

УДК [577+616-07]:656.01(575.2)
DOI: 10.36979/1694-500X-2025-25-9-221-228

ОБЗОР СИСТЕМЫ ТРАНСПОРТИРОВКИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ: ОПЫТ ЧАСТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

О.А. Тютюник, И.А. Цопова, З.Т. Абдыкеева

Аннотация. Точность и надёжность лабораторной диагностики во многом зависят от состояния, в котором биологический материал поступает в лабораторию. В Кыргызской Республике значительная часть лабораторных услуг сосредоточена в частном секторе, где процессы транспортировки биообразцов нередко строятся на локальных регламентах, не всегда соответствующих международным стандартам. В настоящем исследовании проведён анализ организации транспортировки биообразцов в частной лаборатории г. Бишкека с использованием чек-листа по десяти ключевым индикаторам качества. Были выявлены сильные стороны (упаковка, маркировка, сроки доставки) и уязвимые звенья (документация, биобезопасность, оптимальность маршрутов). Итоговая оценка системы составила 15 баллов, что соответствует уровню “высокий”. Новизна работы заключается в количественной формализации оценки транспортировки в частной лаборатории и сопоставлении её с международными практиками. Практическая значимость состоит в том, что предложенный чек-лист и система индикаторов могут использоваться для внутреннего контроля качества и при разработке национальных стандартов.

Ключевые слова: транспортировка биообразцов; лабораторная диагностика; преаналитический этап; биобезопасность; нормативное регулирование; логистика; контроль качества; чек-лист; международные стандарты; Кыргызстан.

БИОЛОГИЯЛЫК ҮЛГҮЛӨРДҮ ТАШУУ СИСТЕМАСЫНА СЕРЕП: КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНДАГЫ ЖЕКЕ ЛАБОРАТОРИЯНЫН ТАЖРЫЙБАСЫ

О.А. Тютюник, И.А. Цопова, З.Т. Абдыкеева

Аннотация. Кыргыз Республикасында лабораториялык кызмат көрсөтүүлөрдүн олуттуу бөлүгү жеке сектордо топтолгон, анда биоүлгүлөрдү ташуу процесстери көбүнчө эл аралык стандарттарга дайыма эле жооп бере бербеген жергиликтүү регламенттерге негизделген, ал эми бул маселе боюнча улуттук ченемдик база кайра карап чыгууну талап кылат. Ошол эле учурда, биоматериал алынган жеринен лабораториялык изилдөө жүргүзүлүүчү жерге ташуу анализдин так жана ишенимдүү натыйжасы үчүн өтө маанилүү. Бул изилдөөдө Бишкек шаарындагы жеке лабораторияда биоүлгүлөрдү ташууну уюштуруу сапаттын он негизги көрсөткүчү боюнча текшерүү баракчасын колдонуу менен талданды. Бул процесстин күчтүү жактары (таңгактоо, маркалоо, жеткирүү мөөнөттөрү) жана алсыз жерлери (документтер, биологиялык коопсуздук, маршруттардын оптималдуулугу) аныкталды. Системанын жыйынтыктоочу баасы 15 баллды түздү, бул “жогорку” деңгээлге туура келет. Иштин жаңылыгы жеке лабораторияда ташууну баалоонун сандык формализациясында жана аны эл аралык практика менен салыштырууда турат. Практикалык мааниси сунушталган текшерүү баракчасы жана көрсөткүчтөр системасы сапатты ички контролдоо жана улуттук стандарттарды иштеп чыгууда колдонулушу мүмкүн.

Түйүндүү сөздөр: биоүлгүлөрдү ташуу; лабораториялык диагностика; преаналитикалык баскыч; биологиялык коопсуздук; ченемдик жөнгө салуу; логистика; сапатты көзөмөлдөө; текшерүү баракчасы; эл аралык стандарттар; Кыргызстан.

REVIEW OF THE BIOLOGICAL SAMPLE TRANSPORTATION SYSTEM: EXPERIENCE OF A PRIVATE LABORATORY IN THE KYRGYZ REPUBLIC

O.A. Tyutyunik, I.A. Tsopova, Z.T. Abdykeeva

Abstract. The accuracy and reliability of laboratory diagnostics largely depend on the condition in which biological material enters the laboratory. In the Kyrgyz Republic, a significant portion of laboratory services is concentrated in the private sector, where the transportation of biological samples is often regulated by local protocols that do not always comply with international standards. The present study analyzes the organization of biological sample transportation in a private laboratory in Bishkek using a checklist based on ten key quality indicators. The strengths of the process (packaging, labeling, delivery times) and its weak points (documentation, biosafety, route optimization) were identified. The overall system score was 15 points, corresponding to a “high” quality level. The novelty of this work lies in the quantitative formalization of the transportation quality assessment in a private laboratory and its comparison with international practices. The practical significance is that the proposed checklist and indicator system can be used for internal quality control and in the development of national standards.

Keywords: transportation of biological samples; laboratory diagnostics; pre-analytical phase; biosafety; regulatory framework; logistics; quality control; checklist; international standards; Kyrgyzstan.

Введение. Лабораторная диагностика является неотъемлемой частью современной медицины и играет ключевую роль в принятии клинических решений. По данным различных исследований, до 70–75 % информации, используемой врачами при постановке диагноза, основано на результатах лабораторных тестов [1]. Это означает, что от качества работы лабораторий напрямую зависит эффективность всей системы здравоохранения.

Известно, что лабораторный процесс делится на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Наибольшее количество ошибок, по литературным данным, приходится именно на преаналитический этап, включающий забор, хранение, транспортировку и подготовку биологических образцов и составляет от 46 до 68 % всех случаев несоответствий [2, 3]. Другими словами, даже при идеально работающем оборудовании и высоком профессионализме специалистов результат анализа может быть искажён, если образец доставлен в лабораторию с нарушениями условий упаковки, транспортировки, хранения.

Одним из наиболее критичных элементов преаналитического этапа является транспортировка биообразцов. Она предполагает соблюдение целого ряда требований: правильный выбор упа-

ковки, поддержание температуры, маркировку, своевременную доставку и обязательное документальное сопровождение. Каждое из этих условий направлено на сохранение исходных свойств материала и предотвращение его деградации или контаминации.

В международной практике существует достаточно широкий спектр документов, регулирующих транспортировку. В их числе стандарты ISO 15189:2022 “Медицинские лаборатории – требования к качеству и компетентности”, руководство ВОЗ по управлению качеством лабораторий, а также “Правила перевозки опасных грузов” Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), где отдельный раздел посвящён биологическим материалам [4–6]. Эти документы предусматривают строгие требования к упаковке, маркировке, условиям хранения, обучению персонала и прослеживаемости образцов.

Однако в Кыргызской Республике ситуация иная. Национальная нормативная база, регулирующая транспортировку биообразцов, остаётся фрагментарной и во многом устаревшей. Значительная часть действующих документов не подвергалась системному пересмотру. На практике это означает, что лаборатории вынуждены либо разрабатывать собственные внутренние инструкции, либо адаптировать международные

стандарты под местные условия. В результате в стране отсутствует единый подход, а качество транспортировки зависит от уровня организации конкретной лаборатории.

Особенно остро проблема проявляется в частном секторе. За последние 10–15 лет в Кыргызстане наблюдается бурный рост частных лабораторий, предоставляющих широкий спектр услуг – от базовых биохимических анализов до сложных молекулярно-генетических исследований. Эти учреждения играют важную роль в обеспечении доступности медицинских услуг, но в то же время они оказываются вне поля национальной нормативной системы. В отличие от государственных учреждений, частные лаборатории часто не имеют доступа к централизованной инфраструктуре транспортировки и вынуждены самостоятельно искать решения для доставки образцов из регионов.

Эта проблема осложняется географическими и климатическими особенностями Кыргызстана. Страна имеет горный рельеф, значительная часть населённых пунктов расположена в труднодоступных районах. В зимний период многие дороги закрываются или становятся опасными для проезда, что задерживает доставку. Кроме того, перебои с электроснабжением в регионах создают трудности для поддержания температурного режима хранения образцов. Всё это увеличивает риски порчи материала и, как следствие, получения недостоверных результатов.

В научной литературе отмечается, что аналогичные проблемы характерны для многих стран с разветвлённой территорией и ограниченной инфраструктурой. Например, в Монголии и Непале транспортировка биообразцов также осложнена удалённостью регионов и сезонными факторами [7]. В Казахстане внедряются централизованные модели доставки, основанные на сотрудничестве государственных и частных структур [8]. Этот международный опыт представляет интерес для Кыргызстана и может быть учтён при разработке собственных подходов.

Вместе с тем именно такие вызовы стимулируют поиск решений внутри частного сектора. Лаборатории начинают использовать комби-

нацию собственных курьеров, автомобильных и авиационных перевозок, а также аутсорсинговых транспортных компаний. Это позволяет доставлять образцы в относительно короткие сроки, но создаёт риск разнородности стандартов: разные исполнители по-разному соблюдают правила упаковки, маркировки и ведения документации.

Именно поэтому исследование, проведённое на примере частной лаборатории в Бишкеке, является актуальным. Оно позволяет оценить, какие элементы системы работают эффективно, а какие нуждаются в доработке. Кроме того, данная работа вносит новизну за счёт формализации подхода: впервые для частной лаборатории в Кыргызстане была применена система чек-листов и индикаторов, позволяющая не просто описывать процесс, но и количественно измерять его качество.

Таким образом, введение подводит нас к ключевой проблеме: как в условиях ограниченной национальной нормативной базы и сложной географии страны частные лаборатории выстраивают систему транспортировки биологических образцов, и какие шаги могут привести к её оптимизации.

Материалы и методы исследования. Исследование проводилось в частной клинико-диагностической лаборатории, расположенной в городе Бишкеке, в период с июня по август 2024 года. Целью исследования стало выявление сильных и слабых сторон системы транспортировки биологических образцов и разработка практических рекомендаций по её оптимизации.

- *Объект исследования* – организация транспортировки биообразцов в частной лаборатории.
- *Предмет исследования* – процесс доставки биообразцов, включая упаковку, маркировку, поддержание температурного режима, соблюдение сроков и оформление документов.
- *Участники исследования.* В исследовании приняли участие сотрудники разных подразделений лаборатории и транспортной службы: менеджер по качеству, отвечающий за внедрение и контроль стандартов; начальник отдела логистики, организующий маршруты и взаимодействие

с транспортными компаниями; старший регистратор пункта приёма биоматериала; курьеры лаборатории; представители аутсорсинговой курьерской службы.

Методы исследования. Для получения достоверных данных применялся комплексный подход:

1. *Анализ нормативной базы.* Изучены действующие документы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, регламентирующие работу лабораторий, а также международные стандарты: ISO 15189:2022 [3], руководство ВОЗ [4] и правила IATA [5]. Сравнение позволило выявить пробелы и несоответствия национальных требований международным нормам.
2. *Разработка чек-листа.* Создан чек-лист, включающий 10 блоков, каждый из которых охватывал ключевые этапы транспортировки:
 - 1) документы и приём-передача образцов;
 - 2) температурный режим;
 - 3) маркировка;
 - 4) упаковка;
 - 5) герметичность и сохранность;
 - 6) сроки доставки;
 - 7) процент отказов;
 - 8) биобезопасность;
 - 9) оптимальность маршрута;
 - 10) наличие сопроводительных документов.Каждый индикатор оценивался по принципу “соответствует/не соответствует”, что делало систему максимально прозрачной.
3. *Оценка индикаторов качества.* Для количественной оценки применялась балльная система:
 - 0 баллов – несоответствие;
 - 1 балл – частичное соответствие;
 - 2 балла – соответствие с незначительными замечаниями;
 - 3 балла – полное соответствие.
4. По каждому блоку выводился процент выполнения и итоговый балл. Это позволило сравнивать разные направления работы и выявлять узкие места.
5. *Сбор эмпирических данных.* Всего было заполнено 42 чек-листа, что обеспечило репрезентативность данных. Часть оценок

проводилась на местах (пункты приёма, логистические центры), часть – на основе интервью с сотрудниками.

6. *Опрос участников.* В ходе исследования проводились опросы сотрудников лаборатории и курьеров. Сопоставление мнений персонала с данными чек-листов помогло выявить скрытые факторы, не отражающиеся в формальных показателях.
7. *Обработка данных.* Все собранные данные были сведены в таблицы. Для визуализации использовались диаграммы (круговые и столбчатые), которые наглядно показали распределение несоответствий по регионам и соотношение сильных и слабых сторон системы.

Результаты и обсуждение. Исследование показало, что в частной лаборатории г. Бишкека создана достаточно разветвлённая система транспортировки биообразцов. Для доставки используются собственные автомобили лаборатории, авиационные перевозки (при доставке из регионов), а также услуги курьерских компаний. Такое сочетание позволяет охватывать все области страны и доставлять образцы даже из удалённых населённых пунктов.

Однако гибридная модель имеет и уязвимости: разные исполнители применяют разные стандарты упаковки, маркировки и ведения документов. Это создаёт неоднородность качества и повышает вероятность ошибок. Для определения ошибок и работы с ними, разработали индикаторы – измеряемые показатели, с помощью которых можно оценить, насколько процесс транспортировки соответствует установленным стандартам, требованиям или ожиданиям. В таблице 1 представлены индикаторы, по которым чаще всего выявлялись несоответствия и комментарии, которые сделаны при их оценке.

При анализе индикаторов сделаны выводы по каждому из индикаторов:

- *Документы.* Курьеры нередко торопятся и не всегда заполняют приёмно-сдаточные формы полностью. В ряде случаев сопровождающие листы терялись. Это снижает уровень прослеживаемости, что противоречит требованиям ISO 15189:2022 [3].

Таблица 1 – Индикаторы, используемые для оценки процесса транспортировки

№ блока	Индикатор	% выполнения	Комментарии
1	Соблюдение правил, наличие и ведение документов (приём – передача, пункт – курьер)	92 %	Курьер не сотрудник лаборатории, торопится
2	Пробы, транспортируемые при правильной температуре	97 %	В регионах не всегда есть электричество
3	Образцы с правильной маркировкой	100 %	–
4	Образцы с правильной упаковкой	100 %	–
5	Частота случаев повреждения упаковки или утраты герметичности сумки	94 %	Иссык-Кульский регион
6	Образцы, доставленные в установленный временной интервал	98 %	Авиазадержки из-за погодных условий
7	Процент отказов в приёме образцов из-за нарушений при транспортировке	3 %	Порча образцов (нет хладагента, тряска из-за ремонта дорог и т. п.)
8	Соответствие транспортной сумки требованиям биобезопасности	90 %	В некоторых регионах сумки не обрабатывают, дезсредства не соответствуют
9	Соблюдение маршрута, подтверждённое маршрутным листом	97 %	Курьер не заполняет
10	Наличие сопроводительных документов	92 %	Курьер не дожидается всех на пункте

- *Температурный режим.* В среднем соблюдается (97 %), но в регионах с перебоями электроснабжения фиксировались отклонения. Это подтверждает необходимость применения автономных термоконтейнеров.
- *Биобезопасность.* В 8 % случаев не проводилась обработка контейнеров после доставки, что создаёт риск для персонала.
- *Маршрут.* В 8 % случаев маршрут выбирался не оптимально, из-за чего увеличивалось время в пути.

При этом маркировка и упаковка образцов соответствовали требованиям во всех случаях (100 %). Это свидетельствует о высокой дисциплине лабораторных сотрудников, обеспечивающих эти процессы.

Таким образом, сильные стороны системы транспортировки связаны с техническими аспектами, где задействован сотрудник лаборатории (упаковка, маркировка), а слабые – с организационными, где больше участие сотрудников транспортных компаний (документы, маршруты, биобезопасность).

Следующим элементом оценки системы транспортировки явилось внедрение балльной оценки критериев элементов этого процесса.

Согласно таблице 2, средняя оценка большинства критериев составила 2 балла из 3.

- Наиболее высокие показатели: упаковка, маркировка, использование термоконтейнеров, соблюдение сроков доставки.
- Наименее высокие: наличие нормативной документации (1 балл) и оформление сопроводительных документов (1 балл).

Таблица 2 – Оценка критериев по баллам

№ п/п	Критерий оценки	Балл
1	Наличие нормативной документации	1
2	Соответствие условиям хранения	2
3	Маркировка пробирок (образцов)	2
4	Упаковка образцов	2
5	Использование термоконтейнеров	2
6	Соблюдение временных рамок доставки	2
7	Центрифугирование образцов	2
8	Условия транспортировки для специфических проб	2
9	Маршрут доставки	2
10	Сопроводительные документы	1

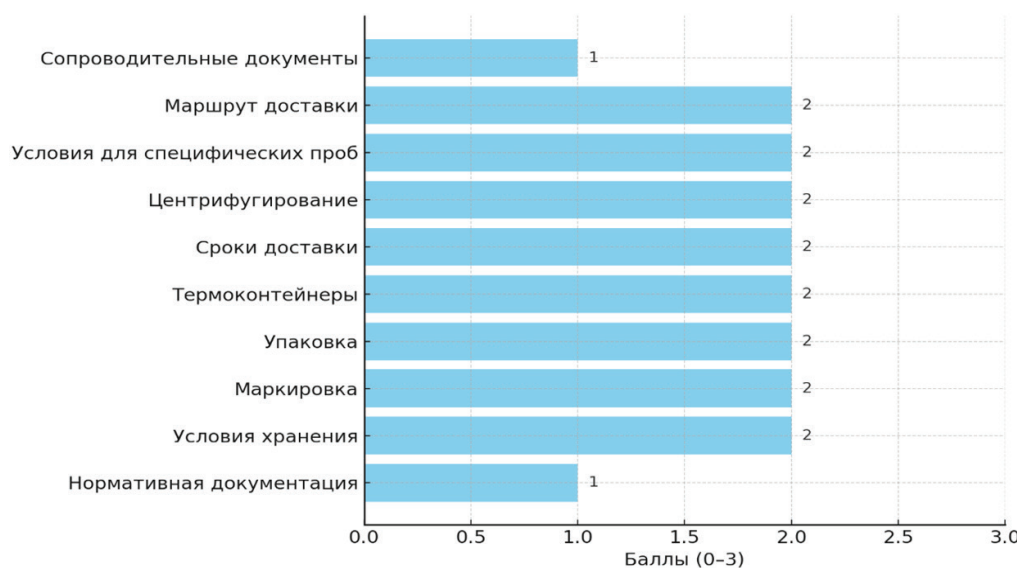


Рисунок 1 – Оценка элементов системы транспортировки в баллах

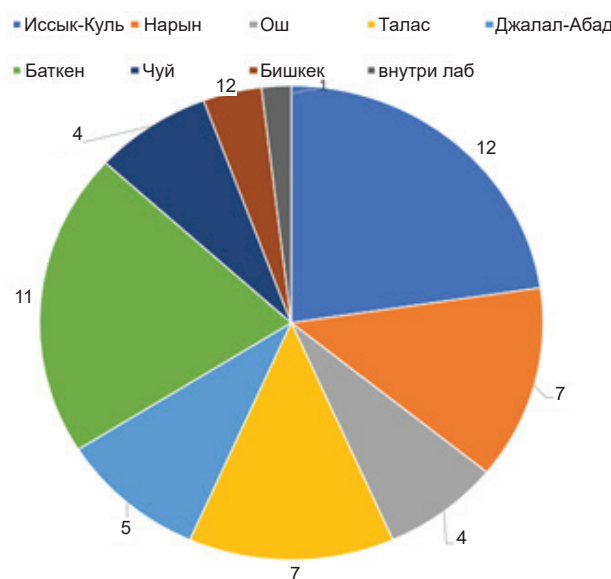


Рисунок 2 – Процент несоответствий при транспортировке биоматериала в различных регионах Кыргызской Республики

Графическое представление данных (рисунок 1) демонстрирует, что практическая сторона процесса (работа с образцами) оценивается выше, чем регламентирующая. Это согласуется с результатами зарубежных исследований, где

именно документация чаще всего становится “узким местом” [7].

Важным элементом оценки системы транспортировки биобразцов в частной лаборатории явилось изучение состояния ее в различных регионах Кыргызской Республики (рисунок 2). Так, в г. Бишкеке и Чуйской области доля нарушений минимальна, вероятно, сказывается развитая инфраструктура, короткие маршруты, доступность транспорта. В Нарынской и Таласской областях выявлено наибольшее количество проблем, так как именно в этих регионах сложный горный рельеф, сезонные ограничения движения и перебои с электроэнергией. В Иссык-Кульской области часть задержек связана с сезонным наплывом туристов и перегрузкой транспортных маршрутов. Заметим, что процент несоответствий при транспортировке проб внутри лаборатории, при передаче биоматериала от места его приема в отдел составляет 4 %, что указывает на необходимость работы непосредственно с лабораторными сотрудниками, задействованными именно на этом участке транспортной цепочки.

Результаты оценки подтверждают, что чем удаленнее и труднодоступнее регион, тем выше риск нарушений. Аналогичные данные описаны и в исследованиях в Монголии, где горные

Таблица 3 – Оценка транспортной системы частной лаборатории

Балл	Уровень риска системы	Оценка транспортной системы частной лаборатории	Рекомендации
0–5	Низкий	–	Необходимо срочно пересмотреть и улучшить процессы транспортировки
6–10	Средний	–	Требуется доработка и улучшение определённых аспектов транспортировки
11–15	Высокий	18	Система функционирует на должном уровне, но возможны небольшие улучшения
16–20	Отличный	–	Система соответствует высоким стандартам, рекомендована поддержка качества

районы демонстрируют больше несоответствий по сравнению с городскими центрами [8].

Таблица 3 констатирует оценку рисков при транспортировке биопроб в частной лаборатории в 18 баллов по 20-балльной системе, что соответствует уровню “высокий” и определяется приемлемой.

Из таблицы видно, что фактически система обеспечивает сохранность образцов и выполнение основных требований по условиям транспортировки, но требует доработки в области документации и биобезопасности.

При сравнении с международными стандартами оцениваемой, действующей системы транспортировки биообразцов с международными требованиями выявлено:

- *Соответствие:* упаковка, маркировка, термоконтейнеры, сроки доставки – на уровне международных норм.
- *Несоответствие:* документация и прослеживаемость. Согласно ISO 15189:2022 и правилам IATA, не каждая партия с пробами сопровождается полным пакетом документов и имеет прослеживаемость на всех этапах.
- *Обучение персонала:* международные документы требуют регулярного обучения не только сотрудников лаборатории, но и курьеров. На практике в Кыргызстане обучение проводится нерегулярно и не охватывает внешних перевозчиков.
- *Противоречие:* технически система транспортировки работает хорошо, но организационно – есть пробелы.

Следовательно, дальнейшее развитие лабораторной службы в Кыргызстане невозможно без обновления национальных нормативов и создания единой системы требований к транспортировке.

Практическая значимость. Полученные результаты имеют прикладное значение для развития лабораторной службы в Кыргызской Республике.

Во-первых, исследование наглядно показало, что даже при отсутствии современных национальных регламентов возможно выстраивание эффективной системы транспортировки на уровне отдельной лаборатории. Это подтверждает роль управленческих решений и внутренней культуры качества.

Во-вторых, предложенный чек-лист и набор индикаторов качества доказали свою применимость в реальных условиях. Эти инструменты позволяют проводить регулярный мониторинг транспортировки, выявлять несоответствия на раннем этапе и принимать корректирующие меры. Внедрение подобных инструментов в других лабораториях может стать шагом к унификации подходов на национальном уровне.

В-третьих, выявленные региональные различия демонстрируют необходимость гибких решений: универсальная схема не работает одинаково эффективно в Бишкеке и, например, в Нарынской области. Это означает, что система транспортировки должна быть не только стандартизированной, но и адаптированной к особенностям конкретных регионов.

Таким образом, практическая значимость исследования заключается в возможности использовать его результаты как основу для:

- разработки новых нормативно-правовых актов;
- внедрения системы внутреннего аудита в лабораториях;
- обучения персонала и курьеров;
- создания национальной системы контроля качества транспортировки биообразцов.

Выводы

1. Система транспортировки биологических образцов в частной лаборатории в Бишкеке обеспечивает высокий уровень сохранности и своевременности доставки материала.
2. Сильные стороны системы связаны с упаковкой, маркировкой и использованием термоконтейнеров.
3. Слабые места – оформление сопроводительных документов, поддержание биобезопасности и оптимизация маршрутов в отдалённых регионах.
4. Итоговая оценка системы составила 18 баллов, что соответствует уровню “высокий”.
5. Сравнение с международными стандартами выявило соответствие по техническим аспектам, но отставание в области документации и обучения персонала.
6. Разработанный чек-лист и система индикаторов доказали свою эффективность и могут быть использованы в других лабораториях как инструмент контроля качества.
7. Практическая реализация рекомендаций позволит повысить доверие к лабораторной диагностике, снизить количество ошибок на преаналитическом этапе и улучшить качество медицинской помощи в целом.

Поступила: 14.09.2025;

рецензирована: 28.09.2025; принята: 29.09.2025.

Литература

1. *Hallworth M.J.* The “70 % claim”: what is the evidence base? // *Annals of Clinical Biochemistry*. 2011. Vol. 48. No. 6. P. 487–488.
2. *Lippi G., Simundic A.-M., Plebani M.* Errors in the preanalytical phase of laboratory testing // *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2020. Vol. 58. No. 5. P. 798–807.
3. *Plebani M.* The detection and prevention of errors in laboratory medicine // *Annals of Clinical Biochemistry*. 2019. Vol. 56. No. 1. P. 7–14.
4. World Health Organization. Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: WHO Press, 2021. 244 p.
5. ISO 15189:2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2022. 63 p.
6. International Air Transport Association (IATA). Dangerous Goods Regulations. 64th ed. Montreal: IATA, 2023. 968 p.
7. WHO. Establishing and Strengthening Specimen Referral Systems. Geneva: World Health Organization, 2020. 56 p.
8. Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Санитарные правила “Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества” (утверждено приказом МЗ РК № 599 от 21 июня 2017 года). URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015990> (дата обращения: 28.09.2025).