

В.М. Тяптиргянова, Н.А. Беляева, В.Ф. Чернявский,
С.С. Теленков, Н.Д. Данилова

МНОГОФАКТОРНЫЙ ПОДХОД В СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ЦЕНТРОВ — КАК ГАРАНТ КАЧЕСТВА В ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

Федеральный закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» подтвердил ведущую роль государственной санитарно-эпидемиологической службы в деле охраны здоровья населения России, установил [7] новые, более сложные задачи, решение которых позволит повысить уровень санитарно-эпидемиологического благополучия населения страны.

Важнейшую роль в оценке качества безопасности среды обитания человека играют лабораторные исследования, необходимые для разработки, реализации и контроля эффективности профилактических мероприятий [5].

Являясь одним из основных разделов практической деятельности учреждений, обеспечивающих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и надзор в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, современный лабораторно-инструментальный парк на основе научно-технического и нормативного регламентов [3] обеспечивает не только научно-методическое сопровождение рутинно-оперативных задач в области профилактической медицины, но и целенаправленную эффективность принимаемых управленческих решений [4] в области перспектив [8] и, что важно, в условиях чрезвычайных обстоятельств [1,2,7].

Для решения этих вопросов необходима развитая, оснащенная современным оборудованием лабораторная служба. Одним из действенных факторов обеспечения качества и до-

стоверности лабораторных исследований является системная аккредитация обозначенных исследовательских структур - испытательных лабораторий, испытательных лабораторных центров (ИЛ, ИЛЦ).

Согласно приказам Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01 августа 2005г. № 656, от 03 ноября 2005г. № 762, ИЛ подлежат аккредитации в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – «Система») с целью официального признания их независимости и технической компетентности (способности) выполнять испытания или виды испытаний в заявленной области. «Система» устанавливает общие требования и процедуру проведения аккредитации ИЛ, осуществляющих свою деятельность в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического надзора и в сфере защиты прав потребителей, а также в целях лабораторной диагностики факторов среды обитания человека.

Аккредитованные ИЛ осуществляют свою деятельность в установленной области аккредитации в соответствии с Положением, Руководством по качеству и Паспортом аккредитованной лаборатории, разработанными с учетом требований «Системы».

В апреле 2005 г. деятельность территориальных органов (в Республике Саха (Якутия) ее выполнял Республиканский центр СЭН) по выполнению работ по аккредитации была приостановлена до принятия нового порядка аккредитации и вновь возобновилась на основании распоряжения Федерального центра Роспотребнадзора № 09 ФЦ/ 285 от 03.02. 2006г. В настоящий момент организует и проводит эту работу Центральный орган по аккредитации лабораторий при Фе-

деральном государственном учреждении здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» г. Москва.

Аккредитация ИЛ предусматривает следующие этапы:

- представление лабораториями заявления и комплекта документов на аккредитацию или переаккредитацию;
- экспертиза заявления и комплекта документов, представленных ИЛ;
- формирование аттестационной комиссии по проверке ИЛ;
- оценка комиссией на месте компетентности ИЛ, включая экспериментальную проверку качества проведенных исследований;
- представление комиссией в Центральный орган по аккредитации всех материалов по аккредитации ИЛ и принятие им решений об аккредитации; оформление аттестата аккредитации;
- инспекционный контроль аккредитованной лаборатории.

Каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном результате предыдущего этапа.

ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в РС (Я)» имеет 33 ИЛЦ в своих филиалах и в г. Якутске, которые проводят испытания продукции производственно-технического и бытового назначения, товаров и продуктов, в т.ч. пищевых, продовольственного и непродовольственного сырья, материалов, дезинфекционных и парфюмерно-косметических средств, медицинских иммунобиологических препаратов, а также природных промышленных (воздух, вода, почва) и биологических сред, включая:

- количественный химический анализ - до 281335 исслед.;
- токсиколого-гигиенические исследования (испытания) – до 31259 исслед.;
- микробиологические (бактериологические, вирусологические, сероло-

ТЯПТИРГЯНОВА Виктория Матвеевна – к.м.н., I зам. гл. врача «Центр гигиены и эпидемиологии в РС(Я)»; **БЕЛЯЕВА Наталья Алексеевна** – специалист метролог; **ЧЕРНЯВСКИЙ Виктор Федорович** – к.м.н., врач-эпидемиолог ФГУЗ «ЦГиЭ»; **ТЕЛЕНКОВ Сергей Семенович** – гл. врач ФГУЗ «ЦГиЭ»; **ДАНИЛОВА Нина Дмитриевна** – зав. отделом метрологии и стандартизации.

гические, паразитологические) исследования – до 702422 исслед.;

- измерения физических факторов, в том числе неионизирующие излучения - до 71717 измерений;

- радиологические исследования - до 121360 исслед. и измерений.

Приятно отметить, что план-график переаккредитации лабораторий филиалов ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в РС (Я)» и в г. Якутске на 2006-2007гг. (по срокам окончания действия аттестатов аккредитации), реализован.

К 1 ноября 2006 г. введены в реестр «Системы» и получили аттестаты переаккредитации 17 ИЛЦ в филиалах: Алданский, Ленский, Олекминский, Оймяконский, Момский, Томпонский, Горный, Намский, Амгинский, Усть-Алданский, Таттинский, Чурапчинский, Среднеколымский, Кобяйский, Булунский, Усть-Янский и г. Якутске; вновь аккредитованы 6 ИЛ в северных филиалах: Анабарский, Абыйский, Аллайховский, Усть-Майский, Оленекский, Верхоянский.

Запланированная на 2007г. переаккредитация остальных 11 ИЛЦ филиалов: Нерюнгринский, Мирнинский, Мегино-Кангаласский, Хангаласский, Верхнеколымский, Нижнеколымский, Жиганский, Нюрбинский, Сунтарский, Вилюйский, Верхневилуйский - успешно завершена.

К тому же выполнена доаккредитация по санитарно-гигиеническим методам исследования в 5 ИЛ - в Усть-Янском, Момском, Абыйском, Оленекском, Верхоянском районах.

Соответствующий пакет документов по переаккредитации на каждый филиал был своевременно подготовлен и отправлен в Центральный орган по аккредитации лабораторий в начале 2007г., где наш регион был включен в общероссийский график.

Согласно проведенной экспертизе представленных нами документов на переаккредитацию, их оформление было признано удовлетворительным, т.е. соответствующим рекомендациям по аккредитации ИЛ.

В 2007г. аттестационная комиссия работала по переаккредитации наших ИЛЦ. В процессе работы комиссия проверила соответствие фактического состояния ИЛЦ представленным документам и критериям аккредитации.

Экспериментальная проверка подтвердила качество проводимых испытаний, путем успешного исследования шифрованных проб.

Центральным органом по аккредитации лабораторий была утверждена переаккредитация 11 ИЛЦ и расширена область аккредитации по санитарно-гигиеническим исследованиям 5 ИЛ, после чего вышеперечисленные ИЛЦ были внесены в реестр «Системы».

В настоящее время ИЛЦ филиалов ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в РС (Я)» и г. Якутска имеют аттестаты аккредитации как подтверждение технической компетентности в области проводимых исследований:

- в лабораториях обеспечиваются все необходимые условия проведения исследований;

- исследования осуществляются с использованием оборудования, методов и стандартов, допущенных к применению;

- методы, методики и используемое оборудование обеспечивают наибольшую чувствительность и точность исследований;

- существует система внутреннего и внешнего контроля работы лабораторий.

Роль лабораторных исследований неопределима. Без лабораторного контроля нельзя провести санэпидэкспертизу продукции, расследование, обследование и иные виды оценки. Зачастую только по результатам лабораторных исследований можно выявить продукцию или процессы, не соответствующие установленным и действующим в нашей стране техническим регламентам, санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормам.

Без результатов лабораторных исследований затруднительно принять адекватное, прогностическое решение

научно-практических задач в области гигиены, санитарии и эпидемиологии в период техногенных и реформенных новаций и трансформаций.

Таким образом, лабораторный тест служит мерилем качества жизни и своеобразным рычагом в управлении здоровьем населения.

Литература

1. **Онищенко Г.Г.** Опыт системно-организационного, инженерно-управленческого и финансового обеспечения ремонтно-восстановительных работ инфраструктурных комплексов - как базы санитарно-эпидемиологического благополучия в чрезвычайных ситуациях / Г.Г. Онищенко [и др.] // ЖМЭИ. - М., 2003. - № 2. - Приложение. - С. 6-21.
2. **Онищенко Г.Г.** Опыт обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на примере ликвидации последствий наводнения (Якутия. Северные широты. Бассейновый подход.) / Г.Г. Онищенко, А.П. Протодияконов, В.Ф. Чернявский; Мин-во здравоохранения РФ, Госкомитет РС/Я по санитарно-эпидемиологическому надзору. - М.: ОАО Изд-во «Медицина», 2004. - 432 с.
3. **Положение** об аккредитованном испытательном лабораторном центре. - М, 2006. - 7с.
4. **Протодияконов А.П.** О становлении и развитии фундаментальной науки в Республике Саха (Якутия) / А.П. Протодияконов, И.Я. Егоров, В.Ф. Чернявский. - Якутск, 2000. - С. 11-14.
5. **Протодияконов А.П.** Лабораторное дело и профилактика / А.П. Протодияконов, В.И. Иллариова, В.Ф. Чернявский. - Якутск, 2000. - С. 189.
6. **Сазанаклова М.В.** Итоги деятельности санитарно-гигиенической лаборатории Ленского центра Госсанэпиднадзора в период ликвидации последствий паводка 2001 г. / М.В. Сазанаклова // ЖМЭИ. - С. 54-55.
7. **Федеральный закон №52 – ФЗ** от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
8. **Чернявский В.Ф.** Научно-организационные, методические аспекты в оценке и прогнозе санитарно-эпидемиологической обстановки в зоне строительства железных дорог в Якутии / В.Ф. Чернявский [и др.] // Ведомственное здравоохранение: проблемы и перспективы. - Хабаровск, 2001. - С. 7-11.