

V.I.Shevchenko, D.V.Varyvonchyk

**Identification of carcinogenic hazards in health care
SI «Institute for Occupational Health of NAMS of Ukraine»,
Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education**

Introduction. The relevance of the study was determined by the facts as follows: any systematic studies to assess the carcinogenic risks in health care had not been conducted in Ukraine before; risk factors of cancer incidence among health workers had not been defined; evidence-based measures for the prevention of the occupational pathologies had not been specified.

Purpose. To identify occupational agents related to carcinogenic hazards in health care.

Materials and methods. The study was conducted in accordance with the methodology and IARC and CAREX databases.

Results. Health workers were found to be exposed to 59 carcinogens. Dominant 10 factors that determine the exposure of more than 75 % of workers in the field included factors of disinfection and sterilization (32.6%), laboratory diagnostic (16.7%) and treatment (11.5%) factors, natural household and transport factors (39.1%). Health workers are also exposed to the risk of such biological agents as: HHV-4/EBV (54.5%) and HHV-8 (49.1%), HBV and HCV (44.3%), HIV-1 (44.3%), HTLV-1 (41.5%), HPV (27.6%) and Helicobacter pylori (1.9%).

Conclusions. The identified carcinogenic factors are etiological risk factors for occupational cancer of the digestive system, respiratory tract, skin, breast, urinary organs and genitals, hemopoietic and lymphatic system as well as organs of vision in health workers.

Key words: occupational agents, carcinogenic risk, health.

Відомості про авторів:

Варивончик Денис Віталійович - завідувач лабораторії канцерогенної небезпеки та профілактики професійного раку ДУ «Інститут медицини праці НАМН України», завідувач кафедри медицини праці, психофізіології та медичної екології НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Саксаганського, 75.

Шевченко Вадим Іванович - аспірант ДУ «Інститут медицини праці НАМН України».

УДК 369;364

© М.Ш.АБДИ, А.Г.ЛУНЕВА, 2014

М.Ш. Абди, А.Г. Лунева

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАК ИНСТРУМЕНТ
СОЗДАНИЯ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**Национальная медицинская академия п
оследипломного образования имени П.Л.Шупика**

Вступление. Качество лабораторных исследований определяется клинической информативностью и аналитической достоверностью выполняемых лабораторных исследований. В свою очередь, аналитическая досто-

верность может быть достигнута вследствие сформированной системы гарантии качества в медицинской лаборатории. Для этого в практике современной лабораторной медицины существует инструмент, который получил название – стандартизация.

Цель. Провести анализ основных международных стандартов и особенности их внедрения в области лабораторной медицины для формирования системы гарантии качества лабораторных исследований.

Материалы и методы. Проведен анализ 14 международных стандартов в области лабораторной медицины и определены особенности требований к менеджменту медицинских лабораторий согласно стандарту ИСО 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности».

Результаты. Стандарт ИСО 15189 содержит основные требования к условиям деятельности лаборатории в медицинском учреждении, включая цели деятельности лаборатории, соответствие клиническим потребностям и этике отношений с обследуемыми пациентами; ответственность за достоверность и оперативность доставки жизненно-важной информации и соблюдение ее конфиденциальности.

Выводы. Неукоснительное выполнение требований к менеджменту медицинских лабораторий, изложенные в стандарте ИСО 15189:2012, является основой создания гарантии качества лабораторных исследований и компетентности лаборатории.

Ключевые слова: стандартизация, лабораторная медицина, система гарантий качества.

ВСТУПЛЕНИЕ

Сегодня в отечественной медицинской практике в области лабораторной медицины действует стихийно сложившийся конгломерат фактически взаимно несогласованных остатков ранее действующих документов более чем тридцатилетней давности и некоторых новых рекомендаций и положений по организации и выполнению клинических лабораторных исследований. Не урегулированы ключевые вопросы метрологического обеспечения клинических лабораторных исследований в Украине, что мешает внедрению достижений национальной и мировой доказательной медицины, а с другой стороны, может вызвать непризнание результатов лабораторных исследований, выполненных в Украине, за рубежом. Проведенный анализ сложившейся ситуации, показывает необходимость разработки новых организационных подходов к деятельности лабораторной службы и создание системы нормативного регулирования ее деятельности путем внедрения гармонизированных международных стандартов.

Стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг. Лабораторная медицина предоставляет лабораторные услуги и, таким образом, является

областью для обязательного внедрения стандартизации, то есть для установления единых правил и оценки соответствия им при выполнении лабораторных исследований. Стандартизация в настоящее время неотделима от гармонизации национальных стандартов с международными.

В Международной организации по стандартизации (ISO) на сегодняшний день действует в области лабораторной медицины более 300 стандартов. Одним из основных стандартов, регламентирующих деятельность лабораторий является

ISO 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности».

На фоне беспрецедентного расширения ассортимента лабораторных исследований биологических материалов человека, существенного повышения клинической значимости их результатов стала очевидной необходимость разработки стандартов, устанавливающих специальные требования к медицинским лабораториям.

Значение этих стандартов для лабораторной медицины состоит в том, что они:

- устанавливают правила организации всех сторон деятельности клинических лабораторий и обеспечения безопасных условий этой деятельности;
- обеспечивают получение достоверной и сопоставимой информации об анализе и клинически значимых компонентах биологических жидкостей
- обосновывают выбор и точное выполнение наиболее чувствительных, специфичных и устойчивых методик лабораторных исследований, обладающих оптимальной правильностью и прецизионностью;
- обеспечивают метрологическое подтверждение правильности измерений всего разнообразия биологических аналитов, исследуемых на практике клинико-диагностическими лабораториями, на основе прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов правильности, выполняемой производителями этих материалов;
- устанавливают требования к референтной системе в лабораторной медицине (референтные методики, стандартные образцы, лаборатории референтных измерений), обеспечивающей высший уровень точности измерений, на который могут ориентироваться практические клинические лаборатории, применяя методики и стандартные образцы, аттестованные в референтной системе;
- регламентируют соблюдение изготовителями средств лабораторного анализа при их разработке, производстве, транспортировке наибольшего соответствия свойств изделий требованиям чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности выполняемых с их применением методик исследований.

Основным стандартом является ISO 15189 :2012 Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности. Стандарт состоит из двух разделов: Организация и менеджмент, и Технические требования.

Организация и менеджмент. Все аспекты деятельности лаборатории должны быть рассмотрены с точки зрения организации достижения, поддержания и улучшения качества; это и составляет систему менеджмента качеством, который включает в себя:

- Управление документацией. В данном разделе стандарта изложены требования к лаборатории по документированию и соблюдению процедуры управления всеми документами и информацией, которые образуют документацию ее системы менеджмента качества.

- Рассмотрение контрактов. В случаях, когда лаборатория заключает контракт на выполнение медицинских лабораторных услуг, должны быть разработаны и осуществлены процедуры для рассмотрения контрактов.

- Исследование во вспомогательных (субконтрактных) лабораториях; Лаборатория должна иметь эффективные документированные процедуры оценки и выбора вспомогательной (субподрядной) лаборатории и консультантов.

- Приобретение услуг и запасов. В данном разделе описаны действия для руководства лаборатории по установлению и документированию политики и процедуры для выбора и приобретения внешних услуг, поставки оборудования и расходных материалов, которые влияют на качество услуг лаборатории.

- Консультативные услуги. Специалисты медицинской лаборатории должны предоставлять консультации относительно выбора исследований и использования услуг, включая частоту повторения исследований и требуемый тип пробы. При необходимости может быть осуществлена интерпретация результатов исследований.

Рекомендовано проведение регулярных совещаний лабораторного и клинического персонала относительно использования лабораторных услуг для консультаций по научным проблемам.

Работники лаборатории должны участвовать в клинических конференциях, выступая консультантами по эффективности применения лабораторных исследований, как в целом, так и при конкретных случаях заболеваний.

- Претензии. В данном разделе описаны порядок и процедуры рассмотрения претензий, жалоб и других обращений клиницистов, пациентов или других сторон.

- Управление при несоответствии требованиям. Руководство лаборатории должно определить порядок и процедуры, подлежащие исполнению, когда обнаружено, что некоторые аспекты исследования не соответствуют установленным процедурам или требованиям системы менеджмента качества, или запросам клиницистов.

- Корректирующие действия. В данном разделе стандарта изложены процедуры корректирующих действий, которые должны включать в себя изучение причины, вызвавших проблемы. Это должно привести к осуществлению предупреждающих действий. Корректирующие действия должны соответствовать значимости проблемы и быть соразмерными с возможным риском.

- Предупреждающие действия. Должны быть установлены потенциальные источники несоответствия и необходимые улучшения, как технического

характера, так і пов'язані з системою менеджмента. Якщо необхідні попереджувальні дії, то повинен бути розроблений і виконаний план дій і відслідковано його виконання для зменшення ймовірності виникнення подібних невідповідностей, а також створені сприятливі умови для можливого проведення покращень.

- Улучшение. Руководство лаборатории должно периодически пересматривать оперативные процедуры, как это определено системой менеджмента качества, чтобы выявлять потенциальные источники несоответствия или другие возможности улучшения в системе менеджмента качества или в технологической практике. Планы мер по совершенствованию должны быть разработаны, документированы и осуществлены соответствующим образом.

- Управление записями. В лаборатории должны быть разработаны и осуществлены процедуры для идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, ведения и безопасного удаления записей в области качества и технологий.

- Внутренние проверки. Для подтверждения соответствия деятельности лаборатории требованиям системы менеджмента качества в сроки, установленные этой системой, должны быть проведены внутренние проверки всех элементов указанной системы как управленческих, так и технологических. Внутренняя проверка должна последовательно рассматривать эти элементы при особом внимании к участкам, критически важным для оказания помощи пациентам.

- Анализ со стороны руководства. Руководство лаборатории должно систематически пересматривать лабораторную систему менеджмента качества и все виды медицинских услуг, включая исследования и консультативную деятельность, чтобы обеспечивать их постоянную стабильность и эффективность в оказании медицинской помощи пациентам и вносить необходимые изменения или улучшения.

Технические требования: стандарт ISO 15189 устанавливает требования к технической компетентности лабораторий, включающие:

- Персонал. Руководство лаборатории должно иметь организационный план, описания распределения персонала и работ, которые определяют квалификацию и обязанности всех сотрудников.

- Помещения и условия окружающей среды. В данном разделе стандарта изложены требования к помещению лаборатории. Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, не ухудшая ее качества, проводить процедуры контроля качества, обеспечивать безопасность персонала и обслуживание пациентов

- Преаналитические процедуры. В данном разделе стандарта изложены требования к преаналитическим процедурам и включает в себя форма запроса на исследование, которая должна содержать информацию, достаточную для идентификации пациента и запрашивающего исследование лица, а также соответствующие клинические данные. Должны быть учтены национальные, региональные и местные правила.

- Аналитические процедуры (методики). Лаборатория должна использовать аналитические процедуры (методики), включая выбор/взятие порций пробы, которые отвечают потребностям пользователей лабораторных услуг и соответствуют сущности исследования.

- Обеспечение качества аналитических процедур. Лаборатория должна разработать систему внутрिलाбораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов.

- Постаналитические процедуры. Уполномоченный персонал должен систематически проверять результаты исследований, оценивать их соответствие с клинической информацией относительно пациента и давать разрешение на выдачу результатов.

- Отчетность о результатах. Руководство лаборатории ответственно за вид представления отчетов о результатах исследований. Вид представления отчета (электронный или на бумажном носителе) и способы передачи из лаборатории должны быть согласованы с пользователями лабораторных услуг.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, для создания системы гарантирования качества клинических лабораторных исследований необходимо внедрение современной нормативной базы стандартизации клинических лабораторных исследований и лабораторных услуг для этого стандарт ИСО 15189 представляет собой основной закон деятельности клинико-диагностической лаборатории, соблюдение требований которого обеспечивает полноценное выполнение лабораторией своего предназначения.

Литература

1. Меньшиков В.В. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. - М.: Международный общественный благотворительный фонд милосердия и здоровья, 2005. - 251 с.
2. Меньшиков В. В. Стандартизация в лабораторной медицине России: первые итоги и дальнейшие планы: научное издание / В. В. Меньшиков // Проблемы стандартизации в здравоохранении. Управление качеством . — 2009 . — N1 . — С. 20-28
3. Проценко В.Н. От контроля качества к тотальному менеджменту качества [Электронный ресурс] <http://www.15189.ru/novosti>
4. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе Всемирная организация здравоохранения. - 2012. - 37 с.
5. Проценко В.М., Івков А.Г. Метрологічне забезпечення лабораторної медицини України: стан, проблеми, шляхи вирішення // Наукові праці VII Міжнародної науково-технічної конференції «Метрологія та вимірвальна техніка (Метрологія-2010)», 12-14 жовтня 2010 р. — 2010. — Т. 1. - С. 113-116.
6. Development of national health laboratory policy and plan. World Health Organization. - 2011. — 36 p.
7. ISO 15189:2012 «Medical laboratories . Requirements for quality and competence».

М.Ш.Абді, А.Г.Луньова

**Стандартизація як інструмент створення гарантії якості
лабораторних досліджень
Національна медична академія післядипломної
освіти імені П.Л.Шупика**

Вступ. Якість лабораторних досліджень визначається клінічною інформативністю та аналітичною достовірністю виконуваних лабораторних досліджень. У свою чергу, аналітична достовірність може бути досягнута внаслідок сформованої системи гарантії якості у медичній лабораторії. Для цього в практиці сучасної лабораторної медицини існує інструмент, який отримав назву – стандартизація.

Мета. Провести аналіз основних міжнародних стандартів та особливості їх впровадження в області лабораторної медицини для формування системи гарантії якості лабораторних досліджень.

Матеріали і методи. Проведено аналіз 14 міжнародних стандартів у галузі лабораторної медицини і визначені особливості вимог до менеджменту медичних лабораторій відповідно до стандарту ІСО 15189:2012 «Медичні лабораторії. Приватні вимоги щодо якості та компетентності».

Результати. Стандарт ІСО 15189 містить основні вимоги до умов діяльності лабораторії в медичному закладі, включаючи цілі діяльності лабораторії, відповідність клінічним потребам і етиці відносин з обстежуваними пацієнтами; відповідальність за достовірність і оперативність доставки життєво-важливої інформації та дотримання її конфіденційності.

Висновки. Неухильне виконання вимог до менеджменту медичних лабораторій, викладені в стандарті ІСО 15189:2012, є основою створення гарантії якості лабораторних досліджень та компетентності лабораторії.

Ключові слова: стандартизація, лабораторна медицина, система гарантії якості.

M.C. Abdi, G.G. Lunova

**Standardization as a tool to create laboratory studies
quality assurance**

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The quality of laboratory studies is determined by their clinical informative value and analytical accuracy. In its turn, the analytical accuracy can be achieved due to the quality assurance system formed in a medical lab; therefore, there is a laboratory tool in the practice of modern medicine, that is called standardization.

Purpose. To analyze the main international standards and their implementation in the laboratory medicine with the view of making the system of the laboratory studies quality assurance.

Materials and methods. There were analyzed 14 international standards in the laboratory medicine and specified the requirements for the management of medical laboratories according to the ISO 15189:2012 standard «Medical Labo-

ratories. Particular Requirements for Quality and Competence».

Results. The standard contains the basic requirements for the laboratory activities in medical facilities, including the objectives of the laboratory, conformity with the clinical needs and ethics of the relations with patients under examination; responsibility for the accuracy and efficiency of vital information delivery and confidentiality compliance.

Conclusions. The strict compliance to the medical laboratories management conforming to the ISO 15189:2012 standard is basic for ensuring the laboratory studies quality and laboratory competence.

Key words: standardization, laboratory medicine, quality assurance system.

Відомості про авторів:

Луньова Ганна Геннадіївна – д.мед.н., професор, завідувач кафедри клінічної лабораторної діагностики НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: Київ, вул. Відпочинку, 11, тел.: (044) 409-20-75.

Абді Шихаб – аспірант кафедри клінічної лабораторної діагностики НМАПО імені П.Л.Шупика. Адреса: Київ, вул. Відпочинку, 11.