



УДК 001.8:389.14

ПИТАННЯ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТУ ISO 15189:2012 У МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

О.А. Рамазанова-Стьопкіна, директор Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ



Розглянуто особливості стандарту ISO 15189:2012, структуру та переваги впровадження у клінічних лабораторіях. Приведено аналіз сучасного стану акредитації в ЄС і СНД та перспективи його впровадження в Україні.

Specialties of standard ISO 15189:2012, structure and advantages of implementation in clinical laboratories are considered. There is given the analysis of the modern state of accreditation in European Union and CIS and perspectives of its implementation in Ukraine.

Ця стаття розпочинає цикл статей щодо забезпечення простежуваності результатів досліджень / вимірювань, підвищення якості досліджень та запровадження вимог національного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 “Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції” у медичних лабораторіях.

Нікого не потрібно переконувати у важливості клінічної лабораторної діагностики для встановлення правильного діагнозу та призначення адекватного лікування, як і в тому, що її сучасний рівень виходить за рамки елементарних досліджень. Тому лабораторна медицина є однією зі сфер медицини, де міжнародні стандарти знайшли найбільше застосування. Міжнародна організація зі стандартизації протягом ряду років здійснює розробку документальних стандартів із різних аспектів лабораторної медицини. Вони розробляються Технічним комітетом ISO/TC 212 “Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems” (Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи діагностики in vitro) у співпраці з Технічним комітетом CEN / TC 140 “In vitro diagnostic medical devices” (Медичні вироби для діагностики in vitro). Наразі введено в дію такі стандарти:

ISO 15189:2012 “Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності” (Medical laboratories. Requirements for quality and competence);

ISO 15190:2003 “Медичні лабораторії. Вимоги щодо безпеки” (Medical laboratories. Requirements for safety);

ISO 15193:2009 “Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у пробах біологічного походження. Вимоги до опису референтних методик виконання вимірювань” (In vitro Diagnostic Systems. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Presentation of Reference Measurement Procedures);

ISO 15194:2009 “Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у пробах біологічного походження. Вимоги до атестованих стандартних зразків і змісту супровідної документації” (In vitro Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Description of Reference Materials);

ISO 17511:2003 “Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам” (In vitro Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Metrological Traceability of Values assigned to Calibrators and control Materials);

ISO 18153:2003 “Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у пробах біологічної природи, метрологічна простежуваність значень для каталітичної концентрації ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам” (In vitro Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Metrological Traceability of Values for Catalytic Concentration of Enzymes assigned to Calibrators and control Materials);

ISO 15195:2003 “Лабораторна медицина. Вимоги до лабораторій референтних вимірювань” (Laboratory medicine. Requirements for reference measurement laboratories);

ISO/TR 15196:2001 “Визначення аналітичних цілей для лабораторних процедур, що ґрунтуються на медичних потребах” (Determination of analytical goals for laboratory procedures based on medical needs);

ISO 15197:2013 “Діагностичні системи in vitro. Вимоги до систем моніторингу глюкози в крові для самоконтролю при лікуванні цукрового діабету” (Requirements for in vitro blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus);

ISO 15198:2004 “Клінічна лабораторна медицина. Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Підтвердження рекомендацій виробників для проведення контролю якості споживачем” (Clinical laboratory medicine. *In vitro* diagnostic medical devices. Validation of user quality control procedures by the manufacturer);

ISO 19001:2013 “Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Інформація, що надається виробником з реагентами діагностики *in vitro* для фарбування в біології” (In vitro Diagnostic Medical Devices. Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for staining in biology).

Як це видно з наведеного переліку, міжнародні стандарти містять рекомендації з найбільш істотних аспектів клінічної лабораторної медицини – оптимальної організації лабораторного забезпечення діагностичної та лікувальної діяльності при максимальному дотриманні інтересів пацієнтів і формування умов для найбільш точного виконання лабораторних досліджень з урахуванням вимог метрології. Важливо відзначити, що міжнародні стандарти являють собою не застигли інструкції, а періодично, в міру накопичення нових уявлень піддаються актуалізації, інколи з істотною переробкою.

Якщо згадані вище документи присвячено окремим сторонам системи управління якістю клінічних лабораторних досліджень, що було продиктовано прагненням зосередити на них увагу виконавців, то міжнародний стандарт ISO 15189:2012 “Медичні лабораторії. Вимоги до компетентності і якості” охоплює увесь комплекс питань організації діяльності клінічної лабораторії. Представляючи лабораторній громадськості цей стандарт, звернемо увагу на ряд його істотних характеристик.

Цей документ являє собою цілісну хартію обов’язків і прав лабораторій та їх співробітників, що охоплює всі сторони процесу лабораторних досліджень від призначення дослідження та взяття зразка біоматеріалу у пацієнта до інтерпретації отриманих результатів. Важливе місце в документі посідають взаємини лабораторії із замовниками аналізів – клініцистами, які співпрацюють у виконанні окремих аналізів з іншими лабораторіями. Особливо підкреслено (і цьому присвячено спеціальний додаток) етичні аспекти відносин із пацієнтами, конфіденційність лабораторної інформації.

Як це властиво міжнародним документам, ISO 15189:2012 формулює лише найбільш загальні, принципові вимоги, залишаючи для національних, регіональних, місцевих документів детальне опрацювання конкретних вимог. Проте ці принципові установки дозволяють у будь-якій лабораторії одноманітно вирішувати найважливіші повсякденні проблеми. Це поєднання принциповості та гнучкості робить розглянутий документ вельми раціональним для будь-якої лабораторії в будь-якій країні.

Зміст міжнародного стандарту корелює з усією системою міжнародної нормативної документації в галузі стандартизації та метрології. Тим самим діяльність клінічних лабораторій, що виконують його вимоги, виводиться на рівень міжнародної системи цих документів.

Важливим аспектом міжнародного стандарту є те, що він адресований до будь-якої медичної лабораторії незалежно від її розміру або форми власності. Включення комерційних лабораторій до сфери дії цього стандарту, як і інших міжнародних стандартів, додасть можливим споживачам їхніх послуг більшої впевненості в їхній компетентності та якості роботи.

Звертають на себе увагу наполегливі рекомендації щодо чіткої реєстрації усіх процедур, їх змін, використаних засобів аналізу, виконавців, отриманих результатів. Ця риса документа корелює з акцентованим підкресленням необхідності дотримання законів і правил усіх рівнів, що спрямовано на безумовну легітимізацію усіх аспектів діяльності лабораторій.

Наведемо деякі статистичні дані про стан акредитованих медичних лабораторій в країнах Європи та країнах СНД на 1 січня 2015 р.: Словачія – 10, Польща – 6, Чехія – 272, Німеччина (Dakks) – 513, Португалія – 5, Фінляндія – 40, Ірландія – 56, Казахстан – 0, РФ – 0, Україна – 0.

Резюмуючи, можна визнати, що як загальна спрямованість, так і конкретні рекомендації ISO 15189:2012 цілком прийнятні й для лабораторної служби української охорони здоров’я. Тому прийняття цього міжнародного стандарту як українського національного нормативного документу стало подією в системі охорони здоров’я України. 30 грудня 2014 р. Мінекономрозвитку України наказом № 1494 прийняло європейський нормативний документ EN ISO 15189:2012 як національний стандарт України методом підтвердження: ДСТУ EN ISO 15189:2015 “Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності” набирає чинності з 01.01.2016 р.

Звичайно, введення такого стандарту сприятиме зміцненню внутрішньої організованості клінічних лабораторій і підвищенню їх престижу в усій системі надання медичної допомоги.

У свою чергу Національне агентство акредитації України (НААУ) підписало угоду з ЄА (Європейське співробітництво з акредитації) від 19 квітня 2012 р. про розширення Двосторонньої угоди (BLA) в галузі акредитації НААУ на калібрувальні та медичні лабораторії.

Разом із тим, протягом декількох років не було знайдено консенсусу щодо визначення державного органу, відповідального за проведення акредитації медичних лабораторій, що відповідно призвело до затримки прийняття ДСТУ ISO 15189.

У зв’язку з прийняттям Мінекономрозвитку України європейського нормативного документу

EN ISO 15189:2012 як національного стандарту України, Національне агентство акредитації України на законних підставах із 1 січня 2016 р. проводитиме акредитацію медичних лабораторій.

З урахуванням Двосторонньої угоди (BIA) між НААУ та ЄА, процедура акредитації медичних лабораторій у Національному агентстві акредитації України передбачає обов'язкове виконання вимог європейських нормативних документів: EA 4/02 М rev01 (September 2013) “Оцінка невизначеності вимірювань”, ІЛАС Р10 М (January 2013) “Політика з простежуваності результатів вимірювань”, EDQM/OMCL TA (June 2005) “Валідація аналітичних процедур (методик)”, затверджених ЄА.

Іншими словами, лабораторія повинна зробити розрахунки оцінки невизначеності вимірювань, процедури простежуваності результатів вимірювань, процедури валідації методик. Основний тягар із забезпечення перелічених завдань лягає на плечі спеціалістів-метрологів.

Необхідно враховувати, що з 1 січня 2016 р. набирає чинності Закон України “Про метрологію та метрологічну діяльність” (Відомості Верховної Ради, 2014, № 30, ст. 1008), який скасовує поняття “атестація”. Легітимність лабораторії визначається наявністю акредитації.

Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю розробила узгоджену тему KOOMET 656/UA/15 “Навчання на основі модульного підходу фахівців-метрологів медичних клінічних лабораторій” (термін – 2015–2017 рр.), який складається з 7 модулів за принципом “від простого до складного”.

У наступних випусках “Українського метрологічного журналу” планується опублікувати цикл статей, присвячених викладенню основних питань забезпечення якості у медичних лабораторіях, практичному досвіду оцінювання невизначеності вимірювань, валідації методик досліджень, а також досвіду країн-членів KOOMET.