

➔ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

И. В. ДЕМИДОВ, заместитель начальника отдела организации работ по аккредитации Государственного предприятия «БГЦА»

АККРЕДИТАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ В БЕЛАРУСИ: ПУТИ РАЗВИТИЯ

Здоровье – главная ценность жизни. Оно занимает самую высокую ступень в иерархии потребностей человека и является одним из ведущих условий успешного социального и экономического развития любой страны. Реализация интеллектуального, нравственно-духовного, физического и репродуктивного потенциала возможна только в здоровом обществе.

Первостепенное значение в получении информации о состоянии здоровья человека имеет качество осуществляемых исследований. В этой связи международное сообщество уделяет пристальное внимание обеспечению достоверности результатов их проведения с применением таких признанных инструментов, как стандартизация и аккредитация.



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Данная проблема активно рассматривается и обсуждается на международных площадках взаимодействия медицинских, испытательных лабораторий и органов по сертификации, национальных органов по стандартизации и аккредитации. Так, в рамках Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ILAC) – 91 страна-участница и Европейской организации по аккредитации (EA) – 31 страна-участница, в том числе Республика Беларусь, органы по аккредитации в целях создания условий по признанию результатов исследований/анализов (отчетов/протоколов) на основе паритетных оценок подписывают международные соглашения по признанию результатов исследований/анализов, выдаваемых медицинскими лабораториями стран-участниц.

Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) –

89 стран-участниц, 8 аффилированных стран-участниц, 47 корпораций, являясь международной неполитической организацией, способствует установлению единых стандартов в лабораторной медицине. Девиз организации: «Продвижение передового опыта в лабораторной медицине для улучшения здоровья во всем мире». Из европейских стран только Республика Беларусь и Молдова не присоединились к партнерству региональной организации IFCC – Европейской федерации клинической химии и лабораторной медицины (EFLM).

В целях повышения качества и безопасности услуг в сфере здравоохранения, в частности достоверности проводимых лабораториями исследований, в 2003 г. был разработан международный стандарт ISO 15189, касающийся аккредитации медицинских лабораторий. Сейчас действует его третья редакция – ISO 15189:2012

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

«Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности». Требования данного стандарта основаны на ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» и ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В настоящее время рассматривается вопрос о необходимости пересмотра ISO 15189:2012.

В Европейском союзе введен EN ISO 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности».

Внедрение систем качества на основе стандарта EN ISO 15189 активно развивается в большинстве лабораторий ЕС. Между тем, в подходах к аккредитации (процедура подтверждения третьей независимой стороной технической компетентности в заявляемой области) на соответствие этому стандарту существуют различия. Например, в Швеции, Финляндии, Нидерландах, Франции, Латвии, Словакии аккредитация в соответствии с национальным законодательством является обязательной. В некоторых странах (Австрия, Италия) больницы сертифицируют систему менеджмента на соответствие требованиям ISO 9001 и EN ISO 15189, а сертификация может финансироваться за счет средств медицинского страхования (Италия). В Германии EN ISO 15189 является обязательным при проведении обследования новорожденных и предимплантационной диагностики. Кроме того, в Германии действует правовой регламент под названием «Руководство Немецкой медицинской ассоциации по обеспечению качества медицинских лабораторных услуг», который построен на основе стандарта ISO 15189 и обязателен для всех без исключения медицинских лабораторий. В Швейцарии в ближайшее время аккредитация станет обязательной для предимплантационной диагностики, гематологических, серологических, генетических и микробиологических исследований.

Данные о количестве медицинских лабораторий, аккредитованных на соответствие требованиям EN ISO 15189, в странах ЕС по состоянию на декабрь 2017 г. представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Количество медицинских лабораторий, аккредитованных на соответствие требованиям EN ISO 15189, в странах ЕС по состоянию на декабрь 2017 г.

Франция	901
Румыния	766
Великобритания	680
Германия	545
Чехия	262
Нидерланды	175
Швейцария	119
Греция	100
Бельгия	83
Швеция	75
Испания	72
Ирландия	66
Дания	42
Норвегия	38
Латвия	37
Кипр	31
Сербия	29
Турция	25
Финляндия	21
Португалия	18
Общее количество аккредитованных медицинских лабораторий в ЕА – 3 398, и 240 лабораторий находятся в процессе первичной аккредитации.	

В странах СНГ в настоящее время также активно внедряется схема аккредитации медицинских лабораторий. Медицинские центры, оказывающие услуги на основе медицинских лабораторных испытаний, активно внедряют в деятельность лабораторий систему менеджмента на основе ISO 15189 и подтверждают свою компетентность посредством аккредитации. В рамках Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации государств – участников СНГ ведется разработка ГОСТ ISO 15189, идентичного международной версии стандарта.

Данные о количестве медицинских лабораторий, аккредитованных на соответствие требованиям ISO 15189, в странах СНГ представлены в таблице 2.

➔ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Таблица 2 – Количество медицинских лабораторий, аккредитованных на соответствие требованиям ISO 15189, в странах СНГ

Казахстан	17
Кыргызстан	3
Молдова	2
Украина	2
Грузия	3

Подтверждение компетентности медицинских лабораторий в процессе аккредитации связано с непосредственной оценкой технической компетентности персонала, осуществляющего взятие биологического материала на преаналитическом этапе, проводящего исследования/анализы на аналитическом этапе, оценку и выдачу полученных результатов, консультирование пациентов и врачей общей практики на пре- и постаналитических этапах.

По данным официального исследования, проведенного EFLM, общее количество лабораторных специалистов значительно отличается между странами ЕС (см. таблицу 3). Наибольший показатель у Греции, где 346 таких специалистов приходится на миллион жителей. За ней следует Кипр – почти 200 специалистов. В нижней части списка – Ирландия и Великобритания – 4,2 и 11,6 специалистов на миллион жителей, соответственно. Наша страна со 114 специалистами (врачи, лаборанты) в области клинической лабораторной диагностики входит в пятерку стран с наибольшим количеством специалистов.

Страны отличаются друг от друга диапазоном интересов в лабораторной диагностике, оснащенностью высокопроизводительным автоматическим оборудованием, применением экспресс-анализов, в том числе выполняемых клиницистами у постели больного и самостоятельно пациентами. Именно поэтому имеется такое неравномерное распределение специалистов.

Наряду с другими требованиями ISO 15189 важнейшим показателем достоверности результатов, выдаваемых медицинскими лабораториями, является обеспечение метрологической

Таблица 3 – Количество лабораторных специалистов по данным EFLM

Страны	Население (млн жителей)	Количество лабораторных специалистов	Количество лабораторных специалистов на млн жителей
1. Австрия	8.2	302	36.8
2. Бельгия	10.4	925	85.6
3. Болгария	7.9	405	51.3
4. Хорватия	4.3	249	57.9
5. Кипр	0.80	159	199
6. Чехия	10.2	690	67.6
7. Дания	5.5	142	25.8
8. Эстония	1.29	172	133
9. Финляндия	5.2	278	53.5
10. Франция	61.4	11	179
11. Германия	82.3	2 102	25.5
12. Греция	11	3 800	346
13. Венгрия	9.9	431	43.5
14. Ирландия	4.2	19	4.2
15. Италия	57.1	5 900	103
16. Латвия	2.2	–	–
17. Литва	3.6	250	78.1
18. Люксембург	0.49	–	–
19. Мальта	0.40	–	–
20. Нидерланды	16.5	245	16.5
21. Польша	38.2	1 265	33.1
22. Португалия	10.7	1 743	163
23. Румыния	22.2	2 320	105
24. Словацкая Республика	5.5	510	92.7
25. Словения	2.0	72	36.0
26. Испания	46.7	2 450	53.3
27. Швеция	9.1	243	26.7
28. Великобритания	60.6	700	11.6
29. Республика Беларусь *	9,5	1 086	114

* Данные за 2014 г. по количеству врачей клинической лабораторной диагностики государственных учреждений здравоохранения Республики Беларусь.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ◀

прослеживаемости результатов измерений. В рамках содействия взаимодействию в данной области в сфере клинической химии и лабораторной медицины осуществляется трехстороннее сотрудничество ILAC, Международного бюро мер и весов (BIPM) и IFCC. Направления сотрудничества зафиксированы в Меморандуме о сотрудничестве и декларации. В 2002 г. данными организациями был создан специальный комитет, которым разработана и обновляется база данных о сертифицированных стандартных образцах высокой точности, а также лабораториях и организациях, которые осуществляют процедуры измерений с высокой точностью согласно требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающейся медицинских средств для лабораторной диагностики *in vitro*.

В базе данных имеется информация о более чем 300 сертифицированных стандартных образцах, более 170 референтных методах и 130 методах калибровки.

Она доступна на сайте BIPM <https://www.bipm.org/jctlm/>. Ее пользователями являются:

- производители медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- организации по обеспечению качества в области лабораторной медицины;
- регулирующие органы;
- нотифицированные органы ЕС;
- международные организации в сфере клинической химии и лабораторной медицины;
- национальные метрологические институты и производители стандартных образцов высокого уровня точности;
- профессиональные сообщества в сфере лабораторной медицины;
- клинические лаборатории;
- исследователи в области лабораторной медицины.

Любые организации, заинтересованные в размещении информации о своих измерительных услугах в области лабораторной медицины

на сайте BIPM, могут подать заявительные документы по установленной форме с представлением документов, подтверждающих высокую точность проводимых измерений в соответствии с требованиями Директивы 98/79/ЕС. Порядок рассмотрения документов и заявительные формы размещены в общем доступе на указанном сайте.

ПРАКТИКА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

В нашей стране более 1,5 тыс. организаций здравоохранения и коммерческих медицинских организаций оказывают услуги, в том числе на платной основе, населению и иностранным гражданам в части исследований/анализов. Данный вид деятельности для негосударственных организаций лицензируется на основе документарной проверки, при этом практическая деятельность в части технической компетентности и достоверности выдаваемых результатов исследований/анализов не оценивается. Для государственных организаций лицензирование не применяется. Следствием могут являться риски получения ошибочных результатов и необходимость дублирования исследований/анализов в других лабораториях.

В то же время с 1 июня 2016 г. в Республике Беларусь введен в действие государственный стандарт СТБ ISO 15189-2015 «Медицинские



➔ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

лаборатории. Требования к качеству и компетентности», идентичный ISO 15189:2012. Однако в настоящее время заявки на проведение аккредитации от медицинских лабораторий Республики Беларусь отсутствуют.

Для подготовки специалистов клинической лабораторной диагностики в соответствии с требованиями Национальной системы аккредитации и международных документов в области аккредитации медицинских лабораторий Национальным органом по аккредитации – Государственным предприятием «БГЦА» (БГЦА) – созданы все условия. Эксперты по аккредитации прошли обучение и стажировки в органах по аккредитации Германии, Латвии, Словакии и Финляндии, ведется подготовка технических экспертов по аккредитации. Разработана процедура аккредитации медицинских лабораторий на соответствие СТБ ISO 15189-2015.

Уровень специализированной подготовки специалистов клинической лабораторной диагностики в медицинских университетах, в том числе в рамках непрерывного постдипломного образования по программам образовательных стандартов переподготовки руководящих работников и специалистов по специальности 1-81 02 19 «Клиническая лабораторная диагностика» и др., позволяет сделать вывод о высокой готовности специалистов к внедрению в практику деятельности медицинской лаборатории страны международных требований, основанных на ISO 15189.

Вместе с тем в программы подготовки образовательных стандартов необходимо включение требований по изучению стандарта, построению системы менеджмента качества и реализации технических требований на основе СТБ ISO 15189-2015.

Актуальность данного вопроса подчеркивает решение, принятое по результатам рабочего визита Премьер-министра Республики Беларусь А. В. Кобякова в Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (Госстандарт) в конце 2017 г. Министерству здравоохранения

Республики Беларусь (Минздраву) совместно с Госстандартом поручено проработать и внести в правительство предложения о внедрении аккредитации медицинских лабораторий на соответствие СТБ ISO 15189-2015 в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь.

Безусловно, формирование национальной системы обеспечения качества клинических лабораторных исследований в условиях внедрения неадаптированных в полной мере к национальной практике требований международных стандартов потребует значительного количества времени и ресурсов.

Госстандартом и БГЦА предлагается следующая программа совместных действий с организациями Минздрава.

1. В рамках реализации Указа Президента Республики Беларусь от 10 января 2018 г. № 9 «Об утверждении плана подготовки законопроектов на 2018 год» внести изменения и дополнения в законы, регулирующие наиболее ответственные аспекты деятельности в системе здравоохранения:

- «Об изменении Закона Республики Беларусь "О вспомогательных репродуктивных технологиях"»,
- «Об изменении Закона Республики Беларусь "О трансплантации органов и тканей человека"»,
- «Об изменении законов по вопросам донорства крови и ее компонентов».

Изменения должны коснуться установления обязательности аккредитации медицинских лабораторий на соответствие требованиям СТБ ISO 15189-2015 в Национальной системе аккредитации при проведении:

- предимплантационной диагностики;
- генетического анализа;
- лабораторных исследований в трансплантологии и донорстве, обследовании новорожденных;
- лицензирования медицинской деятельности;

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

– а также, при предоставлении лабораторией платных услуг населению.

2. Внедрение принципов по регулированию нормативно-правовой и нормативно-методологической базы функционирования лабораторной службы на основе существующей практики с учетом международных стандартов и документов международных организаций в области клинической лабораторной диагностики – IFCC, EFLM, Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

3. Разработка «дорожной карты» – плана совместных мероприятий по подготовке к аккредитации медицинских лабораторий на соответствие СТБ ISO 15189-2015.

4. Присоединение к партнерству региональной организации IFCC – EFLM.

ПРЕИМУЩЕСТВА АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

В настоящее время в нашей стране действует более 140 нормативных правовых актов, в том числе технические нормативные правовые акты в сфере аккредитации, принятые органами государственного управления, что говорит о признании ценности аккредитации органами государственного управления и способствует активному вовлечению всех профильных лабораторий и исследовательских центров в процесс аккредитации.

Накопленный более чем 25-летний опыт аккредитации с целью подтверждения компетентности испытательных лабораторий (более 2 500 аккредитованных лабораторий) в различных сферах деятельности свидетельствует о высоком уровне оказываемых ими услуг и признан в Европе, странах СНГ и Евразийского экономического союза.

По сути, аккредитация, выдаваемая БГЦА, гарантирует заказчикам услуг лабораторий уверенность, что проводимые испытания выполнены точно, надежно и в установленные сроки.

Внедрение современных методов лабораторной диагностики в практику деятельности

учреждений здравоохранения позволяет проводить совместные международные научно-практические работы, вести международные регистры, реализовывать договоры и двусторонние соглашения с доверием к полученным результатам.

При возникновении спорных ситуаций, в том числе в сфере услуг по добровольному страхованию медицинских расходов, статус аккредитованной в соответствии с международным стандартом медицинской лаборатории позволит равнозначно представлять интересы как в республике, так и в других странах.

Аккредитация медицинских лабораторий в Республике Беларусь будет способствовать повышению доверия и удовлетворенности качеством выполненных работ, а также устранению необходимости проведения повторных исследований в других лабораториях и, в конечном итоге, укреплению здоровья и благополучия населения.

Кроме того, новые подходы в этом направлении позволят повысить конкурентоспособность ведущих клиник и медицинских центров, учреждений здравоохранения при осуществлении международного сотрудничества со странами ближнего и дальнего зарубежья. Повысится рейтинг учреждений здравоохранения при оказании экспортных услуг гражданам иностранных государств, в том числе в рамках страховой медицины.

