

УДК 616-093

В. М. Новіков¹, д.ф.-м.н., О. А. Никитюк², д.с.-г.н., В. В. Новіков³, к.т.н.¹Інститут підвищення кваліфікації фахівців в галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ²Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця³Навчально-Консультаційний центр «Євроакадемія», м. Київ

АНАЛІЗУВАННЯ ВИМОГ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

В статті проведено аналіз сучасних вимог до компетентності медичних (клініко-діагностичних) лабораторій, визначених стандартом ДСТУ EN ISO 15189:2014. Обґрунтовані особливості розвитку вимог до компетентності в частині управління медичної лабораторії в порівнянні з лабораторією випробувальною [3].

Ключові слова: компетентність, медичні лабораторії, системи управління якістю.

Вивчення і впровадження сучасних вимог до компетентності медичних (клініко-діагностичних) лабораторій є актуальним завданням сьогодення, особливо для України, де поки що немає жодної медичної лабораторії, акредитованої за міжнародно-визнаними вимогами стандарту [1], а процес впровадження вимог ДСТУ ISO 9001 [2] в практику роботи закладів охорони здоров'я тільки розпочався.

Метою даної роботи є аналізування вимог [1], шляхом порівняння з відомими вимогами до компетентності випробувальної лабораторії ДСТУ ISO 17025 [3].

Перша версія стандарту [3], що визначає загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій вийшла в 1999 р, стандарту ж [1], що визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій пізніше – в 2003 р. Але це зовсім не означає, що акреди-

тація медичних лабораторій не проводилась в європейських країнах та розвинутих країнах світу до 2003 р.

Аналіз рекомендацій ЕА (Європейська кооперативна організація з акредитації) показує, що до 2003 р. акредитація медичних лабораторій в Європі проводилась за вимогами діючих на той час нормативних документів, які визначали вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій з врахуванням спеціальних рекомендацій EAL-G25, стосовно особливих (додаткових, специфічних) вимог до компетентності медичних лабораторій.

В 2003 р. положення EAL-G25 увійшли в стандарт ISO 15189. Динаміка розвитку нормативної бази, що визначає вимоги до компетентності лабораторій взагалі представлена рис. 1. Для зручності аналізу рис. 1 позначені також і версії стандартів ISO серії 9000.

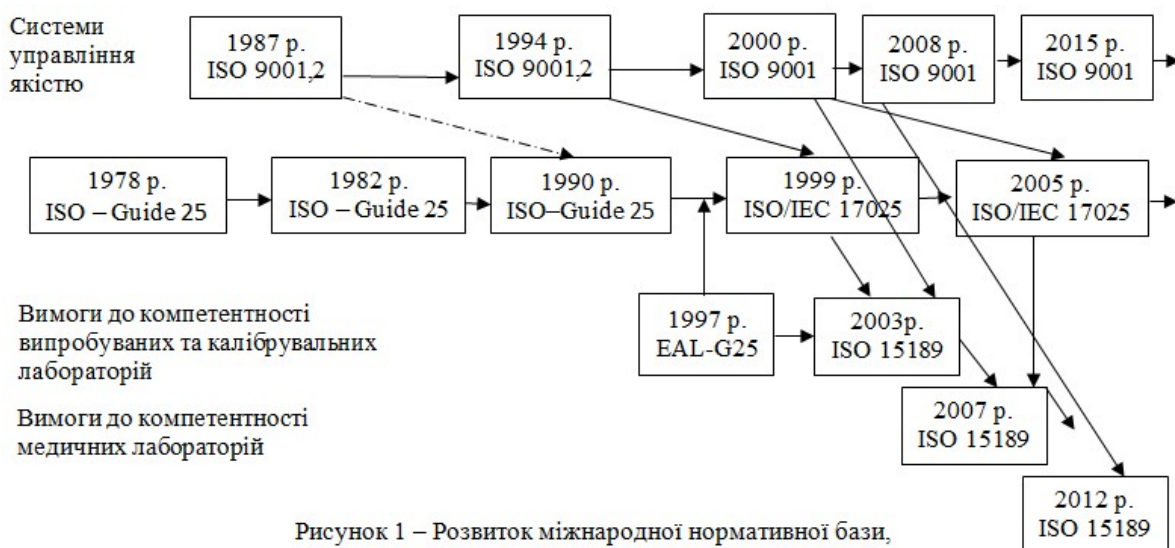


Рисунок 1 – Розвиток міжнародної нормативної бази, що визначає вимоги до компетентності лабораторії та вимоги до систем управління якістю

Кожен фахівець лабораторії знає, що її компетентність в основному визначається трьома факторами: наявністю відповідного обладнання та приміщень, відповідними методиками та компетентним персоналом, який може проводити роботи на цьому обладнанні по валідованим методикам. В 1999 р. (див. рис. 1) до цих трьох загальних вимог до компетентності додалась четверта вимога щодо наявності в лабораторії системи забезпечення якості (до 1999 р. положення ISO 9001 входили тільки частково до вимог стосовно компетентності).

Далі (2005 р.) п'ята вимога – вдосконалення (положення ISO 9001:2000 входять у вимоги до компетентності лабораторій ISO/IEC 17025:2005 та ISO 15189:2007 (див. рис. 1).

Аналізуючи тексти нормативних документів, зазначених рис. 1, можна дійти до загального висновку про те, що вимоги до компетентності будь-яких лабораторій (як випробувальних, так і медичних) інтенсивно розвивалися в основному в напрямку вдосконалення вимог до управління. Технічні вимоги до діяльності компетентної лабораторії залишилися практично незмінними. Виключення можуть складати лише технічні вимоги стосовно контролю якості результатів випробувань. Див, наприклад, для порівняння розділи 5.9 в ISO/IEC 15189:2012.

Очевидно, що однією із основних задач міжнародної організації зі стандартизації (ISO) є задоволення потреб користувачів у сучасній нормативній документації. Як бачимо, (рис. 1) на сьогодні вимоги до компетентності стандарту ISO/IEC 17025 виданого в 2005 р. (друга версія стандарту ISO/IEC 17025) цілковито актуальні, в той час, як текст стандарту, що визначає вимоги до компетентності медичних лабораторій з 2003 р. оновлювався вже двічі, і на сьогодні ми маємо вже третю версію стандарту ISO 15189, що свідчить про динамічне зростання потреб суспільства в необхідності об'єктивної оцінки компетентності медичних лабораторій.

Стандарт [1] за аналогією з [3] побудований по «функціональному» принципу, тобто на відміну від [2], де реалізований процесний підхід, описує вимоги щодо конкретних функцій діяльності лабораторій (елементів системи управління), наприклад, персоналу, обладнання, управління даними, тощо. Хоча в [1] і приведені взаємозв'язки розділів [1] з відповідними розділами [2] і [3], вони, на жаль, надають лише дуже загальне уявлення про зв'язки вимог [1], [3] та [2], не вважаючи на наявні суттєві особливості.

Фундаментальні поняття «зразок» і «проба» в [1] та [3] різні.

Для фахівців випробувальної лабораторії під «пробою» розуміють частину матеріалу, взятого від об'єкту на дослідження (наприклад, проба води), а під «зразком» – один із сукупності об'єктів випробування (наприклад, зразок пральної машини). Для медичної лабораторії під зразком розуміють частку речовини, взятої на дослідження від тіла людини. Під пробами ж зазвичай розуміють частини зразка.

Аналізуючи вимоги до системи управління (р. 4 Стандарту), слід зазначити, що в [1], на відміну від [3], є вимоги не тільки до вищого керівництва (тут вимоги стандартів [1] та [3] аналогічні за виключенням особливого спектру аналізу керівництвом медичних лабораторій за [1]), але й вимоги до завідуючого лабораторією.

ЗадOCUMENTOVANІ обов'язки завідуючого медичною лабораторією мають охоплювати організаційні, адміністративні, професійні, наукові, консультативні, навчальні або дорадчі.

Отже, вимоги [1] стосовно керівництва лабораторією (в порівнянні із [3]) слід вважати більш жорсткими як в частині професіоналізму, так і в частині контролю життєвого циклу надання клініко-діагностичної послуги (від етики роботи з клієнтом, до надання послуг, вибору підрядних лабораторій, контролю якості та тлумачення результатів).

Особливими вимогами [1] слід вважати вимоги до змісту настанов з якості (р. 4.2.2.2. [1]).

Не тільки в ISO/IEC 17025 [3], але і в будь-якому іншому стандарті ISO/IEC серії 17000, що визначав би вимоги до компетентності органу з оцінки відповідності таких вимог нема.

Вважаючи на специфічну направленість результатів досліджень, отриманих в медичній лабораторії для формування діагнозу, оцінювання стану здоров'я, лікування тощо, особливими слід вважати вимоги до надання та / або отримання зовні консультативних послуг лабораторією.

Сама модель системи управління, запропонована в [1] більш сучасна (в порівнянні з [3]) і включає такі елементи, як оцінка ризиків при плануванні подальших вдосконалень, управління ризиками на всіх етапах вздовж реалізації життєвого циклу проведення клініко-діагностичного дослідження (р. 4.14.6) та необхідність використання чітко визначених індикаторів (показників) якості.

Якщо для випробувальної лабораторії регламентація порядку проведення випробувань визначена в методиці (стандарт [3] описує вимоги до забезпечення виконання методик в загальному вигляді), то [1] містить вимоги до управління процесами перед дослідженням, процесами дослідження, забезпечення якості резуль-

татів (в т.ч., наприклад, вимоги до міжлабораторних порівнянь, яких в [3] нема, вони конкретизуються технічним комітетом кожного конкретного органу акредитації), процесами після дослідження, звітування та надання результатів замовнику.

Висновки

1. Проведений аналіз вимог стандарту [1] в порівнянні з [3], результати якого мають полегшити підготовку до акредитації медичних лабораторій, спираючись на наявний великий методичний досвід реалізації положень [3] в практику випробувальних лабораторій.

2. Модель системи управління в [1], також, як і в [3] заснована на принципах управління якістю стандарту ISO 9001, але на відміну від [3], вона містить додаткові вимоги щодо управління життєвим циклом проведення досліджень з метою надання більших гарантій достовірності результатів досліджень медичних лабораторій.

В. Н. Новиков, д.ф.-м.н., **А. А. Никитюк**, д.с.-г.н., **В. В. Новиков**, к.т.н.

АНАЛИЗИРОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КОМПЕТЕНТНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

В статье произведен анализ современных требований к компетентности медицинских (клинико-диагностических) лабораторий, определенных стандартом DSTU EN ISO 15189:2014. Обоснованы особенности развития требований к компетентности в части управления медицинской лабораторией по сравнению с лабораторией испытательной.

Ключевые слова: компетентность, медицинские лаборатории, системы управления качеством.

V. M. Novikov, DSc, **O.A. Nykytyuk**, DSc, **V. V. Novikov**, PhD

AN ANALYSIS OF REQUIREMENTS IS TO COMPETENCE OF CLINICODIAGNOSTIC LABORATORIES

In the article the analysis of modern requirements is conducted to the competence of medical (clinicodiagnostic) laboratories, certain the standard of DSTU EN ISO 15189:2014. Grounded features of development of requirements to the competence in part of management of medical laboratory as compared to a laboratory proof-of-concept.

Keywords: competence, medical laboratories, control system by quality.

УДК 621.372.8:621.396

О. С. Корчевський, **Л. В. Коломієць**, д.т.н.

Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса

МЕХАНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОЛОКОННО-ОПТИЧНИХ КАБЕЛІВ

У статті розглянута організація метрологічної діяльності підприємства по випуску кабелів; проведено аналіз основних параметрів, від яких залежить якість волоконно-оптичного кабелю; визначені основні механічні характеристики кабелю, які підлягають контролю.

Ключові слова: волоконно-оптичний кабель, оптичне волокно, засоби виміральної техніки, випробувальне обладнання, метрологічна служба підприємства.

Список використаних джерел

1. DSTU EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. Затверджений наказом ДП «УкрНДНЦ» № 61 від 22.06.2015р.

2. DSTU ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги.

3. DSTU ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. – [Чинний від 2007-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2006. – 27 с. – (Національний стандарт України).

Надійшла до редакції 23.10.2015

Рецензент: д.т.н., проф. Коломієць Л.В., Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса.