

# ОПЫТ ДИАЛОГА «КЛИНИЦИСТ-МЕТРОЛОГ» В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

В.И.Суворов

ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева, г.Санкт-Петербург

1. Состояние метрологического обеспечения отечественной лабораторной медицины не хуже и во многом не уступает зарубежному. Для обеспечения полноценной и безопасной деятельности КДЛ сформирована нормативная база, гармонизированная с требованиями международных стандартов в этой сфере. К сожалению, опыт показывает, что требования стандартов применяются далеко не во всех КДЛ. Препятствиями к выполнению этих требований являются как субъективные, так и объективные факторы. К объективным факторам относится, прежде всего, отсутствие в РФ национальной референтной системы лабораторной медицины. А к субъективным – неприятие метрологических норм и правил. ЦЕЛЬЮ НАСТОЯЩИХ ЗАМЕТОК является попытка понять: в чем причина этого непонимания. Было бы большим самомнением с моей стороны найти законченный ответ, однако многолетний опыт на стыке метрологи-клиницисты позволяет мне, как минимум, поделиться своими соображениями. Постараться взглянуть на нас с их оков.

2. Кто же они наши принципиальные противники? А почему мы их так оцениваем? Метрологи России все последние годы ведут борьбу с представителями Минздравсоцразвития за внедрение основных, фундаментальных принципов метрологии в медицину. А что в ответ? Как пример крайнего непонимания отношение метрологов к принятым МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ приказы 89н и 81н. Среди самих клиницистов (В.Меньшиков, А.Г.Кочетов, Д.В.Гейне и многие другие) и производителей медтехники и реактивов (ЗАО «Медлакор», ЗАО «Витал Диагностик», ЗАО «Вектор-Бест», ЗАО «Аналитика») не все согласны с этими приказами. Однако большинство клиницистов разделяют мнение одного из руководителей РАМЛД, который в приватной беседе сказал: «...я понимаю важность метрологии, но я против некомпетентного вмешатель-

ства в нашу деятельность». Пожалуй в этом субъективном ответе и состоятельное, но, честно скажем, справедливое замечание. Досадно, что многие серьезные клиницисты из-за нашей «упёртости», например в части исключительности поверки из сторонников метрологии перешли в разряд откровенных недоброжелателей. Характерно изменение позиции В.В.Долгова, сравнивая его теперешние статьи с работами десятилетней давности, в которых он отстаивал принципы прослеживаемости.

3. Но одного субъективизма мало. Ничего личного. Очень многие чиновники Минздрава, безусловно, грамотные профессионалы, Тот же Эстеров – автор известных законов. Или Антонов. Прекрасно знают все проблемы медицины. Отлично разбираются в медицинских аспектах метрологии. Я уже не говорю о Тамаре Ивановне Носковой. Блестящий чиновник, экстра класс. Какие основные претензии к нам? И такие ли мы во всех своих действиях правы? Вот несколько раздражающих факторов:

- не всегда обоснованное отнесение медицинских изделий к СИ. Особенно тонкая грань между СИ и индикатором. Тест-полосочных системы. Так для клиницистов мочевые анализаторы с тест полосками предназначены для полуколичественного анализа и «валидированы» другим (например, ручным) методом;

- невозможность оценки функционирования анализаторов по большинству интересующих аналитов. Примером может быть судебный процесс в Бейске по поставке гематологического анализатора для измерения концентрации ретикулоцитов;

- низкая информированность клиницистов о разработках новых методов и СО. В частности, это касается методов «проточной цитологии», для которой разработана достаточно прозрачная схема метрологической прослеживаемости;

- излишняя увлеченность метрологических служб поверкой всех эксплуатируемых СИМН. Хотя зачастую поверка не дает уверенности в достоверности

результатов, например, для хроматографов, спектрофотометров и многих других.

Что нас может объединить?. Где тот мост через пропасть «МЫ-ОНИ»? ДО-  
СТОВЕРНОСТЬ. И ВСЁ.

4. ДОСТОВЕРНОСТЬ. Все лаборанты, да и не только лаборанты, по сути -  
метрологи. У нас у всех одна цель, врачи ли мы или пациенты: могу ли я верить  
справке полученную из КДЛ или лабораторий функциональной диагностики.  
Могу ли я верить выходной мощности лазера, дозе рентгена, составу наркоза и  
тд.

Как подтвердить достоверность выполненных измерений. Задача сродни  
задачи подтверждения качества продукции. Соответствие международным  
требованиям GLP. Регулярные участия в международных сличениях. Выполне-  
ние работ по стандартизованным методикам. Но, как только мы сказали –  
стандартизованные методики – так сразу оказались в цепи метрологической  
прослеживаемости, а отсюда один шаг до ГСО, СО CRM.....Вот известный  
пример из международного стандарта по лабораторной медицине. ГОСТ-то  
есть, а вот реализовать его без метролога не получится. А вот ещё случай не  
реализуемый без метролога. ПРИМЕР –ГЛЮКОЗА И СЛУЧАЙ С МОЧЁЙ. Это  
всё примеры стыковки и пропаганда таких примеров, заставить ЛПУ участво-  
вать в сличениях и показать из их результатов свою роль – лучше всяких  
словесных призывов.Мы говорим: в лабораторной медицине прослеживаемость  
к СИ – условие необходимое для достижения достоверности, а в совокупности  
со сличениями – и достаточное.

5. Самый раздражающий фактор – поверка. Вопрос прежде всего финансовый –  
так обосновывает приказы 81 и 89 Эстеров. Но он же и дает нам рецепт –  
техобслуживание. Всегда ли поверка гарантирует достоверность. Утверждаю –  
в редких случаях.Вслед за клиницистами нам надо понять, что вклад погрешно-  
сти анализатора в общую погрешность измерения составляет не более 10-15 %.

Пора перейти для большинства современных анализаторов от поверки к валидации методики. Спасибо новой редакции ФЗ-102 – в нём не просто введены новые понятия. Он позволяет нам пересмотреть свои взгляды на роль поверки, то есть перейти от СИ К ПРОЦЕССУ. А. заодно, наконец-то разобраться самим:: где поверка, а где неопределенность.

6. Безусловно важнейшими этапами получения достоверной информации в КДЛ является аккредитация по ГОСТ Р 17025 и участие в самых различных по составу и процедурам сличениях. Проведение любых сличений и интерпретация их результатов самими клиницистами безметрологов – лишь трата времени, - от нас ждут помощи, чтобы разобраться: где СИ, где испытательное, а где технологическое оборудование.

Нужно понять, что в правильности они заинтересованы поболее, чем мы. Велика для них мера ответственности.

7. Важнейшей частью диалога является участие в любых семинарах и конференциях по лабораторной диагностике. Обязательное чтение таких журналов, как «Справочник заведующего КДЛ», «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторный консилиум». Поначалу будет трудно их читать, но ничего, со временем - привыкнем.

8. Принцип медицинской метрологии, основанный на соблюдении ФЗ 102 и рекомендациях JSTLM, который для нас-метрологов должен являться безусловным: «Если для контроля и обеспечения достоверности информации, полученной при измерениях, анализах, исследованиях, применяются калибровочные и/или контрольные растворы, то они выполняют функцию эталонных мер. А это означает, что их количественные характеристики будут достоверны только в том случае, если они будут прослеживаемы к опорным значениям т.е. к более высокоточным эталонным мерам, согласованными с эталонами национальных метрологических институтов».

9. В мае этого года во ВНИИМ состоялся семинар для представителей ГРЦМ. Перед участниками семинара выступили руководители структурных подразделений ВНИИМ и «Тест-СПб», руководитель СПб отделения Северо-Западного МТУ РОССТАНДАРТА. Отрадно отметить, что все приведенные здесь тезисы были озвучены и с одобрением приняты участниками семинара. Особое внимание на семинаре было отведено обсуждению ситуации в связи с принятием известных приказов 89н и 81н. Ряд положений приказов вызывает недоумение у большинства участников семинара: почему термометры и тонометры медицинские должны поверяться, а такие же приборы, входящие в состав прикроватных мониторов нет; почему поверке должны подвергаться анализаторы кислорода, углекислого газа и паров этанола, а анализаторы наркотических газов отсутствуют? Почему в Перечень не вошли такие важные диагностические приборы как: электрокардиографы, пульсоксиметры, анализаторы биологических проб, гастроэндоскопы? Для большинства из этих и множества других медицинских приборов разработана вся метрологическая инфраструктура, Крайне важно отметить— все эти медицинские изделия с измерительными функциями десятилетиями проходили процедуру поверки. Общим было мнение о необходимости официально и четко просить руководство РОССТАНДАРТа разъяснить правоприменение приказа Минздрава России от 21.02.2014 № 81н в части отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязательной их поверки и государственного метрологического надзора в области здравоохранения. Конечно, во всё этом надо окончательно разобраться. И всё-таки, что бы дружить надо сосредоточиться не на СИ, а на процессе измерений, благо ФЗ-102 нас к этому и призывает.