

СТАНДАРТ В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ — НЕ ПРЕДЕЛ, А ОРИЕНТИР

В.В. Меньшиков,

*Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики НИ
общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова*

Согласно Федеральному Закону «О техническом регулировании», стандартизация — это деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг. С этих позиций применение стандартов — не принудительная, не жесткое ограничение инициативы безотносительно к местным особенностям, а осмысленное использование тех положений, которые изложены в нормативных документах, для наиболее совершенного выполнения своей деятельности. Общемировая практика свидетельствует, что соответствие требованиям стандартизации, как в отношении общей организации деятельности лабораторий, так и для обеспечения повседневной правильности и прецизионности лабораторных результатов является эффективным средством совершенствования деятельности лабораторий.

Принятые за последние годы национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины основаны на использовании лучшего опыта наших коллег в разных странах мира и результатов деятельности рабочих групп Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины, обобщенных в форме документов Международной организации по стандартизации или Европейского комитета норм. Ряд стандартов являются плодами инициативных разработок групп отечественных лабораторных специалистов.

Что может дать клинической лаборатории применение национальных стандартов?

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 является основным нормативным документом для клинической лаборатории, регламентирующим всеобъемлющую систему менеджмента качества для всего процесса клинического лабораторного исследования. Предусмотренное этим стандартом Руководство по качеству охватывает все этапы процесса исследования, начиная с взаимодействия с клиническим персоналом на преаналитическом этапе, следование стандартизованным оперативным процедурам на этапе собственно аналитическом и завершая обращения с результатами исследований (передача в клинику, хранение, использование для научных обобщений). В стандарте предусмотрены требования к персоналу лаборатории (подготовка, совершенствование квалификации), к рабочей среде в помещениях лаборатории, к поставщикам средств лабораторного анализа. Приложение к стандарту содержит основные положения этики в отношении с пациентами. Использование рекомендаций, содержащихся в стандарте ГОСТ Р ИСО/ТО 22869, позволяет постепенно подойти к освоению требований ГОСТ Р ИСО 15189 в лаборатории любого масштаба и с любой формой организации. ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) охватывает все стороны обеспечения безопасности в лаборатории, учитывая как биологические риски, так и правила обращения с различными видами оборудования.

Планировавшаяся ранее разработка международного стандарта ИСО 15196, посвященного клиническим целям лабораторных исследований, до сих пор не состоялась. Поэтому российскими специалистами создана серия нормативных документов, отвечающих этой задаче. Опираясь как на отечественные, так и на зарубежные работы, были сформулированы разносторонние требования к деятельности лабораторий в клинической среде. ГОСТ Р 53022.2 содержит требования к аналитической надежности лабораторных результатов, а стандарты ГОСТ Р 53133.1 и ГОСТ Р 53133.2 — к реальному качеству результатов на основе применения контрольных процедур и контрольных материалов. ГОСТ Р 53022.3 и ГОСТ Р 53022.4 предъявляют требования к клинической информативности лабораторных тестов и оперативности их выполнения. ГОСТ Р 53079.3 и ГОСТ Р 53079.4 регламентируют отношения лаборатории и клинического персонала на различных этапах процесса лабораторного исследования, а ГОСТ Р 53133.4 вводит практику клинико-лабораторного аудита для оценки эффективности использования лабораторной информации для оказания медицинской помощи пациентам. Таким образом, стандарты, относящиеся к сфере лабораторной медицины, затрагивают самые существенные стороны деятельности клинических лабораторий.

Правительство РФ своим постановлением в декабре 2010 г. предписало лабораториям службы крови руководствоваться этими стандартами, чему, очевидно, целесообразно последовать и всем другим лабораториям. Международные стандарты с успехом используются лабораториями за рубежом, позволяя их руководителям уверенно чувствовать себя в любой медицинской ситуации. Усилия для выполнения требований этих стандартов с лихвой окупаются достигнутыми результатами. В интересах совершенствования лабораторного обеспечения медицинской помощи населению во всех регионах страны целесообразно оценить степень использования созданных нормативных положений на практике. Исходя из этих принципов, Правление НПО СЛМ предложило в течение 2012 года провести повсеместный опрос лабораторных специалистов по проблемам применения Национальных стандартов Российской Федерации в деятельности клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения. Было предложено в течение 1 квартала 2012 г. распространить предлагаемый вопросник на заседаниях местных отделений общества, совещаниях заведующих лабораториями в органах управления здравоохранением, на занятиях с курсантами на кафедрах клинической лабораторной диагностики. В течение 2 квартала 2012 г. Правление ожидает с мест обобщенные данные по регионам, предложения по решению выявленных проблем и устранению недостатков. В 4 квартале 2012 г. планируется проведение конференции (желательно с участием главных специалистов региональных органов управления здравоохранением) для определения необходимых мер по дальнейшему распространению применения стандартов в практике клинико-диагностических лабораторий страны в интересах упорядочения и совершенствования процесса получения и оперативного предоставления лечащим врачам наиболее достоверной и клинически важной информации о состоянии внутренней среды пациента.