

# Внедрение международных стандартов в практику научно-исследовательских и клинико-диагностических лабораторий



• **Александр ХЕЙЛОМСКИЙ**,  
председатель совета  
Всеукраинской ассоциации  
клинической химии  
и лабораторной медицины

Вступление Украины в ВТО накладывает ряд дополнительных обязательств на субъектоотечественного рынка, особенно в части создания систем обеспечения качества товаров и услуг и признания их другими странами – членами Всемирной торговой организации. Внедрение международных стандартов и критериев качества, создание с их учетом полноценных пакетов собственной нормативной отраслевой документации позволяют нашей стране выйти на новый уровень конкурентоспособности. Это в полной мере касается как приборов и оборудования медицинского назначения, так и медицинских услуг, в частности, в области лабораторной клинической диагностики.

## Нормативная база ЕС

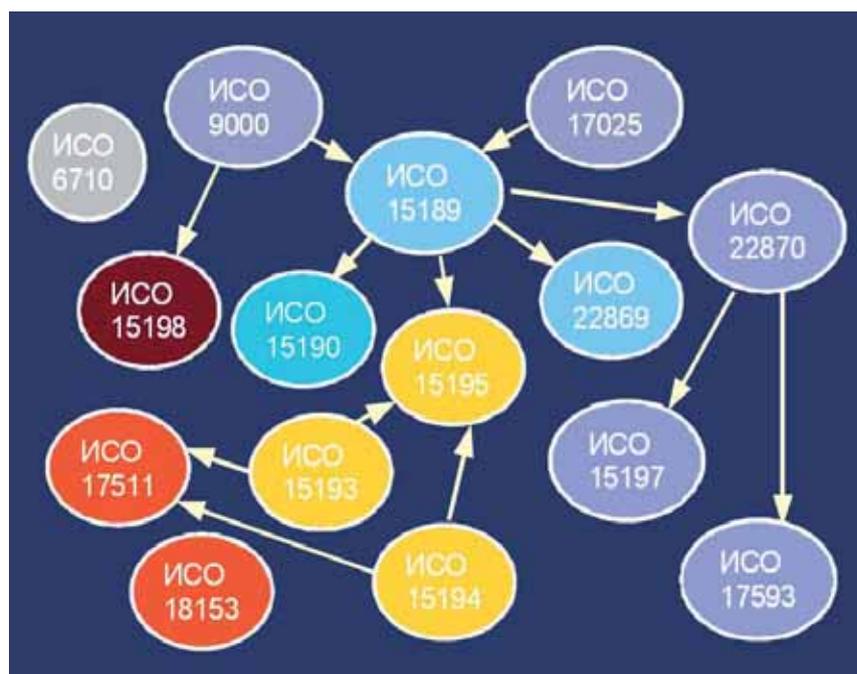
В странах Европейского сообщества существует система «добровольной» аккредитации лабораторий, в частности, клинических. Стандарты и требования для этого разрабатываются авторитетными международными организациями в области медицины и стандартизации, например, WHO (ВОЗ) и ISO (Международная организация по стандартизации). В состав последней входят технические комитеты (ТК), разрабатывающие узкоспециализированные системы стандартов. Кроме стандартов, в области регулирования рынка Евросоюза существуют директивы Европарламента и Еврокомиссии, технические регламенты (ТР), стандартные процедуры (СОП) и другие нормативные документы.

Основные стандарты в области лабораторной диагностики представлены на рис. 1. Основным из

них, определяющим требования к медицинской лаборатории, является ISO 15189. Он предусматривает требования к менеджменту, организации и управлению функционированием лаборатории, направленные на обеспечение качества лабораторных исследований, технические требования к персоналу, помещению, лабораторному оборудованию, стандартным преаналитическим и аналитическим процедурам, мероприятиям по охране окружающей среды и др. Остальные стандарты можно условно разделить на адресованные лабораториям (в том числе референтным), органам аккредитации, производителям медицинских изделий для диагностики *in vitro* и т. д.

## Аккредитация лабораторий

Важным компонентом обеспечения качества стандартных методик и процедур считаются референтные



& рис.1: Основные стандарты в области лабораторной диагностики

### Аккредитация – одно из основных требований для полноценного членства в ВТО

- Аккредитация - процедура, посредством которой уполномоченный орган официально признает компетентность лица или органа (лаборатории) выполнять определенные типы работ (исследований).
- Система аккредитации - система правил и процедур для ее осуществления.
- Орган по аккредитации - организация, управляющая системой аккредитации и проводит ее.
- Критерии аккредитации - совокупность требований (стандартов и др.), используемых органом по аккредитации, которым должны соответствовать лицо или орган (лаборатория), чтобы быть аккредитованными.

методы, определяемые компетентными международными организациями, в частности, IFCC, на основе оригинальных научных разработок. Обязательным условием аккредитации лаборатории является реализация систем внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества с использованием референтных материалов. Результат аккредитации – получение сертификата (пример – на рис. 2), который подтверждает компетентность клинико-диагностической лаборатории и позволяет выполнять указанный в дополнении к сертификату диапазон исследований. Дополнение содержит перечень диагностических тестов с указанием предназначенного для этого оборудования, метода и технологии ана-

лиза, типа биологического материала и кода документа, описывающего соответствующую стандартную процедуру, а также определяющего частоту проведения внутрилабораторного контроля качества, тип референтного образца для его осуществления и частоту подтверждения квалификации персонала. Отдельным стандартом – ISO 15195 – определяются требования к лабораториям, предоставляющим услуги по проведению референтных анализов (референтными методами с использованием референтных материалов). К услугам таких лабораторий прибегают при апробации новых методик, регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также в случае спорных или противоречивых результатов определений.

#### Требования ИСО 15189

Требования к менеджменту	Технические требования
● Организация и менеджмент	Персонал
● Система менеджмента качества	Помещения и условия окружающей среды
● Управление документацией	Лабораторное оборудование
● Рассмотрение контрактов	Преаналитические процедуры
● Исследование во вспомогательных лабораториях	Аналитические процедуры (методики)
● Приобретение услуг и запасов	Обеспечение качества аналитических процедур
● Консультативные услуги	Постаналитические процедуры
● Претензии	Отчетность о результатах
● Управление при несоответствии требованиям	Приложения
● Корректирующие действия	Сопоставление со стандартами ISO 9001 и ISO 17025
● Предупреждающие действия	Рекомендации по защите ЛИС
● Улучшение	Этика в лабораторной медицине
● Управление записями	
● Внутренние проверки	
● Анализ со стороны руководства	

### К сведению

В нашей стране, к сожалению, принята лишь небольшая часть стандартов, необходимая для регулирования этого рынка услуг. Чтобы ускорить процесс приведения нормативной базы Украины в данной области в соответствие с требованиями ВТО, необходимо создать систему ТК при Госпотребстандарте по аналогии с ISO или CEN, которая поможет внедрению и легализации пакета стандартов, касающихся диагностики *in vitro* и включающих ISO 15189 и 15195, а также разработке независимой системы аккредитации лабораторий на соответствие этой группе стандартов.



& рис.2: Сертификат выданный Национальным органом аккредитации Ирландии

Европейские директивы в области лабораторной медицины
<b>Директива 93/42/ЕЕС</b> по медицинским изделиям
<b>Директива 98/79/ЕС</b> по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
<b>Директива 2001/83/ЕС</b> по законодательству Евросоюза относительно медицинских изделий <i>for human use</i>
<b>Директива 2002/98/ЕС</b> «Стандарты качества и безопасности при сборе, анализе, обработке, хранении и распространении человеческой крови и ее компонентов»
<b>Директива 2005/61/ЕС</b> по требованиям к отслеживанию и уведомлению о серьезных неблагоприятных побочных реакциях и происшествиях
и др.

Ведущие организации - разработчики стандартов в области клинической лабораторной диагностики, получившие международное признание
<b>ISO</b> - Международная организация по стандартизации (разработка стандартов ISO)
<b>CEN</b> - Европейский комитет по стандартизации (разработка стандартов EN)
<b>DIN</b> - Немецкий институт по стандартизации (разработка стандартов DIN)
<b>CLSI</b> - Институт стандартов клинической лабораторной диагностики (США)
<b>BSI</b> - Английский институт по стандартизации (разработка стандартов BS)
<b>NIST</b> - Национальный институт стандартов и технологии

### Основные стандарты в области лабораторной диагностики

Стандарты, адресованные лабораториям
<b>ISO 1000:1992.</b> Единицы СИ и рекомендации для использования их кратных и некоторых других единиц
<b>ISO 3696:1987.</b> Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний
<b>ISO 5725-1-6:1994</b> Точность (достоверность и сходимость) методов и результатов измерений
<b>ISO 10012:2003.</b> Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию
<b>ISO 15189:2007.</b> Лаборатории медицинские. Дополнительные требования к качеству и компетентности
<b>ISO 15190:2003.</b> Лаборатории медицинские. Требования к безопасности
<b>ISO 15193:2002.</b> Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение параметров в образцах биологического происхождения. Представление процедур исходного измерения
Стандарты, адресованные референтным лабораториям
<b>ISO 15194:2002.</b> Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Количественные измерения в биологических образцах. Описание эталонных материалов
<b>ISO 15195:2003.</b> Медицина лабораторная. Требования к лабораториям, выполняющим стандартные измерения
<b>ISO/IEC 17025:2005.</b> Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
<b>ISO 17511:2003.</b> Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
<b>ISO 18153:2003.</b> Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин каталитической концентрации ферментов, заданных для калибраторов и контрольных материалов
Стандарты, адресованные органам аккредитации лабораторий
<b>ISO 9000:2005.</b> Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
<b>ISO 9001:2000.</b> Системы менеджмента качества. Требования
<b>ISO 13485:200.</b> Системы менеджмента качества. Регуляторные требования
<b>ISO 14001:2004.</b> Системы управления окружающей средой. Состав и описание элементов, руководящие указания по их применению
<b>ISO 14004:2004.</b> Системы управления окружающей средой. Общие руководящие указания по принципам управления, системам и средствам обеспечения
<b>ISO/IEC 17000:2004.</b> Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.
<b>ISO/IEC 17011:2004.</b> Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

<b>ISO/IEC 17020:1998.</b> Общие критерии работы различных типов контролирующих органов
<b>ISO/IEC 17021:2006.</b> Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента
<b>ISO/IEC 17024:2003.</b> Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию лиц
<b>ISO/TS 22367:2008.</b> Медицинские лаборатории. Снижение количества ошибок путем менеджмента рисков и постоянного усовершенствования
Стандарты, адресованные производителям медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
<b>ISO 6710:1995.</b> Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови
<b>ISO 12771:1997.</b> Посуда лабораторная пластмассовая. Одноразовые серологические пипетки
<b>ISO 15198:2004.</b> Препараты медицинские клинические. Оборудование медицинское для диагностики <i>in vitro</i> . Валидация изготовителем процедур контроля качества, рекомендуемых пользователям
<b>ISO/TR 18112:2006.</b> Клинические лабораторные исследования и тест-системы для диагностики <i>in vitro</i> . Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального использования. Сводка регуляторных требований к информации, предоставляемой производителем
Стандарты, относящиеся к процедурам регистрации медицинских изделий
<b>ISO 10993-1:2003.</b> Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках управления рисками
<b>ISO 14155:2003.</b> Клинические исследования медицинских изделий <i>for human subjects</i>
<b>ISO 20776:2006.</b> Клинические лабораторные испытания и системы диагностики <i>in vitro</i> . Испытания на восприимчивость к возбудителям инфекции и оценка характеристик испытательных устройств для определения противомикробной устойчивости
Стандарты, относящиеся к медицинским изделиям для АМЛ
<b>ISO 22870:2006.</b> Анализ по месту лечения (АМЛ). Требования к качеству и компетентности
<b>ISO 11073-90101:2008.</b> Медицинская информатика. Коммуникации медицинских устройств АМЛ. Часть 90101: Аналитические инструменты. Тесты АМЛ
Стандарты, относящиеся к стандартизации в целом
<b>ISO/TR 16142:2006.</b> Медицинские изделия. Руководство по выбору стандартов в соответствии с признанными основными принципами безопасной эксплуатации медицинских устройств
<b>ISO/IEC Guide 2:2004.</b> Стандартизация и родственные виды деятельности. Общий словарь
<b>ISO/IEC Guide 59:1994.</b> Кодекс хорошей практики для стандартизации

