

УДК 614.23

УЧАСТИЕ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ И ПАРАЗИТОЛОГИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ В МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЯХМ.М. Асланова^{1,3}, М.В. Зароченцев^{1,2}, К.Ю. Кузнецова^{2,3}, М.А. Ярославцева¹,
Ф.М. Шихбабаева^{1,3}, А.В. Рудинский^{1,3}¹ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, Москва, Россия²ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет), Москва, Россия³ФГБУЗ «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здоровью» Минздрава России, Москва, Россия

Представлен ретроспективный анализ участия микробиологических и паразитологических лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях, а также отражена важность проведения этих испытаний в лабораторных центрах с целью подтверждения их компетентности. **Ключевые слова:** межлабораторные сравнительные испытания, аккредитованная лаборатория, область деятельности провайдера, подтверждение компетентности, программа проверки квалификации.

M.M. Aslanova, M.V. Zarochentsev, K.Yu. Kuznetsova, M.A. Yaroslavtseva, F.M. Shikhbabaeva, A.V. Rudinsky □ PARTICIPATION OF BACTERIOLOGICAL AND PARASITOLOGICAL LABORATORIES IN INTERLABORATORY COMPARATIVE TESTS □ Federal Hygienic and Epidemiological Center of Rospotrebnadzor, Moscow, Russia; I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of Russia (Sechenov University), Moscow, Russia; Center of Strategic Planning and Management of Biomedical Health Risks of the Ministry of Healthcare of Russia.

A retrospective analysis of the participation of microbiological and parasitological laboratories in interlaboratory comparative trials is presented, and the importance of carrying out these tests in laboratory centers to confirm their competence is reflected.

Key words: interlaboratory comparative tests, accredited laboratory, field of activity provider, proof of competence, proficiency testing program.

Испытания являются источником достоверной информации о свойствах и качестве продукции на всех этапах жизненного цикла: от начала разработки проектов новых видов продукции и до момента истечения срока ее эксплуатации [7, 10].

Условием успешного проведения работ при осуществлении испытаний является постоянное и всестороннее обеспечение их качества. Уверенность заказчиков в высоком качестве работ при проведении испытаний может быть обеспечена (гарантирована, подкреплена) наличием аттестата аккредитации испытательной лаборатории [3, 6].

На сегодняшний день одним из критериев компетентности лабораторий и подтверждения достоверности выдаваемых лабораториями результатов измерений является участие лабораторий в программах проверок квалификации (*proficiency testing*) посредством межлабораторных сравнительных испытаний (*interlaboratory comparisons*).

Под проверкой квалификации лабораторий понимают оценку деятельности лабораторий по предварительно установленным критериям путем межлабораторных сравнительных испытаний [8, 10].

МСИ включают в себя организацию, проведение измерений и оценку их результатов на специально подобранных шифрованных образцах в нескольких лабораториях в соответствии с предварительно заданными условиями.

Одной из главных задач МСИ является выявление проблем в лабораториях и проведение

корректирующих действий для обеспечения единства измерений. МСИ являются наиболее рациональным инструментом, позволяющим оценить достоверность результатов, полученных в каждой отдельной лаборатории, и дающим наглядное представление о реальной точности методик измерений в целом.

Регулярное участие в МСИ – обязательное условие для признания деятельности аккредитованной лаборатории соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

Также МСИ применяется для:

- определения способности отдельных лабораторий проводить специальные (арбитражные) измерения;
- выявления проблем в лабораториях и инициирования проведения корректирующих действий;
- установления эффективности и сопоставимости новых методов испытаний и измерений;
- обеспечения дополнительного доверия у заказчиков лаборатории;
- определения наиболее компетентных лабораторий;
- использования результатов при установлении аттестованных значений стандартных образцов;
- аттестации методик измерений [2–4, 8, 10].

Вместе с тем при решении вопросов, связанных с участием лабораторий в программах проверки квалификации, необходимо принимать во внимание обстановку, сложившуюся на этом рынке [6, 10, 11].

Сейчас можно говорить о том, что спрос на услуги провайдеров МСИ значительно превышает предложение, как по объему, так и по охвату областей аккредитации испытательных лабораторий, вследствие чего многие лаборатории вынуждены обращаться за этой услугой в зарубежные организации [6, 8, 10, 11]. Это факт, подтвержденный результатами опроса, проведенного Росаккредитацией совместно с Комитетом по вопросам деятельности испытательных лабораторий при Общественном совете [7].

В частности, в ходе опроса выяснилось, что 20 % респондентов в принципе не осведомлены о наличии программ проверки квалификации в области аккредитации их лаборатории. Объем же имеющихся предложений программ проверки квалификации считает достаточным только треть опрошенных [7]. Поэтому ключевой задачей развития данного сегмента рынка является популяризация МСИ как способа обеспечения качества испытаний [7].

Область деятельности провайдера проверок ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора – это вода (питьевая, природная, сточная, очищенная), пищевые продукты, полимерные материалы, парфюмерно-косметическая продукция [8, 10, 11].

В межлабораторных сравнительных испытаниях могут принимать участие лабораторные центры Российской Федерации, выполняющие исследования, испытания и измерения [7, 8].

Ряд предложенных ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора раундов уникален и в большинстве случаев не имеет аналогов на территории Российской Федерации [10].

В соответствии с ГОСТ Р 17025 система управления качеством испытаний должна, как обязательный элемент, предусматривать организацию и осуществление не только внутреннего, но так же и внешнего контроля качества испытаний посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) [3–5].

Комплекс мероприятий по МСИ в ГОСТ Р 17025 обозначается термином «Программа проверки квалификации» [3].

Подтверждение надлежащего качества результатов испытаний, входящих в область аккредитации испытательных лабораторных центров (ИЛЦ), – основной критерий компетентности лабораторий в российской и зарубежной системах аккредитации.

Под качеством испытаний понимают способность лаборатории стабильно получать результаты с требуемой точностью [9, 10].

Участие ИЛЦ в программах проверки квалификации признано наиболее эффективной формой контроля и подтверждения достоверности и качества своих результатов испытаний [1–3, 7, 10].

ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора является официально признанным провайдером проверок квалификации лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний, организует и проводит межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) по всем направлениям лабораторной деятельности [1, 2, 6].

МСИ могут быть организованы следующими способами:

- с использованием одного аттестованного ОК (образец контроля) с одним определяемым в нем показателем;

- с использованием одного аттестованного ОК с несколькими определяемыми в нем показателями;

- с использованием нескольких ОК одного контролируемого объекта с одним определяемым в них показателем, со значениями определяемого показателя, распределенными по диапазону измерений;

- с использованием нескольких ОК одного контролируемого объекта, из которых хотя бы один должен быть аттестован, с несколькими определяемыми в них показателями с аттестованными значениями [3, 4, 7].

Спектр наименований контрольных образцов для проведения межлабораторных сравнительных испытаний, предлагаемый другими российскими провайдерами, ограничен и позволяет осуществлять проверку по двум или максимум трем направлениям, в основном это токсикологические и физико-химические испытания [6, 8].

При этом перечень образцов для контроля лишь на 15 % охватывает область аккредитации ИЛЦ по заявленным показателям [6, 8].

Ряд предложенных ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора раундов уникален и в большинстве случаев не имеет аналогов на территории Российской Федерации [10].

Контрольные образцы для межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) по бактериологическим и паразитологическим показателям наряду с ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора предлагают и другие российские провайдеры [6, 8].

Однако у ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора ассортимент представленных контрольных образцов для проведения МСИ гораздо шире: это и патогенные и условно патогенные микроорганизмы, возбудители особо опасных инфекций, а также яйца и личинки гельминтов, цисты, ооцисты патогенных простейших [7, 9, 11].

В целях создания системы внешнего контроля качества лабораторий учреждений Роспотребнадзора уже в 2011 году ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора осуществило процедуру аккредитации в качестве провайдера по организации и проведению проверок квалификации лабораторий и получило официальный статус провайдера межлабораторных сравнительных испытаний [6, 8].

Регулярное участие лабораторий в МСИ (программах проверки квалификации) является обязательным условием для признания деятельности лаборатории, соответствующей требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009, ГОСТ Р 8.690–2009, МС ISO 17025:2005 и критериям аккредитации.

В 2016 году в МСИ по бактериологическим показателям приняли участие около 1 000 лабораторий из различных субъектов Российской Федерации, такие как ФБУЗ ЦГГиЭ, ФБУН, ФГБУЗ ЦГГиЭ ФМБА, ФГБУЗ МСЧ ФМБА, ФКУЗ ПЧС, ФБУ ЦСМ, ГБУ ветлаборатории, КГБУЗ дезстанции и прочие (ОАО, ООО, АНО, ГБУЗ ЛПУ и др.), и 5 лабораторий Кыргызской Республики.

Проверка квалификации лабораторий по бактериологическим показателям согласно разработанной программой включала в себя проведение 4 этапов по идентификации микроорганизмов в пищевых продуктах, воде, смывах и клиническом материале.

В первом этапе приняли участие 598 испытательных лабораторий, во втором – 499, в третьем – 508, в четвертом – 307.

Для участников МСИ по бактериологическим показателям было представлено несколько контрольных образцов на выбор: пищевых продуктов – 1 342, клинического материала – 167, смывов – 90, воды – 142, ситуационных задач – 171. Во всех этапах раунда оценивались только качественные показатели.

Испытательным лабораториям, участвующим в МСИ по бактериологическим показателям, также были предложены контрольные образцы для проведения исследований с целью обнаружения микроорганизмов: БГКП, стафилококк, протей, патогенная и условно патогенная микрофлора, санитарно-показательные микроорганизмы, бактерии рода *Pseudomonas*, патогенные, в том числе сальмонеллы, *E. coli*, дрожжи, патогенные энтеробактерии, стафилококк, *Listeria*, МАФАНМ.

Основными методами исследования, которые используют участниками МСИ, являются классический бактериологический, (масс-спектрометрический метод, идентификация с помощью анализаторов, биохимическая идентификация с помощью тест-систем), ИФА.

Сводная информация о результатах участия лабораторий в МСИ по бактериологическим показателям по всем раундам, проведенным в 2016 году, представлена в табл. 1.

В 2016 году по паразитологическим показателям приняли участие 657 лабораторий из различных субъектов Российской Федерации.

Проверка квалификации лабораторий по паразитологическим показателям согласно разработанным программам включала в себя про-

ведение 4 этапов по идентификации паразитологических объектов в пищевых продуктах, воде, смывах и клиническом материале (кровь).

Испытательным лабораториям, участвующим в МСИ по паразитологическим показателям, были предложены контрольные образцы для проведения исследований с целью обнаружения паразитологических объектов: яиц и личинок гельминтов нематодозов и трематодозов. патогенные простейшие паразитов из вола *Plasmodium* (малярийный плазмодий – *Plasmodium falciparum*) (табл. 2).

По итогам проведенных раундов 2016 года ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора по бактериологическим и паразитологическим направлениям проведен анализ неудовлетворительных результатов и выявлены основные и важные на сегодняшний день проблемы испытательных лабораторных центров (ИЛЦ):

- существует острый дефицит подготовленных, своевременно обученных на специализированных учебных базах, в том числе ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, профессиональных специалистов по микробиологическим направлениям (бактериология и паразитология), владеющих новыми, современными методами исследований;

- у специалистов по микробиологическим направлениям в ИЛЦ имеется лишь минимальный объем знаний о межлабораторных сравнительных испытаниях и системе менеджмента качества в целом;

- регулярное использование в обычной практике ряда микробиологических лабораторий наиболее простых методов диагностики, которые обладают относительно низкой чувствительностью;

- недостаточное материально-техническое оснащение некоторых лабораторных центров.

Таблица 1. Информация о полученных результатах испытаний по бактериологическим показателям за 2016 год

Шифр контрольного образца	Представленный контрольный образец	Всего участников ИЛ	Удовлетворительный результат (%)	Неудовлетворительный результат (%)
1-й этап раунда				
ОК 1А03/16	БГКП	164	164 (100)	0
ОК 2А03/16	Стафилококк	134	131 (97,8)	3 (2,2)
ОК 3А03/16	Протей	155	155 (100)	0
ОК 4А03/16	Бактерии рода <i>Pseudomonas</i>	90	90 (100)	0
ОК 5А03/16	<i>Klebsiella pneumonia</i>	55	51 (92,7)	4 (7,2)
2-й этап раунда				
ОК 1Б03/16	Патогенные, в т. ч. сальмонеллы	150	150 (100)	0
ОК 2Б03/16	<i>E. coli</i>	153	153 (100)	0
ОК 3Б03/16	Дрожжи	145	128 (88,3)	17 (11,7)
ОК 4Б03/16	Стафилококк	51	48 (94,1)	3 (5,8)
3-й этап раунда				
ОК 1В03/16	<i>Listeria</i>	107	72 (67,0)	35 (32,7)
ОК 2В03/16	Бактерии рода <i>Pseudomonas</i>	142	134 (94,0)	8 (5,6)
ОК 3В03/16	Стафилококк	129	126 (98,0)	3 (2,3)
ОК 4В03/16	<i>Bacillus cereus</i>	69	64 (93,0)	5 (7,2)
ОК 5В03/16	Патогенные и условно патогенные энтеробактерии	61	61 (100)	0
4-й этап раунда				
ОК 1Г03/16	Патогенные, в т. ч. сальмонеллы	136	133 (97,8)	3 (2,2)
ОК 2Г03/16	МАФАНМ	171	162 (94,7)	9 (5,2)

Таблица 2. Информация о полученных результатах испытаний по паразитологическим показателям за 2016 год

Шифр контрольного образца	Представленный контрольный образец	Всего участников ИЛ	Удовлетворительный результат (%)	Неудовлетворительный результат (%)
1-й этап раунда				
ОК 1А07/16	Диск с изображением паразитологического объекта. Яйцо нематоды <i>Trichocephalus trichiurus</i>	264	263 (99,7)	1 (0,37)
2-й этап раунда				
ОК 1Б07/16	Пищевой продукт. Мясо рыбы с метоцеркарием <i>Opisthorchis felineus</i>	159	150 (94,34)	9 (5,66)
3-й этап раунда				
ОК 1В07/16	Диск с изображением паразитологического объекта. Яйцо трематоды <i>Schistosoma mansoni</i>	161	161 (100)	0
4-й этап раунда				
ОК 1В07/16	Диск с изображением малярийного плазмодия в толстой капле крови (<i>Plasmodium falciparum</i>)	73	55 (75,3)	17 (23,2)

Выводы. В целях улучшения результативности и повышения качества проведенных исследований целесообразно:

- расширение и внесение дополнительных материалов в последипломную подготовку в области диагностики и системы менеджмента качества для специалистов микробиологических лабораторий (бактериологов и паразитологов);
- для обеспечения надлежащего качества работы ИЛЦ по микробиологическим показателям чаще участвовать в МСИ, что позволит контролировать достоверность проводимых исследований/испытаний; сопоставлять результаты, полученные ИЛЦ с другими участниками; сопоставлять результаты, полученные разными методами; проводить анализ выполненных работ и выявлять проблемы;
- руководителям ИЛЦ по микробиологическим направлениям (бактериологическим и паразитологическим) дооснастить лабораторию необходимыми материалами и реагентами, чтобы повысить качество проводимых исследований/испытаний;
- регулярно повышать уровень теоретических и практических знаний специалистов по микробиологическим направлениям для получения достоверных и качественных результатов исследований на специализированных учебных базах, в том числе ФБУЗ ЦГГиЭ Роспотребнадзора.

ЛИТЕРАТУРА

1. Асланова М.М. и др. Актуальность внедрения эффективных методов обнаружения возбудителей паразитарных патогенов в окружающей среде и водных объектах / М.М. Асланова, О.О. Синицына, К.Ю. Кузнецова, А.В. Загайнова // Материалы VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием молодых ученых и специалистов «Окружающая среда и здоровье. Гигиена и экология урбанизированных территорий», посвященной 85-летию ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н. Сытина» Минздрава России, г. Москва, 13–14 сентября 2016 г. М., 2016. С. 33–38.
2. Асланова М.М. и др. Опыт участия паразитологических лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях / М.М. Асланова, М.В. Зароченцев, Е.А. Черникова // Здоровье населения и среда обитания. 2014. № 7 (256). С. 52–54.
3. Бадулина Л.Ю. и др. Аккредитация испытательных лабораторий Роспотребнадзора на соответствие МС ISO 17025:2005. Реализация 2008–2012 / Л.Ю. Бадулина, В.Г. Сенникова // Здоровье населения и среда обитания. 2012. № 10 (235). С. 15–17.
4. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий: ГОСТ ISO/МЭК 17025–2009.
5. Ерошина О.А. МСИ: международная практика // Методы оценки соответствия. 2008. № 7. С. 30–33.
6. Зароченцев М.В. и др. Об организации внешнего контроля лабораторных испытаний путем участия в МСИ лабораторий Центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации в 2011–2012 гг. / М.В. Зароченцев, В.Г. Сенникова, Л.Ю. Бадулина // Здоровье населения и среда обитания. 2012. № 10 (235). С. 11–13.
7. Оценка соответствия. Общие требования к программам проверки квалификаций лабораторий: ИСО/МЭК 17043: 2010.
8. Мигин С.В. Провайдеры проверки квалификации – курс на импортозамещение услуг // Контроль качества продукции.

2015. № 10. С. 23–25. Режим доступа: www.ria-stk.ru/mos (дата обращения: 10.08.2017).

9. Панаева В.И. Роль межлабораторных сравнительных испытаний в обеспечении качества аналитических измерений // Стандартные образцы. 2009. № 3. С. 7–14.
10. Пономарева О.Б. и др. Межлабораторные сравнительные испытания. Определение показателей состава водки / О.Б. Пономарева, А.Ю. Кропанев, С.В. Шпаков // Методы оценки соответствия. 2007. № 9. С. 22–23.
11. Система менеджмента качества. Требования: МС ISO 9001:2008.

REFERENCES

1. Aslanova M.M., Sinitsyna O.O., Kuznetsova K.Ju., Zagajnova A.V. Aktual'nost' vnedreniya effektivnykh metodov obnaruzheniya vozбудителей parazitarnykh patogenov v okruzhajushhej srede i vodnykh objektah [Actuality of implementing effective detection of parasitic pathogens in the environment and water bodies]. Materialy VI Vserossijskoj nauchno-prakticheskoj konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem molodykh uchennykh i specialistov «Okrughajushhaja sreda i zdorov'e. Gigena i ekologija urbanizirovannykh territorij», posvjashhennoj 85-letiju FGBU «NII Ech i GOS im. A.N. Sytina» Minzdrava Rossii, Moscow, 13–14.09.2016. Moscow, 2016, pp. 33–38 (in Russian).
2. Aslanova M.M., Zarochentsev M.V., Chernikova E.A. Opyt uchastija parazitologicheskikh laboratorij v mezhlaboratornykh sravnitel'nykh ispytaniyakh [Experience of participation of parasitological laboratories in the interlaboratory comparative tests]. Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya, 2014, no. 7 (256), pp. 52–54 (in Russian).
3. Badulina L.Ju., Sennikova V.G. Akkreditatsija ispytatel'nykh laboratorij Rospotrebnadzora na sootvetstvie MS ISO 17025:2005. Realizatsija 2008–2012 [Accreditation of testing laboratories of Rospotrebnadzor for compliance to MS ISO 17025:2005. Implementation 2008–2012]. Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya, 2012, no. 10 (235), pp. 15–17 (in Russian).
4. Obshchie trebovanija k kompetentnosti ispytatel'nykh i kalibrovочnykh laboratorij: GOST ISO/MEK 17025–2009 [General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: GOST ISO/IEC 17025–2009] (in Russian).
5. Eroshina O.A. MSI: mezhdunarodnaja praktika [ICT: international practice]. Metody otsenki sootvetstvija, 2008, no. 7, pp. 30–33 (in Russian).
6. Zarochentsev M.V., Sennikova V.G., Badulina L.Ju. Ob organizatsii vneshnego kontrolja laboratornykh ispytaniy putem uchastija v MSI laboratorij Centrov gigeny i epidemiologii v subjektah Rossijskoj Federatsii v 2011–2012 gg. [The organization of external control of laboratory tests by participating in the ICT laboratories, centers of hygiene and epidemiology in subjects of the Russian Federation in 2011–2012]. Zdorov'e naselenija i sreda obitaniya, 2012, no. 10 (235), pp. 11–13 (in Russian).
7. Otsenka sootvetstvija. Obshchie trebovanija k programmam proverok kvalifikatsij laboratorij: ISO/MEK 17043: 2010 [Conformity assessment. General requirements for programs of inspections of laboratories qualifications: ISO/IEC 17043: 2010] (in Russian).
8. Migin S.V. Provajdery proverki kvalifikatsii – kurs na importozameshenie uslug [Providers of proficiency testing – the policy of import substitution services]. Kontrol' kachestva produkcii, 2015, no. 10, pp. 23–25. Available at: www.ria-stk.ru/mos (10.08.2017) (in Russian).
9. Panaeva V.I. Rol' mezhlaboratornykh sravnitel'nykh ispytaniy v obespechenii kachestva analiticheskikh izmerenij [Role of comparative tests in quality assurance of analytical measurements]. Standartnye obratzы, 2009, no. 3, pp. 7–14 (in Russian).
10. Ponomareva O.B., Kropanev A.Ju., Shpakov S.V. Mezhlaboratornye sravnitel'nye ispytaniya. Opredelenie pokazatelej sostava vodki [Interlaboratory comparative tests. The indicators of the composition of vodka]. Metody otsenki sootvetstvija, 2007, no. 9, pp. 22–23 (in Russian).
11. Sistema menedzhmenta kachestva. Trebovanija: MS ISO 9001: 2008 [Quality management system. Requirements: MS ISO 9001: 2008] (in Russian).

Контактная информация:

Асланова Мария Михайловна,
тел.: +7 (495) 954-09-98,
e-mail: aslanova-mariya@mail.ru

Contact information:

Aslanova Maria,
phone: +7 (495) 954-09-98,
e-mail: aslanova-mariya@mail.ru