

# МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ ТА УКРАЇНСЬКА КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА МЕДИЦИНА

О.О. Коваленко, О.К. Толстанов (Київ)

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

**Резюме.** Висвітлено проблеми української медичної законодавчої бази. Наведено міжнародні стандарти серії ISO, які використовуються у світовій лабораторній медицині.

**Ключові слова:** лабораторна медицина, клінічна лабораторна діагностика, міжнародні стандарти ISO, лабораторні дослідження.

Сьогодні медицина розвивається швидше, ніж будь-коли раніше, через неймовірний прогрес і наукові відкриття. У світі щороку публікується близько 2 млн наукових статей у більше ніж 20 тис. журналах. Яскравими прикладами є публікації таких авторів, як Василишин З.П., Герасун Б.А., Ворожбит О.Б., Річняк Т.Г., Виноград Н.О. і Зінчук О.М. [1;2;6;10].

Вищезгадані та багато інших авторів розглядають проблеми та роль лабораторної діагностики в медицині. Але жоден з них не порушує питання про доцільність впровадження міжнародних стандартів серії ISO в українській медичній лабораторній діагностиці.

**Мета роботи** – вивчити доцільність і значення впровадження міжнародних стандартів серії ISO у сферу української медичної лабораторної діагностики.

## Матеріали та методи

Матеріалом слугували дані української законодавчої бази, документи ISO, наукові статті вітчизняних і зарубіжних вчених за проблематикою статті. Використано такі методи: аналітичний та системного підходу.

## Результати дослідження та їх обговорення

Клінічна лабораторна медицина (лабораторна діагностика) є однією з найважливіших складових вітчизняної системи охорони здоров'я, яка забезпечує надання медико-діагностичної допомоги пацієнтам при оцінці стану здоров'я, діагностиці захворювань, моніторингу за результатами лікування, подальшому прогнозі перебігу хвороби та якості життя, що має загальнодержавне значення щодо збереження і поліпшення здоров'я населення.

Слід усвідомлювати значущість дієвої співпраці клініциста і фахівця з лабораторної медицини. У клінічній практиці і зараз актуальні слова академіка Е.М. Тареева: «Особливо істотним, я вважаю, знання лікарем достеменною цінності лабораторних досліджень, правильну і глибоку інтерпретацію отримуваних відповідей. Без цього навіть прекрасно обладнана лабораторія працює якоюсь мірою даремно...» [8]. Очевидно, що клініцистам україні необхідні знання основ лабораторної діагностики і чітке розуміння доцільності досліджень, які призначаються, а фахівець з лабораторної медицини, своєю чергою, обов'язково має зберігати клінічне мислення.

Основним завданням клінічної лабораторної діагностики є отримання об'єктивних даних про стан здоров'я окремо взятого пацієнта, виділеної групи або населення регіону в цілому.

Під *якістю в лабораторній діагностиці* розуміють впевненість у тому, що правильно та своєчасно призначений пацієнту тест виконаний на достатньому аналітичному рівні та супроводжується необхідною інформацією для його інтерпретації [7]. Тому, на думку В.Л. Емануеля, актуальним у роботі лабораторної медицини є девіз «Лучше никакой анализ, чем неправильный!» [8;9].

Кожному з нас хоч раз у житті доводилося здавати аналізи, але рідко хто задумується над тим, що його результати можуть бути недостовірними. І тільки коли нам ставлять невтішний діагноз, ми з надією допускаємо, що отримані результати можуть бути хибними.

Але, як свідчить досвід, навіть повторний огляд може не відразу виявити помилку. Так, приміром, вагітній жительці м. Кривого Рогу за результатами аналізів діагностували СНІД, причому двічі. Два місяці жінка приймала токсичні ліки, поки довідалася, що хвороби в неї немає [16].

Зараз вона вимагає компенсації – гроші їй потрібні на лікування патології немовляти, у якого розлади нервової системи. Сама жінка тепер страждає від постійного головного болю, що пов'язує тільки з пережитими стражданнями [16].

#### Стан української лабораторної медицини

Лабораторні дослідження – наймасовіші дослідження в охороні здоров'я. Від 30 до 45% випадків захворювань не можливо діагностувати правильно без даних об'єктивного обстеження, серед яких результати клінічних лабораторних досліджень становлять 60–80% [11].

Сьогодні лабораторії використовують тільки ті стандарти, які є в спеціальних наборах реагентів для визначення тієї чи іншої величини. Але реально оцінити якість їхніх досліджень неможливо. Оскільки для оцінки якості виконання лабораторних досліджень в лабораторіях мають бути устаткування, методики і зразки вищої якості, але, на жаль, у нас прийняті тільки поодинокі міжнародні стандарти та технічні регламенти щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (табл. 1) [5;13].

*Стандарт*, у даному випадку, – це еталон, але, на відміну від еталонів довжини чи ваги, він являє собою речовину, яка визначається спеціальними метода-

Таблиця 1

#### Перелік національних стандартів України з лабораторної діагностики

Позначення та назва стандарту
ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)*
ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2007, IDT)
ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2005, IDT)*
ДСТУ 4659-1:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003, MOD)*
ДСТУ 4659-2:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003, MOD)*
ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-2:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 2. Вимоги щодо утримання тварин (ISO 10993-2:1992, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-3:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність та репродуктивну токсичність (ISO 10993-3:1992, IDT)*
ДСТУ ISO 10993-4:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір випробувань на взаємодію з кров'ю (ISO 10993-4:1992, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-6:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 6. Випробування на локальні ефекти після імплантації (ISO 10993-6:1994, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-7:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (ISO 10993-7:1995, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-8:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 8. Вибір та характеристика еталонних матеріалів для біологічних випробувань (ISO 10993-8:2000, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-9:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 9. Основні принципи якісного та кількісного аналізу потенційних продуктів деградації (ISO 10993-9:1999, IDT)*
ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-11:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (ISO 10993-11:1993, IDT)*

Таблиця 1 (продовження)

Позначення та назва стандарту
ДСТУ ISO 10993-12:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-12:1996, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-13:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів (ISO 10993-13:1998, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-15:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 15. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації металів та сплавів (ISO 10993-15:2000, IDT) *
ДСТУ ISO 10993-16:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 16. Побудова токсикокінетичних досліджень продуктів деградації та вилуговування (ISO 10993-16:1997, IDT) *
ДСТУ 3135.0-95 Безпека побутових та аналогічних електричних приладів. Загальні вимоги (IEC 60335-1:1991) *
ДСТУ 3135.54-97 Безпека побутових та аналогічних електричних приладів. Додаткові вимоги до занурювальних закріплених нагрівачів (IEC 60335-2-73:1994)
ДСТУ 3135.33-97 Безпека побутових та аналогічних електричних приладів. Додаткові вимоги до приладів для гігієни рота, приєднувальних до мережі живлення за допомогою безпечного розподільного трансформатора (IEC 335-2-52:1994)
ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги
ДСТУ EN 50091-2-2003 Системи безперебійного електроживлення. Частина 2. Вимоги до електромагнітної сумісності (EN 50091-2:1995, IDT)
ДСТУ IEC 61010-1:2005 Вимоги безпеки до електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 1. Загальні вимоги (IEC 61010-1:2001, IDT)
ДСТУ EN 61010-2-042-2001 Вимоги безпеки до електричного обладнання для вимірювання, керування та лабораторного використання. Частина 2-042. Окремі вимоги до автоклавів і стерилізаторів, що використовують токсичний газ для оброблення медичних матеріалів та для проведення лабораторних процесів (EN 61010-2-042:1997, IDT)
ДСТУ EN 61010-2-043-2001 Вимоги безпеки до електричного обладнання для вимірювання, керування та лабораторного використання. Частина 2-043. Окремі вимоги до стерилізаторів, що використовують сухий жар гарячого повітря або гарячого інертного газу для оброблення медичних матеріалів та для проведення лабораторних процесів (EN 61010-2-043-1997, IDT)
ДСТУ IEC 61326-1-2002 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Частина 1. Вимоги електромагнітної сумісності (EMC) (IEC 61326-1-2000, IDT)
ГОСТ 8.315-97 ГСИ Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения
ГОСТ 12.2.025-76 ССБТ Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 19569-89 Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 20790-82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 20903-75 Кюветы прямоугольные кварцевые для спектрофотометров. Основные размеры. Технические требования
ГОСТ 22340-89 Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 22649-83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие медицинские условия
ГОСТ 25336-82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 26368-90 Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28311-89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

Примітка. \* – ISO, запроваджені в Україні.

ми, точністю вимірювання, простежуваністю та відтворюваністю тих параметрів (значень), які досліджують. Наприклад, визначення гемоглобіну, білка, креатиніну тощо [7;12].

У лабораторній діагностиці існує три етапи:

- преаналітичний (коли хворого готують до досліджень, роблять забір біоматеріалів);
- аналітичний (коли проводиться вимір величини);
- постаналітичний (тут важливо правильно оцінити той результат, який отримали, і поставити вірний діагноз).

Точність приладів важлива тільки на аналітичному етапі. Але реально безліч помилок можна допустити на кожному з них.

Сьогодні в Україні існують референтні лабораторії. Але вони є тільки назвами, оскільки без прийнятих стандартів вони не можуть виконувати покладені на них функції та завдання.

Гарантувати точність аналізів українцям сьогодні не може ніхто, і відповідати за неточність отриманих результатів аналізів теж ніхто не буде. Потрібно працювати над прийняттям стандартів, які б давали гарантію, що аналізи достовірні та виконані якісно.

Спочатку потрібно, щоб держава прийняла стандарти, які використовуються міжнародною практикою в лабораторній медицині, для отримання достовірних результатів аналізів, адже без них це зробити неможливо.

Для приведення лабораторної служби у відповідність до такої у розвинутих країнах світу створено в 2007 р. Технічний комітет 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*» [4]. Цей комітет створено з метою:

- розвитку теорії та практики клінічної хімії (біохімії), лабораторної медицини, розвитку міжнародного співробітництва в цій галузі;
- впровадження системи гарантії якості досліджень у клініко-діагностичних лабораторіях України, незалежно від форм власності, згідно з міжнародними стандартами (ISO15189 ISO15190 ISO15193...);
- створення спільно з державними органами системи акредитації медичних лабораторій, яка відповідає міжнародним стандартам (ISO/IEC17000 ISO/IEC17011 ISO/IEC17020 ISO/IEC17021...);
- сприяння зростанню державної та суспільної значущості професії фахівця в галузі клінічної хімії та лабораторної медицини, сприяння підвищенню авторитету і престижу зазначеної професії, поліпшення рівня та якості медичної допомоги всім верствам населення [4].

До складу представників організацій Технічного комітету 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*» увійшли:

- ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»;

- Харківська медична академія післядипломної освіти;
- Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН;
- Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України;
- Національний науковий центр «Інститут метрології»;
- Всеукраїнська асоціація клінічної хімії і лабораторної медицини;
- Головне управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації;
- ДУ «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзеева НАМН України»;
- Головне управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації;
- ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України»;
- ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України»;
- Дніпропетровський національний університет ім. Олеся Гончара;
- Український центр профілактики і боротьби зі СНІДом МОЗ України.

Для поліпшення стану лабораторної медицини були прийняті Проект Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень у 2009 р. [15] та наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2010 р. № 96 «Про реформування лабораторної служби України» [14], в якому йдеться про:

- розробку нормативно-правової бази (у т.ч. введення міжнародних стандартів);
- створення нової системи ліцензування лабораторій;
- зміну мережі лабораторій (створення централізованих лабораторій у великих містах, вузькопрофільних лабораторій у поліклініках і лікарнях);
- удосконалення додипломного і післядипломного навчання фахівців;
- створення нової системи сертифікації реагентів і устаткування лабораторій.

Сьогодні в Україні існує система атестації лабораторій, але вона стосується тільки вимірювальних приладів – це так звана метрологічна атестація, а тому вона жодним чином не впливає на якість виконання лабораторних досліджень. Приблизно така ж система атестації лабораторій існувала ще в Радянському Союзі.

#### Міжнародні стандарти серії ISO

Протягом останніх десяти років у світі спостерігається бурхливий розвиток клінічної лабораторної діагностики, зумовлений загальними тенденціями в галузі охорони здоров'я, розвитком біотехнологій, доказової медицини та науково-технічним прогресом. Це докорінно змінило характер надання медичних послуг

населенню, місце та роль клінічної лабораторної діагностики [17].

У лабораторній медицині розвинутих країн, діапазон помилок становив 0,1–3,0% від загальних результатів лабораторних досліджень [19]. У зв'язку з розумінням цієї проблеми та її поступове вирішення, за рахунок розробки і впровадження стандартів серії ISO з медичної лабораторної практики. Це дало змогу знизити рівень помилок протягом останніх 10 років (напри-

клад, з 0,47% у 1997 р. до 0,33% у 2007 р.) [18]. Ця тенденція особливо акцентувалась на аналітичних помилках, таким чином, аналітична мінливість у даний час менша 1 / 20-е число, ніж це було 40 років назад [20;21].

У розвинених країнах світу розроблено серію стандартів (ISO 15193, ISO 15194, ISO 15195, ISO 17511, ISO 18153...), що встановлюють вимоги до створення референтних систем для медичних лабораторних досліджень [3;22] (табл. 2). Стандарти є головною умо-

Таблиця 2

Основні міжнародні стандарти в області лабораторної діагностики

Стандарти для лабораторій
ISO 1000:1992. Одиниці СІ та рекомендації для використання їх кратних та деяких інших одиниць
ISO 3696:1987. Вода для лабораторного аналізу. Технічні вимоги та методи випробувань
ISO 5725-1-6:1994 Точність (достовірність і співпадіння) методів та результатів вимірювань
ISO 10012:2003. Системи менеджменту вимірювань. Вимоги процесів вимірювання та вимірювального обладнання
ISO 15189:2007. Лабораторії медичні. Додаткові вимоги до якості і компетентності
ISO 15190:2003. Лабораторії медичні. Вимоги до безпеки
ISO 15193:2002. Устаткування медичне для діагностики <i>in vitro</i> . Вимірювання параметрів у зразках біологічного походження. Представлення процедур вихідного виміру
Стандарти для референтних лабораторій
ISO 15194:2002. Устаткування медичне для діагностики <i>in vitro</i> . Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Опис еталонних матеріалів
ISO 15195:2003. Медицина лабораторна. Вимоги до лабораторій, які виконують стандартні вимірювання
ISO / IEC 17025:2005. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
ISO 17511:2003. Устаткування медичне для діагностики <i>in vitro</i> . Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Метрологічна простежуваність величин заданих для калібраторів і контрольних матеріалів
ISO 18153:2003. Устаткування медичне для діагностики <i>in vitro</i> . Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Метрологічна простежуваність величин каталітичної концентрації ферментів, заданих для калібраторів та контрольних матеріалів
Стандарти для органів з акредитації лабораторій
ISO 9000:2005. Системи менеджменту якості. Основні положення та словник
ISO 9001:2000. Системи менеджменту якості. Вимоги
ISO 13485:200. Системи менеджменту якості. Регуляторні вимоги*
ISO 14001:2004. Системи управління навколишнім середовищем. Склад і опис елементів, керівні настанови по їх застосуванню
ISO 14004:2004. Системи управління навколишнім середовищем. Загальні керівні настанови за принципами управління, систем та засобів забезпечення
ISO / IEC 17000:2004. Оцінка відповідності. Словник і загальні принципи.
ISO / IEC 17011:2004. Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, акредитацій ним органам з оцінки відповідності
ISO / IEC 17020:1998. Загальні критерії роботи різних типів контролюючих органів
ISO / IEC 17021:2006. Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які забезпечують аудит і сертифікацію систем менеджменту
ISO / IEC 17024:2003. Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, які провадять сертифікацію осіб
ISO / TS 22367:2008. Медичні лабораторії. Зниження кількості помилок шляхом менеджменту ризиків і постійного удосконалення
Стандарти, для виробників медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>
ISO 6710:1995. Контейнери одноразові для забору зразків венозної крові
ISO 12771:1997. Посуд лабораторний пластмасовий. Одноразові серологічні піпетки
ISO 15198:2004. Препарати медичні клінічні. Устаткування медичне для діагностики <i>in vitro</i> . Валідація виробником процедур контролю якості, рекомендованих користувачам
ISO / TR 18112:2006. Клінічні лабораторні дослідження і тест-системи для діагностики <i>in vitro</i> . Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> для професійного використання. Підсумок регуляторних вимог до інформації, наданої виробником



Таблиця 2 (продовження)

Стандарти, пов'язані з процедурами реєстрації медичних виробів
ISO 10993-1:2003. Оцінка біологічних медичних виробів. Частина 1. Оцінка та випробування в рамках управління ризиками* ISO 14155:2003. Клінічні дослідження медичних виробів for human subjects* ISO 20776:2006. Клінічні лабораторні випробування і системи діагностики in vitro. Випробування на сприйнятливості до збудників інфекції та оцінка характеристик випробувальних пристроїв для визначення протимікробної стійкості
Стандарти, пов'язані з медичними виробами для АМЛ
ISO 22870:2006. Аналіз за місцем лікування (АМЛ). Вимоги до якості та компетентності ISO 11073-90101:2008. Медична інформатика. Комунікації медичних пристроїв АМЛ. Частина 90101: Аналітичні інструменти. Тести АМЛ
Стандарти, пов'язані з стандартизацією в цілому
ISO / TR 16142:2006. Медичні вироби. Керівництво з вибору стандартів, відповідно до визнаних основними принципами безпечної експлуатації медичних пристроїв ISO / IEC Guide 2:2004. Стандартизація та споріднені види діяльності. Загальний словник ISO / IEC Guide 59:1994. Кодекс хорошої практики для стандартизації

Примітка. \* – міжнародні стандарти, запроваджені в Україні.

вою придатності результатів медичних лабораторних досліджень, вони забезпечують порівнянність результатів у часі та просторі.

При цьому для результатів хімічних і біологічних вимірів створюються додаткові ланцюги передачі розмірів одиниць, що забезпечують простежуваність результатів до одиниць СІ, а в деяких випадках – до прийнятих міжнародних одиниць активності. Фактично, ті функції, які здійснює перевірка приладів у фізичних вимірах, для хімічних аналітичних систем у лабораторній медицині виконують валідація методик, внутрішньолaboratorний контроль якості і зовнішня оцінка якості [8].

На наш погляд, впровадження стандартів ISO дасть змогу налаштувати роботу виробників медичних виробів, лабораторій та лікувальних установ на єдиний лад, заради досягнення здоров'я наших пацієнтів (рис.).

Цікаво, що в багатьох країнах, у т.ч. в Європі, робота відповідно до стандартів ISO вважається нормою і є негласним правилом. Хоча формально впровадження системи управління якістю є добровільною. Сертифікаційний орган перевіряє відповідність виробника медичних виробів та інших учасників медичного ринку на відповідність вимогам стандартів ISO [23].

Системи менеджменту якості, розроблені та впроваджені на базі стандартів ISO, можуть істотно допомогти в роботі лабораторної служби в цілому. Використовуючи стандарти ISO в роботі медичних установ, лабораторій, виробників і постачальників медичних виробів *in vitro*, ми можемо створити систему грамотного управління та нагляду в новій для України сфері діяльності – в лабораторній медицині.

## Висновки

Впровадження міжнародних стандартів серії ISO в українську медичну лабораторну практику забезпечить створення єдиного медичного простору, уніфікованість вимірювань, можливість використання результатів лабораторних досліджень із забезпеченням їх достовірності та зіставності результатів у часі та просторі.

Таким чином, всі ці заходи є запорукою придатності результатів вітчизняних медичних лабораторних досліджень.



Рис. Об'єкти, на які спрямовані стандарти ISO з лабораторної медицини

На наш погляд, впровадження стандартів ISO дасть змогу уніфікувати виробників медичних виробів, лабораторій та лікувальних установ, заради досягнення здоров'я наших пацієнтів, бо сьогодні ситуацію з призначенням аналізів скоріше можна охарактеризувати як «допомогу при хворобі, а не хворому».

Сьогодні в Україні запроваджено лише частину міжнародних стандартів (ISO/IEC 17025, ISO 13485,

ISO 14155-2:2003...), ще слід запровадити їх дуже багато (ISO15189 ISO15190 ISO15193 ISO/IEC17000 ISO/IEC17011 ISO/IEC17020 ISO/IEC17021...).

**Перспективи подальших досліджень** полягатимуть у детальному вивченні даної проблеми, створенні/адаптації та впровадженні міжнародних стандартів клінічної лабораторної діагностики.

## Список літератури

1. *Василишин З. П.* Лабораторна діагностика кліщового енцефаліту та іксодового кліщового бореліозу серед населення ендемічних територій: дис. ... канд. наук: 03.00.06 / Зоряна Петрівна Василишин. – К., 2008. – С. 119; [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://disser.com.ua/content/340999.html>. – Назва з екрана.
2. *Виноград Н. О.* Порівняльна ефективність серологічної діагностики кліщового енцефаліту при використанні ІФА тест-систем різних виробників / Н. О. Виноград, З. П. Василишин // Біоресурси і віруси: матер. V Міжнар. наук.-практ. конф. – К., 2007. – С. 115.
3. *Внедрение* международных стандартов в практику научно-исследовательских и клинико-диагностических лабораторий // Мед. техника и оборудование. – 2010. – С. 5–7; [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://acclmu.org.ua/wp-content/uploads/doks/Standart.pdf>. – Название с экрана.
4. *Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини, 2007* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://acclmu.org.ua/rus/about/> – Назва з екрана.
5. *Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO / IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.* – [Чинний від 2007-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 32 с. – (Національний стандарт України; замінює: ДСТУ ISO/IEC 17025-2001).
6. *Зінчук О. М.* Офтальмологічні ураження при Лайм-бореліозі / О. М. Зінчук // Наук. вісник Ужгород. ун-ту. – 2007. – Вип. 10, серія «Медицина». – С. 142–145; [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.infectio.lviv.ua/2007\\_zin1.html](http://www.infectio.lviv.ua/2007_zin1.html). – Назва з екрана.
7. *Кошева Л.* Клініко-діагностичні дослідження: забезпечення правильності результатів / Л. Кошева, О. Мішина // Метрологія та фізичні явища. – 2009. – № 3. – С. 44–49; [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.nbu.gov.ua/portal/natural/ssya/2009\\_3/44-49.pdf](http://www.nbu.gov.ua/portal/natural/ssya/2009_3/44-49.pdf). – Назва з екрана.
8. *Лабораторная медицина сегодня: приоритет – качество* // Здоров'я України. – 2008. – № 3. – С. 65–66; [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://health-ua.com/articles/2406.html>. – Название с экрана.
9. *«Лучше никакой анализ, чем неправильный!»* // Интерфарммедика. – 2010. – № 7. – С. 5; [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [soveropress.ru/izdania/inf/2010%2029%20mar.pdf](http://soveropress.ru/izdania/inf/2010%2029%20mar.pdf). – Название с экрана.
10. *Можливості специфічної 10 діагностики нейробореліозу* / Б. А. Герасун, О. М. Зінчук, О. Б. Ворожбит, Т. Г. Річняк // Лабораторна діагностика. – 2004. – № 2. – С. 11–15; [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.infectio.lviv.ua/2004\\_ger\\_zin.html](http://www.infectio.lviv.ua/2004_ger_zin.html). – Назва з екрана.
11. *Прес-служба* Міністерства охорони здоров'я України, 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/press/?docID=12524>. – Назва з екрана.
12. *Про затвердження тимчасових галузевих стандартів щодо забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень: проект наказу МОЗ (Проект – громадське обговорення).*
13. *Про затвердження Переліку національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro: наказ Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики № 208 від 03.06.2009 р.* [Електронний документ]. – Режим доступу: <http://www.dssu.gov.ua>. – Назва з екрана.
14. *Про реформування лабораторної служби України: наказ МОЗ України № 96 від 10.02.2010 р.* [Електронний документ]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрана.
15. *Проект Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень від 14.05.2009* (Проект – громадське обговорення).
16. *Чи довіряти 16 лабораторіям?* 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://doctor.itop.net/ArticleItem.aspx?ArticleId=803>. – Назва з екрана.

17. *Abbott Diagnostics History at a Glance/ Abbott Diagnostics 2010* [Electronic resource]. – Access mode: [http://southasia.abbottdiagnostics.com/About\\_Us/History.cfm](http://southasia.abbottdiagnostics.com/About_Us/History.cfm). – Title from screen.
18. *Carraro P. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later / P. Carraro, M. Plebani // Clin Chem.* – 2007. – Vol. 53 – P. 1338–1342.
19. *Lippi G. Readers' response and author's reply to «Laboratory results that should be ignored» / G. Lippi, G. C. Guidi // MedGenMed.* – 2006. – Vol. 8. – P. 38; [Electronic resource]. – Access mode: <http://biochemia-medica.com/content/quality-laboratory-diagnostics-theory-practice>. – Title from screen.
20. *Lippi G. Total quality in laboratory diagnostics. It's time to think outside the box / G. Lippi, A. M. Simundic // Biochem Med.* – 2010. – Vol. 20. – P. 5–8.
21. *Plebani M. Laboratory errors: How to improve pre- and post-analytical phases? / M. Plebani // Biochem Med.* – 2007. – Vol. 17. – P. 5–9.
22. *TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems 2009* [Electronic resource]. – Access mode: [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_tc\\_browse.htm?commid=54916](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54916). – Title from screen.
23. *Total quality in laboratory diagnostics. It's time to think outside the box // Biochemia Medica.* – 2010. – Vol. 20(1). – P. 5–8; [Electronic resource]. – Access mode: <http://biochemia-medica.com/content/quality-laboratory-diagnostics-theory-practice>. – Title from screen.

## Международные стандарты и украинская клиническая лабораторная медицина

*О.А. Коваленко, А.К. Толстанов (Киев)*

Освещены проблемы украинской медицинской законодательной базы. Приведены международные стандарты серии ISO, которые используются в мировой лабораторной медицине.

**Ключевые слова:** лабораторная медицина, клиническая лабораторная диагностика, международные стандарты ISO, лабораторные исследования.

## International standards and Ukrainian clinical laboratory medicine

*O.O. Kovalenko, O.K. Tolstanov (Kyiv)*

The problems of Ukrainian medical legislation have been elucidated. An international standard series ISO, which are used in the global laboratory medicine have been shown.

**Key words:** laboratory medicine, clinical laboratory diagnostics, international standards ISO, laboratory studies.

*Рецензент:* д-р мед. наук В.Й. Шатило.