

Особенности национального обеспечения единства измерений в КДЛ

Прищепа М.И.

ЗАО «Аналитика», Москва

Обеспечение единства измерений в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) как единственно возможный способ обеспечения повсеместной воспроизводимости достоверных результатов исследований биопроб пациентов было и остается одной из важнейших проблем, стоящих перед лабораторной медициной во всем мире. Значимость решения этой проблемы не может быть переоценена! Ведь для повторных лабораторных исследований может не оказаться ни условий, ни средств, ни времени. Именно поэтому результаты исследований с известной точностью должны воспроизводиться повсеместно, т.е. не только в отдельно взятой КДЛ, а от лаборатории к лаборатории! Это возможно только в одном случае, а именно в случае обеспечения единства измерений во всех КДЛ страны. Мечта? Да, но к ней нужно стремиться.

Собственно, в этом и состоит то самое аналитическое качество, которое должно обеспечиваться лабораториями всех без исключения учреждений здравоохранения... Качество имеет место только в том случае, когда результаты лабораторных исследований достоверно (объективно) отражают истинную информацию о пациенте! Если есть подозрение, что результаты исследований необъективны, то они (исследования) должны быть переделаны столько раз и таким образом, чтобы их объективность не вызвала сомнений! Если, конечно, такие возможности имеются у лаборатории... Но лаборатория, как правило, ограничена в средствах, и таким образом, вынуждена балансировать между этическими соображениями и экономическими возможностями... Так бывает, но так не должно быть!

Мировая лабораторная практика уже выбрала путь к обеспечению единства измерений: через национальные и транснациональные системы внешнего и внутрилабораторного контроля за качеством исследований, а найденные конкретные оптимальные решения в том или ином виде широко исполь-

зуются во всех развитых странах. Следует отметить, что найденные практические решения обеспечения единства результатов лабораторных исследований являются, по всей видимости, и единственно возможными в настоящее время.

Лабораторная служба Минздрава России всегда тяготела к достижениям мировой лабораторной практики, отражающим текущее состояние научно-технического прогресса. Так, ведение внутрилабораторного контроля качества в лаборатории и участие во внешнем контроле являются для КДЛ обязательными [1].

Тем не менее, отечественная лабораторная служба периодически оказывалась и продолжает оказываться под административным давлением со стороны национального метрологического ведомства, направленным на обеспечение «порядка» в области измерений в КДЛ [2]. Особенно показательным было последнее десятилетие, начиная с момента принятия Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», в соответствии с которым здравоохранение отнесено к сфере государственного метрологического надзора и контроля за выпуском, состоянием и применением средств измерений (СИ), в том числе и средств измерений медицинского назначения (СИМН).

У Госстандарта России своя особенная точка зрения на обеспечение единства измерений, в том числе и в здравоохранении. По установленному Госстандартом порядку отечественные измерительные приборы, в том числе и СИМН, до их серийного выпуска проходят государственные приемочные испытания опытных образцов, по результатам которых утверждаются заявленные разработчиком аналитические характеристики будущего серийного СИ, решается вопрос об утверждении типа СИ и методики его первичной (после выпуска) и периодической (в эксплуатации) поверки. Все это возможно только при наличии образцовых (более высокоточных) средств измерений (ОСИ) той же физической величины, иначе ни проверить заявленные

аналитические характеристики на испытаниях, ни поверять СИ в эксплуатации и после ремонта — нет никакой возможности.

Где брать эти ОСИ? По идеологии Госстандарта — это проблема отечественных разработчиков рабочих СИ, в том числе и медицинского назначения... Художливо ли, бедно ли разработчики рабочих СИМН решали вопросы с обеспечением СИ калибраторами (стандартными образцами)... Для разработки и выпуска ОСИ, значительно более сложного метрологически, порой не хватало не столько средств и времени, сколько соответствующих эталонов (образцовых мер) в системе поверочных схем у Госстандарта. Ну и много ли у нас после такой идеологии серийно выпускаемых отечественных СИМН, особенно в лабораториях? Пальцев на руках может оказаться с избытком... При этом и сегодня одна из самых главных проблем — проблема создания образцовых СИМН. Можно сказать, что в РФ их практически нет, поэтому метрологически обеспечивать единство измерений в КДЛ только имеющимися отечественными ОСИ, скажем так — общепромышленного назначения, нет никакой возможности из-за практически полного отсутствия ОСИ медицинского назначения (например, ОСИ количественного состава биопроб). Это хорошо известно отечественной лабораторной общественности столь долго, сколь она себя помнит. До сих пор считается за счастье приобрести надежный отечественный калибратор (стандартный образец) для ручных методик, а уж хороший контрольный (образцовый) отечественный биоматериал с аттестованными с высокой точностью значениями лабораторных показателей (аналитов) даже не искали — их как не было, так и нет до сих пор!

Все бы ничего, нет у себя, возьмем за рубежом! Но, к сожалению, для большинства используемых в лаборатории СИМН таких ОСИ нет в наличии не только в России, но и ни в одной стране мира. И в ближайшем будущем вряд ли что изменится... Создается впечатление, что Госстандарт России, хотя и должен был в рамках вышеуказанного закона предложить комплекс мероприятий по обеспечению единства измерений в здравоохранении, в том числе в КДЛ, но сделать этого не может... А главное, не хочет сознаваться, что имеющиеся на его вооружении метрологические схемы обеспечения единства измерений не могут быть использованы в лабораторной медицине. Так сказать, налицо метрологический тупик...

Факт отсутствия в стране ОСИ медицинского назначения следует признать также Минздраву России и переосмыслить проблему обеспечения единства измерений в КДЛ с точки зрения имеющихся ме-

трологических реалий. А именно, признать наличие «медицинского» факта, заключающегося в том, что обеспечить единство измерений в рамках имеющихся у Госстандарта метрологических схем не представляется возможным. Это во-первых. А во-вторых, не изобретать велосипед, а воспользоваться современными достижениями мировой лабораторной практики в этой «метрологической» области, и убедить Госстандарт, раз уж он по закону должен обеспечивать единство измерений, согласиться с этой единственной возможностью... Тем более, что эти достижения вполне конкретны, широко известны и давно используются в мире, в том числе отечественной лабораторной службой!

Не следует забывать еще об одном метрологическом законодательном казусе, который требует разрешения: летом 2001 г. Минздрав России совместно с Госстандартом РФ утвердили «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю», т.е. подлежащих внесению в Госреестр средств измерений согласно установленному Госстандартом порядку. В этот перечень вошли все лабораторные измерительные приборы как отечественного, так и зарубежного производства, включая сложные автоанализаторы биопроб, причем как те, которые уже эксплуатируются в КДЛ, так и вновь регистрируемые в Минздраве РФ [3].

Теперь старые и новые измерительные приборы медицинского назначения, вошедшие в перечень, должны получить тип СИ в Госстандарте, иметь утвержденные методики поверки, которые в свою очередь должны быть обеспечены соответствующими образцовыми средствами измерений. Иначе Госстандарт и Минздрав не должны разрешать их эксплуатацию в ЛПУ. Поскольку практически все количественные лабораторные тесты включают измерительные приборы (да еще и наборы реагентов), которые соответствующими ОСИ не обеспечены, то лаборатории всех ЛПУ оказываются вне закона, ибо автоматически вне закона оказывается практически весь отечественный парк средств измерений медицинского назначения. Получается, что лабораторную службу надо закрыть, ибо решения национального метрологического казуса у Госстандарта нет, а далее — закрыть все ЛПУ, ибо без современной лабораторной диагностики клиническая медицина существовать уже не может. Вот и запустили административный маховик по осуществлению в России государственного метрологического надзора и контроля за СИМН в области лабораторных исследований состава и свойств биопроб, не взирая на альтернативные мнения и предупреждения специалистов [4, 5].

В общем, «хотели как лучше, а получилось — как всегда».

Итак, извечный в нашем отечестве вопрос — что делать? Как выходить из сложившегося метрологического тупика? Где же пролегает тот самый путь к обеспечению единства измерений в отечественных КДЛ?

Каковы возможные мероприятия, направленные на обеспечение единства измерений в КДЛ, базирующиеся на известных достижениях мировой практики поддержания достоверности результатов лабораторных исследований? Итак...

1) Вопрос первый. Касательно процедуры и периодичности контроля за флуктуациям ошибок результатов измерений. Начала метрологии лабораторной медицины исходят из процедур ежедневного (в каждой серии) контроля аналитических характеристик рабочих методов (лабораторных количественных тестов) в каждой КДЛ в процессе проведения серии измерений. Оценку ошибки (стандартное отклонение и систематический сдвиг) своего рабочего метода проводят предварительно по известной процедуре [1, 6] с использованием контрольного материала с аттестованными значениями и строят контрольную карту рабочего метода. На карты наносят ежедневно получаемые значения при исследовании того же контрольного материала и, используя наборы разных контрольных правил — статистических критериев, следят за неизменностью предварительно установленных ошибок. В каком-то смысле эта процедура очень сильно напоминает метрологическую (госстандартовскую) поверку аналитических характеристик, но не рабочего СИ, а рабочего метода. Одно отличие: Госстандарт требует ежегодной поверки СИ, исходя из реальной надежности медицинских приборов, но надежность аналитических характеристик количественных тестов определяют не только и не столько приборы, сколь иные факторы. Именно ввиду того, что при определении количественных показателей состава биопроб имеется достаточно большое число факторов, влияющих неконтролируемым образом на ошибку результата в процессе измерения, контроль за неизменностью аналитических характеристик рабочего метода должен проводиться в каждой серии измерений. Таким образом, если в КДЛ ведется внутрилабораторный контроль качества, то выполняется основное требование Госстандарта для обеспечения единства измерений: эксплуатировать только поверенные СИ.

2) Вопрос второй, связанный с отсутствием эталонной базы для физических величин, измеряемых в лабораторной медицине. Этот факт говорит о том, что оценка систематической ошибки рабочего метода будет зависеть от страны происхождения конт-

рольного материала, поскольку число стран, которые имеют сеть референтных лабораторий, способных аттестовывать значения показателей на высоком метрологическом уровне, можно по пальцам пересчитать. Причем аттестованные значения одного итого же показателя в одном и том же лоте контрольного материала будут, скорее всего, отличаться, ибо в каждой стране своя национальная метрология, поддерживаемая своей сетью референтных лабораторий.

Именно в связи с этим обстоятельством для регионального обеспечения единства измерений у лабораторной медицины появилась потребность во внешнем контроле качества результатов исследования конкретного аналита в разных КДЛ. Для этого образцы контрольного материала одного и того же лота с аттестованными (но неизвестными для проверяемых КДЛ) значениями анализируются, а результаты измерений соответствующим образом обрабатываются статистически. На основании таких выполняемых с определенной периодичностью (1 раз в квартал, полугодие, год) процедур оценивают степень достоверности выдаваемых КДЛ результатов, что в свою очередь характеризует степень воспроизводимости результатов от лаборатории к лаборатории и в целом состояние единства измерений в рамках региона.

Используя опыт развитых стран мира, можно было бы для решения по обеспечению единства измерений предпринять следующие шаги. По меньшей мере 1 раз в год проводить внешнюю оценку качества (ВОК) аналитической работы всех лабораторий, например, по программе и методике американской системы CLIA-88, которая преследует главную цель, а именно проверку профессиональной пригодности КДЛ по исследованию заданного аналита, используя образцы высококачественного контрольного биоматериала одного и того же лота (сыворотки, крови, мочи, плазмы и т.п.), в котором значения лабораторных показателей аттестованы сетью референтных лабораторий, использующих в своей деятельности образцовые меры лабораторных показателей типа SRM 909b [7]. Результаты исследований образцов контрольного материала могли бы служить ежегодной оценкой состояния единства измерений по каждому аналиту во всех КДЛ страны, иными словами — состояния достоверности результатов лабораторных исследований. Остается только согласовать такой подход между Госстандартом и Минздравом. По результатам ВОК Минздрав мог бы принимать свои решения, а Госстандарт — свои. Надо отметить, что похожая процедура ВОК Минздравом уже запущена (так называемая ФСВОК) около 10 лет назад и соответствующий опыт накоплен.

3) Выше изложен механизм решения метрологической проблемы обеспечения единства измерений в лабораторной медицине силами только самой лабораторной медицины без привлечения метрологических служб Госстандарта. Более того, в результате проведения процедур ВКК и ВОК автоматически подвергаются поверке как уже эксплуатируемые, так и вновь поступающие в КДЛ анализаторы, независимо от того, открытые это системы или закрытые, т.е. «родные» или какие-либо другие используются расходные материалы: калибраторы или мультикалибраторы, стандарты и реагенты, электроды, дозаторы, фотолампы, оптопары и т.д. и т.п. Важно только одно: при смене расходных материалов требуется тот или иной метод подтверждения, что аналитические характеристики «новой» измерительной системы находятся в метрологическом допуске, т.е. необходимо провести все процедуры оценки аналитических характеристик системы как нового рабочего метода.

Итак, выше изложено то, что же уже широко используется в мире и могло бы также использоваться у нас в стране для метрологического обеспечения единства измерений в лабораторной медицине. Кроме, может быть, еще одного очень важного замечания.

4) До сих пор речь шла об исследовании лабораторных показателей в пробах пациентов или контрольных материалах, доставленных в лабораторию, иными словами — об исследованиях *in vitro*. Лаборатория должна обязательно иметь систему подтверждения соответствия значений исследуемых показателей, полученных *in vitro*, их реальным значениям *in vivo*! И это подтверждение КДЛ действительно может получить в рамках современной методологии внутрिलाбораторного контроля качества, используя дополнительно контрольные карты с усредненными результатами исследований аналитов по пациентам. В действительности лабораторная медицина, порой не осознавая этого, всегда старалась использовать единственную возможность для оценки систематической ошибки или правильности калибровки, а именно «ходячий» эталон — пациентов, считая свою работу качественной только при условии соответствия результатов лабораторных исследований клинической картине.

Итак, метрологическая поверка СИМН — это далеко не вся метрология в КДЛ, необходимая для обеспечения единства измерений. Необходимо, чтобы результаты исследований лабораторных показателей не только имели соответствующую аналитическую

точность относительно их измерения в пробах пациентов в лаборатории, но также клинически обоснованную надежность и достоверность относительно конкретного пациента. Отсюда имеет место часто встречающаяся на практике картина: пациент сдал для анализа в КДЛ серию проб крови, а результаты исследования одних и тех же лабораторных показателей, имея допустимую аналитическую (лабораторную) ошибку, отличаются разительно по своему клиническому значению. В чем причина? Просто сами показатели, их концентрация или активность, значительно изменились в пробах пациента еще до их исследования в лаборатории...

Таким образом, обеспечение аналитической точности результатов лабораторных исследований или, иными словами, единства измерений одной и той же пробы пациента в разных КДЛ — это только часть метрологической задачи лабораторной медицины. И только поверками СИМН ее никак не решить. Требуются современные методы контроля за соответствием значений показателей *in vivo* и *in vitro* в рамках ведения ежедневных процедур внутрिलाбораторного контроля качества.

Вопросы к автору по проблемам метрологического обеспечения измерений в КДЛ можно задавать по адресу: Москва, 129343, а/я 93, а также используя e-mail: prishepa@aha.ru

Литература

1. Приказ МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ».
2. Информационное письмо МЗ РФ №2510/7398-97-32 от 3.10.1997 «О метрологическом контроле и надзоре за СИМН».
3. «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю», утвержден Госстандартом России 6 июня 2001 г. и Минздравом России 7 июля 2001 г.
4. Эммануэль В.Л., Опалев А.А., Антонов В.С. Метрологическое обеспечение лабораторных исследований. Лаборатория, № 4, 1999.
5. Прищепа М. И. К вопросу о метрологическом обеспечении лабораторных исследований. Лаборатория, № 3, 1999.
6. Основы статистики и методы ведения контроля качества лабораторных исследований. Руководство для врача клинической лабораторной диагностики. Методические указания №26, № 27 под ред. М.И.Прищепы, С.П.Петрова. Комитет здравоохранения Правительства Москвы, 2002.
7. www.nist.gov