

УДК: 340.67

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ХИМИКО-ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ И СУДЕБНО-ХИМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ

Косенко Максим Алексеевич, Уразаев Тимур Халыурович

Кафедра фармации

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Лаборатории, занимающиеся химико-токсикологическим анализом (ХТА) и судебно-химической экспертизой (СХЭ) являются неотъемлемой частью здравоохранения Российской Федерации. От качества их работы напрямую зависят жизнь и здоровье пациентов, решения судов по уголовным делам, результаты допинг-контроля в отечественном и мировом спорте и многое другое. Контролировать качество процессов в лабораториях ХТА и СХЭ (как и в любых других организациях) призвана система менеджмента качества (СМК). Для того, чтобы постоянно совершенствовать СМК, необходимо отслеживать все нововведения и инновации данной системы и следить за их повсеместным распространением и внедрением в рутинную практику ХТА и СХЭ. **Цель исследования** – выявить и обобщить основные современные тенденции совершенствования системы менеджмента качества в химико-токсикологическом анализе и судебно-химической экспертизе. **Материал и методы.** Проведён контент-анализ публикаций, касающихся СМК в ХТА и СХЭ за период 2008 – 2023 гг. Поиск научных источников осуществлялся в агрегаторах научной информации по совокупности следующих ключевых фраз: «система контроля качества», «система менеджмента качества», «химико-токсикологический анализ», «судебно-химическая экспертиза». **Результаты.** По результатам контент-анализа выявлен ряд мероприятий, напрямую влияющих на контроль качества проведения химико-токсикологических и судебно-химических исследований. **Выводы.** Современная СМК в ХТА и СХЭ, во-первых, имеет международную базу для стандартизации и унификации исследований, во-вторых, представлена множеством мероприятий по контролю качества, хорошо описанными в различных литературных источниках, в-третьих, имеет сформированные тенденции будущего развития: чётко выделенные критерии эффективности работы лабораторий, занимающихся химико-токсикологическими и судебно-химическими исследованиями, постоянное внедрение новой нормативной документации и создание ассоциаций практикующих специалистов в ХТА и СХЭ для обмена опытом управления СМК в клинично-диагностических лабораториях указанного профиля.

Ключевые слова: система менеджмента качества, химико-токсикологический анализ, судебно-химическая экспертиза.

MODERN TRENDS IN IMPROVING THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN FORENSIC TOXICOLOGY

Kosenko Maxim Alekseevich, Urazaev Timur Khalyurovich

Department of Pharmacy

Ural State Medical University

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. Laboratories dealing with forensic toxicology (FT) analysis are an integral part of public health care of the Russian Federation. The quality of their work directly affects the life and health of patients, the decisions of courts in criminal cases, the results of doping control in local and world sports and much more. Quality management system (QMS) is designed to control the quality of processes in the laboratories of FT. In order to constantly improve the QMS, it is necessary to monitor all innovations of this system and to follow their widespread dissemination and implementation in the routine practice of FT. **The aim of the study** is to identify and summarize the main modern trends of QMS improvement in FT. **Material and methods.** A content analysis of publications related to QMS in FT for the period 2008 - 2023 was conducted. Scientific sources were searched in scientific information aggregators for a set of the following key phrases: «quality control system», «quality management system», «chemical-toxicological analysis», «forensic chemical examination». **Results.** The results of the content analysis revealed a number of activities directly affecting the quality control of FT investigations. **Conclusion.** Modern QMS in FT, firstly, has an international basis for standardization and unification of research; secondly, is represented by a variety of quality control measures, well described in various literature sources; thirdly, has formed trends for future development: clearly defined criteria for the effectiveness of laboratories engaged in FT, continuous introduction of new regulatory documentation and the creation of associations of practitioners in FT to share experience of QMS in clinical diagnostic laboratories of the specified profile.

Keywords: forensic toxicology, quality management system.

ВВЕДЕНИЕ

Лаборатории, занимающиеся химико-токсикологическим анализом (ХТА) и судебно-химической экспертизой (СХЭ) являются неотъемлемой частью здравоохранения Российской Федерации (РФ). От качества их работы напрямую зависят жизнь и здоровье пациентов, решения судов по уголовным делам, результаты допинг-контроля в отечественном и мировом спорте и многое другое. Контролировать качество процессов в лабораториях ХТА и СХЭ (как и в любых других организациях) призвана система менеджмента качества (СМК). Согласно национальному руководству по клинической лабораторной диагностике, СМК – это система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству [1]. Для того, чтобы постоянно совершенствовать СМК, необходимо отслеживать все нововведения и инновации данной системы и следить за их повсеместным распространением и внедрением в рутинную практику ХТА и СХЭ.

Цель исследования – выявить и обобщить основные современные тенденции совершенствования СМК ХТА и СХЭ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Был использован контент-анализ публикаций, касающихся СМК в ХТА и СХЭ за период 2008 – 2023 гг. Поиск научных источников проводился в агрегаторах научной информации (Google Scholar, Scopus и т.п.) по совокупности следующих ключевых слов: «система контроля качества», «система менеджмента качества», «химико-токсикологический анализ», «судебно-химическая экспертиза». Проведено обобщение полученной информации по теме совершенствования СМК в ХТА и СХЭ и сформулирован список мероприятий, напрямую влияющих на качество химико-токсикологических и судебно-химических исследований; также выделены основные современные тенденции развития СМК в ХТА и СХЭ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

По результатам контент-анализа выявлены мероприятия, напрямую влияющие на контроль качества проведения химико-токсикологических и судебно-химических исследований:

1. При использовании хроматомасс-спектрометрии совместно с библиотеками спектров для подтверждения результатов анализа рекомендовано использовать несколько библиотек масс-спектров одновременно; проводить дериватизацию образцов несколькими видами дериватизирующих агентов при параллельном исследовании аликвот; выбирать такой режим идентификации и деконволюции полученных масс-спектров, который исключал бы ложноотрицательные результаты. Появляющиеся в высокочувствительном режиме анализа масс-спектров ложноположительные результаты должны перепроверяться вручную. Необходимо постоянно совершенствовать доступные библиотеки масс-спектров путем их объединения и добавления новых сведений [2].

2. Для получения чистых спектров целевых соединений в сложных органических матрицах (которые обычно и являются объектом исследования в ХТА, СХЭ и КЛД) предлагается разделять анализируемый образец на большее количество аликвот или навесок для последующего анализа с изменяемыми параметрами (деление потока при вводе пробы для снятия перегрузки колонки, использование «быстрой» и «плавной» температурных программ и пр.). Помимо этого, необходимо учитывать, что табличные индексы удерживания можно надежно использовать только в тех случаях, когда они получены на колонке одного производителя в условиях, полностью идентичным выбранным для анализа. Также следует отметить, что контроль правильности измерений возможно проводить путем предварительного анализа заведомо положительных и отрицательных проб («QC» и «BLANK»), а также путем анализа чистого вещества по «быстрой» программе для контроля фона прибора [3].

3. Необходимо учитывать протекание термических изменений некоторых целевых соединений непосредственно в инжекторе газового хроматографа с появлением характерных артефактов в процессе исследования. Частичное термическое разрушение приводит к

отщеплению простых молекул типа воды, углекислого газа, алкиламинов от структуры аналитов: описаны реакции элиминирования молекулы диметилгидроксиламина от N-оксидного метаболита амитриптилина, циклизации баклофена с отщеплением молекулы воды, декарбок্সилирования напроксена с отщеплением молекулы углекислого газа и т. п. Так помимо метаболических изменений целевых соединений возможны их превращения в ходе пробоподготовки и самой хроматографической разгонки; значит, в библиотеках масс-спектров и газохроматографических базах для рутинной практики ХТА, СХЭ и КЛД должны присутствовать сведения о соответствующих возможных артефактах [4].

4. Необходимо использовать в практике судебно-химических отделений и химико-токсикологических лабораторий следующие элементы современной СМК:

- определение ответственных лиц и документации для каждого вида контроля; контроль качества на преаналитическом этапе, включающий стандартизацию отбора проб;
- входящий контроль объектов и документации в лаборатории для идентификации объектов с направлениями на исследование;
- входящий контроль реактивов, лабораторной посуды и расходных материалов для оборудования; использование технологической карты по установленной и принятой в конкретной лаборатории форме для контроля хода проведения ХТА или СХЭ;
- документирование всех используемых процедур пробоподготовки в виде стандартных операционных процедур (СОП);
- использование внутренних стандартов со сходными с целевыми аналитами физико-химическими свойствами и соответствующих обозначенным требованиям: заведомо не содержатся в пробе, изолируются из биоматериала по той же методике, что и аналиты, подвергаются дериватизации вместе с аналитами; имеют по отношению к аналиту близкое время удерживания и сопоставимые значения отношения массы к заряду целевых ионов в масс-спектрах; устойчивы в растворах;
- ежедневный контроль пробоподготовки крови и тканей путём приготовления стандартных образцов трупной крови и трупного материала с заведомо известными концентрациями токсикологически значимых соединений (для СХЭ) [5].

5. Для внешней оценки качества лабораторных исследований рекомендовано участие в межлабораторных сличительных испытаниях, также описанное как метод СМК авторами [6].

ОБСУЖДЕНИЕ

Среди современных тенденций развития СМК в ХТА и СХЭ следует отметить следующие:

1. Выделение критериев эффективности работы лабораторий:

- Аналитическая надежность результатов
- Клиническая информативность
- Своевременность
- Экономическая эффективность [1].

2. Формирование международной нормативной базы: СМК лабораторий химико-токсикологического анализа (как и СМК любых клинико-диагностических лабораторий в целом) регламентируется стандартом ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» [1], а также ГОСТ ISO/IEC 17025- 2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Второй стандарт в современном мире постепенно становится обязательным для всех химико-токсикологических лабораторий и судебно-химических отделений: например, в Австралии (после 2011 года) соответствие этому стандарту стало обязательным для аккредитации таких клинико-диагностических объектов здравоохранения. Помимо этого, требование к соблюдению указанного стандарта выдвигается и к лабораториям, претендующим на аттестацию Всемирного антидопингового агентства (World Anti-Doping Agency — WADA) [7].

3. Создание ассоциаций специалистов в области ХТА и СХЭ по всему миру для обмена опытом практической работы и управления СМК в аналитической токсикологии:

- Ассоциация специалистов по химико-токсикологическому и судебно-химическому анализу РФ
- The International Association of Forensic Toxicologists (Международная ассоциация судебных токсикологов)
- Nordic Association of Forensic Toxicologists (Северная ассоциация судебных токсикологов) и прочие.

ВЫВОДЫ

Таким образом, современная СМК в ХТА и СХЭ, во-первых, имеет международную базу для стандартизации и унификации исследований (ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»),

во-вторых, представлена множеством мероприятий по контролю качества, хорошо описанными в различных литературных источниках,

в-третьих, имеет сформированные тенденции будущего развития: чётко выделенные критерии эффективности работы лабораторий, занимающихся химико-токсикологическими и судебно-химическими исследованиями, постоянное внедрение новой нормативной документации и создание ассоциаций (в т.ч. международных) практикующих специалистов в ХТА и СХЭ для обмена опытом управления СМК в клиничко-диагностических лабораториях указанного профиля.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство (в 2 т.) – Т. 1. // под ред. В. В. Долгова, В. В. Меньшикова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 928 с.
2. Уколов А.И., Уколова Е.С., Савельева Е.И., Радилов А.С. Систематический токсиколого-аналитический скрининг биологических образцов методом газовой хромато-масс-спектрометрии. Апробация метода идентификации токсичных органических соединений // Токсикологический вестник. 2014. №2 (125).
3. Савчук С.А. Маркерный хроматографический анализ в токсикологической химии // Журнал «Медицина» № 3, 2014: стр. 16-46.
4. Мелентьев А. Б. Образование артефактов при подготовке проб и в процессе анализа при скрининге мочи методом ГХ/МС // ПЭМ. 2008. №29-1.
5. Горбачева Т.В., Бычков В.А. Организация контроля качества судебно-химических исследований. // Судебно-медицинская экспертиза. 2018; 61 (5): стр. 21-24.
6. Контроль качества проведения предварительных химико-токсикологических исследований в медицинских организациях Республики Башкортостан в 2023 г. / А. В. Яловега, И. В. Николаев, А. М. Байкова [и др.] // Вестник Бурятского государственного университета. Медицина и фармация. 2023. № 2. С. 58–64.
7. Anthony C. Moffat, M. David Osselton, Brian Widdop. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons // Published by Pharmaceutical Press. - 2011. – 4th edition - P. 361-371.

Сведения об авторах

М. А. Косенко* – студент фармацевтического факультета

Т. Х. Уразаев – кандидат медицинских наук, доцент

Information about the authors

M. A. Kosenko* – Student of Pharmaceutical Faculty

T. H. Urazaev – Candidate of Sciences (Medicine), Associate Professor

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

hydrargyrum.sulfur@gmail.com

УДК: 615.1

АНАЛИЗ ЖИЗНЕННО-НЕОБХОДИМЫХ ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ В АСПЕКТЕ ЛЕЧЕНИЯ ПСИХИАТРИЧЕСКИХ ПАТОЛОГИЙ

Кудрявцева Анна Михайловна¹, Кадников Леонид Игоревич², Петров Александр Юрьевич³, Кудрявцева Светлана Ивановна⁴

¹ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая психиатрическая больница»

²ГАУЗ СО «Свердловский областной клинический психоневрологический госпиталь для ветеранов войн»

³ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Екатеринбург, Россия