

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ В КДЛ ИЛИ «КАК СТРОИТЬ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ГОССТАНДАРТОМ?»



ПРИЩЕПА

Михаил
Иванович

канд. тех. наук
АО «Аналитика»,
г. Москва

Настоящая статья является ответом по проблемам метрологического обеспечения единства измерений количественных лабораторных исследований, поднятым в журнале «Лаборатория» [1,2].

Соотношение между измерениями и лабораторными исследованиями – проводятся ли вообще измерения в КДЛ?

Количественные лабораторные тесты – это, в соответствии с действующим государственным стандартом [3], – последовательность измерений физических величин. Число измерений, которые проводит лабораторный персонал при осуществлении даже самого простого теста, гораздо больше, чем кажется с первого взгляда. Для количественного определения одного лабораторного показателя приходится проводить промежуточные измерения нескольких физических величин. Для этого используются средства измерения (СИ) и измерительные преобразователи (ИП).

Если со средствами измерений, используемыми в КДЛ, более или менее ясно, то с измерительными преобразователями в аналитической практике КДЛ много вопросов. Как это ни странно, но измерительными преобразователями являются диагностические наборы реагентов. *Аналитические характеристики реагентов, как и аналитические характеристики СИ, должны нормироваться изготовителем!* Т.е. набор реагентов должен дать возможность лабораторному персоналу с нормированной погрешностью преобразовывать, например, концентрацию общего билирубина в сыворотке в спектральную оптическую плотность конечного продукта биохимической реакции используемой методики.

Персонал лаборатории должен знать, с какой максимальной ошибкой набор реагентов будет преобразовывать в конечный цветной продукт измеряемый субстрат, должен знать аналитическое качество фотометрирования на биохимическом анализаторе. Как правило, максимально возможные ошибки исследуемой величины в том или ином диапазоне измерения нормируются изготовителем прибора или набора реагентов в разделе «Технические характеристики или технические спецификации». *Эти знания нужны затем, чтобы лаборатория могла гарантировать достоверность результатов, т.е. что текущие отклонения результатов измерений от их истинных значений в пробах пациентов не превышают максимально допустимого отклонения по каждому лабораторному тесту [4].*

Таким образом, лабораторной службе ставится задача – обеспечить единство измерений. Иначе данные обследования пациента, полученные в одной лаборатории, нельзя сравнить с данными, полученными в другой лаборатории.

Как понимают метрологический контроль и надзор средств измерений, используемых в КДЛ, территориальные органы Государственной метрологической службы Госстандарта РФ?

Метрологической основой обеспечения единства измерений (по Госстандарту РФ) являются следующие базовые мероприятия:

- а) метрологическая аттестация методик выполнения измерений (МВИ) т.е. определение аналитической ошибки методики – (на языке КДЛ – количественных тестов);
- б) периодический метрологический контроль МВИ в виде поверки СИ и ИП, используемых в методике, или периодической метрологической переаттестации МВИ.

В соответствии с федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» право метрологического контроля за измерениями в медицине закреплено за Госстандартом РФ.

Давайте разберемся, как пытаются реализовать Госстандарт свои права по метрологическому контролю за рутинными измерениями в КДЛ? Он силами своего ведомства проводит обязательные поверки некоторых средств измерений, используемых в лабораториях. Причем поверку проходят как правило приборы не медицинского, а общепромышленного назначения: электрофотокориметры типа КФК или ФЭК, дозаторы, секундомеры. Вот практически все, на что способен Госстандарт.

Хотя эти государственные поверки делаются не бесплатно, они фактически бесполезны для «обеспечения единства измерений», проводимых в КДЛ, и вот почему. Проверяемые органами Госстандарта приборы являются только частью, причем не главной, цепочки измерительных устройств и преобразователей. Они не определяют действительную ошибку результатов измерений. Из лабораторной практики известно, что основную ошибку в результаты измерений вносят не измерительные приборы, а измерительные преобразователи биопроб, такие как наборы реагентов низкого качества, ошибки преаналитического этапа. Из-за огромного количества источников возможных ошибок, практически в каждом количественном лабораторном тесте поверку надо осуществлять в каждой серии измерений всех без исключения измерительных устройств и преобразователей.

Ежегодные государственные поверки вводят персонал лаборатории в заблуждение, что в случае положительных результатов аналитическая надежность и достоверность результатов исследований будут гарантированными.

В случае принятия методологии Госстандарта для обеспечения метрологической надежности и достоверности результатов исследований лаборатория будет вынуждена проводить поверку каждого используемого СИ и ИП в каждой серии измерений. Это практически неосуществимо – не будет хватать не только и не столько средств, сколько рабочего времени.

Для обеспечения достоверности и надежности результатов количественных лабораторных тестов есть только один разумный способ – внутрилабораторный контроль качества (ВКК).

Методология ВКК – ежедневное осуществление сквозного метрологического контроля за аналитическими характеристиками

количественного лабораторного теста с помощью контрольных биоматериалов с известными значениями аналитов.

Как показала мировая лабораторная практика, единственно приемлемой методологией метрологического контроля в КДЛ, способной быть основой обеспечения единства измерений, является методология ВКК. Правила проведения и этапы ВКК изложены в приказах и указаниях органов, руководящих здравоохранением [4,5].

Такой подход к обеспечению единства измерений в лабораториях признан во всем мире. Россия вошла в начале 90-х гг. в международную организацию по стандартизации ISO. От имени России согласование всех организационных вопросов осуществлял Госстандарт РФ. Одно из основных условий вхождения России в ISO – приоритет международных законодательных актов над национальными. Госстандарт РФ, согласно основополагающим положениям конвенции ISO, должен следовать неукоснительно этим международным требованиям.

Международные стандарты и рекомендации в области метрологического обеспечения лабораторных исследований в части обеспечения единства измерений в лабораториях требуют систематического (не реже одного раза в день) проведения процедур ВКК вместо проведения государственных поверок (один раз в год) отдельных измерительных устройств.

Поверка (причем ведомственная) рекомендуется только при выпуске прибора из производства или из ремонта. Это и разумно, и экономически целесообразно. Поверка прибора один раз в год не может гарантировать его правильной ежедневной работы. А лаборатория должна ежедневно гарантировать правильное функционирование всей измерительной методики!!! Вопрос с сертификацией серийных лабораторных приборов, в том числе в части их метрологических характеристик, в развитом мире решен следующим образом – обязательной является только проверка приборов на их электробезопасность и электромагнитную совместимость с другими приборами.

Аналитические характеристики приборов (диапазоны измерений, погрешности измерений и т.п.) автоматически проверяются в рамках системы ВКК. Поэтому аналитические характеристики приборов не являются обязательными для проверки ни в одной развитой стране, тем более они не могут быть обязательными в нашей стране, поскольку ни у Минздрава, ни у Госстандарта РФ нет соответствующих образцовых (референтных) средств измерений.

Чем обеспечивается единство измерений и как это лучше делать в КДЛ?

Прежде всего в России для обеспечения единства измерений необходимы надежные контрольные материалы и калибраторы. Этим занимаются национальные комитеты по стандартизации развитых стран. Этими же структурами создаются национальные сети референтных лабораторий для проведения метрологических аттестаций средств измерений медицинского назначения.

Госстандарт РФ, если он намерен помочь профессионально медицине, должен изучить мировой опыт и постепенно внедрять его в России. В последнее десятилетие после вхождения в ISO Госстандарт не создал практически никаких образцовых или контрольных средств для метрологического обеспечения измерений в медицине. А этого так не хватает российской лабораторной медицине для обеспечения единства измерений.

На какой же законодательной базе строить отношения с Госстандартом?

Для защиты от известных действий территориальных органов Госстандарта РФ в направлении обеспечения единства измерений в КДЛ можно и нужно использовать положения информационного письма Минздрава России «О метрологическом кон-

троле и надзоре за средствами измерения медицинского назначения» [6]. Преамбула письма и квинтэссенция разделов:

«При организации проведения государственного метрологического контроля и надзора за состоянием и применением СИ медицинского назначения, прошу довести до сведения руководителей и специалистов метрологических и технических служб учреждений здравоохранения следующее:

1. При решении вопроса о номенклатуре СИ, подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору, органы Госстандарта и учреждения здравоохранения должны руководствоваться номенклатурным перечнем СИ, включенных в Государственный реестр СИ. В частности, СИ медицинского назначения, подлежащие государственному метрологическому контролю, перечислены в издаваемом Госстандартом «Указателе СИ, прошедших испытания для целей утверждения типа средств измерений» под рубрикой 90.27.39 «Биологические и биомедицинские измерения». Названные Реестр и Указатель не могут быть заменены никакими иными документами территориальными органами Госстандарта

2. Проведение работ по государственному метрологическому контролю и надзору за состоянием и применением СИ является обязанностью территориальных органов Госстандарта. Оплата ЛПУ этих работ может производиться на договорной основе только в соответствии с официальными государственными расценками. Заключение таких договоров на коммерческой основе запрещается... В отсутствие согласованных с Минздравом РФ и утвержденных в установленном порядке Госстандартом РФ документов, устанавливающих указанные расценки, ЛПУ оплачивают проведение этих работ, исходя из реального бюджетного финансирования...

3. Вопросы разработки, аттестации и стандартизации методик выполнения измерений, применяемых в медицинских методиках диагностики, относятся к компетенции метрологической службы Министерства здравоохранения.

Учитывая вышеизложенное, органы государственной метрологической службы Госстандарта РФ должны согласовывать непосредственно с Госстандартом и Минздравом России решение всех спорных вопросов, связанных с номенклатурой применяемых в ЛПУ средств измерений, порядком организации и оплаты работ по государственному метрологическому контролю и надзору, внедрением в области здравоохранения стандарта ГОСТ Р 8.563-96.»

Следует отметить, что не так много измерительных приборов, используемых в КДЛ, включены в Госреестр СИ: некоторые термометры, весы, дозаторы, фотометры типа КФК...

Включение анализаторов или других измерительных приборов медицинского назначения в Государственный реестр СИ будет являть собой уникальное событие в отдельно взятой стране, потребует бессмысленной, но не бесплатной их поверки. Надежность результатов лабораторных исследований при этом никак не повышается, стоимость анализов автоматически увеличивается, затраты КДЛ на услуги территориальных органов Госстандарта возрастают.

ЛИТЕРАТУРА

1. Прищепа М.И. Лаборатория, №3, 1999.
2. Эммануэль В.Л., Опалев А.А., Антонов В.С. Лаборатория, №4, 1999.
3. ГОСТ 16263-70. ГСИ. «Метрология. Термины и определения».
4. Приказ МЗ РФ №45 от 7.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ».
5. Основы статистики и методы ведения контроля качества лабораторных исследований. Методические указания под редакцией М.И.Прищепы. Комитет здравоохранения Правительства Москвы. Москва - 1997.
6. Информационное письмо МЗ РФ №2510/7398-97-32 от 3.10.1997 «О метрологическом контроле и надзоре за СИМН».