

ОБОЗНАЧАЕМ ПРОБЛЕМУ:

К ВОПРОСУ О МЕТРОЛОГИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



ПРИЩЕПА

Михаил Иванович

кандидат
технических наук

Критерий аналитического качества деятельности лаборатории – достоверность результатов проводимых лабораторией исследований, т.е. когда отклонения значений результатов измерения исследуемых аналитов от их истинных значений в пробах пациентов не

превышают максимально допустимого отклонения по каждому лабораторному тесту.

Для оценки аналитического качества работы лаборатории используются следующие показатели качества проводимых исследований – правильность и воспроизводимость результатов измерений, которые количественно характеризуются систематической ошибкой и соответственно среднеквадратическим отклонением (СКО) случайной ошибки или иначе – систематическим сдвигом и стандартной ошибкой. Критерии следующие:

- систематическая ошибка δ результатов измерений по каждому лабораторному тесту не должна изо дня в день превышать предельно допустимую систематическую ошибку δ_{\max} , установленную для данного теста,
- и соответственно – случайная ошибка, вернее ее среднеквадратическое отклонение СКО (или σ), по каждому тесту не должна изо дня в день превышать предельно допустимое σ_{\max} , установленное по данному тесту.

В настоящее время для определения предельно допустимых значений для каждого теста по систематическому сдвигу и σ_{\max} в России, как и во многих развитых странах, используют правило Тонкса (приказ 380 от 1975 г. Минздрава СССР):

$\sigma_{\max} < (\text{верх граница норм. диап.} - \text{ниж. граница норм. диап.}) / 8$
 $\delta_{\max} < (\text{верх граница норм. диап.} - \text{ниж. граница норм. диап.}) / 16$
 В ближайшем будущем согласно приказу №380 МЗ РФ от 25.12.97:

- до 1.7.99 должен быть разработан Проект отраслевого стандарта точности на основные виды лабораторных исследований;
- до 31.12.99 должна быть разработана методика метрологической аттестации клинико-лабораторных тестов и согласована с Госстандартом России.

Требование согласования всех разрабатываемых документов, касающихся измерений в медицинских лабораториях, проистекает из Закона РФ «О единстве измерений», где право метрологического контроля за измерениями в медицине закреплено за Госстандартом.

Свое право метрологического контроля за рутинными измерениями в лабораториях ЛПУ Госстандарт реализует весьма своеобразно, но с завидной настойчивостью: как и в старые времена Госстандарт осуществляет силами только своего ведомства проведение обязательных государственных поверок некоторых средств измерений, используемых в лабораториях, причем как правило не медицинского, а общепромышленного назначения, а именно – электрофотокориметров типа КФК или ФЭК как измерителей оптической плотности (ОП) цветных стекол, дозаторов – как измерителей объемов жидкостей, секундомеров – как измерителей временных интервалов, вот почти и все.

Хотя все эти госповерки делаются не бесплатно для лабораторий, они фактически бесполезны для «обеспечения единства измерений», проводимых в КДЛ, и вот почему.

Во-первых, поверяемые Госстандартом приборы являются только частью, причем не самой главной, цепочки измерительных устройств или преобразователей исследуемой биопробы, будь то биохимический, ИФА, гематологический или иной количественный тест. Посему, они не определяют действительную ошибку полученных результатов измерений. Более того, из лабораторной практики известно, что основную ошибку в результаты измерений вносят не приборы, а скорее такие измерительные преобразователи биопроб как наборы реагентов низкого качества, неправильное использование хороших наборов, ошибки на стадии взятия биопроб от больного, транспортировки, т.е. преаналитического этапа.

Во-вторых, из-за наличия огромного количества источников возможных ошибок, влияющих на текущие результаты измерений практически в каждом количественном лабораторном тесте, поверку надо осуществлять в каждой серии измерений, в крайнем случае ежедневно, причем всех без исключения измерительных устройств и преобразователей. (Поверка, говоря простым языком, – это проверка текущих метрологических характеристик средства измерений на предмет того, что они не стали хуже, чем заявлено их изготовителем).

Имеющие место на сегодняшний день госповерки может быть даже являются вредными, поскольку вводят в заблуждение персонал лаборатории, что в случае положительных результатов такой поверки аналитическая надежность и достоверность результатов исследований будет гарантированной в течение длительного срока, а профессиональная деятельность лаборатории может быть признана качественной при внешней проверке.

Мировой лабораторный опыт показывает, что для обеспечения метрологической надежности и достоверности результатов исследований путем поверок средств измерений лаборатория будет вынуждена проводить поверку каждого используемого средства измерений в каждой серии измерений, в крайнем случае – один раз в день.

Но это практически неосуществимо – не будет хватать не только и не столько средств, сколько просто рабочего времени для поверки приборов. А как быть с наборами реагентов – ибо они тоже являются, говоря на языке Госстандарта, первичными измерительными преобразователями и тоже требуют поверки?

Итак, что же делать? Где выход? Ответ, оказывается, давно уже найден!

Для обеспечения достоверности и надежности результатов измерений в сложных измерительных методиках, к которым относятся и лабораторные количественные тесты, есть только один разумный способ – осуществление сквозного метрологического контроля за аналитическими характеристиками измерительной методики (количественного лабораторного теста) с помощью контрольных биоматериалов (сыворотка, плазма, кровь и т.п.) с известными значениями аналитов. В сущности – это методология внутрилабораторного контроля качества (ВКК)!

На первом предварительном этапе по методологии ВКК – обычно на это отводится 20 дней – лаборатория с помощью контрольных материалов с известными значениями определяет свои текущие «долгосрочные» случайные и систематические ошибки с учетом их варируемости изо дня в день. Этот этап называют преинтервальным.

В последующем проводится в каждой серии или ежедневно оперативный и статистический контроли, задача которых контролировать, не изменились ли с момента его проведения аналитические характеристики измерительной методики (теста), установленные на превентивном этапе.

Мировая лабораторная практика показала, что это единственно приемлемая методология метрологического контроля в лаборатории, способная быть основой обеспечения единства измерений в национальной лабораторной службе.

Итак, что из себя представляет ежедневный ВКК как ежедневная поверка аналитических характеристик измерительной методики (теста) и каковы этапы ВКК?

Первый этап – это установление рабочих аналитических характеристик метода и сравнение их с предельно допустимыми – превентивный этап.

Второй этап – это оперативный контроль текущего состояния аналитических характеристик теста путем анализа контрольных материалов – этот этап необходим только для получения результата анализа контрольного материала – выводы об аналитической стабильности измерительной методики делаются только на базе анализа значимой выборки ежедневных результатов анализа одного и того же контрольного материала.

Третий этап – проверка по статистическим правилам стабильности аналитических характеристик теста – проверка теста на выход из-под контроля.

Такая, как ВКК, схема обеспечения единства измерений в лабораториях не противоречит законам и канонам международных и национальных метрологических служб, в том числе и Госстандарта. Действительно, Россия вошла в начале 90 гг. в международную организацию по стандартизации ISO. От России согласование всех организационных вопросов вхождения осуществлял Госстандарт РФ. Одно из основных условий вхождения России в ISO – приоритет международных законодательных актов над национальными. Это значит, что все международные метрологические законы имеют приоритет над метрологическими законодательными актами РФ.

Международные стандарты и рекомендации в области метрологического обеспечения лабораторных исследований разработаны такими международными организациями, как IFCC, ICSH, EC Lab, и в части обеспечения единства измерений в лабораториях требуют систематического (не реже одного раза в день) проведения процедур ВКК вместо проведения госповерок (один раз в год) отдельных измерительных устройств, используемых в лабораториях, т.е. взамен требований Госстандарта РФ по поверке отдельных приборов, используемых в КДЛ, один раз в год.

Поверка (причем ведомственная) рекомендуется только при выпуске прибора из производства или из ремонта. И это разумно и экономически целесообразно, поскольку поверка прибора один раз в год не может гарантировать правильной ежедневной работы даже прибора. А лаборатория должна ежедневно гарантировать правильное функционирование всей измерительной методики!

А чем же занимаются национальные комитеты по стандартизации развитых стран в области обеспечения единства измерений? Они разрабатывают и поддерживают образцовые (референтные) средства для калибровки и контроля рабочих средств измерений, т.е. высокоточные носители единиц измеряемых величин, в том числе определяющие и референтные методы, первичные, вторичные

и рабочие стандартные образцы, контрольные биоматериалы (кровь, плазма, сыворотка, моча и др.).

Кроме того, этими структурами создаются национальные сети референтных лабораторий для проведения метрологических аттестаций тех или иных средств измерений медицинского назначения и реализации региональных и национальных программ внешней оценки аналитического качества работы лабораторий.

Видимо Госстандарт РФ, если он намерен помочь профессионально медицине, все-таки должен будет изучить мировой опыт, накопленный национальными комитетами по стандартам в развитых странах в области метрологического обеспечения лабораторных исследований, обеспечения единства измерений в медицинских лабораториях, и внедрить его в России.

Ведь в последнее десятилетие после вхождения в ISO, собственно как и во все предыдущие, Госстандарт не создал практически никаких образцовых (референтных) или контрольных средств для метрологического обеспечения измерений в медицине. А этого так не хватает медицине в России для обеспечения единства измерений...

Какие организационные и другие мероприятия являются актуальными в направлении обеспечения единства измерений в КДЛ? Думается, что могут быть следующие шаги:

а) Ввести приказом по МЗ систему стимулирования заведующих лабораторий по организации и регулярному ведению ВКК в каждой лаборатории в полном объеме, внедрив, например, городскую (региональную) систему внешней оценки качества текущей работы лаборатории.

Возможный путь: страховые организации, имея соответствующего специалиста, закупают и рассылают образцы контрольных материалов в свои лаборатории и в зависимости от результатов сравнения аттестованных значений и полученных от лаборатории данных оплачивают затраты больницы на проведенные лабораторные исследования (за недостоверные данные оплата не производится);

б) Решить вопрос с Госстандартом и отменить обязательные ежегодные госповерки средств измерений как не обеспечивающие требуемой достоверности результатов лабораторных тестов;

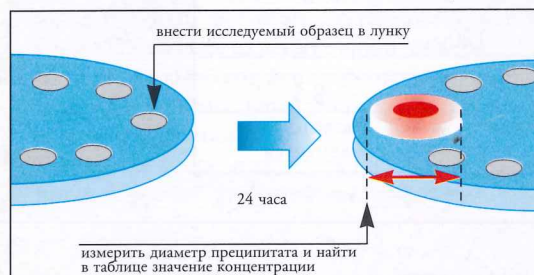
в) Ускорить разработку отраслевого стандарта точности на основные виды лабораторных исследований, необходимого для оценки качества работы КДЛ;

г) Решить вопрос с сертификацией серийных лабораторных приборов, в том числе в части их метрологических характеристик, – во всем развитом мире обязательной является только проверка приборов на их электробезопасность для персонала лаборатории и электромагнитную совместимость с другими приборами. Аналитические характеристики приборов (диапазоны измерений, погрешности измерений и т.п.) автоматически будут проверяться в рамках системы ВКК.

Поэтому аналитические характеристики приборов не являются обязательными для проверки ни в одной развитой стране, тем более, что для их проверки (метрологической аттестации) ни у Минздрава, ни у Госстандарта РФ нет соответствующих образцовых (референтных) средств измерений.

Поэтому прежде всего нам для обеспечения единства измерений необходимы надежные контрольные биоматериалы с установленными с высокой точностью значениями (лучше всего на базе данных национальной сети референтных лабораторий).

Иммунодиффузионные планшеты на С - РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК, ИММУНОГЛОБУЛИН G, ИММУНОГЛОБУЛИН A, ИММУНОГЛОБУЛИН M



Назначение: Определение концентрации белков в плазме и сыворотке крови, других биологических жидкостях.

Преимущества: Планшеты полностью готовы к употреблению, не требуют специального оборудования, реактивов и лабораторного оснащения. Рекомендованы к использованию в любых лабораториях, в том числе небольших.

Принцип метода: В основе метода лежит одномерная радиальная иммунодиффузия по Манчини. В пластмассовый планшет помещена специально приготовленная смесь агарового геля, моноспецифической антисыворотки и консервантов.

РЕАФАРМ

117049 Москва, Крымский вал, 8, п. 2
тел./факс: (095) 925 0652, 925 6497, 925 3318