

COVID-19: за компетентността, стандартизацията и акредитацията

проф. д-р инж. Петър Динев и проф. д-р инж. Илия Ценев,

Фондация „Качество 21-ви век“

проф. Крум Кацаров, д.м.н. и проф. Димитър Таков, д.м.

Военномедицинска академия

проф. д.т.н. инж. Митко Миховски

Национално научно-техническо дружество по дефектоскопия“

Резюме. Поводът за тази статия е осигуряването на компетентност и качество при тестването за COVID-19 в страната. Само акредитираните медицински (клинични, медико-диагностични) лаборатории могат да получат признаване на изградената компетентност при доставянето на услуги и на качеството на своя продукт – произведените резултати. Така те стават част от акредитираните органи за оценка на съответствието.

Summary. The reason for this research was to ensure competence and quality in testing for COVID-19 in the country. Only accredited medical laboratories were received recognition of the established competence in the provision of services and the quality of their product - the results produced. Thus, they become part of the accredited conformity assessment bodies.

Въведение.

Контекстът на коронавирусната болест 2019

Продължаващата „коронавирусна болест 2019“ (или „COVID-19“), причинена от вируса SARS-CoV-2, се превърна в заплаха за общественото здраве и предизвика глобална здравна криза с все още не напълно ясни икономически последици, [1]. Световната здравна организация (СЗО) регистрира (към 09.07.2020 год.) повече от 12,1 млн. случая на заболяване от COVID-19, в 188 държави и територии, което доведе до повече от 552 000 (4,6 %) смъртни случая при 6,69 (55,3 %) млн. души, които са се възстановили. Тези данни вероятно ще продължат да се влошават в следващите седмици и месеци.

Тази глобална криза поставя пред човечеството предизвикателства, безпрецедентни по своя обхват и последици: почти цялата обществена дейност – здравеопазване, образование, социални дейности, професионален живот, спорт, театър, кино, музикални концерти, е замряла. Освен стреса и страха от възможно заболяване или смърт, болестта отнема сигурността, поминъка и бъдещето на милиони хора. Силно засегнати от всеобхватната криза са сектори като производството, транспорта (особено авиацията), туризма и ресторантьорството, търговията и селското стопанство, които губят работни места, намаляват заплащането, отказват се от социални плащания, намаляват инвестициите (поради нарастващата несигурност). В световен мащаб, всичко това нарушава поминъка на милиони хора и оказва непропорционално отрицателно въздействие върху бедните. Тези, които

живеят в бедност, по-трудно ще намерят работа в момента, поради съществуващата несигурност и спад в световната търговия, местните вериги за доставки и инвестиционните потоци. Световната банка (СБ) изчислява, че в световен мащаб 24 млн. души живеят в бедност и броят им може да нарастне поради икономическия натиск на кризата. В контекста на кризата, жените са изложени в несравнимо по-голяма степен на риск, тъй като заемат работни места с по-ниска заплата. Това определя, нова асиметрия по отношение на финансовото и здравното осигуряване, заплахата от домашно насилие и сексуалната злоупотреба и експлоатация. В същия контекст, на съществуващото неравенство, трябва да се разглежда и въпросът за хигиенните практики - повече от 3 млрд. души нямат дори елементарни условия за миене на ръце си у дома. Това представлява сериозен риск не само по отношение на COVID-19, но и на други социално значими заболявания, като холерата и коремния тиф. Пандемията от COVID-19 парализира човешкото общение и взаимодействие по целия свят, но въпреки усилията на много правителства за изолиране, тя не признава границите и ограниченията, [1, 3].

Създаването на условия за международно сътрудничество придобива съществено значение за ограничаване и овладяване на: а) здравната криза от COVID-19; б) икономическите последици и настъпващата икономическа криза (Спомнете си: *“Икономиката, Глупако!”*, Бил Клинтън, 1992).

Контекстът на осъзнатата норма

И днес, както след 2008 година, по времето на Глобал-

ната финансова криза (2008÷2009), сме принудени да повтаряме отново същото, както тогава, [2]. България е най-бедната страна в Европейския съюз. Очакваната средна продължителност на живот на българите остава най-ниската в ЕС. Жените в България са с най-ниска продължителност на живота. Болестите на органите на кръвообращението и онкологичните заболявания са основните причини за смърт. Съществуват значителни различия в здравното състояние според пола, региона и образованието.

Това, обаче, отдавна не впечатлява никого. Предотвратимата с добра превенция и с добро лечение смъртност е най-високата в ЕС. Високите преки плащания и липсата на здравно осигуряване при значителен дял от населението са основните пречки пред достъпа до здравеопазване. Българинът отдавна е свикнал с това, че е на дъното на всякакви класации, дори това става основание за закачки и шеги – разбира се това е тъжно, защото е израз на примирение и знак, че илюзиите за по-добро бъдеще отдавна са се изпарили. Лошото е в това, че българинът се превръща в циник, чиято единствена ценност остава личното благополучие, което може да съществува за сметка на другите, на цялото общество. Този модел на мислене е срещу свободата ни, защото е нормално да очакваш, нарушавайки свободата на другия, някой неочаквано, по същия начин и на същите основания, да наруши твоята свобода. Мутренското „право“, почиващо на правото на по-силния, се превръща в модел на подражание и норма, въпреки че са нарушени елементарните човешки свободи и права в страната. Това разрушава доверието в държавата, в общността, между хората. Нормата (мярата, законът), наложена от държавата, е тази, която може да гарантира свободата и елементарната човешка справедливост в обществените отношения. Да повторим, не пазарът, не организиралите се на случаен принцип човешки общности, а единствено осъзнатата норма, наложена от държавата може да защити свободата и правата ни, [2] Всичко това става основа за допълнително задълбочаване на глобалната криза от COVID-19 в страната: и в здравен и в икономически аспект. Некомпетентността в днешното управление ще има много силно негативно отражение в дългосрочен план. В крайна сметка, днес, все още, би трябвало да се надяваме, че всичко е все още в нашите ръце. И тогава, трябва да перифразираме, казаното от Бил Клинтън: „Нормата, наложена от държавата, Глупако!“

Качеството и стандартите в отговор на пандемията от COVID-19.

Инфраструктурата по качеството в контекста на COVID-19

Инфраструктурата по качеството (инфраструктурата), това е системата, която включва организациите (публични и частни), заедно с политиките, съответната правна и регулаторна рамка и практики, необходими за подкрепа и подобряване на качеството, безопасността и екологичността на стоки, услуги и процеси. Тя е пряко свързана с метрологията, стандартизацията,

акредитацията, оценката на съответствието и надзора на пазара. Всъщност, готовността на инфраструктурата по качеството да се изправи срещу възникването на силно заразни вирусни огнища, като тези, които вирусът SARS-CoV-2 поддържа, стават наложителни срещу нарастващото напрежение в здравната система и срива на качеството на лабораторните услуги. Качествената инфраструктура и стандартите са важни още за осигуряването на важни медицински изделия, диагностични тестове и лични предпазни средства. Очевидно е, че лабораторните услуги, чрез осигуреното качество на лабораторно разработените тестове, придобиват все по-голяма тежест при: поставянето на диагноза, управлението на медицински грижи и мониторинга на терапията, включително ограничаване на разпространението на силно заразната COVID-19. Бързият отговор, включително достъпът до лабораторни протоколи и тестове, се оказва от особена важност за ограничаването и ликвидирането на възникнали огнища на зараза. Освен това предоставянето на услуги за подобряване на качеството, само по себе си, е дейност, която не би трябвало да бъде прекратена, дори по време на криза.

Подход на Организацията за индустриално развитие UNIDO

Следвайки подхода на UNIDO (на Обединените нации) за развитие на качествена инфраструктура по качеството, могат да бъдат определени накратко следните основни области, които оказват пряко въздействие за смекчаване на отрицателните ефекти от действащата здравна криза COVID-19, за по-добра защита на пациентите и на доставчиците на здравни услуги, [3]:

1. Политиката по качеството.

Тя се използва за ясно идентифициране и дефиниране на ролите и отговорностите на всички участници в инфраструктурата по качеството, включително на националните органи: по стандартизация (БИС), по метрология (БИМ) и по акредитация (ИА „БСА“), на частни и публични доставчици на услуги за оценяване на съответствието. Ясното разпределение на ролите и отговорностите става особено важно в периоди на несигурност, когато кризисното управление трябва да действа бързо и да синхронизира усилията около определени приоритети, като защита на потребителите, на търговията, на производството при условията на пандемията COVID-19. Лабораториите, по-специално медицинските (медико-диагностичните) лаборатории за изпитване или лабораториите за оценяване на съответствието на медицински предпазни средства или продукти (маски, дрехи, хигиенни продукти) играят особено важна роля в борбата срещу COVID-19.

2. Системата за управление на качеството.

Системата за управление на качеството на една организация определя такова управление, с което се гарантира на клиентите едно постоянно качество на предлаганите услуги и продукти, независимо от количеството и срока за изпълнение, както и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Принципът на действие на сис-

темата за управление се основава на цикъла „планиране–изпълнение–проверяване–действие“ (от англ. Plan–Do–Check–Act, PDCA). Системата за управление стимулира непрекъснатото повишаване на удовлетворението на клиента. Днес, в условията на развиваща се пандемия, при силно депресиращите ограничения (включително карантина), изграждането на системите за управление на качеството стават важни дори за психическото здраве на клиента. Разработването и внедряването на системите за управление на качеството изисква познаването на международните (ISO) стандарти, както и възможностите за тяхното бързо внедряване.

3. СТАНДАРТИТЕ.

Днес, повече от всякога, използването на стандарти придобива важност, тъй като трябва да се гарантира необходимостта продуктите и услугите да отговарят на ясно определени изисквания. Стандартите могат да помогнат за смекчаването на отрицателните ефекти на глобалната пандемия COVID-19 чрез:

- Продуктови стандарти за медицинско и защитно оборудване

Продуктовите стандарти за медицинско (дихателни защитни устройства) и защитно оборудване (медицински ръкавици, маски за лице, лична защита на очите) са особено важни, за да се гарантира, че използваното оборудване отговаря на изискванията и е надеждно, като се гарантира безопасността на медицинският персонал.

Еквивалентността на стандартите за оценяване трябва да бъде възприета между търговските партньори, защото те са важни за мобилизирането на медицински ресурси в световен мащаб и отговарят на нарастващите изисквания за медицинско оборудване, поставени от здравната криза COVID-19.

Хармонизирането на стандартите за медицинско оборудване, на регионално или глобално равнище, позволява да се увеличи достъпността до основни медицински продукти, и като следствие от това, подобряването на капацитета на здравните организации, на възможността да реагират бързо и адекватно на кризата COVID-19.

- Лабораторни стандарти

За медицинска лаборатория (ISO 15189 и свързаните с обхвата на акредитация на лабораторията други стандарти) гарантира да се оцени безопасността и ефикасността на диагностични тестове и това, че медицинските тестове за откриване на SARS-COV-2 дават бързи, навременни, адекватни и надеждни резултати. За лаборатории за изпитване (ISO 17025 и свързаните с обхвата на акредитация на лабораторията други стандарти) гарантират, че изпитванията на продукти, без тези от функционирането на човешкия организъм, се изпълняват в съответствие с изискванията за оценка на съответствието и дават надеждни резултати. Осигуряването на качеството на работа по COVID-19, при акредитирани лаборатории по ISO 17025 не е толкова добро, както при лабораториите с акредитация по ISO 15189.

- Стандарти за непрекъсваемост на дейностите (бизнеса) и управление на извънредни ситуации

Стандартите за сигурност и устойчивост, включително за управление на непрекъснатостта на дейностите (напр., ISO 22301, ISO 22395) и кризисно управление (напр., ISO 22320, ISO 22316), очаквано, стават важни през последните месеци на разрастване на пандемията COVID-19. Разпространението и прилагането на тези стандарти става твърде важно в краткосрочен план, но сигурно е, че ще останат приоритет и в средносрочен, и в дългосрочен план.

Стандартите за управление на риска (напр., ISO 31000), които могат да служат като ръководство при изграждането, внедряването и поддържането на системи за управление на риска.

Стандартите за управление (напр., ISO 9001, ISO 13485), които са предпоставка за по-ефективно управление на кризисни ситуации. Организациите, които имат изградени системи за управление на качеството би трябвало да са по-добре подготвени за справянето с негативните ефекти от кризата COVID-19.

- Стандарти за здраве и безопасност

Стандартите за здраве и безопасност, (като ISO 45001, стандарт за изграждането на системи за управление на здраве и безопасност), чиято цел е подобряването на безопасността на служителите, намаляването на рисковете на работното място и създаването на по-добри, по-безопасни условия на труд, са особено важни, за да се предотврати разпространението на COVID-19 в рамките на работещите организации.

Управлението на безопасността и хигиената на храните (напр., ISO 22000) става приоритетно, особено след като появата на SARS-COV-2 се оказва, че е причинена от неговото отсъствие.

Околна среда и управление на отпадъците

Стандартите за опазване на околната среда и управление на отпадъците (напр., серията ISO 14000) стават важни за управлението на непрекъснато нарастващите отпадъци, предизвикани от широко използване на защитни средства за еднократна употреба и оборудване - защитни дрехи, ръкавици за еднократна употреба, медицински маски. Особено важно е за здравните заведения да спазват указанията за безопасно обработване на биомедицинските отпадъци, генерирани от здравните заведения, в условията на карантина и на активно ограничаване на разпространението на COVID-19.

4. АКРЕДИТАЦИЯТА.

Акредитацията подкрепя правилното функциониране на системите за оценяване на съответствието. Органите за акредитация отговарят за публично удостоверяване на структурата на органите за оценяване и на тяхната компетентност да извършват дейности по оценяване на съответствието. В контекста на здравната криза COVID-19, акредитацията на услугите за оценяване на съответствието и тяхното публично възприемане и признание са особено важни, тъй като медицинското оборудване и консумативите за лична защита, както и комплектите за тестване, се доставят в големи

количества през националните граници. Непризнаването на резултатите, между станите и териториите, вече е една сериозна причина за забавянето на търговските потоци по веригите за доставка.

Ползите от международното (взаимното) признаване на акредитацията стават още по-видими в контекста на глобалната здравна криза COVID-19:

- Акредитацията предоставя „акредитив“ (англ.: credit - кредит, доверие, вяра, уважение, дълг, влияние), който определя лабораторията като квалифицирана и компетентна да предоставя услуги и признава резултатите от нейните тестове (продукти), в областта/ областите, в които тя е акредитирана, включително продуктите и медицинските тестове, и откриването на инфекциозни заболявания.

- *Международното признаване* на компетентността на една акредитирана лаборатория, при условие, че органът по акредитация е орган подписал споразумение за взаимно признаване, на Международната лабораторна акредитация за сътрудничество (ILAC), улеснява трансграничното движение на медицински стоки и намалява съществено времето за допълнително оценяване на съответствието. Освен лабораториите, съществуват още три големи групи ползватели, които се възползват от акредитацията, при това, повече от самите лаборатории: а) потребителите на лабораторни услуги, б) частните и публичните органи, които се нуждаят от точни и надеждни резултати, за да вземат правилните решения, и с) широката общественост. Този ефект на нарастване на ползата се умножава съществено по време на криза, когато необходимостта от бързи и надеждни резултати от тестовете става значително по-голяма от обикновено.

Достъпът до стандарти, стандартни оперативни процедури, добри производствени практики, понякога се ограничават от цената, която трябва да се плати. В случая на разрастващата се пандемия COVID-19, достъпът до стандарти, процедури и практики трябва да бъде облекчен, за да се осигури тяхното разширено приложение. Много организации по стандартизация (ISO, CEN / CENELEC, ASTM, SNV, BSI, и др.) вече предоставят безплатен достъп до тези важни инструменти в борбата срещу COVID-19.

Органите за акредитация въвеждат допълнителни договорености за непрекъсване (продължаване) на дейността, при условията на глобална здравна криза, които включват т.нар. отдалечена оценка на съответствието, като се използват информационни и комуникационни технологии за поддържане на процеса на оценяване (одита).

5. Метрологията.

Метрологията предоставя надеждни измервания, които са в основата на научните изследвания, техническото развитие и производството. Метрологията също така е необходима, за да се гарантира, че стоките, услугите и процесите съответстват на изискванията за качество на продукта, опазване на околната среда, здраве и безопасност, както и за удовлетворяване на нуждите

и очакванията на потребителите. Метрологията е от съществено значение, в контекста на кризата COVID-19, тъй като точните химически и биологични измервания играят съществена роля в тази криза. Метрологията помага да се намали вероятността от произвеждане на отрицателно-положителни и/или отрицателно-негативни резултати. В допълнение, проследимостта на резултатите от измерванията, заедно със заявените неопределености, създават предпоставка за съпоставимост и широко приемане.

6. Оценяването на съответствието.

Оценяването на съответствието, по-специално тестването, предоставя научни и технически доказателства, за това: а) дали един продукт отговаря или не отговаря на стандартите (или на други изисквания); б) дали един продукт е безопасен за хората, животните и околната среда; с) дали един процес е организиран и се управлява, в съответствие с приетите добри практики. Ефективният процес на управление на риска е най-добрата защита срещу грешки и неверни (фалшиви) резултати.

- Медицинските тестове за диагностични изследвания на инфекциозни заболявания са от ключово значение при идентифицирането на вируса и ограничаването на неговото разпространение. В този контекст, СЗО насърчава държавите, които нямат капацитет за тестване на SARS-CoV-2, да изпратят първите пет положителни и първите десет отрицателни проби в референтни лаборатории на СЗО за потвърдително тестване. Надеждността на лабораторните резултати е от съществено значение за правилната диагноза и за получаването на положителни клинични резултати. Прилагането на мерки за намаляване на риска от грешки и неверни (фалшиви) резултати вече става съществена част от бизнеса (например ISO 22367, ISO 1497).

- Контролът на качеството и изпитването на продуктите, сертифицирането и проверката на медицинско оборудване, както и доставките за лична защита, трябва да бъдат осъществени в кратък период от време и при най-висока надеждност, за да се гарантира съответствието им на съществените изисквания.

- Разработването на нови лекарства и ваксини и на свързаните с тях научни изследвания стават твърде важни в борбата с вируса, тъй като трябва да се получи увереност, за това че: а) новоразработеното лекарство/ ваксина е ефективно, безопасно за употреба и няма тежки странични ефекти; б) предотвратява се разпространяването и потреблението на фалшифицирани фармацевтични продукти и дефектни тестови комплекти за смъртоносния вирус.

Акредитация, качество и компетентност

Качеството представлява съвкупност от точно определени характеристики, отнесени към даден продукт или услуга. Лабораторната дейност се разглежда като вид **услуга**, лабораторните резултати - като вид **продукт**. Качеството на предлаганите от медицинската лаборатория услуги и продукти се осигурява чрез планирани системни дейности,

които се документират, наблюдават и контролират. Осигуряването на качеството е съществена част от управлението на качеството, която е насочена към създаването на увереност, че изискванията за качество ще бъдат изпълнени.

Компетентността (от лат. *compete* - достигам, постигам, добивам, съответствам) е множеството от видими (доказуеми) характеристики и умения на човека, които дават възможност за: а) успешно изпълнение на определена дейност; б) подобряване на нейната ефективност. За пръв път, терминът "компетентност" се появява в статията, като мотивация за изпълнение на определена дейност (R. White, 1959). За целите на това изследване се възприема едно от многото различни определения (A. Maaleki, 2018): *Компетентността е множество от измерими характеристики - знания, способности, умения, опит и поведение на човека, което определя ефективно изпълнение на дейностите.*

Компетентността може да се развива чрез обучение.

Компетентността е интегрална характеристика на човека, относно способността (дарбата) му да постигне успех в определена дейност. Естествено, тази характеристика може да бъде отнесена към всяка човешка дейност и организация – лечебно заведение, висше училище, лаборатория, администрация, фирма. Компетентността се носи изключително от хората в организацията – уволнявам хората, няма компетентност. Компетентността за оценяване на съответствието може да бъде придобита чрез обучение, да бъде призната чрез акредитация и използвана ефективно при оценяване на съответствието. Съществуват множество дефиниции за „акредитация“, свързани конкретно с медицинските лаборатории.

• **Акредитацията**, според БДС EN ISO 15189 „Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност“, това е процедура, чрез която авторитетен орган дава официално признание за това, че дадена организация е компетентна да изпълнява определени (конкретни) задачи. Стандартът определя изискванията за качество и компетентност, характерни за медицинските лаборатории. Услугите, предоставяни от медицинските лаборатории, са от съществено значение за грижите, полагани за пациента. Следователно, те трябва да удовлетворяват потребностите както на пациентите, така и на медицинския персонал, отговорен за тези грижи. В тази връзка, прилагането на стандарта ISO 15189 е основна гаранция за качество и за пациентите, и за медицинския персонал, който отговаря за тях. Той е предназначава за ползвателите на лабораторни услуги, регулиращите органи и органите по акредитация при потвърждаване или признаване на компетентността.

• **Акредитацията**, според IAF (International Accreditation Forum), е независимата оценка на сертифициращите органи спрямо признатите стандарти. Целта на тази оценка е да се гарантира тяхната безпристрастност и компетентност за извършване на специфични дейности, които включват тестове, калибриране, инспекции и сертификации. IAF работи в областта на: системите за управление, продуктите, услугите, персонала и други

програми за оценяване на съответствието. Лабораторната акредитация се управлява на глобално ниво от ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). ILAC е международна организация на органите по акредитация, които работят в съответствие с ISO/IEC 17011 и участват в акредитацията на органите за оценяване на съответствието, на калибровъчните и изпитвателните лаборатории (ISO/IEC 17025), медицинските лаборатории (ISO 15189) и органите за инспекция (ISO/IEC 17 020).

• **Акредитацията**, според чл. 2 на Наредба № 18 на Министерство на здравеопазването (МЗ), от 20.06.2005 год., за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения е процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, оценка на базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските професионалисти и гражданите.

• **Акредитацията**, според Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на съвета, от 09.07.2008 год., за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти, означава атестация от национален орган по акредитация за това, че съответният орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, на всякакви допълнителни изисквания, включително на определените в приложими секторни схеми, да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието.

Акредитацията на медицинската лаборатория е вид оценка на нейното управление, насочено към качество и компетентност. Акредитацията осигурява по-високо равнище на увереност за тези, които използват лабораторията - пациентите, лекарите, отделенията, надзорните и контролните органи - увереност, че резултатите от тестовите (продукта) са надеждни и точни, защото акредитацията включва оценяване на компетентността.

Отговарят ли съвременните изисквания за осигуряване на качеството в медицинските лаборатории в България на изискванията поставени от пандемията COVID-19?

Съществуват няколко важни обстоятелства, [4÷7], които се отнасят пряко до степента на развитие на процесите по осигуряване на качеството в медицинските (клиничните, медико-диагностичните) лаборатории на територията на страната, които налага да се даде отрицателен отговор на този твърде важен въпрос:

Първо: България е изправена (все още!) пред задачата да хармонизира изискванията си за управление на качеството и всички произтичащи от това процеси в една медицинска лаборатория с международните (европейските) изисквания и стандарти, [7].

Второ: Необходимостта да се направи сериозна крачка по посока на развитие на акредитационния процес в страната, защото засега България остава единствената страна в ЕС, която има само няколко акредитирани медицински лаборатории, съгласно международния

стандарт ISO 15189, [7].

Трето: Да се осъзнае ясно разликата между акредитацията по смисъла на международните (ISO) стандарти и акредитацията по смисъла на изискванията на Министерство на здравеопазването, [7]. Нещо повече, от 01.01.2019 година, акредитацията и по международните стандарти, и по Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) вече не е задължителна. Тя остава задължителна само за т.нар. университетски лаборатории.

Четвърто: Да се осъзнае, че е недопустимо да се роят медицински лаборатории без да се търси оценка на тяхното управление, от гледна точка на качество и компетентност. Крайно необходима е увереността в компетентността на медицинските лаборатории, която се проявява при организирането на технологичния процес, както и увереността в това, че техният продукт – резултатите от изследванията, са навременни, възпроизводими, точни, надеждни, проследими и икономични.

Какво означава акредитация на лечебно заведение, в частност медицинска лаборатория, според действащата нормативна база в България?

Акредитацията е процес, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, оценяване на базовите възможности за обучение на студенти и специализанти, за постигане на по-добри резултати и информиране на медицинските професионалисти и гражданите. Правните основания за тази акредитация са: първо, Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), глава 8, чл. 86÷89; второ, Наредба № 18 на Министерството на здравеопазването (МЗ), от 20.06.2005 год., за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения. Тази акредитация се осъществява от Акредитационен съвет, който е специализиран орган към министъра на здравеопазването. Организацията на дейността и функциите на Акредитационния съвет са определени с наредбата по чл. 87, ал. 1 от ЗЛЗ. Оценяването на всяко лечебно заведение, включително медицинска лаборатория, се извършва съгласно методиката по чл. 87, ал. 3 от ЗЛЗ. Положителните акредитационни оценки се определят за срок от една до пет години.

Лечебните заведения за болнична помощ подлежат на доброволна акредитация за: а) цялостната медицинска дейност на лечебното заведение и възможностите за обучение на студенти и специализанти; б) цялостната медицинска дейност на лечебното заведение в) отделните медицински дейности г) възможностите за обучение на студенти и специализанти.

Цялата глава 8 от ЗЛЗ, обаче, е отменена, с измененията на ЗЛЗ от 01.01.2019 год., което прави тази акредитация незадължителна. Тя остава необходима само за лечебните заведения или техни клиники, или отделения, които кандидатстват за статут на университетски лечебни заведения. С постановление на Министерски съвет е приета Наредба за критериите за определяне на университетски болници. За университетски се определят само структури, които реално са обвързани с университет и съответно с обучението на студенти, специализанти и докторанти и с осъществяването на научна дейност, в по-голяма степен от останалите лечебни заве-

дения, получили одобрение от министъра на здравеопазването за обучение на студенти и специализанти.

Какво означава акредитация на лаборатория, в частност на медицинска лаборатория?

Акредитацията представлява публично признаване на компетентност за изпълнението на конкретни дейности и се извършва от специализирания държавен орган Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ (ИА „БСА“). За получаването на тази акредитация е необходимо наличието и доказването на компетентност, което е труден процес. За да получи акредитация, медицинската лаборатория трябва да притежава: доказано компетентен персонал, включително средствата за поддържане на неговата компетентност, подходящо оборудване и поддържане на неговата годност и готовност за работа; методи/процедури; и изградена система за управление. В процеса на акредитация, лабораторията трябва да докаже своята компетентност, но преди това, тя трябва да я притежава. Всичко това изисква предварителни инвестиции (които съвсем не са малки) за получаването на тази акредитация.

Кандидатстването за акредитация пред ИА „БСА“ се извършва съгласно регламента BAS QR 2 „Процедура за акредитация“. Процедурата е доста тежка, тровама и изисква много време – от порядъка на 12 до 18 месеца, при най-добре стекли се обстоятелства. След успешно приключване на процедурата се издава сертификат за акредитация със срок на валидност 4 години. През този период се извършват планирани проверки/одити, които имат за цел да докажат непрекъснатото поддържане на обявената компетентност.

Несъответствието.

В Закона за националната акредитация за оценяване на съответствието (ЗНАОС), в който се урежда устройството и дейността на ИА „БСА“, в глава първа, чл. 1, ал. 4 е казано еднозначно: „Този закон не се прилага за акредитацията на лечебните заведения, осъществявана по реда на Закона за лечебните заведения“. Акредитацията в двата закона има различен обхват. Така, медицинските лаборатории, които по ЗЛЗ са „лечебно заведение“, след като се акредитират от МЗ, приемат с основание, че нямат други задължения към управлението на качеството. Няма законова норма, [7], която да ги задължи да се акредитират по международните (ISO) стандарти, дори по стандарта за медицински лаборатории БДС ISO EN 15189. България е единствената държава в Европейския съюз, която има само няколко акредитирани лаборатории по този стандарт. Несъответствието (по-скоро, Парадокс № 1!) се състои в това, че ако си лечебно заведение (медицинска лаборатория) по ЗЛЗ, то си длъжен „доброволно“ да се акредитираш, докато по ЗНАОС – не си задължен!

И още едно несъответствие (Парадокс № 2), [7]: според чл.19а от Закона за здравето (ЗЗ), всички лаборатории към Районните здравни инспекции (РЗИ) се задължават да се акредитират по БДС ISO EN/IEC 17025 и/или БДС ISO EN/IEC 17020. Забележете, там се прави анализ на храни

и води. В същото време, няма законова норма, която да задължи медицинските лаборатории да се акредитират било по БДС ISO EN/IEC 17025, било по БДС ISO EN 15189, в зависимост от мястото им в системата на здравеопазването. Не храни и води, а проби, взети от пациенти, се анализират предимно в неакредитирани медицински лаборатории. За каква увереност в компетентността на тези медицински лаборатории, за каква увереност в техния продукт – резултатите от изследванията, можем да говорим при тези обстоятелства!?

За „новите“ медицински стандарти

Правната рамка на **медицинските стандарти** се очертава основно от задълженията на държавата, произтичащи чл. 80 от ЗЗ, в който се определя значението им за здравната система. Адресатите и реда за утвърждаване на стандартите се установява от чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ, а чл. 6а от същия закон посочва тяхната структура и съдържание. Предвидена е също така административна наказателна отговорност на лечебните заведения за нарушения на медицинските стандарти [8].

С въвеждането на медицинските стандарти, българската държава се стреми да подсури на своите граждани „стандартно“ качество на профилактичната, диагностичната, лечебната и другите медицински дейности. По своята същност, медицинските стандарти съставляват задължителни предписания, част от нормативни актове, с които се управлява здравеопазването в България, насочени към своя адресат – здравните заведения и специалистите по здравни грижи. Те би трябвало да формират, чрез консенсус, насоките за осигуряване на компетентност при осъществяване на медицински дейности и качество на произведените продукти, задължителни за неговите членове, които са под надзора на съдилищата, относно тяхната справедливост и пропорционалност. Ако при акредитацията ударението пада върху признаването на компетентности, то медицинските стандарти са свързани с квалификацията и компетентността, която от своя страна трябва да осигури качеството на произведените услуги и продукти.

Според изричния текст на изготвяните нормативни актове, медицинските стандарти се приемат с консенсус. Съгласието би следвало да се постигне между оторизирани административни органи на държавата, научната общност, медицинските специалисти, членовете на съответните гилдии, които ги прилагат на практика и гражданите (чрез пациентските организации), като потребители, които имат интерес от получаването на качествена здравна услуга.

В международен план, за България, като страна-член на ЕС, основно значение има Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, от 07.09.2005 год., относно признаването на професионалните квалификации. Там са посочени множеството специалности, които са установени на европейско ниво и съставянето на стандарти по тях, което по същество се явява задължение на държавата, произтичащо от правото на ЕС. През 2010 година, словосъчетанието

„медицински стандарт“ е усвоено в чл. 6 от ЗЛЗ, като законодателната уредба е доразвита със създаването на посочения чл. 6а ЗЛЗ (2018), [8].

За съжаление, въпреки добрите намерения и вложените усилия, законодателят, в лицето на МЗ, не спазва предвидената законодателна процедура по утвърждаване на медицинските стандарти. В резултат, всяка Наредба за утвърждаването им, която е оспорена, е отменена от Върховния административен съд (ВАС). Въпреки това, предвид крайния срок - 31.03.2019 год., за приемането на нужните подзаконовни нормативни актове, създадените медицински стандарти запазват своето действие до тяхното изменение или отмяна, доколкото те не противоречат на закона. Както можеше да се очаква, към началото на здравната криза COVID-19, и този срок не се спази и работата по разработването на медицинските стандарти е почти в своето начало.

Медицинските стандарти, заедно с правилата за добри медицински практики и етичните кодекси, имат за предмет, регулирането на обществените отношения, свързани с качеството на предоставяната медицинска услуга или продукт. Именно чрез тях се преследва намаляването на заболяемостта и смъртността от COVID-19, в България. Посредством тези стандарти, държавата може да осигури на своите граждани дължимото - ясно определено равнище на качеството и защита на правата на пациентите, чл. 6, ал. 1 от ЗЛЗ: „Медицинските стандарти определят минималните задължителни изисквания към структурите за осъществяване на дейностите по определени медицински специалности или изпълнение на отделни медицински дейности за осигуряване на качествена профилактика, диагностика, лечение, рехабилитация и здравни грижи за пациента“.

Медицинските стандарти се определят като „алгоритъм за съответните медицински дейности, при упражняване на медицинската професия“. Пред законодателя все още стои нерешена една изключително сложна задача. Дори, след като, тези стандарти бъдат утвърдени, остава необходимостта да се създадат измерители (критерии) на качеството в здравеопазването, чрез които да се оценяват резултатите от тяхното прилагане. Заложните критерии, във вече създадените стандарти, нямат нормативен характер и остават твърде повърхностни, непълни и крайно недостатъчни. Това е нужно, за да се постигне желаното равнище на медицинска грижа, която да е безопасна, ефективна, съвременна, ефикасна, справедлива и обърната към хората, [8].

Парадоксалното е, [7], че единствено в медицинския стандарт по клинична лаборатория, Наредба № 1/31.01.2014 на министъра на здравеопазването, която все още е „необновена“ се препоръчва (пожелателно) „в структурата по клиничната лаборатория да има изградена информационна система, отговаряща на изискванията на БДС/EN/ISO 15189“. В цялата наредба, обаче, няма и дума за изискванията по отношение на качество и компетентност от двата действащи стандарта БДС EN ISO 15189 и БДС EN ISO/IEC 17025.

Вместо заключение

Два от основните инструменти за преодоляване на световната здравна и икономическа криза COVID-19 – акредитацията и стандартите, са все още в процес на изграждане („under construction“) – изграждане, което не само трае твърде дълго, но в условията на разрастваща се пандемия, само по себе си, вече представлява реална заплаха за здравната система на страната. Чуваме непрекъснато, че в здравеопазването всичко е наред, всичко е качествено, работи се по „световни стандарти“, работи се по „златен стандарт“, и т.н. Дали всичко това, трябва да ни успокоява в ролята на потребители на медицински услуги. Не трябва ли да се замислим върху това, дали медицинските лаборатории имат призната (международно) компетентност, дали получените резултати отговарят на изискванията за качество на продуктите, кой признава съществуващата компетентност на една медицинска лабораторията и т.н, и т.н. Можем да продължим със задаването на въпроси, но това само засилва чувството за безсилие и безнадеждност. Трябва, обаче, да признаем, че в това отношение, пред законодателя стоят изключително сложни задачи, чието решаване в условията на световната криза COVID-19 може да се окаже не само закъсняло, но и невъзможно. Това обстоятелство може да се превърне в пречка за осъществяване на необходимото международно сътрудничество, което е от съществено значение: първо, за ограничаване на все още нарастващото разпространение на болестта в международен план; второ, за възстановяване на обществения живот и икономическите дейности.

На този фон, наблюдаваме пълно неразбиране и дори отричане на интегрираните системи по качеството и на международните стандарти. Качество, компетентност, акредитация, сертификация, оценяване на съответствието, всичко това не само не се познава, но се смесва, като се демонстрира нежелание за каквито и да е промени. Ние тук си имаме ред, всяко чудо за три дни, за какво ни е всичко това, още бюрокрация и хартия, и излишни разходи - това все още може да се чуе в общественото пространство. Продължава роенето на медицински лаборатории за тестване, във връзка с „голямата почивка“ в Гърция, без да се търси оценка за тяхното управление, от гледна точка на качество и компетентност. В заповедта на министъра на здравеопазването медицинските лаборатории са вече 37 на брой, и то само за RT-PCR тестването на SARS-CoV-2. Даваме си сметка, че дори да има призната компетентност по международните стандарти, всяка лаборатория трябва да мине през процедурите за признаване на компетентност, за оценяване на съответствието по отношение на промените, наложени от световната криза COVID-19. В този момент, всички органи за акредитация се оказват в ситуация, в която трябва да осигурят традиционната си дейност, но при силно ограничаване на времето за оценяване на съответствието и на дейността си „на място“. Така например, обявено е, че дистанционните процедури за акредитация от UKAS (Великобритания) продължават от 17 март до 1 октомври 2020 година. UKAS продължава да приема заявления за разширяване на обхвата и

нови акредитации във всички области, въпреки че разбираемо се дава приоритет на поддържането или подновяването на съществуващите акредитации, както и на приложения, пряко свързани с борбата срещу COVID-19, като тестването за коронавируса SARS-CoV-2. В резултат на тази навременна реакция, към 14.07.2020 год., UKAS съобщава за пет нови акредитации на лаборатории, провеждащи диагностични тестове за COVID-19. Защо у нас този въпрос не стои, след като повече от 37 медицински лаборатории провеждат този вид тестване? Читателят, надяваме се разбира защо поставянето на този въпрос у нас няма смисъл, няма реални основания. Съдържанието на тази публикация представлява единствено мнението на своите автори, което те са защитавали многократно досега [4, 5, 6]. Редакцията не е длъжна да застане зад мнението на авторите. Трябва ли на това място да възкликнем: „Компетентността, стандартите, акредитацията, глупако!“

Литература

- Quality & standards and their role in responding to COVID-19. United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), April 2020, <https://www.unido.org/unidos-comprehensive-response-covid-19>.
- Ю. Войнов. Икономиката, глупако!, Медиапул, 29.07.2012, www.mediapool.bg.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), България: Здравен профил на страната 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels; ISBN 9789264774407.
- П. Динев, И. Ценев, К. Кацаров, Д. Таков, М. Миховски, COVID-19: Отново за точността, чувствителността и специфичността на тестовете Машиностроене и електротехника, 2018, год. 69, бр. 2, с. 31÷40; ISSN 0025-455X.
5. К. Кацаров, Л. Матева, Р. Попов, Д. Таков, М. Ширкова, И. Ценев, П. Динев, Поддържане качеството на работа в медицински лаборатории чрез акредитация по ISO 15189:2012 или чрез сертификация по ISO 9001:2015, Българска хепато-гастроентерология, 2016, год. 18, с. 51-56, ISSN 1311-3593.
6. И. Ценев, П. Динев, М. Ширкова, К. Кацаров, Д. Таков, М. Миховски, П. Моллов. Как да се докаже безпристрастността на акредитирани органи за оценяване на съответствието в България. Машиностроене и електротехника, 2018, год. 67, бр. 12, с. 45÷54; ISSN 0025-455X.
7. В. Тодорова. Съвременни изисквания за осигуряване на качеството в медицинските лаборатории в България. Българска наука, 28.04.2017, <https://nauka.bg/>.
8. Г. Германов. „Новите“ медицински стандарти за качествено здравеопазване – някои общи въпроси. 20.01.2020, <https://news.lex.bg/guestpost/>.