

УДК 389.14:006.354

Тіхенко В. М., Тіхенко Н. М.

ПІДВИЩЕННЯ ВИМОГ ДО ЯКОСТІ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ КОРОНАВІРУСУ

У статті досліджено проблеми вдосконалення діяльності медичних лабораторій в умовах пандемії коронавірусу на преаналітичному, аналітичному й постаналітичному етапах клінічної діагностики. Накопичений досвід діагностики коронавірусу засвідчив, що методики досліджень і стандартні операційні процедури потрібно коригувати. Наголошено на важливості гармонізації процесу проведення клінічних досліджень як трирівневого процесу: на міжнародному, національному та місцевому рівнях.

Ключові слова: *медичні лабораторії, якість лабораторних досліджень, компетентність, пандемія коронавірусу.*

Постановка проблеми в загальному вигляді. Наразі Україна, як і всі країни світу, живе в умовах поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої одноланцюговим РНК-вмісним штамом коронавірусу виду SARS-CoV роду бетакоронавірусів. Хоча з виявлення перших випадків захворювання минуло багато місяців, надія на те, що хвороба виявиться сезонною та швидко зникне з літнім підвищенням температури, не виправдалася. За повідомленням прес-служби Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) від 27 липня 2020 року глава ВООЗ Тедрос Аданом Гебреїсус заявив, що ситуація із захворюванням на COVID-19 у світі погіршується, тому потрібно знову скликати надзвичайний комітет. За його словами, це шостий раз, коли в світі оголошують глобальну надзвичайну ситуацію в сфері охорони здоров'я, але ситуація з COVID-19, мабуть, найважча. Це найвищий рівень тривоги в рамках міжнародних медико-санітарних правил 2005 року.

Глава ВООЗ додав, що впродовж останніх шести місяців ВООЗ невинно працювала над наданням підтримки країнам у підготовці до боротьби з цим вірусом. Він нагадав, що у ВООЗ опублікували перший протокол для тестування на вірус і відразу ж почали працювати з виробником у Німеччині, щоб виробляти тести й відправляти їх у найбільш нужденні країни. Також в організації створили АСТ Accelerator для прискорення розроблення, виробництва й справедливого поширення вакцин, засобів діагностики й терапії.

Нині надзвичайний комітет ВООЗ рекомендував державам продовжувати мобілізацію сил для реагування на пандемію коронавірусу, підтримувати всі дослідницькі зусилля для забезпечення справедливого розподілення засобів діагностики та вакцин. Провідні лабораторні центри в різних країнах намагаються якнайшвидше знайти нові методи виявлення інфекції та створити вакцини від цієї вірусної хвороби. В інтерв'ю німецькій інформагенції ДРА Головна вчена ВООЗ Сумія Свамінатан вважає, що вакцина широкого застосування від коронавірусу може стати доступною в середині 2021 року. На початку серпня 2020 року Головний державний санітарний лікар України В. Ляшко наголосив, що друга хвиля коронавірусу в Україні може розпочатися вже в жовтні 2020 року.

Як і раніше ключова роль у прийнятті клінічних рішень і наданні інформації, необхідної лікарям для профілактики, діагностування та лікування пацієнтів, належить медичним лабораторіям із дослідження на COVID-19. Тому підвищення вимог до якості та компетентності цих медичних лабораторій є й залишається актуальним завданням загальнодержавного значення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У публікаціях, написаних напередодні того, як весь світ занурився в одну велику хвилю епідемії, головну увагу приділено впровадженню системи забезпечення якості згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (чинний з 01.01.2016) [1]. Практичні питання й особливості впровадження системи менеджменту якості в медичних (клініко-діагностичних) лабораторіях медичних закладів, як передумови їх подальшої акредитації, розглядали в працях вітчизняних та зарубіжних вчених [2, 3, 4].

Аналізування вимог нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» стосовно медичних лабораторій проведено в праці [5]. Цей стандарт дає змогу лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Крім того, це полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами й сприяє ширшому визнанню результатів оцінювання відповідності між країнами.

Стан та проблеми забезпечення якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій у контексті інноваційних перетворень системи охорони здоров'я розглянуто в праці [6]. Актуальні питання вимог до якості та компетентності медичних (клініко-діагностичних) лабораторій проаналізовано в працях [7, 8].

Шляхи підвищення ефективності та якості надання послуг медичними лабораторіями на основі впровадження системи управління ризиками, яка дає змогу виявити, оцінити наслідки й виробити тактику протидії, спрямовану на обмеження випадкових подій, що завдають фізичного й морального збитку лабораторії, її персоналу та пацієнтам, розглянуто в працях [9, 10]. У праці [11] висвітлено значення лабораторної медицини в практиці сімейного лікаря на етапі реформування первинної медико-санітарної допомоги.

Проте стрімке поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19 вже виявило низку ризиків у лабораторній діагностиці, на яких раніше не акцентували уваги в наукових публікаціях.

Мета статті полягає в розгляді проблем, пов'язаних з практичною реалізацією вимог до якості та компетентності медичних (клініко-діагностичних) лабораторій в сучасних умовах існування та загрози поширення епідемії коронавірусу в Україні.

Виклад основного матеріалу.

Упродовж останнього десятиліття проводили роботу щодо організації діяльності клініко-діагностичних лабораторій системи охорони здоров'я України відповідно до вимог сучасних міжнародних стандартів. Найважливішими були такі кроки: прийняття Концепції системи менеджменту якості в лабораторіях та оновлення (з 2016 року) державних стандартів щодо якості та компетентності медичних лабораторій відповідно до європейських та міжнародних стандартів. Запропоновано програму поетапного впровадження системи забезпечення якості згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (чинний з 01.01.2016) [1] в діяльність медичних лабораторій України як головного профільного стандарту. Започатковано державну систему зовнішнього оцінювання якості клінічних лабораторних досліджень з використанням досвіду програм міжлабораторного порівняння результатів (МПП). Підготовлено групу національних тренерів з питань розбудови системи якості лабораторних досліджень в рамках проекту SiLab «Підтримка системи епідагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості лабораторій МОЗ України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я». Цей проект впроваджує центр громадського здоров'я України за фінансування центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC), в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги у зв'язку зі СНІДом (PEPFAR).

Водночас, незважаючи на значні досягнення в стандартизації та контролі за якістю лабораторних досліджень, певний відсоток результатів діагностики, перевірених МПП, наразі й досі залишаються незадовільними.

У березні 2017 року ліквідовано Держсанепідемслужбу України. Частина її функцій передали Державній службі з питань безпечності продуктів і захисту споживачів, при цьому деякі функції, які виконувала СЕС, втрачено. Частина кваліфікованих фахівців лабораторних центрів перейшли на іншу роботу або звільнилися. Водночас в Україні практично відмовилися від підготовки епідеміологів. З поширенням пандемії коронавірусу обласні лабораторні центри почали працювати з перенавантаженням, тому гостро постало питання про залучення до лабораторних досліджень непрофільних медичних установ та забезпечення їх кваліфікованими кадрами.

Загалом якість та компетентність клініко-діагностичних лабораторій визначають організаційною компетентністю (згідно зі стандартом ISO 9000), впровадженням менеджменту якості й технічною компетентністю (ISO 17025), професійною (медичною) компетентністю (ISO 15189). Стандарт установлює вимоги до технічної компетентності лабораторій: технічну компетентність персоналу; умови проведення досліджень; вибір, валідацію та верифікацію методик; метрологічну простежуваність результатів досліджень і калібрування; відбирання зразків; підготування й транспортування зразків; забезпечення якості досліджень.

Зазначені стандарти й нормативні документи декларують вимоги до лабораторій, але в них не визначено конкретних шляхів їх реалізації. Практично в усіх медичних лабораторій виникають труднощі з упровадженням системи менеджменту якості в свою діяльність. Проте найбільше це стосується лабораторій, які працюють в умовах обмеженого бюджетного фінансування. Велика кількість нормативних документів спричиняє стан невизначеності в керівників лабораторій. Найвідповідальнішою є позиція тих, хто намагається впроваджувати систему менеджменту якості з її коригуванням під час моніторингу. Деякі керівники задовольняються чисто формальним підходом, коли не охоплено повного спектра діяльності лабораторії. На жаль, уже наявні приклади впровадження системи менеджменту якості мають швидше формальний характер у вигляді наявності пакета документів, які потрібні для проведення аудиту. Для рядових працівників лабораторій вивчення нормативних матеріалів спричиняє певні труднощі внаслідок нестачі часу й реальної підтримки з боку керівництва.

Відомо, що точність результатів епідеміологічних досліджень прямо пов'язана з рівнем вивченості хвороби. Оскільки вченим ще не вдалося досконально вивчити джерела та природу коронавірусної хвороби, то й результати розслідувань поки що можна розглядати з певною долею вірогідності (ймовірності).

Наказом МОЗ від 23 березня 2020 року №722 «Організація надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)» затверджено стандарти медичної допомоги в осередку інфікування SARS-CoV-2. Надано рекомендації щодо відбирання, зберігання й транспортування зразків матеріалів для тестування на SARS-CoV-2. З урахуванням цієї інформації в лабораторіях розробляли методики досліджень та стандартні операційні процедури. Набуття нових даних про коронавірус та накопичення досвіду проведення досліджень засвідчили, що ці документи потребують певного коригування. Так, наприкінці липня 2020 року в МОЗ повідомили, що, за різними даними, до 20–25 відсотків результатів ПЛР-досліджень можуть бути хибно негативними, оскільки для ПЛР-тестування беруть мазок із ротоглотки, а вірус може бути в нижніх частинах дихальних шляхів. Якщо вірус сконцентрувався в нижніх відділах дихального тракту, результат такого ПЛР-тестування може бути хибно негативним.

На достовірність результату впливає також дотримання умов відбирання й транспортування біологічного матеріалу до лабораторії. З поширенням епідемії проявилася нестача транспортного середовища для відбирання зразків, спеціально розробленого для тестування на коронавірус. Були випадки отримання помилково негативних результатів унаслідок використання невідповідного середовища (фізрозчину, гелю для бактеріальних досліджень тощо).

На преаналітичному етапі спостерігається збільшення частки відхилення зразків, що пов'язано з недосконалою методикою збирання зразків у лікарнях чи амбулаторних установах або з незадовільним транспортуванням до клінічної лабораторії (наприклад, недотриманням холодового режиму).

Потреба в якісних і доступних тест-системах і наборах для молекулярної діагностики методом ПЛР у реальному часі розширюється, а для того, щоб уникати проблем з їх дефіцитом або транспортуванням, ВООЗ рекомендує розробляти діагностичні набори в кожній країні самостійно. До того ж коштуватимуть такі набори значно дешевше, ніж у закордонних виробників. Відомо, що гармонізація процесу проведення досліджень – це трирівневий процес: на міжнародному, національному та місцевому рівнях. У зв'язку з цим на постаналітичному етапі виникає проблема визнання результатів аналізів, зроблених за допомогою вітчизняних наборів, на міжнародному рівні. Наприклад, в Україну з вересня 2020 року повернеться авіакомпанія з Об'єднаних Арабських Еміратів – Flydubai. Під час реєстрації на рейси пасажери повинні мати роздруківку аналізу ПЛР-тесту з негативним результатом на Covid-19, зробленого в сертифікованій лабораторії. Сертифікат має бути перекладено англійською чи арабською мовою.

У багатьох службах лабораторної діагностики помітно значний ступінь зношення лабораторної техніки, відсутність планомірної її заміни й доступного, кваліфікованого сервісного обслуговування. Використання морально застарілої та матеріально зношеної техніки не дає змоги на аналітичному етапі проводити дослідження з потрібною точністю. У разі використання ручного методу навіть незначні відхилення в умовах виконання аналізу (які неминуче виникають у разі перенавантаження фахівців лабораторії) здатні істотно впливати на кінцевий результат. Дефіцит сучасного комп'ютеризованого обладнання для досліджень поєднується з нерівномірним його розподілом між лабораторіями, з непродуманою комплектацією та низькою ефективністю використання.

Треба зазначити, що з початку епідемії коронавірусу в Україні центральні та місцеві органи влади, а також волонтери допомагають медичним установам оновлювати діагностичну техніку. Проте ці дії доволі часто нескоординовані та несистемні. Під час закупівлі нового обладнання іноді не враховували потреб на витратні матеріали для забезпечення його роботи.

Висновки.

В умовах реальної загрози пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19 для стану громадського здоров'я в Україні є невідкладна потреба швидкого реформування, збільшення обсягів фінансування, поліпшення технічного оснащення медичних лабораторій, що дасть змогу забезпечити спадкоємність виконання досліджень, організацію системного контролю їх якості та компетентності. Вдосконалення діяльності лабораторій дасть можливість безумовного визнання результатів проведених ними клінічних досліджень на регіональному й міжнародному рівні.

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 46 с.
2. Суліма Л. О. Особливості упровадження систем управління якістю у клініко-діагностичних лабораторіях медичних закладів / Л. О. Суліма, Л. В. Коломієць // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2013. – № 5. – С. 45–49.
3. Эмануэль А. В. Практика разработки и внедрения систем менеджмента качества в медицинских лабораториях. ГОСТ Р ИСО 15189–2009 «Лаборатории медицинские. частные требования к качеству и компетентности». Частные сложности глобального характера / А. В. Эмануэль, Г. А. Иванов, И. Н. Флегантова, В. Л. Эмануэль // Клиническая лабораторная диагностика. – 2012. – № 12. – С. 41–46.

4. Долгих Т. И. Система менеджмента качества в медицинской лаборатории : проблемные вопросы внедрения ГОСТ Р ИСО 9001–2008, ГОСТ Р ИСО 15189–2009 и ГОСТ Р ИСО 53079–2008 / Т. И. Долгих // Клиническая лабораторная диагностика. – 2013. – № 4. – С. 49–52.
5. Новіков В. М. Аналізуваня вимог нової версії стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 / В. М. Новіков, О. А. Никитюк // Метрологія та прилади. – 2018. – № 5. – С. 36–39.
6. Сидорко Р. І. Забезпечення якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій / Р. І. Сидорко, І. І. Байцар // Вимірювальна техніка та метрологія. – 2018. – № 2. – С. 66–73.
7. Новіков В. М. Аналізуваня вимог до компетентності клініко-діагностичних лабораторій / В. М. Новіков // Збірник наукових праць ОДАТРА. – 2015. – № 2. – С. 66–68.
8. Никитюк О. А. Аналізуваня вимог до якості та компетентності медичних (клініко-діагностичних) лабораторій / О. А. Никитюк, В. М. Новіков // Збірник наукових праць ОДАТРА. – 2016. – № 2. – С. 28–31.
9. Тіхенко В. М. Удосконалення системи управління якістю надання послуг медичними лабораторіями на підставі ризик-орієнтовного підходу / В. М. Тіхенко, Н. М. Тіхенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2019. – № 1. – С. 43–48.
10. Сидорко Р. І. Управління ризиками у клініко-діагностичних лабораторіях / Р. І. Сидорко, І. І. Байцар // [Електронний ресурс] Доступ до сайту: <http://2019/Science/6stattyasydorkou.pdf>.
11. Заремба Є. Х. Значення лабораторної медицини у практиці сімейного лікаря на етапі реформування первинної медико-санітарної допомоги / Є. Х. Заремба, О. О. Ястремська // Сімейна медицина. – 2018. – № 1. – С. 47–50.

Тихенко В. Н., Тихенко Н. Н.

ПОВЫШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ КОРОНАВИРУСА

В статье исследованы проблемы совершенствования деятельности медицинских лабораторий в условиях пандемии коронавируса на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинической диагностики. Накопленный опыт диагностики коронавируса показал, что методики исследований и стандартные операционные процедуры необходимо корректировать. Подчеркнута важность гармонизации процесса выполнения клинических исследований как трехуровневого процесса: на международном, национальном и местном уровнях.

Ключевые слова: медицинские лаборатории, качество лабораторных исследований, компетентность, пандемия коронавируса.

V. Tikhenko, N. Tikhenko

INCREASING THE REQUIREMENTS FOR THE QUALITY AND COMPETENCE OF MEDICAL LABORATORIES IN THE CONTEXT OF A CORONAVIRUS PANDEMIC

The article investigates the problems of improving the activities of medical laboratories in the context of the coronavirus pandemic at the preanalytical, analytical and postanalytical stages of clinical diagnosis. The accumulated experience in the diagnosis of coronavirus has shown that research methods and standard operating procedures need to be adjusted. The importance of harmonizing the process of conducting clinical trials as a three-tier process is emphasized: at the international, national and local levels.

Key words: medical laboratories, quality of laboratory tests, competence, coronavirus pandemic.

Рецензент: Прокопович І.В., д-р техн. наук, Одеський національний політехнічний університет, м. Одеса