

УДК 614.2:616.076/078.001.2

Лунёва А.Г., Абди М.Ш.

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, Украина

Luneva A., Abdi M.

P.L. Shupyk National Medical Academy of Post-Graduate Education, Kiev, Ukraine

## Практика аккредитации медицинских лабораторий: требования, критерии и процедура

The practice of medical laboratory accreditation: requirements, criteria and procedure

### Резюме

В статье представлены требования, критерии и процедура аккредитации медицинских лабораторий практического здравоохранения.

**Ключевые слова:** процедура аккредитации, медицинские лаборатории, стандарты.

### Resume

The paper presents the requirements, criteria and procedure for accreditation of medical laboratories of practical health care.

**Keywords:** accreditation procedure, medical laboratories, standards.

Услуги медицинских лабораторий важны для своевременной и качественной диагностики заболеваний пациентов, которая основана на обеспечении прослеживаемости, точности, достоверности и воспроизводимости лабораторных исследований. Совокупность перечисленных факторов обеспечивает достижение аналитической достоверности, которая в сочетании с клинической информативностью тестов создает необходимые условия для обеспечения деятельности компетентной медицинской лаборатории.

Процедура, которая позволяет определить компетентность лаборатории, является процедурой аккредитации. Аккредитация лабораторий высоко ценится на национальном и международном уровнях как надежный индикатор технической компетентности.

В мире используются 3 процедуры для подтверждения того, что лаборатория соответствует определенным стандартам (рис. 1) [1].

Аккредитация помогает лабораториям оценить правильность и уровень выполнения своей работы и установить эталон поддержания своей компетентности.



**Рис. 1. Критерии соответствия лабораторий общепризнанным стандартам**

Сертификация – это процедура, в результате которой независимый орган дает письменное подтверждение того, что процесс или услуга соответствуют определенным требованиям. В процессе сертификации лабораторию посещают представители органа сертификации. Их задача – получить подтверждение того, что лаборатория придерживается стандартов, правил, процедур, требований и регламентов. В основном группа инспекторов проверяет физическое наличие письменных материалов, процедур и документов.

Аккредитация – это процедура, в результате которой уполномоченный орган формально признает то, что лаборатория является компетентной для выполнения определенных задач. Лабораторию посещают представители аккредитационного органа. Их задача – получить подтверждение того, что лаборатория придерживается стандартов, правил, процедур, требований и регламентов, а также убедиться в том, что персонал выполняет свои функции и обязанности правильно и компетентно.

Лицензирование – это разрешение на осуществление деятельности, которое обычно выдает государственный орган здравоохранения (Министерство здравоохранения). Лицензирование обычно основывается на демонстрации знаний, подготовки и практического опыта. Если имеется практика лицензирования лабораторий, то получение лицензии на проведение работ, как правило, регламентировано законом.

Важный этап – процедура аккредитации, так как она предоставляет пользователям лаборатории более высокую степень уверенности в том, что проводимые исследования являются надежными и правильными, поскольку она включает оценку компетенции.

Для проведения аккредитации обязательны следующие требования:

- орган аккредитации, который осуществляет надзор за оценкой качества и осуществляет аккредитацию;
- стандарты, которым лаборатория должна соответствовать, для того чтобы пройти аккредитацию;
- компетентные эксперты или инспекторы, задачей которых является подтверждение соблюдения стандартов в процессе оценки.

Орган сертификации или аккредитации – это организация или агентство с санкционированными правами и полномочиями провести инспектирование лаборатории и предоставить в письменной форме

свидетельство ее соответствия (сертификация) и компетенции (аккредитация) в соответствии со стандартом [2, 3].

Органы сертификации и аккредитации обладают общими характеристиками (рис. 2, 3).

**Утвержденные.** Органы сертификации и аккредитации обычно должны иметь свою собственную аккредитацию. Данная аккредитация, как правило, присваивается полномочными национальными или международными органами, такими как национальные агентства по стандартизации. Международные органы аккредитации часто аккредитуются в соответствии со стандартом ИСО 17011<sup>1</sup>.

**Знающие.** Эти органы должны иметь знания и практический опыт в отношении содержания и интерпретации стандартов, а также дисциплин, по которым они проводят аккредитацию.

**Основанные на стандартах.** Оценки всегда основываются на утвержденных стандартах.

**Объективные.** Интерпретация компетенции и навыков основывается на свидетельствах, а не на впечатлениях. Группа инспекторов не изобретает собственные правила, а определяет соответствие имеющимся правилам или стандартам [7].

**Компетентные.** Эти организации принимают меры, чтобы все их сотрудники были опытными и подготовленными, и чтобы команды аудиторов состояли из специалистов, разбирающихся как в технической информации, так и в управлении качеством. Данные органы поддерживают уровень компетенции благодаря своему профессионализму, а также для подтверждения своего собственного статуса аккредитации.

В состав органа аккредитации входят как специалисты в конкретной области, так и эксперты по требованиям по требованиям аккредитации.

#### Функции Национальных органов аккредитации

Основные направления деятельности Национальных органов аккредитации:

- аккредитация органов по подтверждению соответствия лабораторий;



Рис. 2. Характеристики органов сертификации и аккредитации лабораторий

<sup>1</sup> Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.



Рис. 3. Структура органов аккредитации

- инспекционные проверки органов по подтверждению соответствия лабораторий;
- ведение реестра аккредитованных субъектов, представление информации по заявкам заинтересованных сторон;
- проведение межлабораторных сравнительных исследований;
- взаимодействие с международными и региональными организациями в области аккредитации;
- разработка проектов нормативных документов в области аккредитации;
- подготовка и повышение квалификации специалистов в области аккредитации;
- организация и проведение семинаров, конференций по вопросам аккредитации и оценки соответствия.

Многие страны мира имеют одну или несколько организаций по аккредитации лабораторий. Большинство этих органов по аккредитации уже приняли в своей стране стандарт ИСО 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в качестве основы при аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий или ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности» при аккредитации медицинских лабораторий [8]. Это обеспечивает единый подход при определении компетентности лабораторий и побуждает лаборатории использовать международно признанные процедуры исследований там, где это возможно. Такой единый подход позволяет странам заключать соглашения, основанные на взаимной оценке и признании систем аккредитации друг друга. Эти международные соглашения, называемые договоренностями о взаимном признании (MRAs), являются ключевыми для обеспечения возможности взаимного признания этими странами данных по испытаниям и калибровкам. На деле каждый участник такого MRA признает лаборатории, аккредитованные своим партнером, как

аккредитованные им самим. Более 40 органов по аккредитации лабораторий подписали многостороннее соглашение о признании, названное Соглашением ИЛАК, которое способствует признанию данных в подписавших его странах.

При аккредитации лабораторий для определения технической компетентности используются специально разработанные критерии и процедуры, гарантирующие получение точных и надежных данных, предоставляемых такой лабораторией.

### **Критерии проведения процедуры аккредитации [11]**

Критерии оценки основаны на международных стандартах ИСО 17025 или ИСО 15189, которые используются для оценки лабораторий во всем мире. Органы по аккредитации используют эти стандарты для оценки факторов, относящихся к способности лаборатории выполнять достоверные исследования, включая:

- техническую компетентность персонала;
- законность и уместность методов исследования;
- прослеживаемость измерений и калибровок к национальным эталонам;
- исправность и обслуживание испытательного оборудования;
- окружающую среду исследований;
- отбор, обработку и транспортировку исследуемых образцов и обеспечение качества полученных результатов.

По окончании оценивания лаборатории предоставляется детальный отчет, отражающий все области, которые требуют внимания и корректирующих воздействий до того, как лаборатория будет рекомендована для аккредитации. В периодах между процедурами аккредитации от лаборатории требуется участие в релевантных программах проверки квалификации с целью дополнительной демонстрации ее компетентности [10].

Основные стандарты, в соответствии с которыми проводится процедура аккредитации в лабораториях, – стандарт ИСО 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности».

Стандарт ИСО 17025 определяет общие требования к компетенциям, которые необходимы для выполнения исследований и/или калибровки, включая взятие проб. Он применим к испытательным и калибровочным лабораториям и может быть использован для разработки административных и технических систем, а также систем качества, которые регламентируют деятельность лаборатории. Данный стандарт не рассматривает соответствие нормативным требованиям или требованиям безопасности лаборатории (рис. 4) [7].

Стандарт ИСО 15189 был разработан и предназначен для использования только медицинскими лабораториями. Данный стандарт устанавливает определенные требования к качеству и компетенции медицинских лабораторий. Он представляет собой руководство для управления качеством в лаборатории и для технических процессов с целью обеспечения качества медицинских лабораторных исследований. Стандарт ИСО 15189 применим ко всем признанным в настоящее время видам



Рис. 4. Сфера применения ИСО 17025

услуг медицинских лабораторий и, в свою очередь, основывается на стандартах ИСО 17025 и ИСО 9001. Он используется медицинскими лабораториями для разработки административных и технических систем, а также систем качества, которые регламентируют деятельность лаборатории (рис. 5) [14].

Для подготовки медицинской лаборатории к аккредитации необходимы:

- приверженность – путь к соответствию стандартам и признанию. Когда на этом пути (редко бывает легким) встречаются трудности и проблемы и для их преодоления требуется много времени и усилий, этот процесс нередко останавливают или откладывают. Если процесс остановлен, возобновить его бывает очень трудно;
- планирование – путь к аккредитации не бывает быстрым. Лаборатории следует так организовать свой персонал и время, чтобы процесс дошел до завершения с минимальными осложнениями;
- знания – применение стандартов требует их знания и умения их интерпретировать. Если в лаборатории нет людей, обладающих такими знаниями, лаборатории следует подумать о том, чтобы отправить сотрудников на специальные курсы или нанять консультанта;
- ресурсы – процесс достижения аккредитации. Может потребовать реорганизации, реструктурирования, обучения персонала или до-

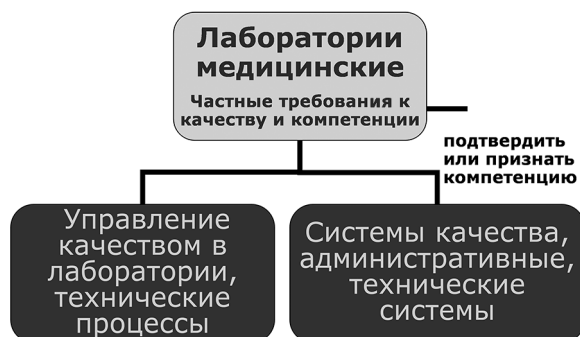


Рис. 5. Сфера применения ИСО 15189

полнительного оборудования. Потенциальные расходы следует принять во внимание в начале процесса, на стадии планирования.

Непременными условиями в работе медицинских лабораторий должны быть:

- консенсус – способ принятия решений посредством достижения согласия всех заинтересованных сторон. В случае консенсуса решение принимается не численным преобладанием или большинством. Консенсус отражает общее согласие в отсутствие серьезных и принципиальных возражений;
- нормативное положение – информация в документе, которая является необходимой и существенной частью стандарта. Включает слово «должен» (shall);
- информативное положение – информация в документе, предназначенная только для информирования, часто в виде примечания. Информация может быть разъяснительного или предостерегающего характера или может предоставлять пример;
- соответствие – соблюдение и буквы, и духа требований;
- несоответствие – неспособность соблюдать требования, предъявляемые к определенному процессу, структуре или услуге. Несоответствие может быть крупным (полным) или малым (частичным);
- подтверждение соответствия – подтверждение, основанное на изучении свидетельств.

Существенное достоинство аккредитации в том, что она способствует доверию к результатам, поскольку является эффективной проверкой заявлений о качестве, производительности и надежности. Использование признанных на международном уровне стандартов в качестве критериев для аккредитации лабораторий – ключ к установлению доверия и распространению передового опыта в мировом масштабе.

Аккредитация включает следующие основные этапы: прием, рассмотрение заявки и представленных документов; заключение преаккредитационного договора; экспертизу представленных документов и принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации.

Предварительная экспертиза включает проведение правовой экспертизы и оценки беспристрастности. Техническая экспертиза состоит из подготовки и оформления экспертного заключения; формирования комиссии, разработки программы обследования и ознакомления комиссии с материалами аккредитации. В обследование лаборатории по месту нахождения входит:

- ознакомление с объектом обследования;
- проверка фонда нормативных документов;
- проверка квалификации персонала;
- проверка оснащенности и состояния испытательного оборудования и средств измерений;
- проверка условий размещения оборудования и персонала;
- проверка системы менеджмента;
- проведение контрольных испытаний;
- оформление результатов обследования [12].

Решение об аккредитации или об отказе в аккредитации принимается органом по аккредитации в течение 30 рабочих дней, исчисляемых

Именно благодаря аккредитации, проведенной внешними экспертами, медицинские лаборатории могут быть уверены в том, что если выполнено лабораторное исследование, то это сделано компетентно [15].

с момента поступления собранных материалов на комиссию по рассмотрению материалов аккредитации. В случае принятия положительного решения заключается постаккредитационный договор и в течение 7 рабочих дней утверждается документ, определяющий область аккредитации, выдаются аттестат аккредитации и один комплект утвержденных документов, заключение постаккредитационного договора. При отрицательном решении заявителю направляется мотивированный отказ с комплектом документов и прекращение преааккредитационного договора.

Аккредитованные лаборатории обычно имеют бланки результатов лабораторных исследований с символом или знаком признания органа по аккредитации, подтверждающим их аккредитацию. Органы по аккредитации публикуют данные о сферах аккредитации аккредитованных ими лабораторий в виде справочников или в Интернете.

На первоначальном этапе подготовки медицинской лаборатории к процедуре аккредитации менеджер готовит следующие документы: руководство по качеству медицинской лаборатории, паспорт лаборатории и положение о медицинской лаборатории.

Медицинская лаборатория считается зарегистрированной для проведения аккредитации после отправки заявки на аккредитацию, надлежащим образом заполненной, и подписанной органом по аккредитации. Орган по аккредитации информирует медицинскую лабораторию о получении заявки на аккредитацию.

Обсуждение данных о медицинской лаборатории используется для установления первого личного контакта руководителя лаборатории с представителями органа аккредитации. Медицинская лаборатория предоставляет общую информацию органу по аккредитации об организации, ее помещениях и оборудовании, персонале. Обсуждаются предложения по привлечению технических экспертов. Орган по аккредитации должен предоставить руководителю лаборатории весь перечень документов, ориентировочную дату аудита, а ведущий аудитор устанавливает приблизительные затраты [4, 6].

После консультации руководителя медицинской лаборатории орган по аккредитации назначает технических экспертов. Ведущий аудитор должен поддерживать связь с техническими экспертами. Технические эксперты всегда должны действовать независимо и беспристрастно. Кроме того, не допускается никакой личной связи между экспертом и медицинской лабораторией (например, консультирования). При необходимости после консультации с ведущим аудитором ответственным назначаются технические специалисты, чтобы подготовить предварительный визит. Медицинская лаборатория уведомляется о предварительном визите [5].

В период предварительного визита аудиторская команда посещает медицинскую лабораторию, подробно определяет процедуру аккредитации, устанавливает график работы и дату проверки, более подробную смету расходов, с учетом дополнительных данных о лаборатории. Руководитель лаборатории должен предоставить аудиторской команде документы за 4 недели до даты проведения аудита: копии лицензий; список работающих лиц с указанием их обязанностей; обозначение лиц, ответственных за реализацию системы управления качеством, с ука-



занием их начальной подготовки, обязанностей; перечень оборудования; список специального оборудования для тестирования проб; характеристики лабораторных помещений (при необходимости), например в области генетических исследований или исследований инфекционных заболеваний; список контрольных образцов и эталонных стандартов; примеры протоколов исследований (результаты исследований); список субподрядчиков, другие материалы, используемые для оценки технической компетенции специалистов, а также полный контрольный список документов для самооценки [9].

Аудиторская группа рассматривает документацию медицинской лаборатории с точки зрения согласованности, достаточности технических требований.

Аудиторские проверки по аккредитации предполагают проверку тестов на правильное использование с технической точки зрения, результатов отдельных тестов, результатов проверки квалификации сотрудников лаборатории (например, качество внутренних или внешних элементов управления). Работающий персонал лаборатории должен быть доступным и ответить на вопросы аудиторов. Несоответствия (ошибки, дефекты), выявленные во время аудита, немедленно записываются. Корректирующие действия формулируются и представляются коллективу медицинской лаборатории [11].

Корректирующие действия должны быть урегулированы в течение согласованного срока. Сроки решения корректирующих действий согласуются между ведущим аудитором органа по аккредитации и ответственным персоналом медицинской лаборатории. Согласованные сроки корректирующих действий должны выполняться в обязательном порядке. Решение корректирующих действий подтверждается аудиторской командой. Члены аудиторской группы записывают свои наблюдения в ходе аудита, для этого они имеют возможность использования контрольного списка. В конце проверки коллектив медицинской лаборатории информируется о результатах. Аудиторская команда органа по аккредитации пишет совместный доклад о результатах аудита. Отчет включает следующие разделы: общая оценка; организация; управление качеством; технические аспекты области; предложения; участники аудиторской команды; участники медицинской лаборатории; комментарии к аудиту. Аудиторская группа представляет свое предложение официально главе органа по аккредитации [10].

Медицинской лаборатории выдается свидетельство об аккредитации, которое содержит краткое описание области аккредитации, даты аккредитации и продолжительности действия аккредитации. Детали, касающиеся прав и обязанностей аккредитованных медицинских лабораторий, устанавливаются Положением для аккредитованных лабораторий [8]. Если протокол исследований в аккредитованной медицинской лаборатории содержит результаты испытаний (результат теста), не являющиеся частью области аккредитации, они должны быть четко определены. В период действия сертификации осуществляется периодический мониторинг медицинской лаборатории. Если окажется, что во время контрольного аудита условия для поддержания аккредитации отсутствуют, то аккредитация лаборатории будет приостановлена или отозвана.

Ведущий аудитор должен проверить в медицинской лаборатории созданную систему обеспечения качества и ее технические аспекты.

Орган по аккредитации поддерживает официальный реестр аккредитованных лабораторий в Интернете, который содержит:

- наименование и адрес аккредитованной лаборатории;
- сокращенную форму области аккредитации;
- географическое положение медицинской лаборатории (основной и агентство-сайт);
- руководство по медицинской специальности (например, субдисциплине);
- список методов, которые являются частью области аккредитации.

В архиве хранится документация, относящаяся к аккредитации в течение 10 лет.

Вся информация о процедурах аккредитации и ее результатах является конфиденциальной.

Результаты аккредитации:

- оценка эффективности и слаженности системы качества в медицинской лаборатории;
- непрерывное отслеживание системы качества;
- признание усилий сотрудников медицинской лаборатории.

Аккредитованные лаборатории, как правило, показывают более высокие результаты при проверке компетентности и имеют лучше работающие системы управления качеством. Аккредитация – ценный инструмент для определения эффективности системы качества. Однако она не может считаться конечной целью. После получения статуса аккредитации важной задачей будет поддержание этого статуса.

Хорошо управляемая лаборатория осознает, что она достигает поставленных целей. Лаборатория должна рассматривать аккредитацию как одну из форм аудита, который прослеживает надлежащую работу системы обеспечения качества в медицинской лаборатории. Статус аккредитации должен регулярно подтверждаться, и каждый раз перед лабораторией стоит задача поддерживать и повышать уровень качества [1].

Таким образом, аккредитация – хорошая мотивация для персонала медицинских лабораторий, способствующая позиционированию лаборатории как организации, в которой соблюдаются все требования, установленные международным стандартом ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Частные требования по качеству и компетентности», в которой надлежащим образом ведется делопроизводство, осуществляется должный клинико-диагностический контроль, внедрено правильное управление материальными ресурсами и персоналом, поддерживается обратная связь с пациентами и врачами, проводится мониторинг качества лабораторных исследований, эффективности оказываемых услуг.

---

## ■ ЛИТЕРАТУРА

1. Boileau C., Couderc R., Reforme de la biologie medicale et accreditation des laboratoires de biologie medicale. Loi n° 2013–442 du 30 mai 2013.
2. Professeur Henri PORTUGAL, Du G.B.E.A. l'Accreditation en milieu Hospitalier, 27 eme Colloque CORATA IBS MARSEILLE le 16 Septembre 2010.

3. Decret n° 2008--401 du 19 decembre 2010 relatif a l'accreditation et l'evaluation de conformit, GUIDE sur le bon usage de l'accreditation dans la reglementation.
4. Journee d'information REFORME DE LA BIOLOGIE MEDICALE MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, Mise en oeuvre de l'accreditation dans un laboratoire de biologie medicale privee.
5. Buttner H. (1976) The International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) and reference methods. *Pure & Appl. Chem.*, vol. 45, pp. 69–73.
6. Gochman N. (1975) NCCLS and Voluntary Consensus Standards for the Clinical Laborator. *Clinical Chemistry*, vol. 21, no 10, p. 1531.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. <http://www.clsi.org>.
8. Olmsted S.S., Moore M., Meili R.C., Duber H.C., Wasserman J., Sama P., Mundell B., Hilborne L.H. (2010) Strengthening Laboratory Systems in Resource-Limited Settings. *Am. J. Clin. Pathol.*, vol. 134, pp. 374–380.
9. Fiche technique methode- Document de travail – 31 janvier 2013 – Accreditation en biologie medicale, Developpement professionnel continu.
10. Cofrac. Guide Technique d'accreditation de Verification/Validation des Methodes en Biologie Medicale, document SH GTA 04. 2011 Jan.
11. Cofrac. Recueil des Exigences Specifiques pour L'accreditation des Laboratoires de Biologie Medicale, SH REF 02. 2010 Sep.
12. Strandberg-Larsen M., Nielsen M.B., Vallgarda S., Krasnik A., Vrangbaek K. and Mossialos E. (2012) Denmark: Health System review. *Health Systems in Transition*, vol. 9 (6), pp. 1–164.
13. Shojania K.G., Kaveh G. Shojania (2013) How quickly do systematic reviews go out of date survival analysis. *Annals of Internal Medicine*, no 147, pp. 224–225.
14. Gochman N. (2010) NCCLS and Voluntary Consensus Standards for the Clinical Laboratory. *Clinical Chemistry*, vol. 21, no 10.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. <http://www.clsi.org>.

---

Поступила в редакцию 25.11.2014

Контакты: [ganna.lunyova@gmail.com](mailto:ganna.lunyova@gmail.com)

(Лунёва Анна Геннадьевна – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики Национальной академии последипломного образования имени П.Л. Шупика)