

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ В КДЛ: МЕЖДУ СЦИЛЛОЙ И ХАРИБДОЙ (или Актуальные вопросы обеспечения единства лабораторных исследований)



**ПРИЩЕПА
Михаил
Иванович**

кандидат
технических
наук

в области метрологии диагностических исследований [1]. Особенно чувствительным 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 медицинского назначения (СИМН). Однако до сих пор нет полной ясности, что относить к СИМН. Особой проблемой является то, каким образом осуществлять в России государственный метрологический надзор и контроль за СИМН, предназначенными для использования в лабораторных исследованиях состава и свойств биологических проб пациентов [7,8]. В мировой лабораторной практике давно найдены пути обеспечения единства измерений через национальные и транснациональные системы внешнего и внутрилабораторного контроля за качеством исследований. Следует отметить, что найденные практические решения обеспечения единства лабораторных исследований являются и единственными в мировой практике. Лабораторная служба Минздрава России всегда тяготела к мировым достижениям, отражающим текущее состояние научно-технического прогресса: ведение внутрилабораторного контроля качества в лаборатории и участие во внешнем контроле являются для нее обязательными [2]. У Госстандарта своя точка зрения на обеспечение единства измерений в здравоохранении: через периодические поверки (1 раз в год) СИМН по утвержденным Госстандартом методикам, для чего используют более высокоточные образцовые средства измерений (ОСИ), аттестованные Госстандартом же. Все бы ничего, если бы эти ОСИ были в наличии для большинства используемых в лаборатории СИМН. Этого нет, и в ближайшем будущем вряд ли что изменится. Тем не менее, в июне 2001 г. Минздрав России по каким-то причинам "сдался" и совместно с Госстандартом РФ утвердил "Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю", т.е. подлежащих внесению в Госреестр (ведет Госстандарт) средств измерений. В этот перечень вошли все лабораторные измерительные приборы как отечественного, так и зарубежного производства, включая сложные автоанализаторы, причем как те, которые уже эксплуатируются в КДЛ, так и вновь регистрируемые в Минздраве [3]. Те-

отечественная лабораторная служба периодически оказывается под грозным натиском со стороны территориальных органов Госстандарта и мягким административным давлением со стороны собственного ведомства, направленными на наведение порядка

перь старые и новые приборы медицинского назначения должны получить тип СИМН в Госстандарте, включая утвержденную методику поверки, и поверяться по этой методике 1 раз в год силами территориальных органов типа центров стандартизации и метрологии (ЦСМ) того же Госстандарта. Иначе Госстандарт и Минздрав не разрешат их эксплуатацию в ЛПУ. Дело за малым – а как же это все сделать реально?

Вот некоторые размышления на эту тему и вытекающие из них предложения по обеспечению единства измерений в КДЛ.

1. По установленному Госстандартом порядку отечественные измерительные приборы, в том числе и СИМН, до их серийного выпуска проходят государственные испытания в рамках опытных образцов. По результатам испытаний утверждаются заявленные разработчиком аналитические характеристики СИ, решается вопрос об утверждении типа СИ и методика его поверки. Все это возможно только при наличии ОСИ той же физической величины, иначе ни проверить заявленные аналитические характеристики, 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 СИМН. Ну и много ли у нас после такой идеологии серийно выпускаемых отечественных лабораторных СИМН? Пальцев на руках может оказаться с избытком. 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 силами отечественных ОСИ нет никакой возможности из-за их полного отсутствия. Это хорошо известно отечественной лабораторной общественности столь долго, сколь она себя помнит: считали за счастье приобрести надежный отечественный калибратор (стандарт) для ручных методик, а уж хороший контрольный (образцовый) отечественный биоматериал даже не искали – их как не было, так и нет до сих пор! Это следует признать и Госстандарту России! Это следует осознать и Минздраву и учитывать при согласовании с Госстандартом и другими организациями и ведомствами метрологических вопросов, в том числе по обеспечению единства измерений в КДЛ.

Таким образом, вопрос стоит так – раз обеспечить единство измерений в рамках имеющихся у Госстандарта метрологических схем не представляется возможным, то было бы правильным воспользоваться современными достижениями мировой лабораторной общественности в этой метрологической области. Тем более, что эти достижения вполне конкретны и широко известны!

2. Следует добавить, что мы импортируем СИМН не на уровне опытных образцов, а на уровне серийной продукции. Заводы – изготовители для серийного выпуска измерительного прибора создали свои метрологические схемы обеспечения единства таких характеристик, как диапазон измерений, систематическая и случайная погрешности измерений, диапазон линейности, минимальная чувствительность и т.д. Обычно эти

заводы создают также средства для проверки и перекалибровки после ремонта приборов. При этом в разных странах метрологические схемы могут отличаться друг от друга, но в конечном счете они обеспечивают главное: единство измерений. Требуется же от каждого зарубежного изготовителя для обеспечения поверки СИМН предоставить соответствующие ОСИ – значит, получить кучу ОСИ с непроверенными аналитическими характеристиками, ибо воспроизвести с известной точностью единицу измерения почти для каждого лабораторного показателя не с чего ввиду отсутствия таких образцовых мер у Госстандарта. В общем, как ни посмотри – метрологический тупик, если следовать по пути обеспечения единства измерений в КДЛ путем "a la Госстандарт".

3. В настоящее время только NIST (National Institute of Standards and Technology) – государственный метрологический институт США, бывшее национальное бюро стандартов США, поставляет стандартные образцы сыворотки человека SRM 956a (6 аналитов), SRM 1951a (3 аналита), и SRM 909b (12 аналитов), в которых значения по аналитам аттестованы с достаточно высокой точностью [4], чтобы служить образцовыми мерами лабораторных показателей.

4. Лабораторные показатели определяются в пробах пациентов или контрольных материалах, иными словами исследуются *in vitro*. Лаборатория должна иметь систему подтверждения соответствия значений исследуемых показателей, полученных *in vitro*, их реальным значениям *in vivo*. Это подтверждение КДЛ действительно получает в рамках современной методологии внутрилабораторного контроля качества.

Метрологическая поверка СИМН – это далеко не вся метрология в КДЛ, необходимая для обеспечения единства измерений. Требуется обеспечить существенно более важную задачу – результаты исследований лабораторных показателей должны иметь не только соответствующую аналитическую точность относительно их измерения в пробах пациентов в лаборатории, но и клинически обоснованную их надежность относительно непосредственно пациента. Отсюда на практике часто встречается ситуация: пациент сдал для анализа в КДЛ серию проб крови, а результаты исследования одних и тех же лабораторных показателей, имея допустимую аналитическую ошибку, отличаются разительно. В чем причина? Изменились очень значительно значения исследуемых показателей в пробах еще до их исследования в лаборатории на доаналитическом этапе. 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. Только поверками СИМН ее не решить.

5. Каковы организационные задачи по метрологическому обеспечению СИМН, взятые на себя Минздравом после утверждения Перечня [3]? В сентябре 2001 г. Департаменту государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники поручено подготовить план мероприятий по установлению согласованных требований и единого порядка государственного метрологического контроля и надзора за СИМН в учреждениях здравоохранения. По мнению Минздрава России, к числу таких мероприятий следует отнести [5]:

– совместный анализ специалистами Минздрава и Госстандарта реальных возможностей аккредитованных поверяющих организаций по обеспечению государственного метрологического контроля за СИМН;

– выработка мер по обеспечению поверкой всех видов СИМН, эксплуатируемых в учреждениях здравоохранения России;

– установление согласованных требований технической компетентности организаций, аккредитованных на право поверки СИМН;

– организация аккредитации Госстандартом организаций на право поверки СИМН с участием уполномоченных представителей органов управления здравоохранением соответствующих субъектов России;

– установление порядка заключения договоров на поверку СИМН при условии обязательного представления поверяющей организацией аттестата и области аккредитации на право поверки;

– выработка порядка, обеспечивающего идентификацию и контроль исправности СИМН при сдаче в поверку и приемке из поверки;

– рассмотрение вопроса о возможности получения учреждениями здравоохранения комплексной услуги по техническому обслуживанию и поверке СИМН;

– выработка порядка рассмотрения вопросов, требующих решения на федеральном уровне, в том числе:

- о технически обоснованном установлении периодичности поверки СИМН;

- о порядке применения и об организации поверки находящихся в эксплуатации и имеющих регистрацию Минздрава России, но не зарегистрированных Госстандартом в качестве СИМН, изделий медицинской техники (по Перечню медицинских изделий, относящихся к СИМН);

- о порядке аттестации методик выполнения измерений с помощью СИМН;

– подготовка и совместное утверждение Госстандартом и Минздравом России документа, устанавливающего требования и единый порядок проведения государственного метрологического контроля и надзора за СИМН в учреждениях здравоохранения. Увидят ли КДЛ свет в конце метрологического туннеля, если поставленные Минздравом задачи найдут решения? Скорее нет, чем да! Ведь поверять-то нечем! Как не было для поверки рабочих СИМН образцовых средств измерений или мер у Госстандарта, так и не будет! Может быть, специалистам как Госстандарта, так и Минздрава, следует присоединиться к лабораторному миру в достижении единства измерений в КДЛ через более серьезное отношение к системам внешнего и внутрилабораторного контроля качества?

6. Каковы возможные мероприятия, направленные на обеспечение единства измерений в КДЛ?

а) По-меньшей мере 1 раз в год проводить внешнюю оценку качества (ВОК) аналитической работы лабораторий на предмет проверки профессиональной пригодности КДЛ по исследованию каждого аналита. Использовать образцовые СИМН (точнее, меры) в виде образцов контрольного биоматериала (контрольную сыворотку, контрольную мочу и т.п.), в которых значения лабораторных показателей аттестованы сетью референтных лабораторий. Эта процедура могла бы быть засчитана за ежегодную поверку СИМН. Остается только согласовать ее исполнение между Госстандартом и Минздравом единым документом. По результатам ВОК Минздрав мог бы принимать свои решения, а Госстандарт – свои. Таким образом решалась бы проблема метрологической поверки СИМН по версии Госстандарта, как основы обеспечения единства измерений в лабораторной медицине, т.е. обеспечения единства относительно измерений аналитов в пробах пациентов уже в КДЛ – все это можно исполнить в рамках системы ВОК.

б) Для обеспечения единства измерений относительно пациентов основой является ежедневное исполнение процедуры внут-

рилабораторного контроля качества (ВКК) в части ведения контрольных карт средних по пациентам с обязательным ежедневным контролем за неизменностью аналитических характеристик эксплуатируемых СИМН с использованием образцов контрольных биоматериалов [6].

в) В результате проведения процедур ВКК автоматически подвергаются проверке как уже эксплуатируемые, так и вновь поступающие в КДЛ анализаторы, независимо от того – открытые это системы или закрытые. В этом случае нет разницы используются родные или другие реактивы, калибраторы, электроды, дозаторы, эмиссионные фотоплапы или оптопары и т.д. Важно только одно – при смене расходных материалов требуется подтверждение, что аналитические характеристики "новой" измерительной системы находятся в допуске, т.е. нужна метрологическая аттестация "нового" СИМН по результатам участия в очередном ВОК.

г) Итак, что же уже широко используется в мире и могло бы также использоваться у нас в России для метрологического обеспечения единства измерений в лабораторной медицине:

- контрольные материалы;
- стандартные референтные образцы как возможные образцовые меры лабораторных показателей типа SRM 909b для метрологического обеспечения единства измерений в референтных лабораториях;
- создание референтных лабораторий (как альтернатива – продолжение аттестации образцовых лабораторий);
- методы контроля за соответствием значений показателей *in vivo* и *in vitro* в рамках ведения ежедневных процедур ВКК.

В результате у Госстандарта в части лабораторной медицины появятся реальные механизмы метрологического контроля, лаборатории будут уверены в обеспеченности метрологического надзора за СИМН, организаторы здравоохранения не будут изыскивать дополнительные резервы для финансирования услуг со стороны территориальных центров стандартизации и метрологии и у пациентов не будет оснований предъявлять претензий к качеству результатов лабораторных анализов.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Информационное письмо МЗ РФ №2510/7398-97-32 от 3.10.1997 "О метрологическом контроле и надзоре за СИМН".
2. Приказ МЗ РФ №45 от 7.02.2000 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ".
3. "Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю", совместно утвержден Госстандартом России 6 июня 2001 г. и Минздравом России 26 июня 2001 г.
4. www.nist.gov
5. Эстеров И.Д. Проблемы метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения. Тез. докл. на I Всероссийском форуме "Медицинские изделия для здравоохранения России 2002", Москва, 15-16 мая, 2002.
6. Основы статистики и методы ведения контроля качества лабораторных исследований. Руководство для врача клинической лабораторной диагностики. Методические указания №26 и №27. Ред. М.И. Прищепа и С.П. Петров. Комитет здравоохранения Правительства Москвы. М., 2002.
7. Прищепа М.И. К вопросу о метрологическом обеспечении лабораторных исследований // Лаборатория, №3, 26-27, 1999.
8. Эммануэль В.Л., Опалев А.А., Антонов В.С. Метрологическое обеспечение лабораторных исследований // Лаборатория, №4, 10-11, 1999.

Средства метрологического обеспечения лабораторных исследований



Контрольные материалы для биохимических исследований (HUMAN, Германия)

HUMATROL N и HUMATROL P - контрольные материалы на основе бычьей сыворотки для контроля правильности и воспроизводимости, аттестованные более чем по 40 параметрам, с концентрациями компонентов в области нормы (HUMATROL N) и патологии (HUMATROL P).

SERODOS и SERODOS PLUS - контрольные материалы на основе человеческой сыворотки для контроля правильности и воспроизводимости, аттестованные более чем по 60 параметрам, с концентрациями компонентов в области нормы (SERODOS) или патологии (SERODOS PLUS).

AUTOCAL HIT и AUTOCAL CARDIO - калибраторы на основе бычьей (HIT) или человеческой (CARDIO) сыворотки для калибровки биохимических автоанализаторов с калибровочными значениями по 21 (HIT) или 3 (CARDIO) параметрам.

В контрольных материалах HUMAN для каждого компонента аттестовано несколько зависимых от метода значений (target value) и референтное значение (reference method), если для компонента существует референтный метод. Лаборатория использует аттестованное значение (target value) для контролируемого компонента в соответствии с применяемым методом. Кроме аттестованных значений в инструкции к контрольным материалам, как правило, приводятся допустимые интервалы (maximum permitted range). В материалах HUMAN допустимые интервалы приведены в соответствии с германскими нормами и представляют собой пределы, куда должен попасть результат однократного измерения контрольного материала.

Сроки годности контрольных материалов и калибраторов HUMAN в лиофилизированном виде составляют 1-2 года. Стабильность контрольных материалов после разведения – от 10 дней до 3 месяцев, стабильность разведенных калибраторов – от нескольких часов до 1 месяца.



Контрольная кровь для гематологических исследований (J.T. BAKER, Нидерланды)

КОНТРОЛЬНАЯ КРОВЬ 8 PARAMETER CONTROL аттестована по 8 параметрам: концентрация лейкоцитов (WBC) • концентрация эритроцитов (RBC) • концентрация гемоглобина (HGB) • гематокрит (HCT) • средний объем эритроцита (MCV) • среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) • средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) • концентрация тромбоцитов (PLT) и предназначена для использования на геманализаторах фирм COULTER, SYSMEX, ABBOTT, ABX ROCHE, AVL, SWELAB, SERONO, NIHON KONDEN, DANAM, HCYCEL, MWI и др.

КОНТРОЛЬНАЯ КРОВЬ 12 PARAMETER CONTROL аттестована по 12 параметрам: концентрация лейкоцитов (WBC) с дифференциацией по 3 субпопуляциям • концентрация эритроцитов (RBC) • концентрация гемоглобина (HGB) • гематокрит (HCT) • средний объем эритроцита (MCV) • среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) • средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) • ширина распределения эритроцитов (RDW) • концентрация тромбоцитов (PLT) • средний объем тромбоцита (MPV) и предназначена для использования на геманализаторах с дифференциацией лейкоцитов по 3 субпопуляциям. Срок годности контрольной крови на 8 и 12 параметров – 4 месяца до и 2 недели после вскрытия флакона. Хранение – строго при 2-8°C.

КОНТРОЛЬНАЯ КРОВЬ CD CONTROL предназначена для использования только на геманализаторах ABBOTT [Cell-Dyn 3000/3500]. Срок годности – 3 месяца до и 2 недели после вскрытия флакона. Хранение – строго при 2-8°C.

Все типы контрольной крови выпускаются с низкими, нормальными и высокими значениями определяемых параметров. График рассылки контрольных материалов можно получить в ЗАО «АНАЛИТИКА» или на <http://www.analytica.ru>



Регулярные поставки контрольных материалов HUMAN и J.T. BAKER в России эксклюзивно обеспечивает ЗАО «АНАЛИТИКА»

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «QC» (АНАЛИТИКА, РОССИЯ)

Программа «QC» (свидетельство МЗ РФ №058 от 05.09.2000 г.) обеспечивает автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля качества по всем разделам лабораторных исследований в полном соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №45 от 07.02.2000 г. при минимальных временных и трудовых затратах и высокой достоверности контроля. Программу «QC» используют более 500 российских лабораторий.

129343, Москва, а/я 93 Тел.: (095) 737 0363, (095) 748 1168 Факс: (095) 737-0365 E-mail: info@analytica.ru <http://www.analytica.ru>