

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Ковалевской Светланы Николаевны «Научно-методическое обоснование управления качеством клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе при взятии проб венозной крови», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8 Клиническая лабораторная диагностика

На протяжении многих лет лабораторное сообщество постоянно указывает на наличие проблем, связанных с преаналитическим этапом, который является источником более половины лабораторных ошибок. Для медицинских организаций это связано с работой медицинских сестер, которые занимаются взятием биологического материала, и, в первую очередь, взятием венозной крови для клинических лабораторных исследований (флеботомией). Флеботомия является самой распространенной инвазивной процедурой, которой неоднократно подвергается каждый житель Российской Федерации. В последние двадцать лет рядом отечественных и иностранных производителей предложены современные системы для взятия венозной крови, которые обеспечивают сохранность биологического материала, безопасность медицинского персонала и пациента, сохранность вен. Но работа с вакуумными системами требует обучения медицинского персонала, начиная с медицинских колледжей, и продолжая на рабочих местах в процедурных кабинетах и пунктах взятия биологического материала. Такое обучение медицинские сестры не получают, поэтому работу над ошибками медицинские организации вынуждены проводить своими силами, что требует определённых трудовых, временных и иных затрат, но не гарантирует качество, т. к. каждая медицинская организация разрабатывает свои алгоритмы обеспечения качества преаналитического этапа.

В научной работе Ковалевской С.Н. предлагается системное решение проблем преаналитического этапа – управление качеством клинических

лабораторных исследований при взятии проб венозной крови. Впервые предложена комплексная оценка процедуры флеботомии с выделением двух основных компонентов – медицинской сестры, которая каждый день занимается взятием венозной крови, и вакуумных контейнеров, которые использует медицинская сестра, и в которые поступает биологический материал. Ненадлежащие знания и навыки медицинской сестры и низкое качество вакуумных контейнеров увеличивают неопределенность измерения аналитов и ухудшают диагностический процесс, что наглядно продемонстрировано в автореферате диссертации.

В течение многих лет Ковалевская С. Н. является членом профильного комитета Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины, все исследования проводились на международном уровне. Поэтому разработанные методы оценки знаний медицинских сестер, практические рекомендации по проведению стандартных процедур взятия крови, сформулированные образовательные программы, методы экспертной оценки вакуумных контейнеров гармонизированы с соответствующими международными документами.

Разработанная анкета по оценке знаний и навыков процедурных сестер при взятии крови из вены дает возможность выявить основные источники профессиональных ошибок медицинских сестер и целенаправленно их исправлять с помощью ДПП «Флеботомия» и «Практических рекомендаций по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований», утвержденных Президиумом Федерации лабораторной медицины 02.04.21. Практические рекомендации предусматривались в качестве нормативного документа (модуль лабораторного обеспечения диагностики различных клинических профилей) при переходе системы здравоохранения на обязательное выполнение «Клинических рекомендаций».

Автором предложен и апробирован объективный метод сравнительной валидации вакуумных контейнеров для взятия крови, который применим как

при регистрации в системе Росздравнадзора, так и в практическом здравоохранении.

Исследования и разработки по совершенствованию преаналитического этапа лабораторной диагностики, выполненные Ковалевской С. Н., были неоднократно представлены в виде докладов на различных конференциях, проводимых профессиональными профильными Ассоциациями, в том числе с международным участием. По теме диссертационного исследования опубликовано 25 научных работ, из них 7 статей в рецензируемых изданиях, рекомендуемых ВАК РФ, и 4 статьи – в изданиях, входящих в международную базу данных SCOPUS.

Автореферат в полной мере отражает суть работы. Цели и задачи диссертационного исследования выполнены, положения сформулированы корректно. Работа выполнена на достаточном техническом уровне с использованием современных методов обработки результатов исследований. Полученные результаты приводят к убедительным выводам и практическим рекомендациям. Принципиальных замечаний по оформлению автореферата нет.

Заключение.

Автореферат диссертационной работы Ковалевской С. Н. «Научно-методическое обоснование управления качеством клинических лабораторных исследований на этапе взятия проб венозной крови» представляет собой законченное оригинальное квалификационное исследование, выполненное на высоком научно-исследовательском уровне, содержит решение научной задачи выявления межлабораторных ошибок и поиска путей их минимизации, имеет необходимые признаки научной новизны, практическую ценность с позиции возможного использования полученных результатов. На основании изучения автореферата диссертация соответствует требованиям п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 № 842, предъявляемым к

диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.8 Клиническая лабораторная диагностика.

д.м.н., заведующий клинико-диагностической лабораторией

ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»

129 090 Москва, Б.Сухаревская пл. дом 3

+7(985)928-18-08

GodkovMA@sklif.mos.ru



(подпись)

1 20. 12 2026 1

(Годков Михаил Андреевич)

Подпись Годкова М.А. **заверяю**

Ученый секретарь ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ, к.м.н.



(подпись)

1 20.01.2026 1

(Шахова Ольга Борисовна)