

Международные стандарты в практике работы НАУЧНЫХ И КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ лабораторий

Скобелев Дмитрий Олегович

Директор ФГУП «ВНИЦСМВ»

Мурашова Елена Николаевна

Руководитель отдела ФГУП «ВНИЦСМВ», д-р мед. наук

Болонкина Татьяна Евгеньевна

Врач ФГУ «Поликлиника № 4» УДП РФ

За последние годы существенно изменилось оснащение лабораторий лечебно-профилактических учреждений. В лабораторном парке значительно увеличился процент высокочувствительного дорогостоящего измерительного оборудования, которое требует квалифицированного обслуживания и бесперебойного обеспечения расходными материалами.

В связи с этим в условиях страховой медицины и целевого государственного финансирования актуальными становятся организационные и экономические вопросы.

Для решения этих вопросов ведущие научные медицинские центры Европы и США внедряют международные стандарты на лабораторные и клинические исследования, разрабатывают собственные стандарты и программы лечения, применяют современные информационно-аналитические системы.

Стандартизация научных, клинико-диагностических исследований с использованием эффективных информационно-аналитических

технологий — это доказанный путь оптимального использования денежных средств, достижения высоких результатов лечения больных.

Стандарты на лабораторные исследования являются важным условием проведения международных кооперированных исследований с участием научных коллективов из многих стран.

Следует отметить, что они также помогают эффективно использовать современную высокопроизводительную лабораторную технику и в определенной степени оправдывать затраты на нее.

Сегодня проблемы информатизации, совершенствования управленческих процессов находятся в центре внимания крупных лечебно-профилактических учреждений всех развитых стран. Так, большая часть крупных лабораторий научных и практических медицинских учреждений оснащена лабораторным оборудованием различного назначения, качества, мощности без учета объема и потребности в лабораторных исследованиях.

В мировой практике применяются следующие нормативные документы по разработке стандартов:

- стандарты в области автоматизации клинико-диагностических лабораторий, утвержденные в марте 1996 г. Национальным комитетом по стандартизации клинических лабораторий США (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCL);
- правила лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP). Система качества проведения доклинических исследований, их доказательности и надежности;
- правила проведения добросовестных клинических исследований (Good Clinical Practice, GCP). Проведение квалифицированной объективной оценки лечебных (профилактических) свойств и безвредности предлагаемого препарата, уточнение доз, показаний и противопоказаний к применению.

Надо отметить, что отечественные стандарты в области автоматизации клинико-диагностических лабораторий отсутствуют, а подавляющее большинство лабораторного

оборудования на российском рынке импортное. В связи с этим отечественные потребители лабораторного оборудования руководствуются международными стандартами, обеспечивающими максимальную гибкость планов автоматизации.

Так, в России действует приказ Минздрава России от 19 июня 2003 г. № 267 «Об утверждении Правил лабораторной практики», разработанный на основе правил GLP FDA. Результаты исследований, выполненные без соблюдения GLP, не принимаются к рассмотрению при подаче заявок на регистрацию новых лекарств.

Содержание и объем требований к доклиническому и клиническому этапам исследований регламентируются в нашей стране документами, разрабатываемыми Фармакологическим государственным комитетом.

Переход российских доклинических и клинических исследований на международные стандарты GLP и GCP диктует необходимость использования современной техники и внедрения лабораторных информационных систем.

Российские стандарты стационарной и амбулаторной медицинской помощи разрабатываются в научных медицинских центрах Российской Федерации.

В крупных городах федеральных административных округов имеются медицинские центры со своими научными школами и большим практическим опытом. Уровень их исследований и достижений соответствует международным требованиям и получил высокую оценку на профессиональных форумах и на страницах престижных журналов.

Увеличивается число российских медицинских центров, участвующих в международных научных клинических исследованиях по требованиям GCP.

Одним из основных условий участия научного коллектива в кооперированных исследованиях является соответствие лабораторных исследований международным стан-

дартам. Нередко эти исследования организуются, финансируются фармацевтическими компаниями и проводятся только во время клинических испытаний.

Нестандартизованная работа научных и клинических лабораторий является серьезным препятствием для совместного проведения научных исследований с зарубежными научными центрами, но и затрудняет обобщение достижений российских научных и лечебных медицинских учреждений.

В условиях крупных многопрофильных больниц и диагностических лабораторных центров, производящих исследования для сети стационаров и поликлиник, эффективная лабораторная информационно-аналитическая система с использованием стандартов может дать оптимальные ответы на следующие вопросы:

- потребность клинических подразделений в лабораторных исследованиях, их номенклатуре и количестве;
- виды лабораторной техники, ее мощность и количество с учетом режима работы лаборатории;
- расчет потребностей и контроль использования расходных материалов;
- обеспечение и контроль качества проведения анализов в соответствии с международными стандартами;
- автоматический расчет затрат на проведение лабораторных исследований;
- статистическая обработка данных, возможность создания отчетов;
- нелимитированная база результатов исследований и ее сохранность;
- доступ к сохраненным данным;
- оперативная передача данных лечащему врачу;
- возможность подключения к другим лабораториям лечебных и научных учреждений;
- интеграция с клиническими информационными системами;
- итоговый анализ эффективности лечения больных в условиях

строгого соблюдения стандартов на исследования больных и применения стандартов (утвержденных протоколов) лечения.

В настоящее время в мире существует несколько десятков компаний, представляющих программы лабораторных информационно-аналитических систем. Информацию о них можно найти на сайте www.mitlс.ru.

Эти системы обеспечивают управление и контроль качества проведения лабораторных исследований, оперативную связь лабораторных подразделений с лечащим врачом, помогают более точно установить диагноз заболевания, что способствует повышению качества оказания медицинской помощи. Кроме того, они позволяют дать оценку соответствия стандартам и образцам (система аудита), управлять оборудованием, составлять планы и аналитические отчеты по запросу пользователей, сертифицировать пользователей.

Современной медицинской науке и практике необходимо наличие высокотехнологичных лабораторий с эффективным информационным обеспечением, что предполагает не только наличие квалифицированных кадров, соответствующего оборудования, но и адекватного финансирования.

С целью эффективной реализации национального проекта «Здоровье», а также учитывая потребности в лабораторных исследованиях научных и лечебных медицинских учреждений, их ограниченные экономические возможности в настоящее время, в крупных городах создаются независимые лабораторные центры. Организация независимых лабораторных центров с референтными лабораториями — дорогостоящий проект, окупаемость которого будет определяться эффективностью менеджмента, которому, несомненно, будет способствовать внедрение лабораторно-информационной системы LIMS, что позволит обеспечить единый уровень медицинского обслуживания в любом учреждении.