



# **Вопросы метрологии и стандартизации**

# План лекции

- Понятие о стандартизации, ее задачи, цели, объекты стандартизации (ГОСТы, ОСТы, технические регламенты, международные стандарты и т.п., распространяющиеся на деятельность КДЛ)
- Метрология, калибровочные материалы и контрольные материалы
- Источники вне- и внутрилабораторных погрешностей
- Стандартизация исследования в лаборатории

# Целевые требования к лабораторным результатам

- \* **Достоверность** (аналитическая, биологическая, медицинская).
- \* **Сопоставимость** (независимо от времени, места, методики анализа).
- \* **Оперативность** (с учетом темпа патологического процесса, сроков клинических решений и лечебных действий).
- \* **Эффективность** (соотношение расхода ресурсов и медицинского эффекта).

# От чего зависит качество анализов?

- Лаборатория чаще всего **исследует материал, состояние которого определяется действиями других медицинских специалистов, и использует средства анализа, изготовленные промышленным путем, и функциональные характеристики которых зависят от их конструкции, производства, условий транспортировки, хранения, обслуживания, то есть от сферы производства, снабжения и технического обслуживания.**
- \* Необходима система мер регламентации для того, чтобы противодействовать всем факторам, отклоняющим результат лабораторного исследования пробы биоматериала от истинной характеристики содержания искомого анализита в организме на всех этапах клинического лабораторного исследования - преаналитическом, аналитическом и постаналитическом

# Объекты регламентации

- \* Объектами регламентации должны быть все конкретные факторы, влияющие на течение и результат процесса исследования клинического лабораторного исследования, а не только лаборатория.
- \* **соблюдении всеми участниками** выполнения лабораторных тестов, условий, обеспечивающих максимально возможное **сохранение в образце биоматериала свойств и состава**, присущих ему *in vivo*;
- \* обеспечении **изготовителями средств лабораторного анализа** наибольшего соответствия их свойств **требованиям** по чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности;
- \* рациональной организации **аналитического процесса**, обоснованном выборе чувствительных, специфичных методик, обладающих оптимальной **правильностью и прецизионностью**, отслеживании **постоянства их аналитических характеристик**.

# Стандартизация

Стандартиза́ция — деятельность по разработке, опубликованию и применению стандартов, по установлению норм, правил и характеристик в целях обеспечения безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества, технической и информационной совместимости, взаимозаменяемости и качества продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии, единства измерений, экономии всех видов ресурсов, безопасности хозяйственных объектов с учётом риска возникновения природных и техногенных катастроф и других чрезвычайных ситуаций, обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

# Принципы стандартизации

- \* Добровольного применения документов в области стандартизации
- \* Максимального учёта при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц
- \* **Применения международного стандарта как основы разработки национального стандарта**
- \* Недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации;
- \* Недопустимости установления таких стандартов, которые противоречат техническим регламентам;
- \* Обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

# Стандартизация в РФ

- \* Ответственным за утверждение стандартов в Российской Федерации органом является Росстандарт (ранее — Госстандарт России).
- \* основополагающими нормативными документами по стандартизации на сегодняшний день является Федеральный закон РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и «Концепция развития национальной системы стандартизации Российской Федерации на период до 2020 года».

# Цели стандартизации (выборочно)

- \* **Повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан ... с учётом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений;**
- \* **Обеспечение ... единства измерений, взаимозаменяемости технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных и т.д.**
- \* **Создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.**

# Цели стандартизации в медицине

- \* В РФ существует более 90 тысяч сотрудников свыше 9600 клинико-диагностических лабораторий
- \* Ежегодно выполняется 3,6 млрд лабораторных анализов
- \* На 1 больного в стационаре выполняется 38,9 анализов
- \* Лабораторные исследования – 89,3% диагностических тестов
- \* Учреждения, в которых трудятся лабораторные специалисты, могут существенно различаться по условиям, создаваемым для деятельности клинической лаборатории
- \* Для качества результатов исследований серьезные проблемы создает применение различных методик, видов реагентов.
- \* Погрешность результатов может повышаться за счет влияния субъективных факторов - недостаточного профессионализма, мотивации, перегрузки
- \* Необходимо создать систему мер, позволяющую получить сопоставимые результаты несмотря на различия этих условий.

# История стандартизации лабораторных исследований

- \* В 70–80-е годы это привело к разработке и осуществлению унификации лабораторных методов исследования в большинстве лабораторий Советского Союза.
- \* В те же годы происходила разработка согласованных принципов проведения лабораторных исследований в рамках стран СЭВ – был создан «Компендиума лабораторных методов исследования».
- \* Принятый в 2002 г. Федеральный закон «О техническом регулировании» установил в качестве основных видов нормативных документов **технические регламенты** (в ранге законодательных документов, обязательных к исполнению), **национальные стандарты** (для добровольного многократного применения) и **стандарты организаций**, характеризующие продукцию только данной организации.

# Стандартизация в здравоохранении

- \* Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении направлено на достижение оптимальной степени упорядочивания в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.
- \* Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

# Основные задачи в области стандартизации в здравоохранении (1)

- \* нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации;
- \* создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;
- \* установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;

# Основные задачи в области стандартизации в здравоохранении (2)

- \* нормативное обеспечение метрологического контроля;
- \* установление единых требований к лицензированию и аккредитации медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;
- \* нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг;
- \* создание и обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;
- \* содействие обеспечению национальной безопасности страны.

# Как повысить качество лабораторных услуг

- \* Как внутрилабораторные, так и внешние факторы способны оказывать отрицательное влияние на результаты деятельности клинической лаборатории, то есть на качество ее работы.
- \* **Качество** — степень соответствия совокупности характеристик, присущих товару или услуге, требованиям (предназначению).
- \* В современном понимании **качество товара и услуги является предметом взаимодействия интересов изготовителя и потребителя в рыночной экономике.**
- \* Техническое регулирование и стандартизация — способы регулирования этого взаимодействия.

# Что такое стандартизация

- \* Согласно Федеральному закону «О техническом регулировании» (2002 г.):
- \* **Стандартизация - 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.**

# Принципы стандартизации в лабораторной медицине

- \* Менеджмент качества.
- \* Системный и процессный подходы к деятельности медицинских лабораторий и изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
- \* Метрологические требования к методикам, средствам анализа, результатам исследований.
- \* Учет биологических и медицинских особенностей среды и объектов применения требований нормативных документов.

# Национальные стандарты (США)

- \* Институт клинических и лабораторных стандартов (США) последовательно осуществляет на протяжении многих лет программу разработки стандартов по различным разделам лабораторной медицины.
- \* В каталоге этой организации имеется около 200 документов по разделам «Гематология», «Проточная цитометрия», «Цитология и гистология», «Гемостаз», «Химические исследования», «Иммунология», «Микробиология», «Исследование антимикробной чувствительности», «Молекулярные методы», «Скрининг новорожденных», «Исследования по месту лечения», «Токсикология», «Оценка методов исследования», «Сбор и обработка образцов биоматериалов», «Обеспечение качества», «Система менеджмента качества», «Организация лабораторий», «Автоматизация», «Лабораторные информационные системы».

# Трудности стандартизации лабораторных методов в РФ

- \* Отсутствуют эталоны для подавляющего большинства применяемых исследований клинически важных аналитов
- \* Нет признанных референтных методик
- \* Не создана сеть референтных лабораторий
- \* У системы государственного и муниципального здравоохранения нет даже планов на формирование этих необходимых элементов обеспечения надежности клинико-диагностической лабораторной информации.
- \* Бытует утверждение, что клинические лабораторные исследования не имеют отношения к измерениям.

# Нормативная база, регламентирующая деятельность КДЛ (1)

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО 15195—2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений

ГОСТ Р ИСО 17511—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р ИСО 18153—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений

ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов

ГОСТ Р 53022.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53022.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53022.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования

ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

ГОСТ Р ИСО 6710—2009 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 22870—2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО 15198—2009 Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям

ГОСТ Р ИСО 17593—2009 Исследования лабораторные клинические и изделия медицинские in vitro. Изделия медицинские для диагностики in vitro, применяемые для самотестирования пероральной терапии антикоагулянтами

ГОСТ Р ИСО/ТО 22869—2009 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003

ГОСТ Р ИСО 15197—2009 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

ГОСТ Р ИСО 15189—2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ЕН 592—2010 Инструкция по применению инструментов для диагностики in vitro для самотестирования

ГОСТ Р ЕН 12322—2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии эксплуатационных характеристик питательных сред

ГОСТ Р ЕН 12532—2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования

# Нормативная база, регламентирующая деятельность КДЛ (2)

ГОСТ Р EN 13612—2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р EN 123640—2010 Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р EN 12641—2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*

ГОСТ Р EN 14254—2010 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Одноразовые емкости для сбора образцов (кроме крови) у человека

ГОСТ Р ИСО 22776.1—2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик устройств для исследования чувствительности к антимикробным средствам.

Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни

ГОСТ Р EN 22776.2—2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам.

Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности

# Метрология

- \* **Метролѳгѳя** (от греч. μέτρον — мера, + др.-греч. λόγος — мысль, причина) — наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства и способах достижения требуемой точности.
- \* Предметом метрологии является извлечение количественной информации о свойствах объектов с заданной точностью и достоверностью; нормативная база для этого — метрологические стандарты.

# Разделы метрологии

- \* **Теоретическая** или фундаментальная — рассматривает общие теоретические проблемы (разработка теории и проблем измерений физических величин, их единиц, методов измерений).
- \* **Прикладная** — изучает вопросы практического применения разработок теоретической метрологии. В её ведении находятся все вопросы метрологического обеспечения.
- \* **Законодательная** — устанавливает обязательные технические и юридические требования по применению единиц физической величины, методов и средств измерений.

# Цели и задачи метрологии

- \* создание общей теории измерений;
- \* образование единиц физических величин и систем единиц;
- \* разработка и стандартизация методов и средств измерений, методов определения точности измерений, основ обеспечения единства измерений и единообразия средств измерений (так называемая «законодательная метрология»);
- \* создание эталонов и образцовых средств измерений, поверка мер и средств измерений. Приоритетной подзадачей данного направления является выработка системы эталонов на основе физических констант.

# Аксиомы метрологии

- \* Любое измерение есть сравнение.
- \* Любое измерение без априорной информации невозможно.
- \* Результат любого измерения без округления значения является случайной величиной.

# Принципы метрологии

- \* **Единство измерений** - состояние измерений, при котором их результаты выражены в узаконенных единицах величин и погрешности измерений не выходят за установленные границы с заданной вероятностью. Этот принцип достигается применением единых единиц измерений. Так, в России большинство применяемых единиц измерений физических величин входят в Международную систему (СИ) единиц физических величин.
- \* **Единообразие измерений** - состояние средств измерений, когда они проградуированы в узаконенных единицах, и их метрологические характеристики соответствуют установленным нормам.
- \* **Научная обоснованность** - разработка и/или применение метрологических средств, методов, методик и приемов основывается на научном эксперименте и анализе.

# Основные термины метрологии (1)

- \* **Измерение** — совокупность операций по применению технического средства, хранящего единицу физической величины, обеспечивающих нахождение соотношения измеряемой величины с её единицей и получения значения этой величины.
- \* **Средство измерений** — техническое средство, предназначенное для измерений и имеющее нормированные метрологические характеристики воспроизводящие и (или) хранящие единицу величины, размер которой принимается неизменным в пределах установленной погрешности в течение известного интервала времени.
- \* **Поверка** — совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

# Основные термины метрологии (2)

- \* **Погрешность измерения** — отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.
- \* **Погрешность средства измерения** — разность между показанием средства измерений и действительным значением измеряемой физической величины.
- \* **Точность средства измерений** — характеристика качества средства измерений, отражающая близость его погрешности к нулю.
- \* **Эталон единицы величины** — техническое средство, предназначенное для передачи, хранения и воспроизведения единицы величины.

# Эталоны в КДЛ

- \* Непременным условием обеспечения единства результатов измерений в клинической диагностике является доступность полноценной эталонной базы для всех клинико-диагностических лабораторий страны.
- \* В России, как и в других странах, для лабораторных исследований такой базы пока не создано, поэтому обеспечить единство измерений для всех лабораторных показателей на практике не представляется возможным.
- \* Тем не менее, даже в отсутствие необходимого метрологического обеспечения лабораторных измерений, в КДЛ имеется возможность получения объективных и сопоставимых результатов за счет внедрения в практику стандартизованных методик, а также внутрилабораторного контроля качества (БКК) и внешней оценки качества (ВОК)



**Вопросы?**