

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ: КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Е. В. БЕРЕЖНЫХ, директор Белорусского государственного центра аккредитации

И. В. ДЕМИДОВ, заместитель начальника отдела организации работ по аккредитации
Белорусского государственного центра аккредитации

Здравоохранение является приоритетом белорусского государства.

Повышение качества и точности исследований, проводимых в медицинских лабораториях, нацелено на улучшение медицинского обслуживания населения. Существенный вклад в эту работу вносят лаборатории, аккредитованные по международным требованиям. Соответственно, внедрение требований к качеству и компетентности в медицинских лабораториях на основе ISO 15189 предоставляет возможность обеспечивать высокий уровень медицинских услуг и постоянно их улучшать.

Качество исследований напрямую связано с правильной организацией процесса их проведения, включая процедуру взятия материала у пациента, аналитический этап и выдачу результата лечащему врачу. Ошибка, связанная с низким уровнем управления лабораторным процессом на одном из этапов, приводит к ошибкам в анализах (как следствие, неправильному назначению лечения), необходимости повторных исследований, что ведет к нерациональному использованию дорогостоящего оборудования и расходных материалов, а также другим негативным последствиям. Для их исключения в международной практике при проведении лабораторных исследований широко внедряются в деятельность медицинских лабораторий требования

ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности». Этот стандарт впервые был издан Международной организацией по стандартизации (ISO) в 2003 г. и с тех пор трижды пересматривался (в 2007, 2012 и в 2022 г.). В Республике Беларусь ISO 15189 впервые был введен в виде государственного стандарта в 2009 г. В настоящее время действует СТБ ISO 15189-2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (ISO 15189-2012, IDT).

Ведется разработка государственного стандарта, идентичного ISO 15189:2022 (окончание разработки запланировано на ноябрь 2024 г.).

В рамках Национальной системы аккредитации Республики Беларусь уже накоплен

опыт применения ISO 15189 для целей аккредитации медицинских лабораторий. Так, в настоящее время в Реестр Национальной системы аккредитации Республики Беларусь включены 5 медицинских лабораторий: Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория», Клинико-диагностическая лаборатория иностранного унитарного предприятия «Синлаб-ЕМЛ», Республиканская референс-лаборатория по диагностике туберкулеза Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии», Клинико-диагностическая лаборатория общества с ограниченной ответственностью «Международная лаборатория Хеликс», Клинико-диагностическая лаборатория государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии».

Аккредитованные лаборатории проводят широкий спектр исследований биологического материала человека с целью диагностики инфекций и заболеваний, проведения микробиологических, иммунологических, гематологических и биохимических иссле-

дований, установления наличия наркотических, психотропных веществ и лекарственных средств. Полное описание проводимых ими в рамках аккредитации исследований представлено в реестре Национальной системы аккредитации на сайте bsca.by (раздел «Медицинские лаборатории»).

Развитию аккредитации медицинских лабораторий способствуют совместные мероприятия Госстандарта и Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Для проведения работ по аккредитации медицинских лабораторий привлекаются 14 технических экспертов/экспертов по аккредитации, работающих в различных учреждениях здравоохранения страны.

В государствах СНГ и Евросоюза в настоящее время также активно внедряется схема аккредитации медицинских лабораторий. Сведения об общем количестве аккредитованных лабораторий представлены на рисунке 1.

КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Новая редакция ISO 15189, опубликованная в 2022 г., содержит существенные изме-

Перечень медицинских лабораторий стран СНГ аккредитованных на соответствие требованиям ISO 15189-2012

№	Страна	Кол-во
1	Армения	0
2	Казахстан	58
3	Кыргызстан	2
4	Молдова	6
5	Узбекистан	1
6	Грузия	3
7	Республика Беларусь	5
8	Россия	2

Перечень медицинских лабораторий стран СНГ аккредитованных на соответствие требованиям ISO 15189-2012

№	Страна	Кол-во
1	Румыния	725
2	Великобритания	600
3	Германия	454
4	Чехия	246
5	Испания	72
6	Латвия	44
7	Польша	16
8	Венгрия	8

Рисунок 1 – Перечень медицинских лабораторий, аккредитованных на соответствие требованиям ISO 15189, в СНГ и ЕС

нения в части структуры, тогда как основные требования стандарта остались без кардинальных изменений. В этой связи лаборатории, которые уже работают в соответствии с требованиями ISO 15189, не должны столкнуться с серьезными проблемами при переходе на его новую редакцию.

Рассмотрим ключевые изменения ISO 15189:2022.

«Формы запросов/направлений» не упоминаются в стандарте. Определено, что запрос/направление на исследование может быть связан с любым носителем, согласованным как лабораторией, так и пользователем. Соответственно, это может быть электронный запрос, QR-код или даже устный запрос, если он надлежащим образом подтвержден и по нему предоставлена достоверная информация.

Нет минимальных требований к маркировке образцов. Решение, основанное на оценке риска, о принятии или отклонении образца может принять лаборатория, даже если образец не в полной мере соответствует критериям приемлемости и риск для пациента низок, независимо от его маркировки.

Контроль качества. Требования и рекомендации касательно частоты контроля качества (КК) в новой версии стандарта отсутствуют. Единственное требование состоит в том, что КК должен проводиться на основе стабильности метода и риска неудовлетворительного КК для пациента. Если лаборатория планирует уменьшить частоту КК, но не может доказать, что это не повысит риск для пациента, она должна будет продолжать КК с частотой, которая, как было доказано ранее, представляет низкий риск для пациента.

Пациент. Ответственность за управлением информацией о пациенте установлена более детально. Лаборатории нужно про-

демонстрировать процедуры, каким образом, когда и почему будет храниться или разглашаться любая информация о пациенте. Существуют также особые требования в отношении данных о его состоянии здоровья, безопасности и правах. Например, «Потребности пользователей» теперь заменены на «Требования в отношении пациентов». В этом разделе говорится, что руководство лаборатории должно гарантировать, что состояние здоровья, безопасность и права пациентов являются приоритетными. С этой целью лаборатория должна оптимизировать взаимодействие с пациентами, разработав и внедрив процедуры, обеспечивающие предоставление им исчерпывающей информации о ходе исследований, а также о предполагаемых сроках получения результатов; сообщать пациентам или другим соответствующим лицам об инцидентах, которые привели или могли привести к причинению вреда пациенту, а также о действиях, предпринятых для уменьшения этого вреда; соблюдать право пациентов на равные возможности в получении медицинской помощи, не допуская никаких форм дискриминации или предвзятости.

Жалобы. В версии ISO 15189:2022 г. подчеркивается важность рассмотрения жалоб и отзывов пациентов, а также других заинтересованных сторон. В стандарт включен термин «жалоба», источником которого является ISO/IEC 17000:2020. Медицинская лаборатория должна организовать процесс своевременного и эффективного получения, регистрации, расследования и разрешения жалоб и отзывов. Их необходимо анализировать, устанавливать причины возникновения, чтобы определить возможности для улучшения и предотвратить повторение несоответствий, в том числе при проведении анализа со стороны руководства.

При принятии решения по жалобе делается акцент на обеспечение беспристрастности, при этом она должна рассматриваться и утверждаться лицами, не задействованными в предмете рассматриваемой жалобы.

Менеджмент рисков. Приоритет риск-ориентированного подхода в части возможного причинения вреда пациентам. Необходимо идентифицировать риски для пациента в процессе преаналитического, аналитического и постаналитического этапов. Потенциальный риск и влияние принятия или отклонения образца на результаты исследований пациента должны быть оценены, зарегистрированы и доведены до сведения соответствующего персонала.

Требуется разработать и внедрить процессы, направленные на выявление возможностей улучшения ухода за пациентами. Эти процессы должны фокусироваться на областях, представляющих наибольший риск для пациентов, и подвергаться регулярной оценке эффективности.

Лаборатория несет ответственность за принятие решения об устранении рисков и реализации возможностей. Меры, принятые для устранения риска, должны быть пропорциональными.

Управление данными и информацией. Перед лабораторией стоят задачи полной и всесторонней регламентации всех процедур, обеспечивающих ее эффективную деятельность. Обеспечение компетентности лаборатории требует надежного управления информацией, получаемой и накапливаемой в процессе ее деятельности при реализации технических требований по проведению исследований, а также требований управления, гарантирующих стабильность функци-

онирования лаборатории в закреплённой области деятельности. Так, в новой версии стандарта для управления информационными системами сделан акцент на обеспечение кибербезопасности, защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от несанкционированного изменения или потери. Для организации кибербезопасности в части анализа рисков, связанных с компьютеризированными лабораторными информационными системами, рекомендуется использовать современные международные стандарты, в том числе ISO 22367:2020 «Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях» и ISO/IEC 27001:2022 «Информационная безопасность, кибербезопасность и защита конфиденциальности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования»*, где приведены требования к контролю информационной безопасности, стратегии и лучшим практикам обеспечения сохранения конфиденциальности, целостности и доступности информации.

Наличие «руководства по качеству» не является обязательным. Это не означает, что лаборатория не может его иметь или обновить действующее. Данное изменение приведено в соответствие с ISO 9001 и ISO/IEC 17025, согласно которым наличие отдельного руководства по качеству не требуется. Вместе с тем лаборатории необходимо демонстрировать процессы обеспечения качества, в том числе с помощью программных средств функционирования системы менеджмента качества (СМК).

Накопленный опыт проведения работ по аккредитации медицинских лабораторий позволяет выделить ряд вопросов, с которыми

* см. статью И.Н. Примаковой «Менеджмент информационной безопасности как инструмент цифровой экономики» в № 5-2023 журнала «Стандартизация».



Рисунок 2 – Проблемные вопросы, возникающие при подготовке аккредитации медицинских лабораторий

на системной основе сталкиваются медицинские лаборатории, внедряющие требования стандарта ISO 15189 (рисунок 2), а также наметить пути решения имеющихся проблем.

С 2018 г. деятельность по аккредитации на соответствие требованиям ISO 15189, выполняемая в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, признается на международном уровне в рамках глобальной добровольной договоренности о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA). Это содействует повышению доверия пациентов (заказчиков) к проводимым исследованиям и в целом создает дополнительные имиджевые преимущества для аккредитованных лабораторий. При этом обязательством как органа по аккредитации, так и аккредитованных медицинских лабораторий является своевременный переход к новым

требованиям в случае принятия новой редакции стандарта. Резолюцией 26.08 Генеральной ассамблеи ILAC от 15 ноября 2022 г. установлен трехлетний период перехода к новым требованиям, который завершится 1 января 2026 г.

По его окончании аккредитация медицинской лаборатории на соответствие ISO 15189:2012 и аккредитация мест оказания медицинской помощи на соответствие ISO 22870:2016 в сочетании с ISO 15189:2012 не будут признаваться в рамках Соглашения ILAC MRA.

Обучение по новой редакции ISO 15189 для экспертов по аккредитации Белорусского государственного центра аккредитации, технических экспертов и специалистов аккредитованных лабораторий состоялось 29–30 октября 2023 г. с привлечением экспертов по аккредитации Молдо-

вы, прошедших тренинг по ISO 15189:2022 в рамках Европейской организации по аккредитации.

Белорусским государственным центром аккредитации, как органом по аккредитации принята ПЛ СМ 4.6.2-12-2023 «Политика по переходу на стандарт ISO 15189:2022». С ней можно ознакомиться на bsca.by (в разделе «БГЦА/Документы»).

В политике установлен порядок действий органа по аккредитации, аккредитованных субъектов и заявителей на аккредитацию. В частности, порядок действий аккредитованного субъекта включает следующее:

- приобретение официальной версии СТБ ISO 15189 (ISO 15189:2022), после опубликования и принятия данного стандарта в Республике Беларусь;
- разработку плана перехода на новую версию стандарта;
- проведение самооценки системы менеджмента лаборатории на соответствие требованиям, установленным в СТБ ISO 15189 (ISO 15189:2022) (форма отчета для самооценки установлена в приложении к политике);
- проведение анализа соответствия компетентности персонала лаборатории требованиям СТБ ISO 15189 (ISO 15189:2022);
- проведение обучения работников лаборатории требованиям СТБ ISO 15189 (ISO 15189:2022);

– прохождение оценки компетентности по новым требованиям в рамках плановых работ по аккредитации или в ином порядке, установленном в политике по переходу.

Все мероприятия по переходу должны быть завершены до 6 декабря 2025 г. Оформить заявку по переходу на новую версию стандарта и предоставить документы в орган по аккредитации необходимо будет через информационную систему «Аккредитация». Любую справочную информацию по данному вопросу можно уточнить в органе по аккредитации.

Применение положений нового стандарта позволит повысить достоверность, правильность и воспроизводимость медицинских исследований, что соответствует основным целям Республиканского плана мероприятий по проведению Года качества, направленного на улучшение качества жизни граждан и повышение эффективности системы здравоохранения.

В этой связи со стороны органа по аккредитации будет продолжена работа по популяризации аккредитации медицинских лабораторий, расширению экспертного сообщества и укреплению взаимодействия между органами государственного управления, регулирующими вопросы аккредитации медицинских лабораторий.

