращения: 22.05.23).
25. Федеральный Закон РФ «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/ (дата обращения: 22.05.23).
26. Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326. «Об утверждении Критерии аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420203443> (дата обращения: 22.05.23).
27. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 (ред. от 29.10.2021 г.). «Об утверждении критерии аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте России 16.11.2020 г. № 60907). URL: <https://docs.cntd.ru/document/566305944> (дата обращения: 22.05.23).
28. Постановление Правительства РФ от 26.11.2021 г. № 2050. «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401725/ (дата обращения: 22.05.23).
29. Приказ Минэкономразвития России от 28.01.2021 г. № 34. «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации» (зарегистрировано в Минюсте России 31.03.2021 г. № 62949). URL: <https://fsa.gov.ru/documents/15722/> (дата обращения: 22.05.23).
30. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15.07.2019 г. № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта»). – М.: Стандартинформ, 2019.
31. Р 50.1.108-2016. «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» (утверженные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»). – М.: Стандартинформ, 2016.
32. Р 50.1.109-2016. «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках» (утверженные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»). – М.: Стандартинформ, 2016.
33. ГОСТ Р 58973-2020. «Правила к оформлению протоколов испытаний» (утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.08.2020 г. № 593-ст). – М.: Стандартинформ, 2020.
34. Проект Приказа Минэкономразвития России «О внесении изменений в приказы Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707, от 16.08.2021 г. № 496 и о признании утратившими силу некоторых приказов Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации» (по состоянию на 11.02.2022) (подготовлен Минэкономразвития России, ID проекта 02/08/02-22/00124915). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56810396/> (дата обращения: 22.05.23).
35. ILAC P9:06/2014. Рекомендации по стандартизации. Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации. – М.: Стандартинформ, 2021.
36. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.11.2013 г. № 1941-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта»). – М.: Стандартинформ, 2013.

37. Приказ Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11. «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)». URL: <https://fsa.gov.ru/documents/9082/> (дата обращения: 22.05.23).

38. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории (разработаны ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора). URL: <https://legalacts.ru/doc/predlozheniya-prakticheskie-rekomendatsii-po-organizatsii-vnuttrennego-kontrolja-kachestva-i/> (дата обращения: 22.05.23).

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 464n. May 18, 2021. «On Approval of the Rules for Laboratory Research» (as amended) (registered with the Russian Ministry of Justice on 01.06.2021, No. 6373737). Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106010055> (accessed: 22.06.2023). (In Russ.).
2. GOST R ISO 15189-2015. «Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence», approved and put into effect by the Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated April 27, 2015 No. 297-st «On approval of the national standard». M., Standartinform, 2015. (In Russ.).
3. Korzhov V. Yu., Slepennova O. A., Bevzyuk E. A., Hlis-tun Yu. V., Shishelova S. A., Yudina A. B., Ageshkina N. A. Commentary to the Federal Law No. 412-FZ of 28.12.2013 «On accreditation in the national accreditation system» (article-by-article) // SPS KonsultantPlyus. 2015. (In Russ.).
4. GOST 91500.13.0001-2003. «Industry standard. Rules for intralaboratory quality control of quantitative methods of clinical laboratory tests using control materials» (approved by Order of the Ministry of Health of Russia from 26.05.2003 No. 220. Available at: <https://dokipedia.ru/document/1722519> (accessed: 22.06.2023). (In Russ.).
5. Order of Russian Ministry of Health of 07.02.2000 No. 45 «On the system of measures to improve the quality of clinical laboratory tests in Russian Federation healthcare institutions» (together with «Regulations on the organization of quality management of clinical laboratory tests in health-care institutions», «Rules for intralaboratory quality control of quantitative laboratory tests», «Temporary norms of accuracy of clinical laboratory tests»). Available at: <https://docs.cntd.ru/document/901755005> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
6. Order of the Ministry of Health and Medical Industry of the Russian Federation of 03.05.1995 No. 117 (ed. from 19.02.1996). «On the participation of clinical diagnostic laboratories of medical and preventive institutions of Russia in the Federal system of external quality assessment of clinical laboratory tests». Available at: <https://base.garant.ru/4120242> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
7. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of 26.01.1994 No. 9. «On improvement of work on external quality control of clinical laboratory tests». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9049825> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
8. GOST P 53022.1-2008. «Clinical laboratory technologies – Quality requirements for clinical laboratory tests». Part 1. Quality management rules for clinical laboratory tests. – Moscow: Standardinform, 2009. (In Russ.).
9. GOST R 53022.2-2008. «Clinical laboratory technologies – Quality requirements for clinical laboratory tests». Part 2. Evaluation of analytical reliability of methods of research. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
10. GOST R 53022.3-2008. «Clinical laboratory technologies – Requirements for the quality of clinical laboratory tests». Part 3. Rules for the assessment of clinical informativeness of laboratory tests. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
11. GOST R 53022.4-2008. «Clinical laboratory technologies – Requirements for the quality of clinical laboratory tests». Part 4. Rules for the development of requirements for the timeliness of the provision of laboratory information. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
12. GOST R 53079.1-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests». Part 1. Description of methods of investigation. Moscow, Standardinform, 2009. (In Russ.).
13. GOST R 53079.2-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests». Part 2. Guidance on quality of investigations in clinical diagnostic laboratory. Type model. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
14. GOST R 53079.3-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests». Part 3. Rules of interaction of personnel of clinical departments and clinical diagnostic laboratories of medical organizations in the performance of clinical laboratory tests. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
15. GOST R 53079.4-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests». Part 4. Rules for maintenance of the preanalytical phase. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
16. GOST R 53133.1-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests». Part 1. Limits of tolerable errors of measurement results of analytes in clinical diagnostic laboratories. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
17. GOST R 53133.2-2008. «Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests». Part 2. Rules for intralaboratory quality control of quantitative methods of clinical laboratory tests using control materials. Moscow, Standartinform, 2009. (In Russ.).
18. GOST R 53133.3-2008. «Medical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests». Part 3. Description of materials for quality control of clinical laboratory tests. Moscow: Standardinform, 2009. (In Russ.).
19. GOST R 53133.4-2008. «Medical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests». Part 4. Rules for clinical audit of the effectiveness of laboratory support of medical organizations. Moscow: Standartinform, (In Russ.).
20. Menshikov V. V., Pimenova L. M., Lugovskaya S. A., Pochtar M. E., Soboleva T. N., Zubrikhina G. N., Antonov V. S., Sukhacheva E. A. Standardized technology «Examination of the cellular composition of blood using hematological analyzers». M, 2014/ (In Russ.).
21. GOST R 59778-2021. «Procedures for taking venous and capillary blood samples for laboratory research». Moscow, Standartinform, 2021. (In Russ.).
22. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation from 31.07.2020 No. 785n. «On approval of the Requirements for organizing and conducting internal control of the quality and safety of medical activities». Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
23. Federal Law of 28.12.2013 No. 412-FZ (ed. of 11.06.2021). «On accreditation in the national accreditation system» (with amendments and additions, in force from 01.03.2022). Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156522/ (date of accession: 22.05.23). (In Russ.).
24. Federal Law of Russian Federation «On ensuring the unity of measurements» No. 102-FZ of 26.06.2008. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/ (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
25. Federal Law of the Russian Federation «On technical regulation» No. 184-FZ of 27.12.2002 Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/ (accessed: 22.05.23). (In Russ.).
26. Order of the Ministry of Economic Development of the Russian Federation of 30.05.2014 No. 326. «On Approval of

the Accreditation Criteria, the List of Documents Confirming Compliance of the Applicant, Accredited Person with Accreditation Criteria, and the List of Documents in the Field of Standardization, Compliance with whose Requirements by Applicants, Accredited Persons Ensures Their Compliance with Accreditation Criteria». Available at: <https://docs.cntd.ru/document/420203443> (access date: 22.05.23). (In Russ.).

27. Order of the Ministry of Economic Development of Russia of 26.10.2020 No. 707 (ed. of 29.10.2021). «On Approval of Accreditation Criteria and List of Documents Confirming Compliance of Applicant, Accredited Person with Accreditation Criteria» (registered with the Russian Ministry of Justice on 16.11.2020 No. 60907). Available at: <https://docs.cntd.ru/document/566305944> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).

28. Decree of the Government of the Russian Federation of 26.11.2021 No. 2050. 28. «On Approval of the Rules for accreditation in the national accreditation system, Rules for Certification Procedure of accredited person, Rules for Amendments in data on accredited person included in the register of accredited persons and stipulated by Subparagraphs 7 and 8 Paragraph 1 Article 21 of the Federal Law «On Accreditation in the National Accreditation System», Rules for review of a licensee application for termination of accreditation and making by national accreditation body of the decision on termination of accreditation validity of a licensee's competence. Available at: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401725/ (accessed: 22.05.23). 29. (In Russ.).

29. Order of the Ministry of Economic Development of Russia of 28.01.2021, No. 34. «On Approval of the List of Non-Compliances of the Applicant with the Accreditation Criteria, which Result in Accreditation Denial and the List of Non-Compliances of the Accredited Person with the Requirements of the Russian Federation Law for the Activities of Accredited Persons, which Result in Suspension of Accreditation» (registered with the Russian Ministry of Justice on 31.03.2021, No. 62949). Available at: <https://fsa.gov.ru/documents/15722/> (accessed 22.05.23). (In Russ.).

30. GOST ISO/IEC 17025-2019. «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» (approved and put into effect by Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology from 15.07.2019 No. 385-st «On enactment of the interstate standard»). Moscow, Standardinform, 2019. (In Russ.).

31. P 50.1.108-2016. «ILAC policy on traceability of measurement results» (approved and put into effect by Order of

the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology from October 12, 2016 No. 1387-st «On approval of recommendations for standardization of the Russian Federation»). Moscow, Standardinform, 2016. (In Russ.).

32. P 50.1.109-2016. «ILAC Policy on Uncertainty in Calibrations» (approved and put into effect by Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated October 12, 2016 No. 1388-st «On Approval of Recommendations for Standardization of the Russian Federation»). Moscow, Standardinform, 2016. (In Russ.).

33. GOST P 58973-2020. «Rules to the execution of test reports» (approved and put into effect by Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology No. 593-st of August 27, 2020). Moscow, Standardinform, 2020. (In Russ.).

34. Draft Order of the Ministry of Economic Development of Russia «On Amendments to the Orders of the Ministry of Economic Development of Russia No. 707 dated October 26, 2020, No. 496 dated August 16, 2021 and on the Recognition of Some Orders of the Ministry of Economic Development of Russia on Accreditation in the National Accreditation System (as of February 11, 2022) (prepared by the Ministry of Economic Development of Russia, Project ID 02/08/02-22/00124915). Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56810396/> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).

35. ILAC P9:06/2014. Recommendations on standardization. Conformity assessment. ILAC policy on participation in proficiency testing activities. Moscow, Standardinform, 2021. (In Russ.).

36. GOST ISO/IEC 17043-2013. «Conformity assessment. Basic requirements for proficiency testing» (approved and put into effect by the Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology No. 1941-st dated November 22, 2013 «On enactment of the interstate standard»). Moscow, Standardinform, 2013. (In Russ.).

37. Order of Rosakkreditatsiya from January 25, 2019 No. 11. «On approval of methodological recommendations on the description of the accreditation scope of a testing laboratory (center)». Available at: <https://fsa.gov.ru/documents/9082/> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).

38. Proposals (practical recommendations) on internal control of quality and safety of medical laboratory activities (developed by FGBU «National Institute of Quality» of Roszdravnadzor). Available at: <https://legalacts.ru/doc/predlozenija-prakticheskie-rekomendatsii-po-organizatsii-vnutrennego-kontrolja-kachestva-i/> (accessed: 22.05.23). (In Russ.).

Информация об авторах

Корноухова Любовь Александровна, кандидат медицинских наук, зав. клинико-диагностической лабораторией, Городской консультативно-диагностический центр № 1 (Санкт-Петербург, Россия), ассистент кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0002-3840-1032; **Иванов Андрей Михайлович**, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, зав. кафедрой клинической биохимии и лабораторной диагностики, Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова (Санкт-Петербург, Россия), профессор кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0002-8899-7524; **Белевитин Александр Борисович**, доктор медицинских наук, профессор, главный врач, Городской консультативно-диагностический центр № 1 (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0003-0264-9615; **Эмануэль Владимир Леонидович**, доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова (Санкт-Петербург, Россия), ORCID: 0000-0002-2079-0439.

Information about authors

Kornoukhova Lubov A., Cand. of Sci. (Med), Head of Clinical and Diagnostic Laboratory, City Consultation and Diagnostic Center № 1 (Saint Petersburg, Russia), Assistant of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics with a Course of Molecular Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0002-3840-1032; **Ivanov Andrey M.**, Dr. of Sci. (Med), Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Clinical Biochemistry and Laboratory Diagnostics, Military Medical Academy (Saint Petersburg, Russia), Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics with a Course of Molecular Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0002-8899-7524; **Belevitin Aleksandr B.**, Dr. of Sci. (Med), Professor, Chief Physician, City Consultation and Diagnostic Center № 1 (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0003-0264-9615; **Emanuel Vladimir L.**, Dr. of Sci. (Med), Professor, Head of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics with a Course of Molecular Medicine, Pavlov University (Saint Petersburg, Russia), ORCID: 0000-0002-2079-0439.