

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель начальника академии  
по научной работе

доктор медицинских наук профессор

Е. Ивченко



2025 г.

Рег. № 4/16/807

### ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации о научной и практической значимости диссертационной работы КОВАЛЕВСКОЙ Светланы Николаевны на тему «Научно-методическое обоснование управления качеством клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе при взятии проб венозной крови», представленной к защите в диссертационный совет 04.1.001.01 при федеральном государственном бюджетном учреждении «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова» Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика

#### Актуальность темы исследования

Обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований является крайне важной проблемой для эффективной работы лабораторной службы, так как именно на этом этапе доля ошибок составляет от 60 до 80% от числа суммы всех погрешностей. В первую очередь это связано с наличием «человеческого фактора» при проведении флеботомии – процедуры подготовки и взятия крови из вены для лабораторных исследований. Недостаточный объём знаний и умений медицинских сестер при проведении процедуры флеботомии связан, прежде всего, с отсутствием современных обучающих программ в медицинских колледжах, на курсах повышения

квалификации и соответствующих регламентирующих документов (рекомендаций). Таким образом, оценка качества проведения процедуры флеботомии медицинским персоналом, использование соответствующих расходных материалов для взятия, хранения и транспортировки проб биологического материала, а также корректность полученных результатов лабораторных исследований представляет актуальную задачу. Валидация вакуумных контейнеров приобретает дополнительную актуальность в условиях санкционного давления и поиска новых источников непрерывного снабжения расходными материалами для флеботомии.

**Степень обоснованности научных положений,  
выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научное исследование Ковалевской С.Н. выполнено на высоком методическом уровне. Достоверность полученных результатов обеспечивается достаточным и репрезентативным объёмом выборки наблюдений, включенных в исследование. Анкетированию подвергались 153 медицинские сестры, которые ежедневно работали в процедурных кабинетах медицинских организаций, оказывавших разные виды медицинской помощи, разных видов собственности, из разных регионов РФ, что соответствует необходимым критериям.

Обработка полученных результатов до и после обучения проводилась с помощью методов современного статистического анализа. В основу разработанной автором обучающей программы «Флеботомия» легли «Практические рекомендации по взятию проб венозной крови» 2021 года, которые содержат научно-обоснованные критерии оценки качества выполнения процедуры флеботомии со степенью доказательности от 1А (сильные доказательства) до 2С (слабые доказательства). Разработанные «Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований» (ред. 02.04.2021) утверждены решением Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «ФЛМ» для использования в практическом

здравоохранении РФ и опубликованы в научном издании, рекомендованном ВАК по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика.

Дизайн исследования валидации вакуумных контейнеров разных производителей выполнен в соответствии с международным протоколом CLSI EP 9-A2 и утверждён локальным этическим комитетом. Процедура флеботомии выполнялась одной процедурной сестрой в соответствии с отечественными и международными протоколами. Анализ биологического материала проводился с использованием современных лабораторных технологий: для гематологических исследований – методом проточной цитометрии, для биохимических исследований – фотометрическим и иммунотурбидиметрическим методами. Проанализированы результаты 2880 гематологических исследований в биоматериале у 36 пациентов, а также 2368 биохимических исследований у 64 пациентов. При статистической обработке результатов дублированных проб венозной крови пациентов, взятых из вакуумных контейнеров разных производителей, использовалась программа «Оценка смещения и прецизионности с помощью проб пациентов» («Estimating bias and precision using patient sample»). Работа проведена на основе глубокого анализа зарубежных и отечественных литературных источников.

Цель, задачи, положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации, сформулированные автором, не вызывают сомнений, так как обоснованы и подтверждаются представленными в работе материалами. Выводы, сформулированные на основании полученных результатов исследования, соответствуют поставленным целям, задачам и не противоречат друг другу.

### **Достоверность и новизна**

Научная новизна диссертационной работы состоит в том, что впервые в РФ предложены интегральные методы управления качеством проведения процедуры флеботомии, коррелирующие с соответствующими международными исследованиями.

Впервые разработана анкета для процедурных сестёр с целью определения уровня профессиональных компетенций при взятии крови из вены до и после обучения медицинского персонала и сформирована эффективная дополнительная профессиональная программа обучения процедуре флеботомии ДПП «Флеботомия».

Автором предложен и апробирован унифицированный метод оценки качества вакуумных контейнеров для взятия крови на основе протокола CLSI EP 9-A2, с переносом методики контроля качества аналитического этапа на преаналитический этап.

По теме диссертации опубликовано 25 печатных работ, из них 7 статей – в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК РФ по специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика, 4 статьи – в изданиях, входящих в международную базу данных Scopus.

### **Теоретическая и практическая значимость**

Научное обоснование управленческих решений по обеспечению качества лабораторной диагностики на преаналитическом этапе при взятии проб венозной крови позволяет создать систему менеджмента качества в медицинских организациях, направленную на снижение числа диагностических ошибок и повышение безопасности как медицинского персонала, так и пациентов при оказании лицензируемых медицинских услуг в рамках специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Автором обоснованы два основных положения – обеспечение профессиональных компетенций медицинских сестёр при взятии венозной крови и использование вакуумных контейнеров, отвечающих требованиям клинического лабораторного исследования. Методика может применяться при экспертизе аналогичной продукции как на стадии регистрации, так и при текущей оценке качества серийной продукции (локальная валидация), при необходимости диверсификации поставок качественных медицинских изделий для *in vitro* диагностики, что особенно актуально в настоящее время.

### **Общая характеристика работы**

Диссертация изложена на 141 странице машинописного текста, содержит 20 таблиц, 34 рисунка, 2 приложения. Работа состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, 2 глав собственных результатов, обсуждения результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки, списка сокращений, списка терминов, списка литературы и 2 приложений: анкеты по взятию крови и выходных данных «Практических рекомендаций по взятию проб венозной крови». Список литературы включает 154 источника, из них – 89 отечественных и 65 зарубежных.

Содержание диссертации соответствует специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика. Диссертация оформлена согласно требованиям ВАК и национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 7.0.11 – 2011.

Во введении достаточно полно раскрыта актуальность рассматриваемых вопросов, определены цели и задачи исследования, сформулированы научная новизна и положения, выносимые на защиту.

В обзоре литературы (1 глава) использованы обширные исторические данные и современные исследования, связанные со значимостью клинической лабораторной диагностики в системе здравоохранения, показана как общая система управления качеством клинических лабораторных исследований, так и отдельно – на преаналитическом этапе – выделены два главных компонента при взятии проб венозной крови: процедура флеботомии и использование вакуумных контейнеров, а также описано их влияние на достоверность лабораторных исследований.

В главе «Материалы и методы» (2 глава) описано, что уровень профессиональных компетенций среднего медицинского персонала на преаналитическом этапе при взятии венозной крови определялся методом анкетирования до и после обучения с использованием современной статистической IT-программы, использующей непараметрические критерии. При

сравнении вакуумных контейнеров разных производителей исследовались парные выборки по группам непрерывных данных с  $t$ -зависимым параметрическим критерием Стьюдента. Предложенная методика позволяет определить аналитическое смещение  $B$  и показатели воспроизводимости  $SD/CV\%$  благодаря измерениям, выполненным в дубликатах, что даёт возможность объективно оценить полученные результаты лабораторных исследований.

В главе 3 «Анализ профессиональных компетенций медицинских сестёр на преаналитическом этапе при проведении процедуры флеботомии в медицинских организациях» автор подробно анализирует результаты анкетирования медицинских сестёр, выявляет недостаточный уровень подготовки при проведении ими процедуры флеботомии, и показывает, что после проведения обучения количество правильных ответов по технике флеботомии повышается на 45%. Автором описывается содержание программы ДПП «Флеботомия» и основной документ, который лёг в основу обучающей программы – «Практические рекомендации по взятию проб венозной крови».

В 4 главе «Разработка и апробация методики сравнительной валидации вакуумных контейнеров разных производителей» соискатель изложил результаты методики сравнительной валидации гематологических и биохимических вакуумных контейнеров разных производителей. При производстве гематологических исследований показаны результаты измерений по каждому из 20 аналитов крови с единообразными графиками регрессии, при производстве биохимических исследований, которые проводились значительно позднее, использовались разные виды графического дизайна, иллюстрирующего распределение полученных величин.

В обсуждении и заключении автором был представлен глубокий анализ полученных результатов, с выделением главных причин, которые влияют на неопределенность результатов лабораторных исследований.

Выводы, изложенные автором, соответствуют поставленным задачам. Автором сформированы практические рекомендации, которые могут быть использованы организаторами здравоохранения, специалистами клинической лабораторной диагностики со средним и высшим медицинским образованием, преподавателями образовательных медицинских учреждений, процедурными сестрами и иными медицинскими работниками в рамках управления качеством преаналитического этапа лабораторных исследований.

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

### **Рекомендации по использованию результатов и выводов, полученных в диссертации**

Разработанная программа дополнительного профессионального образования «Флеботомия» используется в практической деятельности следующих медицинских организаций: ГБУЗ ГИБ им. С.П. Боткина (г. Санкт-Петербург); ФГУЗ «ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова»; СПб ГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки», Ассоциация специалистов некоммерческое партнёрство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», Москва (АСНП «ЦВКК»).

Программа «Флеботомия» была утверждена и внедрена в учебный процесс АСНП «ЦВКК». Всего АСНП «ЦВКК» в порядке первичной апробации программы обучено 219 курсантов с выдачей удостоверений государственного образца: в Республике Марий Эл, (Йошкар-Ола, ассоциация РАМС) – 15 медицинских сестер (2018), АНО «Медицинский центр «XXI век» – 20 медицинских сестер (2022), в ФЛМ – 17 медицинских сестер (2021), в ФГБУ «Детский медицинский центр» Управления делами Президента РФ – 5 медицинских сестер (2021); в Минздраве республики Абхазия – 162 медицинских сестер (2016, 2018, 2022, 2024). Автором были получены положительные отзывы после проведенного обучения.

Разработанная методика сравнительной валидации вакуумных контейнеров разных производителей используется в практической деятельности СПб ГБУЗ «КБ Св. Луки»; ФГБОУ ВО «ПСПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова» МЗ РФ и ФГУЗ «ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова» МЧС России.

В медицинских организациях рекомендуется использовать разработанную анкету по определению уровня профессиональных компетенций медицинских сестёр при взятии венозной крови для лабораторных исследований, а также при проведении аудита работы процедурных сестёр.

Разработанные автором практические рекомендации и дополнительная программа подготовки «Флеботомия» могут использоваться как учебный материал на этапах до- и последипломной подготовки медицинских кадров, а также при обучении на рабочих местах процедурных сестёр и сотрудников клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций.

В «Практических рекомендациях по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований» подробно описаны требования к оснащению процедурного кабинета, вплоть до использования специальных кресел с подлокотниками, что рекомендуется учитывать при организации соответствующих функциональных подразделений.

Методику сравнительной валидации вакуумных контейнеров рекомендуется использовать в лабораториях, аккредитованных по ISO/IEC 17025-2019, для проведения первичных и текущих клинических испытаний вакуумных контейнеров, а также для проведения локальной валидации поставляемых вакуумных контейнеров в медицинских лабораториях.

#### **Вопросы и замечания**

Принципиальных замечаний к диссертационной работе Ковалевской С.Н. нет. В работе имеются незначительные погрешности, которые не влияют на научную ценность и смысл проведенного исследования.

В ходе ознакомления с работой возникли следующие вопросы:

1. Что необходимо предпринять, чтобы в процедурные кабинеты приходили подготовленные медицинские сёстры? Как часто нужно повторять обучение и проводить аудиты процедурных кабинетов в медицинских организациях?

2. Все вакуумные контейнеры, поставляемые в медицинские учреждения, имеют регистрационные удостоверения Росздравнадзора. Почему нужна локальная валидация? Как обеспечить независимую валидацию вакуумных контейнеров?

### **Заключение**

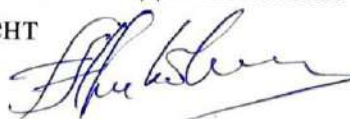
Диссертация Ковалевской Светланы Николаевны «Научно-методическое обоснование управления качеством клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе при взятии проб венозной крови», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по научной специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика, является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная научная задача – научно-методическое обоснование управленческих решений по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе при взятии проб венозной крови, что снижает риск диагностических ошибок и повышает безопасность медицинского персонала и пациентов.

По своей актуальности, научной новизне, объёму выполненных исследований и практической значимости полученных результатов, представленная работа соответствует требованиям пунктов 9-14 Положения о присуждении учёных степеней, утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а автор диссертационной работы, Ковалевская Светлана Николаевна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских

наук по научной специальности 3.3.8. Клиническая лабораторная диагностика (медицинские науки).

Отзыв заслушан, обсуждён и одобрен на заседании кафедры клинической биохимии и лабораторной диагностики федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, протокол № 11 от 22 декабря 2025 г.

Профессор кафедры клинической биохимии и лабораторной диагностики  
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» МО РФ  
доктор медицинских наук доцент

 Грашин Роман Арикович

25 декабря 2025 г.

Подпись доцента Грашина Р.А. заверяю:

Начальник отдела (организации научной работы и  
подготовки научно-педагогических кадров)  
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» МО РФ  
кандидат медицинских наук доцент

25 декабря 2025 г.



 Овчинников Дмитрий Валерьевич

Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, дом 6, лит. Ж.

Тел.: 8-(812)-667-71-18.

Веб-сайт: <http://www.vmeda.mil.ru>

E-mail: [vmeda-nio@mil.ru](mailto:vmeda-nio@mil.ru)