

УДК 614.2

## ОПЫТ ОПТИМИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЗОРА НА ПРИМЕРЕ ФБУЗ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

С.В. Кузьмин<sup>1</sup>, В.Б. Гурвич<sup>2</sup>, О.В. Диконская<sup>1</sup>, С.В. Романов<sup>3</sup>, И.В. Чистякова<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Управление Роспотребнадзора по Свердловской области, Екатеринбург, Россия

<sup>2</sup>ФБУН «Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора, Екатеринбург, Россия

<sup>3</sup>ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», Екатеринбург, Россия

*Для обеспечения эффективности деятельности, направленной на улучшение санитарно-эпидемиологической обстановки и ситуации на потребительском рынке, Управлением Роспотребнадзора по Свердловской области применяются технологии оценки и управления рисками для здоровья населения и причинения вреда имуществу потребителей, которые объединяют комплекс административных, социальных, экономических и прочих мер и действий. Приоритетной задачей по повышению эффективности контрольно-надзорной деятельности как одной из основных технологий в общей системе управления риском для здоровья населения и причинения вреда имуществу потребителей является совершенствование лабораторного контроля за состоянием факторов среды обитания населения и продукции на потребительском рынке и, как следствие, дальнейшая оптимизация деятельности лабораторий ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области».*

*Ключевые слова:* оптимизация, лабораторное обеспечение, базовые межмуниципальные лаборатории, централизация, эффективность, лабораторная информационная система.

S.V. Kuzmin, V.B. Gurvich, O.V. Dikonskaya, S.V. Romanov, I.V. Chistyakova □ **THE EXPERIENCE IN OPTIMIZATION OF LABORATORY OVERSIGHT ON THE EXAMPLE OF THE CENTER FOR HYGIENE AND EPIDEMIOLOGY IN THE SVERDLOVSK REGION** □ Sverdlovsk Region Office of Rospotrebnadzor Yekaterinburg, Russia; Yekaterinburg Medical Research Center for Prophylaxis and Health Protection in Industrial Workers of Rospotrebnadzor Yekaterinburg, Russia; Center for Hygiene and Epidemiology in the Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, Russia.

*To ensure efficiency of activities aimed at improvement of the sanitary and epidemiologic situation on the consumer market, the Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumer Rights Protection and Human Welfare applies the techniques of assessing and managing risks for human health and risks of damage to consumer property; they combine administrative, social, economic and other measures and actions. The priority task in enhancing efficiency of regulatory and supervisory activities as one of the main techniques of the Federal Service for Surveillance in the Sphere of Consumer Rights Protection and Human Welfare in the general system of health and property damage risk management is the optimization of laboratory support of these activities including elaboration of the reference database, enhancement of laboratory monitoring of environmental factors and consumer goods, and strengthening of scientific support of Rospotrebnadzor laboratory facilities.*

*Key words:* optimization, laboratory support, basic intermunicipal laboratories, centralization, efficiency, laboratory information management system.

Сегодня для обеспечения эффективности деятельности, направленной на улучшение санитарно-эпидемиологической обстановки и ситуации на потребительском рынке, службой применяются технологии оценки и управления рисками для здоровья населения и причинения вреда имуществу потребителей, комплекс административных, социальных, экономических, технологических, информационных мер и действий [1, 2, 5].

Лабораторная служба Роспотребнадзора является одним из ключевых элементов в общей инфраструктуре управления риском на всех уровнях и имеет необходимый потенциал для ее развития. Система управления риском для здоровья населения и развитие риск-ориентированной модели надзорной деятельности на современном этапе определяют основную задачу для испытательных лабораторий Центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации.

Основными принципами оптимизации деятельности по лабораторному обеспечению яв-

ляются единство подходов к лабораторному обеспечению надзора и мониторинга за факторами среды обитания, компетентность персонала и, как следствие этого, полнота и достоверность результатов исследований, испытаний, результативность использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов [3, 6]. В основе повышения эффективности лабораторного контроля лежат оптимизация организационной структуры лабораторной сети, применение интегрированного информационного обеспечения, единой лабораторной информационной менеджмент-системы.

Несмотря на то, что лабораториями службы выполнялось до 3,6 млн лабораторных исследований, испытаний, измерений, отмечалась низкая загрузка оборудования, неэффективные вложения в систему менеджмента качества испытательных лабораторий, износ лабораторного оборудования, отсутствие контроля ряда приоритетных показателей. Кроме того, на современном этапе актуальная задача продиктована необхо-

димостью расширения номенклатуры определяемых показателей по требованиям технических регламентов, что определило комплекс мероприятий по совершенствованию деятельности лабораторной сети Центра гигиены и эпидемиологии.

На территории Свердловской области задача по повышению эффективности лабораторного обеспечения деятельности ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» (далее – Центр) определена в рамках утвержденной Концепции оптимизации деятельности Управления Роспотребнадзора по Свердловской области (далее – Управление) и Центра на 2013–2018 годы. Специфика лабораторного обеспечения деятельности Управления определила формирование самостоятельного раздела Концепции.

Один из основных принципов организации лабораторного контроля в рамках Концепции – удовлетворение потребности в проведении лабораторных исследований для обеспечения контрольно-надзорных мероприятий, социально-гигиенического мониторинга, которая формируется с учетом особенностей санитарно-эпидемиологической обстановки, ситуации на потребительском рынке в каждом муниципальном образовании Свердловской области, а также с учетом потенциально опасных факторов среды обитания, которые формируются на приоритетных объектах надзора, установленных в рамках риск-ориентированной модели надзорной деятельности [2].

Оптимизация лабораторного обеспечения деятельности Управления базируется на принципах централизации высокотехнологичных, высокоинформативных, материалоемких методов анализа; модернизации парка лабораторного оборудования, а также стандартизации оснащения межмуниципальных базовых лабораторий, внедрения экспресс-методов, современных технологий подготовки проб, мобильных лабораторий по контролю воздуха [3].

Концепцией оптимизации деятельности Управления и Центра утверждены этапы со-

вершенствования лабораторной базы, принципы которой заложены еще в 1993 году. Были определены основные подходы к организации базовых лабораторий: стандартизация оснащения базовых лабораторий, в том числе с учетом внедрения современных методов подготовки проб; выделение за счет обоснованного перераспределения ставок в филиалы, выполняющие функции базовых; организация аккредитации испытательных лабораторных центров с учетом базового принципа; внедрение планирования лабораторных исследований методом последовательного распределения показателей в план лаборатории филиала, базовой, областной лаборатории. Так, в настоящее время функционируют пять базовых лабораторий (рис. 1).

Для решения задачи по обеспечению доступности лабораторий Центра гигиены и эпидемиологии в состав структуры лабораторной сети введены дополнительно 12 пунктов приема проб, забора биоматериала в населенных пунктах, удаленных от основных мест осуществления деятельности лабораторий. Всего организована работа 37 пунктов приема проб и забора биологического материала с последующей доставкой в лаборатории Центра, его филиалов. Организация деятельности данных пунктов потребовала утверждения единого стандарта оснащения, схем по логистике доставки, подбору оптимального режима работы.

В ходе оптимизации организационно-штатной структуры в 2013–2014 гг. выполнено перераспределение штатов Центра для выполнения санитарно-эпидемиологических экспертиз и лабораторных исследований, испытаний в зависимости от потребности проведения лабораторного контроля на приоритетных объектах надзора, формирующих основные проблемы в состоянии здоровья населения, и основных проблем на потребительском рынке, мониторинга за факторами среды обитания в муниципальных образованиях Свердловской области.

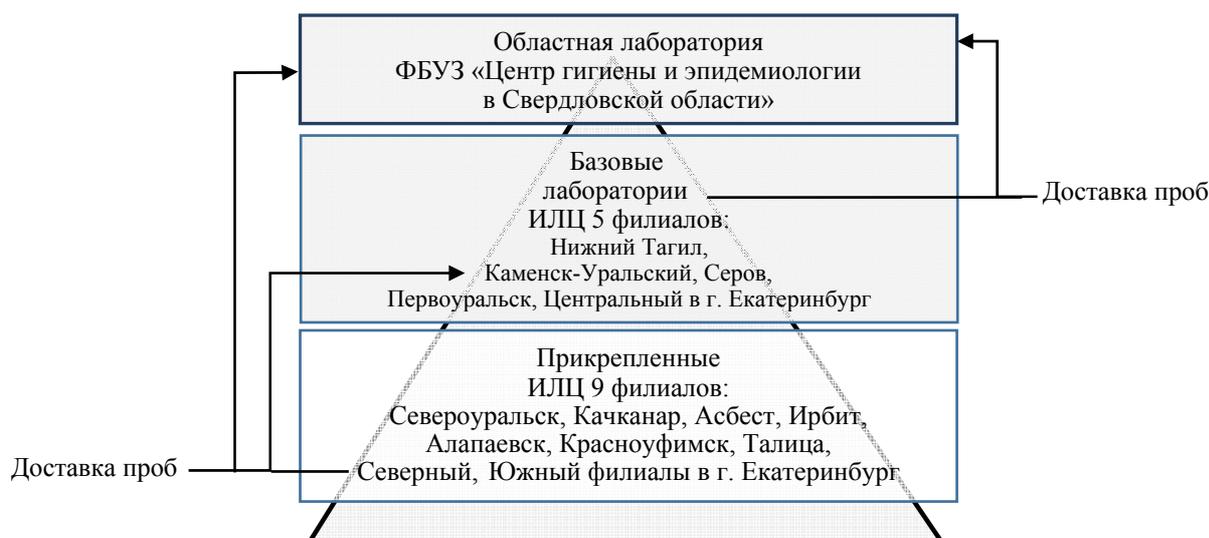


Рис. 1. Трехуровневая структура лабораторной сети ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»

Создание внутрисубъектовой трехуровневой системы лабораторного обеспечения, наделение базовых лабораторий дополнительными функциями по внедрению новых показателей для всего Центра, выбор методик подготовки проб с учетом применения методов контроля, характеристик приборного вооружения базовой лаборатории позволили увеличить на 20 % номенклатуру определяемых показателей в прикрепленных филиалах. Так, например, для всех территорий стало возможным планировать исследования по определению нитрозаминов, бенз(а)пирена, остаточных количеств антибиотиков, пестицидов, меламина, жирно-кислотного состава, стертинов, гистологическую идентификацию сырьевого состава мясной продукции.

Задача эффективного лабораторного контроля на соответствие требованиям технических регламентов за непродовольственной продукцией решена на основе принципа централизации лабораторных исследований продукции непродовольственного назначения на базе областной лаборатории Центра. Повышение эффективности лабораторного обеспечения надзора за соблюдением требований технических регламентов по безопасности пищевой продукции достигнуто за счет распределения количества лабораторных исследований на базовые как имеющие необходимое оснащение, в том числе и областную лабораторию. Кроме того, в базовых лабораториях реализованы высокоэффективные современные методы лабораторного контроля условий труда, объектов внешней среды, биологического материала. Лаборатории прикрепленных филиалов работают более простыми классическими методами.

При функционировании базовых лабораторий достигается экономия материальных ресурсов за счет повышения загрузки современного оборудования при серийном анализе. По-

вышение загрузки обеспечивают потоки проб подготовленных образцов, направляемых лабораториями прикрепленных филиалов. Современное оборудование в рамках реализации Концепции оснащается устройствами автоматического ввода проб (автосамплерами), что обеспечивает круглосуточный режим работы. Экономия ресурсов достигается внедрением централизованных закупок основных видов и наименований расходных материалов, а также внедрением системы учета расхода с применением программного обеспечения.

Таким образом, основной технологией оптимизации деятельности лабораторной сети служит создание оптимальной организационной структуры.

Эффективность последовательных этапов совершенствования лабораторной базы характеризуется следующими показателями:

1. При снижении количества лабораторий практически в 2 раза отмечается повышение мощности лабораторий в 1,7 раза (количество выполненных лабораторных исследований в 2003 году составляло 3,6 млн исследований; в 2017 – 5,2 млн исследований в год).

2. Удельный вес санитарно-гигиенических исследований, выполненных современными методами, вырос до 84 %.

Укрепление материально-технической базы Центра ориентировано на задачи надзора и обеспечивает расширение номенклатуры определяемых показателей (безопасности, фальсификации и пр.), внедрение экспресс-методов, современных методов пробоподготовки, повышение мощности лабораторий. Опыт по оптимизации материально-технической базы Центра базируется на результатах анализа имеющегося парка оборудования и составления плана перевооружения (табл.1).

**Таблица 1. Основные направления укрепления материально-технической базы Центра с целью оптимизации лабораторного обеспечения**

Основные направления	Наименование оборудования	Решение задач
Расширение номенклатуры определяемых показателей безопасности (фальсификации)	Хроматографы: газовый, ионный, ВЭЖХ Система капиллярного электрофореза	Определение красителей, консервантов, органических кислот, стертинов
Выполнение функций Центра по определению незаявленных веществ	Аналитические комплексы: ГХ МС/МС газовый tandemный хромато-масс-спектрометр высокого разрешения ВЭЖХ МС/МС – 2 жидкостных хромато-масс-спектрометра типа «тройной квадруполь»	Определение остаточных количеств пестицидов, антибиотиков, лекарственных препаратов, антгельминтиков, консервантов, трифенилметановых красителей, непищевых красителей Судан I–IV, Пара Ред); микотоксинов; анаболических стероидов и производных стибена; бета-агонистов; производных бензоилмочевины; меламина йодтирозинов; сульфаниламидов, нитроимидазолов; хинолонов, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, аминогликозидов и пр.
Модернизация парка оборудования	Атомно-эмиссионный спектрометр с индуктивно-связанной плазмой ПЦР, ИФА Газоанализатор PM <sub>2,5</sub> ; PM <sub>10</sub>	Реализация всех методов элементного анализа Повышение мощности
Внедрение экспресс-методов	Газоанализаторы – 5 Элан – 7 miniVidas – 4	Сокращение времени исследований, повышение мощности
Оптимизация подготовки проб	Гомогенизаторы – 11 Печь для микроволнового разложения проб – 2 Термоблок, экстракторы	Сокращение времени пробоподготовки в 5 раз, повышение мощности
Внедрение показателей механической безопасности	Устройство для оценки остроты кромок (игрушки) СИ измерения длины (кабель)	Внедрение нового направления по оценке безопасности продукции

Для дооснащения лабораторной службы с учетом требований методического обеспечения сформировано основное направление, характеризующее применение современных методов анализа – ПЦР, ИФА, хроматографии (ВЭЖХ – МС/МС), капиллярного электрофореза, всех модификаций методов элементного анализа.

Основным инструментом в части информационного обеспечения организации лабораторного контроля служит программное средство «Лабораторная информационная система» (далее – ПС ЛИС) [4].

Важной функцией ПС ЛИС является формирование базы данных результатов лабораторных исследований. Модульный подход к разработке программных средств на основе интеграции с надзорной информационной системой (ПС НИС), системой управления документами (ПС СУД) обеспечен принципом написания – единство справочников Базы данных нормативных документов, учета субъектов. Программное средство позволяет выполнить расчет трудозатрат, стоимости лабораторных исследований, сформировать план и отчетность по выполнению государственного задания, проанализировать полученные неудовлетворительные результаты, организовать учет расхода химических реактивов, выгрузить протоколы во ФГИС Росаккредитация, сформировать область аккредитации ИЛЦ, прочие документы СМК, реализовать электронный документооборот на уровне лабораторий.

Автоматизация основных процессов деятельности на основе ПС ЛИС позволяет реализовать следующие подходы в организации лабораторного обеспечения:

- единство подходов к формированию протокола лабораторных испытаний;
- персонализация ответственности каждого специалиста – работа под персональным паролем, в самостоятельном сеансе;
- прослеживаемость измерений результатов;
- независимость при взаимодействии с аккредитованным органом инспекции.

По итогам оптимизации деятельности лабораторной службы создана полноценная система лабораторного обеспечения надзорной деятельности Управления Роспотребнадзора по Свердловской области, ведения социально-гигиенического мониторинга, обеспечения санитарной охраны территории, обеспечения деятельности в условиях гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Боярский А.П. и др. Роспотребнадзор: Организация, полномочия и функции / А.П. Боярский, Б.И. Никонов, О.В. Диконская. Екатеринбург: УГМА, 2012. 336 с.
2. Гурвич В.Б. и др. Методические подходы к обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия на основе методологии управления риском для здоровья

- населения / В.Б. Гурвич, С.В. Кузьмин, С.В. Ярушин [и др.] // Гигиена и санитария. 2015. № 2 (94). С. 82–88.
3. Капнер А. и др. Система качества для медицинских лабораторий / А. Капнер, В.Л. Эммануэль. Санкт-Петербург, 2001. 115 с.
4. Никонов Б.И. и др. Программное обеспечение деятельности лабораторной службы Роспотребнадзора Свердловской области / Б.И. Никонов, В.Б. Гурвич, С.В. Романов [и др.] // Здоровоохранение Российской Федерации. 2008. № 1. С. 32–36.
5. Об утверждении и внедрении Методических рекомендаций (вместе с «Методическими рекомендациями «Примерные нормативы деятельности органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в условиях бюджетирования, ориентированного на результат. МР 5.1.213–07»): Приказ Роспотребнадзора от 16.07.2007 № 220.
6. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты / Под ред. В.В. Меньшикова. М.: Лабор, 2005. 251 с.

#### REFERENCES

1. Boyarsky A.P., Nikonov B.I., Dikonskaya O.V. Rospotreb-nadzor: Organizacija, polnomochija i funkcii [Rospotreb-nadzor: Organization, powers and functions]. Yekaterin-burg: UGMA Publ., 2012. 336 p. (in Russian).
2. Gurvich V.B., Kuzmin S.V., Yarushin S.V. et al. Metodicheskie podhody k obespecheniju sanitarno-jepidemiologicheskogo blagopoluchija na osnove metodologii upravlenija riskom dlja zdorov'ja naselenija. [Method approaches to ensuring sanitary and epidemiologic wellbeing based on the methodology of public health risk assessment]. *Gigiyene i sanitariya*. 2015, no. 2 (94), pp. 82–88 (in Russian).
3. Kapner A., Emanuel V.L. Sistema kachestva dlja medicinskih laboratorij. [The quality management system for medical laboratories]. St. Petersburg, 2001. 115 p. (in Russian).
4. Nikonov B.I., Gurvich V.B., Romanov S.V., Chistyakova I.V., Chameyeva N.K. Programmnoe obespechenie dejatel'nosti laboratornoj sluzhby Rospotrebнадзора Sverdlovskoj oblasti. [Software for activities of the laboratory service of Rospotrebнадзор of the Sverdlovsk Region]. *Public Health of the Russian Federation*. 2008, no. 1, pp. 32–36 (in Russian).
5. Ob utverzhenii i vnedrenii Metodicheskikh rekomendatsiy (vmeste s «Metodicheskimi rekomendatsiyami «Primernyye normativy deyatelnosti organov i organizatsiy Federal'noy sluzhby po nadzoru v sfere zashchity prav potrebiteley i blagopoluchiya cheloveka v usloviyakh byudzhetirovaniya. oriyentirovannogo na rezultat. MR 5.1.213–07»): [About a statement and introduction of Methodical recommendations (together with «Methodical recommendations «Approximate standards of activity of bodies and organizations of Federal Service for the Oversight of Consumer Protection and Welfare in the conditions of the budgeting focused on result. MR 5.1.213–07»)], Prikaz Rospotrebнадзора ot 16.07.2007 N 220. (in Russian).
6. Standartizacija v klinicheskoy laboratornoj medicine. Organizacionnye i metrologicheskie aspekty. [Standardization in clinical laboratory medicine. Organizational and metrological aspects]. Ed. by V.V. Mentshikov, Moscow: Labora Publ., 2005, 251 p. (in Russian).

#### Контактная информация:

**Романов** Сергей Викторович,  
тел.: +7 (343) 362-87-16,  
e-mail: mail@66.rospotrebнадzor.ru

#### Contact information:

**Romanov** Sergey,  
phone: +7 (343) 362-87-16,  
e-mail: mail@66.rospotrebнадzor.ru

