

МЕТРОЛОГИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО: ЕВРОПЕЙСКИЙ ПОДХОД

В.С. Антонов,

Зав. отделом ФГУ ВНИИИМТ Росздравнадзора, член рабочей группы Европейской Федер по Клинической Химии и Лабораторной Медицины по изменению Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин витро

В рыночной экономике одной из важнейших функций государства является регулирование в сфере обеспечения точности результатов измерений в тех областях, где точность измерений существенно затрагивает интересы общества — здравоохранение, защита окружающей среды, защита прав потребителей, межгосударственные отношения и др.

В 2004 г. после длительного обсуждения в Евросоюзе была принята Директива 2004/22/ЕС о средствах измерений, устанавливающая метрологические требования, правила допуска на рынок и метрологического контроля средств измерений.

В Евросоюзе с целью регулирования в сфере измерений используются следующие две категории измерительных средств:

- «device with measuring function» — изделие с измерительной функцией — это самое широкое понятие, которое охватывает практически все измерительные средства;
- «measuring instrument» — средство измерений — это только те изделия с измерительной функцией, которые подпадают под действие Директивы 2004/22/ЕС.

В статье 1 указывается 10 групп изделий с измерительной функцией, на которые распространяется действие Директивы:

- измерители расхода воды,
- измерители расхода газа и преобразователи объема,
- измерители расхода активной электроэнергии,
- измерители тепла,
- измерительные системы для непрерывного измерения жидкостей, отличных от воды,
- автоматические весы,
- таксометры,
- материальные меры (длина, меры для розлива),
- измерители размеров
- анализаторы выхлопных газов.

В соответствии со статьей 2 Директивы 2004/22/ЕС страны ЕС должны предписывать использовать на своей территории только узаконенные средства измерений («measuring instrument») упомянутые в статье 1 в сферах, связанных с интересами общества, общественного здоровья, охраны окружающей среды, защиты потребителей и др., а также обеспечивать их метрологический контроль.

Для всех средств измерений Директивой 2004/22/ЕС устанавливаются обязательные метрологические требования, главное из которых МРЕ («maximum permissible error») — максимальная допустимая ошибка (погрешность) — численные значения. Более детализованные требования (технические спецификации) изложены в стандартах, а также документах МОЗМ

(Международная Организация Законодательной Метрологии), которые прошли процедуру одобрения в Европейских организациях по стандартизации по запросу Еврокомиссии и опубликованы в виде официального перечня.

Пример установления обязательных метрологических требований по Директиве 2004/22/ЕС, для измерителей потока воды (выборочно):

- а) диапазоны температур: 0.1 С ... 30 С, 30 С ... 90 С;
- б) диапазон давлений воды 0.3 бар ... 10 бар;
- в) максимально допустимая погрешность измерений 2% в диапазоне температур <30 С, 3% — при температурах >30 С.

Средства измерений, узаконенные в соответствии с требованиями Директивы, в дополнение к знаку «СЕ» маркируются метрологическими знаками:

СЕ | M06 | 0102

M — знак соответствия требованиям Директивы 2004/22/ЕС

06 — год нанесения маркировки

0102 — номер Уполномоченного органа, участвовавшего в оценке соответствия (в том числе, выдавший сертификат ЕС-типа средства измерений).

Медицинские изделия с измерительной функцией регулируются теми же Директивами, что и все медицинские изделия (93/42/ЕЕС — медицинские изделия, 90/385/ЕЕС — активные имплантаты, 98/72/ЕС — медицинские изделия для диагностики ин витро). Однако для них предусмотрены дополнительные

требования в части метрологических характеристик и более жесткие правила допуска на рынок. Специальным документом MEDDEV 2.1/5 формулируются критерии отнесения медицинских изделий к «медицинским изделиям с измерительными функциями». Считается, что медицинское изделие имеет измерительную функцию, если одновременно выполняются три условия:

- a) изделие предназначено изготовителем для количественных измерений физиологических или анатомических параметров или количественных характеристик энергии или веществ, введенных или выведенных из человеческого организма.
- b) результат измерений выражен в узаконенных единицах...
- c) предназначение изделия базируется на «правильности» («ассигасу») измерений, заявленной прямо или косвенно, причем несоответствие заявленной точности может привести к существенному ухудшению здоровья и безопасности пациента.

К изделиям для диагностики *in vitro*, в том числе с измерительной функцией, предъявляются одинаковые требования: «...они должны иметь на должном уровне, принимая во внимание общий уровень развития технологии в этой области, такие характеристики как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность, точность, воспроизводимость, повторяемость, включая контроль потенциальной интерференции, пределы детекции, установленные производителем; значения калибраторов и контрольных материалов должны быть гарантированно воспроизводимыми при использовании имеющихся референсных измерительных процедур и имеющихся референсных материалов более высокого уровня». В отличие от Директивы 2004/22/ЕС по средствам измерений *in vitro* Директивой 98/72/ЕС не устанавливаются конкретные обязательные требования по точностным характеристикам — требования сформулированы в общем виде. Оценка соответствия МИ для диагностики *in vitro* общим требованиям Директивы до первого размещения на рынке, а также при серийном производстве осуществляется экспертными организациями («Notified Bodies»), уполномоченными национальными органами здравоохранения.

В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* — подавляющее большинство изделий не классифицируется как МИ с «измерительной функцией» так как они, как правило, не подпадают под данное определение. В частности, они могут не иметь такой нормированной характеристики как «ассигасу» (систематическая погрешность/правильность) в то время как пунктом 4.1 Приложения 1 Директивы (а также определением MEDDEV 2.1/5) такое нормирование является обязательным.

Новый закон «Об обеспечении единства измерений» (ФЗ-102), который вступил в действие в 2009 г., в значительной степени гармонизирован с аналогичным международным законодательством и позволяет снять противоречия, которые на протяжении многих лет препятствовали развитию метрологического обеспечения клинических лабораторных исследований.

В новом законе указывается, что его сфера действия распространяется только на те измерения в области здравоохранения, к которым установлены обязательные требования. В этом принципиальное отличие действующего закона «Об обеспечении единства измерений», от его предыдущей версии, в которой все измерения в области здравоохранения подпадали под его действие.

Клиническим лабораторным исследованиям (измерениям) состава и свойств биопроб присущ ряд таких свойств, как сравнительно низкая специфичность методов и как следствие широкое распространение метод-зависимых величин, трудности в создании надежных эталонов и стандартных образцов, ограниченное количество методов, прослеживаемых до первичных эталонов, сравнительно низкая стабильность аналитических систем, требующая контроля точности, как правило, в каждой серии измерений. В результате, обязательные требования к измерениям в КДЛ в понимании классической метрологии не могут быть корректно установлены на современном этапе развития мировой науки техники для подавляющего большинства аналитов. Этим объясняется, почему во всем мире клинические лабораторные исследования не регулируются строгими правилами законодательной метрологии.

В соответствие с международным законодательством и мировой практикой именно органы здравоохранения являются регулятором измерений в КДЛ. Технические и метрологические ведомства являются, как правило, партнерами и исполнителями отдельных задач в этом вопросе. Так в документе МОЗМ Д-12 от 1986 г. в п. 1.3 указывается, что страны-участники МОЗМ при выборе концепции метрологического обеспечения в соответствии с рекомендациями документа должны руководствоваться принципом разумного соответствия затрачиваемых усилий получаемой пользе. В этом же п. 1.3 указывается на существование других, не «классических» стратегий обеспечения «корректных» измерений, например, верификация посредством внутри-лабораторного контроля в сериях измерений («sampling») и межлабораторного сравнения («inter-laboratory comparisons»). Далее, в комментарии к разделу 4 прямо говорится, что для многих медицинских приборов поверка не всегда достаточна для обеспечения корректных («correct») измерений. При этом указывается, что напротив, практика показала, что внутри- и межлабораторный контроль «эффективен для идентификации проблем, связанных с методами измерений, измерительными инструментами, условиями окружающей среды и измерительной техникой».

Именно по этой не «классической» стратегии и развивается клиническая лабораторная метрология и во всем мире. Все последние годы Минздрав РФ также прилагал определенные усилия для реализации этого, признанного во всем мире подхода. Достаточно упомянуть следующее:

С 1995 г. функционирует Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований. Работа ФСВОК регулируется приказами МЗ РФ № 117 от 03.05.95 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» и № 60 от 19.02.96 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»

Приказ Минздрава России № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». Данным приказом введены в действие «Положение об организации управлением качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения» и «Правила внутрिलाбораторного контроля качества количественных лабораторных исследований».

Приказ Минздрава России № 220 от 26.05.2003г., который ввел в действие ОСТ 91500. 13.0001-2003 «Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с применением контрольных материалов» и другие документы.

В соответствие с п. 5 Статьи 5 и п. 2 Статьи 27 Ф 3-102 именно Минздравсоцразвития должен провести границу — какие измерения и, соответственно, какие средства измерений должны контролироваться ведомственными службами на основе правил и подходов, принятых в международной практике клинических лабораторных исследований, а какие — на основе принципов классической метрологии в соответствие с Ф 3-102. При этом отметим, что эти два подхода не являются антагонистическими, что прямо следует из ряда положений Ф3-102. Важно, чтобы между этими двумя подходами и соответствующими ведомствами было конструктивное сотрудничество в интересах общества.