



УДК 006.1:658.006.25(043.2)

## МЕТРОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ У РАМКАХ СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015

**О.А. Рамазанова-Стьопкіна,**  
**В.М. Мокійчук,**

директор Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ  
експерт Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ



О.А. Рамазанова-Стьопкіна



В.М. Мокійчук

*Розглянуто актуальні питання метрологічного забезпечення діяльності клініко-діагностичних лабораторій з огляду на вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. Висвітлено деякі проблеми, які часто зустрічаються у лабораторіях, зокрема, простежуваність вимірювань, кваліфікування діагностичного устаткування, коректність процедур градування, внутрішній контроль якості з використанням карт Шухарта (Леві-Дженінгса) тощо та наведено рекомендації щодо усунення таких проблем.*

*The current issues of metrological assurance of clinical diagnostic laboratories accounting the requirements of the standard DSTU EN ISO 15189: 2015 are considered. Some problems that frequently occur in laboratories are highlighted, especially traceability of measurements classifying diagnostic equipment, correctness of calibration procedures, internal quality control using Shewhart (Levey-Jennings) control charts etc., and recommendations are provided to address these problems.*

У сучасному світі клініко-діагностичні лабораторії в медичних організаціях охорони здоров'я протягом року виконують кілька мільярдів лабораторних аналізів за призначенням лікарів для пацієнтів поліклінік, диспансерів, лікарень. Для якості результатів досліджень серйозні проблеми створюють багато об'єктивних і суб'єктивних чинників. Для усунення проблемних факторів було взято курс

на розробку національних стандартів у галузі лабораторної медицини, використовуючи міжнародний досвід розробки стандартів, що регламентують вимоги до організації діяльності лабораторій та засобів лабораторного аналізу.

ДСТУ EN ISO 15189:2015 [1] – сукупність особливих вимог щодо якості і компетентності, а також системи управління якістю в медичних лабораторіях. З урахуванням основних напрямків вимог до системи менеджменту якості і технічних вимог, велика увага в ньому приділяється цілком конкретним аспектам здійснення процесів на трьох основних етапах лабораторного дослідження: переданалітичному, аналітичному та постаналітичному.

Гострою проблемою лабораторних досліджень є забезпечення точності результатів. У Європі давно існують вимоги щодо забезпечення метрологічної простежуваності калібраторів і контрольних матеріалів та метрологічного забезпечення лабораторного устаткування, а також методик досліджень. Основне завдання забезпечення метрологічної простежуваності стоїть перед виробниками обладнання, калібраторів, контрольних матеріалів [2].

Що ж таке метрологічне забезпечення і метрологічна простежуваність? Не розуміючи всієї важливості проведення повноцінної роботи з налагодження системи менеджменту вимірювань, лабораторії не звертають особливої уваги на метрологію, що є вкрай негативно. Більшість лабораторних фахівців усе зводять до терміну “повірка”, не сприймаючи метрологію. При цьому забувають, що повірка, як одна з форм верифікації устаткування, – лише одна зі складових метрологічної простежуваності. Насправді метрологічне забезпечення – це важливий аспект, суть якого лежить у забезпеченні точності результатів лабораторних досліджень, забезпеченні метрологічної простежуваності та достовірності. Зауважимо, що в основі стандарту ISO 15189, окрім ISO 9001, лежить стандарт ISO/IEC 17025:2005 “Загальні вимоги до якості і компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”.

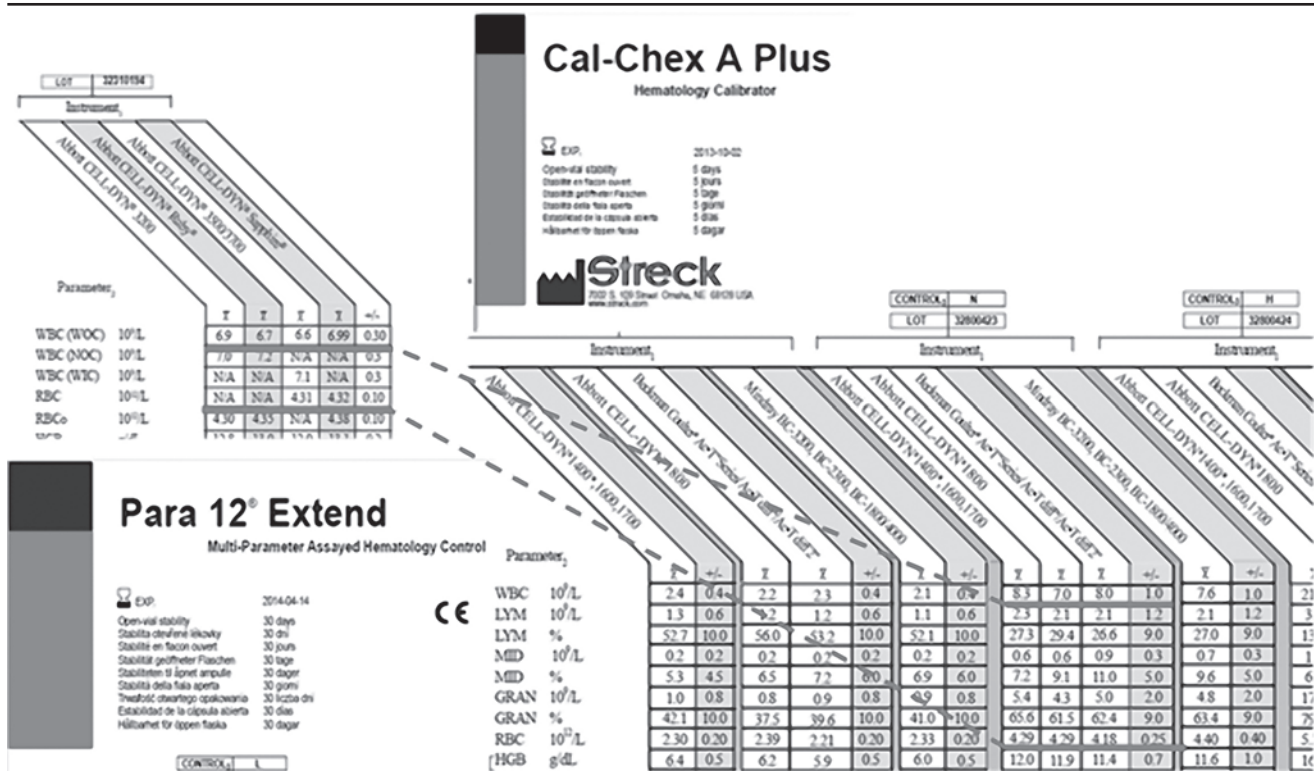


Рис. 1. Порівняльна характеристика калібраторів та контрольних зразків

Першим етапом метрологічного забезпечення є правильним вибір, встановлення та експлуатація засобів вимірювальної техніки [1, п.5.3.1.2]. Відповідно до вимог GLP [3], процес управління обладнанням розділяється на етапи кваліфікування (Qualification), які здебільшого ігноруються лабораторіями. Наведемо коротку інформацію щодо цих етапів:

- кваліфікування (Qualification) – оцінка і документоване підтвердження (ОДП) того, що проектна документація, обладнання, інженерні системи та інші умови діяльності здатні забезпечити досягнення очікуваних і відтворюваних результатів;
- кваліфікування проектної документації (Design Qualification – DQ) – ОДП відповідності проектної документації вимогам правил GLP, ISO 15189;
- кваліфікування монтажу (Installation Qualification – IQ) – ОДП відповідності якості монтажу/установки технологічного та лабораторного обладнання, інженерних систем, “чистих” приміщень та інше вимогам нормативної та технічної документації;
- кваліфікування функціонування (Operational Qualification – OQ) – ОДП відповідності працездатності технологічного та лабораторного обладнання, інженерних систем, оснащених “чистих” приміщень та інше вимогам нормативної та технічної документації;
- кваліфікування експлуатації (Performance Qualification – PQ) – ОДП відповідності надійності та ефективності експлуатаційних параметрів технологічного обладнання, інженерних систем, що функціонують (“чистих” приміщень та ін.), вимогам нормативної та технічної документації [4].

Більшість сучасного медичного лабораторного обладнання потребує процедури калібрування як частини процесу вимірювання. Калібрування повинно проводитися із застосуванням спеціальних калібраторів, які по суті є стандартними зразками на основі сироватки крові, цільної крові та інших компонентів біологічного походження. Часто лабораторії використовують замість калібраторів контрольні зразки, що є значно дешевшими та мають більший термін придатності, але є менш точними (рис. 1).

Чим відрізняється еталонний матеріал від калібратора, який постачають виробники реагентів? Розглянемо біохімічне дослідження, у чому відмінність? Для присвоєння значень у масовому виробництві калібраторів звичайно використовують типові прилади, що застосовуються для повсякденного аналізу. Для надання значень при виробництві еталонного матеріалу використовують, як правило, хромато-мас-спектрометрію з ізотопним розведенням або інші рекомендовані JCTLM методи. Точність таких методів набагато вище. Необхідно відзначити, що більшість рекомендованих методів нашими лабораторіями не реалізується. Для надання калібраторам і контрольним матеріалам еталонного значення з допустимим розширенням діапазону невизначеності встановлених значень використовується система референтних лабораторій, тобто лабораторій, що володіють підтвердженими вимірювальними функціями. Зрозуміло, що все сказане справедливе тільки для аналітів, для яких розроблено еталонні матеріали, які не тільки атестовано дефінітивними методами, тобто методами найвищої міри точності, але й виконано на

Para 12<sup>®</sup> Extend Summary

Cycle Processing Date: 08/05/2013

Inst Grp#: 152 Inst Grp Name: Mindray BC-3200, BC-2300, BC-1800/4000

Parameter Name	Assay Mean	Low Limit	High Limit	Cycle Mean	Cycle S.D.	Cycle C.V.	Cycle N	Total Mean	Total S.D.	Total C.V.	Total N
WBC	2.1	1.7	2.5	2.0	0.05	3.01	49	2.1	0.07	3.37	184
LYM#	1.1	0.5	1.7	1.1	0.05	5.11	49	1.1	0.05	4.83	144
LYM%	51.0	41.0	61.0	50.7	0.97	1.92	49	50.6	1.03	2.05	185
MID#	0.2	0.0	0.4	0.1	0.04	33.82	49	0.1	0.04	32.39	144
MID%	7.8	1.8	13.8	7.1	0.41	5.71	49	7.1	0.48	6.68	185
GRAN#	0.9	0.1	1.7	0.9	0.05	6.30	49	0.9	0.05	6.27	144
GRAN%	41.3	31.3	51.3	42.1	0.98	2.32	48	42.3	1.06	2.51	184
RBC	2.34	2.4	2.54	2.32	0.04	1.70	49	2.34	0.04	1.71	185
HGB	6.0	5.5	6.5	6.1	0.14	2.25	49	6.1	0.13	2.13	185
HCT	19.3	16.8	21.8	19.6	0.44	2.25	49	19.5	0.39	1.99	183
MCV	82.5	76.5	88.5	84.6	1.26	1.49	47	83.3	1.43	1.72	183
MCH	25.6	23.1	28.1	26.4	0.79	2.99	48	26.2	0.61	2.34	184

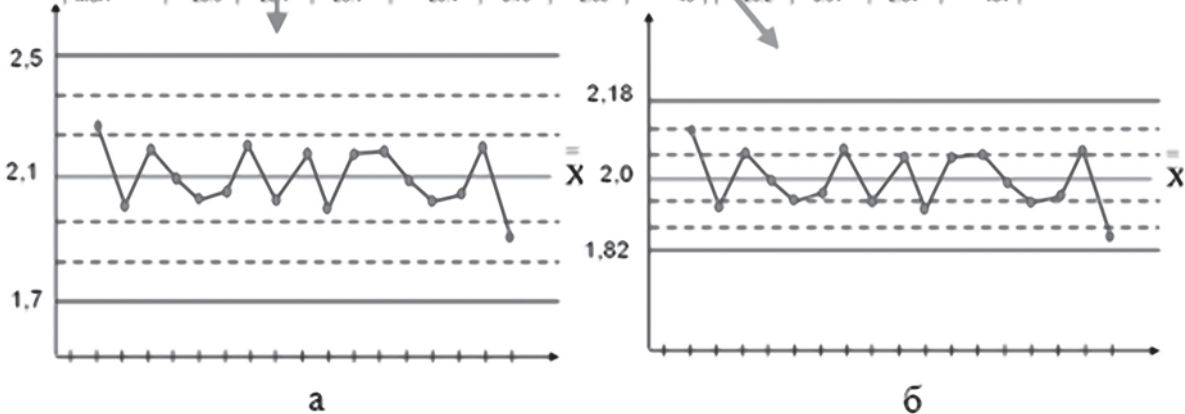


Рис. 2. Правильність побудови контрольних карт

основі біологічної матриці. Тільки в цьому випадку можна обґрунтовано використовувати такі матеріали в аналітичних системах референтних лабораторій для атестації вторинних референтних матеріалів, використовуваних, наприклад, як контрольних. Ця властивість “комутабельності” еталонних матеріалів є світовою проблемою.

На етапі експлуатації важливим є процес контролю якості із застосуванням контрольних карт Шухарта (Леві – Дженнінгса). Це широко розповсюджений інструмент контролю якості, застосування якого, з одного боку, дозволяє відслідковувати стабільність процесу вимірювання, а з іншого – може призвести до помилок, якщо аналітик неправильно обчислить контрольні границі. Наприклад, лабораторія застосовує контрольну сироватку і для визначення контрольних границь використовує границі характеристик контрольної сироватки (Low Limit, High Limit), що призведе до необґрунтованого розширення цих границь (рис.2а). Насправді границі визначають лише допустимі значення для партії сироваток, а не межі варіабельності методу вимірювання. Правильним є застосування значення стандартного відхилення повторюваності (SD), яке, як правило, виробник наводить у документації з міжлабораторного контролю якості цих сироваток.

Наведені вище аспекти використання медичного лабораторного обладнання звичайно не є вичерпними, але досить розповсюдженими в лабораторній практиці. Також можна відзначити можливі проблеми під час визначення градувальних залежностей, проведення оцінювання компетентності персоналу, валідації та верифікації методик виконання вимірювань тощо. Отже, у рамках підготовки лабораторії до акредитації значні зусилля необхідно спрямувати на доведення рівня метрологічного забезпечення до вимог стандарту.

Список літератури

1. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності: ISO 15189:2012.
2. Эмануэль А.В. Метрологическое обеспечение деятельности медицинской лаборатории / А.В. Эмануэль, В.И. Суворов, О.В. Евсеенко // Клиническая лабораторная диагностика. – 2013. – №2. – С. 41–44.
3. Good laboratory practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development: Handbook. – Geneva, 2000.
4. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. – М.: Лабора, 2005. – 251 с.