

УДК 616-07:362.12].001.37(477)

Оксана ЯСТРЕМСЬКА

ПРОБЛЕМИ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ УКРАЇНИ

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
м. Львів, Україна; oksana_yastremska@ukr.net*

Вступ. У світі існують високі вимоги до результатів клінічних лабораторних досліджень і головними з них є достовірність (аналітична, біологічна та медична), співставність (незалежно від часу, місця і методики аналізу), оперативність (з врахуванням темпу патологічного процесу, термінів клінічних рішень та лікування), ефективність (співставлення витрат ресурсів та медичного ефекту). Клінічна інформативність та аналітична достовірність визначають якість лабораторних досліджень, яка досягається створенням у медичних лабораторіях системи гарантування якості за допомогою стандартизації. Відсутність стандартизації, яка тісно пов'язана з сертифікацією та акредитацією, на сучасному етапі гальмує розвиток лабораторної діагностики. В Україні є законодавча база, органи, які здійснюють технічне регулювання, стандартизацію та оцінку відповідності, але недостатність нормативно-правової бази в галузі лабораторної медицини викликає невизнання закордоном вітчизняних результатів лабораторних досліджень. Необхідною умовою успішної стандартизації є створення системи національних нормативних документів.

Мета. З'ясувати проблеми впровадження в Україні стандартизації та системи забезпечення якості досліджень у галузі лабораторної медицини згідно з міжнародними стандартами для створення системи акредитації медичних лабораторій.

Висновки. Прискорення темпів стандартизації забезпечить прогрес у створенні єдиного лабораторного простору в Україні, вирішить проблему впровадження стандартів, сертифікації та акредитації медичних лабораторій, покращить якість надання медичної допомоги населенню.

Ключові слова: стандарт, лабораторна медицина, акредитація, сертифікація.

Oksana YASTREMSKA

PROBLEMS OF STANDARDIZATION IMPLEMENTATION IN CLINICODIAGNOSTIC LABORATORIES OF UKRAINE

*Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine
oksana_yastremska@ukr.net*

Introduction. *Clinical informational content and analytical reliability determine the quality of laboratory tests, which is achieved by creating a system to guarantee quality through standardization. The lack of standardization, which is closely linked to certification and accreditation, at this stage hampers the development of Laboratory Medicine in Ukraine.*

The standards are developed by international organizations in the field of medicine and standardization, such as WHO and the International Organization for Standardization. National standards are based on international practices and are adapted to the specifics and general conditions of the country. Ukraine has the legislative framework, the bodies that carry out technical regulation, standardization and conformity assessment, but because of the lack of legal framework in the field of laboratory medicine national laboratory results are not being recognized abroad.

Prerequisite of standardization is the national regulations system. The adoption of standards containing scientific and reasonable criteria for the proper implementation of certain technological operation will enhance the quality of laboratory research. Such ISO are important in connection with the organisation of the clinicodiagnostic laboratories activity in the field of laboratory medicine: 15189, 22869, 22,870.15190; to create the necessary reference system in Ukraine for cooperation with international institutions - ISO: 15193, 15194, 15195, 17511, 18153, 20776-1. ISO 15189 is the basic law for clinicodiagnostic laboratories. This standard is intended for use only by medical laboratories, it is based on ISO 17025 and ISO 9001 it embraces all areas of activity, laying down the principles and rules of action. In our country to regulate the market for Laboratory Medicine TC 166 in cooperation with the Association of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine in Ukraine developed 55 standards, 24 approved, the rest are in the proses of expertise.

Aim. *The goal is to find out the problem of implementing in Ukraine standardization and quality assurance system for research in the field of laboratory medicine in accordance with international standards to create a system of medical laboratories accreditation.*

Conclusions. *Solving the problem of standardization will improve the quality of medical care, i.e.: it will set the rules for the organization of medical laboratories, requirements to the reference system; will provide the reliable and comparable information, confirm the accuracy of metrological measurements; regulate the means of testing manufacturers the greatest accuracy of matching products characteristics with the requirements of sensitivity, specificity, accuracy and precision of research methods conducted by means of these.*

Key words: *standard, laboratory medicine, accreditation, certification.*

ВСТУП

Різноманіття проблем у лабораторній медицині є набагато ширшим, ніж в інших галузях, оскільки відсутній консенсус між всіма учасниками діагностики та лікування пацієнта в питаннях про значення лабораторної діагностики та її внесок в ефективність лікувально-діагностичного процесу (Campbell and Horvath, 2014).

Проблема співставності результатів лабораторних досліджень, які виконані в різних установах є надзвичайно актуальною для сучасної медицини. Гармонізація лабораторних досліджень – це процес, спрямований на покращення співставності результатів і вона тісно пов'язана з наукою про управління якістю та має кілька напрямів розвитку: стандартизація, сертифікація, акредитація (WHO, 2011; Plebani et al., 2013).

У галузі лабораторної медицини діє понад 300 міжнародних стандартів. В Україні ж досі не має достатньої нормативно-правової бази стандартизації клініко-лабораторних досліджень та лабораторних послуг, що заважає впровадити досягнення світової доказової медицини і викликає невизнання закордоном вітчизняних результатів лабораторних досліджень. Донедавна в Україні діяли тільки деякі важливі державні стандарти, які стосуються клінічної лабораторної діагностики, зокрема:

- ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
- ДСТУ ISO 9000-1-95 Стандарти з управління якістю та забезпечення якості. Частина 1. Вказівки щодо вибору та застосування.
- ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги.
- ДСТУ ISO 9004-2-96 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 1. Настанови.
- ДСТУ ISO 14001-97 Системи керування навколишнім середовищем. Склад і опис елементів, провідні вказівки по їхньому застосуванню.
- ДСТУ ISO 14004-97 Системи керування навколишнім середовищем. Загальні провідні вказівки по принципах керування, системах і засобах забезпечення.
- ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності.
- ДСТУ ISO/IEC 17024:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу.
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони.
- ДСТУ ISO/IEC 17040:2007 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації.

- ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління.
- ДСТУ ISO/IEC Guide 59 Кодекс усталених правил стандартизації.

Науково-технічний прогрес кількісно та якісно змінив клініко-діагностичні можливості медичних лабораторій і спричинив:

- безпрецедентне розширення спектру досліджуваних аналітів;
- різноманіття аналітичних технологій;
- застосування різних форм лабораторного забезпечення медичної допомоги (локальної, віддаленої, мобільної);
- ріст собівартості сучасних тестів (Men'shykov, 2009; Men'shykov, 2011).

Серед різних медичних дисциплін лабораторна медицина є найсприятливішим полем для проведення стандартизації — встановлення єдиних правил та оцінки відповідності їм при здійсненні практичної діяльності.

Основними принципами стандартизації в лабораторній медицині є:

- менеджмент якості;
- системний та процесний підхід до діяльності медичних лабораторій та виробників медичних виробів для діагностики *in vitro*;
- метрологічні вимоги до методик, засобі аналізу, результатів досліджень;
- облік біологічних і медичних особливостей середовища та об'єктів застосування вимог нормативних документів (Men'shykov, 2005).

Відомо, що процеси сертифікації та акредитації неможливі без впровадження стандартизації.

Мета — з'ясувати проблеми впровадження в Україні стандартизації та системи забезпечення якості досліджень у галузі лабораторної медицини згідно з міжнародними стандартами для створення системи акредитації медичних лабораторій.

Створена Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАКХЛМ) і офіційно зареєстрована Міністерством юстиції України як громадська організація (посвідчення №2836) 17 січня 2008 року, має на меті впровадження стандартизації та системи забезпечення якості досліджень у клініко-діагностичних лабораторіях України згідно з міжнародними стандартами та створення системи акредитації медичних лабораторій спільно з державними органами влади. ВАКХЛМ обрала шлях розробки національних стандартів в області лабораторної медицини, використовуючи міжнародний досвід розробки стандартів, які регламентують вимоги до діяльності лабораторій.

Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики №313 від 03.09.09 створено технічний комітет ТК 166 «Клінічні

лабораторні дослідження і системи для діагностики *in vitro*», стратегічною метою якого є розробка нових і перегляд чинних національних та міждержавних стандартів і нормативів, гармонізація їх з міжнародними стандартами в галузі клінічних лабораторних досліджень та систем для діагностики *in vitro*.

Мета стандартизації – досягнення такого рівня якості клінічних лабораторних досліджень, які б як найкраще задовольняли споживачів лабораторної інформації – лікарів-клініцистів та пацієнтів.

Стандарти містять науково-обґрунтовані індикатори правильного виконання певних технологічних операцій, які розроблені на підставі великої кількості контрольованих досліджень з певною проблемою (наприклад, вплив умов забору біологічного матеріалу на результат аналізу, вплив часу доставки проб крові чи гемолізу на результати тощо) (Plebani et al., 2013).

Міжнародний стандарт – це документ, який розроблений на підставі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, в якому для всезагального і багатократного використання встановлюються правила, загальні принципи чи характеристики, які стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, і який направлений на досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області.

Стандарти та вимоги щодо них розробляють та публікують найавторитетніші і найбільші міжнародні організації в області медицини і стандартизації, наприклад, ВОЗ (WHO) та Міжнародна організація зі стандартизації (ISO).

Стандарти ISO застосовуються також щодо діяльності клініко-діагностичних лабораторій системи охорони здоров'я. Робота з підготовки стандартів здійснюється технічними комітетами ISO. Проекти міжнародних стандартів, прийняті технічними комітетами, направляються у відповідні організації-члени для голосування. Публікація стандарту як міжнародного вимагає схвалення не менше 75% всіх організацій-членів, які брали участь у голосуванні.

Національні стандарти базуються на міжнародних стандартах та адаптовані до звичаїв та загальних умов конкретної країни.

В Україні є органи, які здійснюють технічне регулювання, стандартизацію та оцінку відповідності:

- Рада стандартизації та технічного регулювання при Кабінеті міністрів України.
- Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики.
- Технічні комітети зі стандартизації.
- Центральні органи виконавчої влади (Міністерство охорони здоров'я України).

ЗАКОНОДАВЧОЮ БАЗОЮ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ Є:

- Закон України «Про стандартизацію» № 124-VIII від 15.01.2015р.
- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 30, ст.1008).
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».
- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).

Процес стандартизації тісно пов'язаний з процесами сертифікації та акредитації.

Сертифікація – це процедура, в результаті якої незалежний орган дає письмове підтвердження того, що продукт, процес чи послуга відповідають певним вимогам.

В процесі сертифікації лабораторію відвідують представники органу сертифікації. Їх завдання – отримати підтвердження того, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог та регламентів. Група інспекторів перевіряє наявність письмових матеріалів, процедур та документів.

Акредитація – це процедура, в результаті якої уповноважений орган дає офіційний висновок про те, що організація чи особа є компетентною для виконання поставлених завдань і формально це визнає.

Лабораторію відвідують представники акредитаційного органу (ISO/IEC 17011:2005). Їх завдання – отримати підтвердження того, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог та регламентів, а також впевнитися в тому, що персонал виконує свої функції та обов'язки правильно та компетентно (Campbell, 2014; ISO/IEC 17043:2010).

Акредитація надає користувачам лабораторії більшої впевненості в тому, що дослідження, які виконуються, є надійними та правильними, оскільки вона включає оцінку компетенції.

Акредитація підтверджує п'ять важливих умов:

1. компетентність та досвід персоналу,
2. справність та метрологічну простежуваність приладів і матеріалів,
3. технічну валідність методів,
4. достовірність результатів та їх придатність для використання,
5. відповідність системи управління стандартам ISO (Men'shykov, 2011; ISO 21748:2010).

Цінність акредитації, проведеної зовнішніми експертами, полягає в тому, що клієнти лабораторії можуть бути впевнені, що якщо щось виміряно, відкалібровано, перевірено, випробувано чи сертифіковано, то це зроблено компетентно. Суттєвою

перевагою акредитації є те, що вона сприяє встановленню довіри до результатів та послуг, оскільки є ефективною перевіркою заяв про якість та надійність. Використання визнаних на міжнародному рівні стандартів як критеріїв для акредитації лабораторій є ключем до поширення передового досвіду у світі (Men'shykov, 2009; Men'shykov, 2011).

Стандарти, які використовуються для акредитації та сертифікації, можуть також бути регуляторними. До числа важливих прикладів стандартів акредитації лабораторій належать міжнародні стандарти ISO 17025 та ISO 15189, які широко застосовуються у світі (ISO/IEC 17025:2006; ISO 15189:2012).

Медичні лабораторії використовують ISO 15189 для розробки адміністративних та технічних систем, а також систем якості, які регламентують їх діяльність. Також цей стандарт використовують організації, які бажають отримати визнання компетенції чи підтвердити компетенцію медичних лабораторій.

В галузі лабораторної медицини важливими щодо організації діяльності клініко-діагностичних лабораторій є ISO: 15189, 1593, 22869, 22870, 15190 (ISO 15190:2003); щодо створення необхідної в Україні референтної системи для взаємодії з міжнародними структурами — ISO: 15194, 15195, 17511, 18153, 20776-1 (ISO 15194: 2009).

Стандарт ISO 15189 охоплює всі сфери діяльності медичної лабораторії і як елемента системи охорони здоров'я, і як аналітико-дослідницького підрозділу, і як суб'єкта взаємин з установами інших систем, а також з субконтрактними лабораторіями; встановлює принципи і правила дій як в звичайній повсякденній практиці, так і в особливих ситуаціях. Це основний закон діяльності клініко-діагностичної лабораторії, виконання вимог якого забезпечить повноцінне виконання лабораторією свого призначення (Abdy and Luneva, 2014).

Стандарт ISO 15189 розроблено та призначено для використання тільки медичними лабораторіями, незалежно від того, які аналізи у них виконуються і він базується на стандартах ISO 17025 та ISO 9001.

Необхідною умовою успішної стандартизації є створення система національних нормативних документів. Прийняття стандартів, які містять науково-обґрунтовані критерії правильного виконання тої чи іншої технологічної операції покращить рівень якості лабораторних досліджень, забезпечить біобезпеку медичних лабораторій (WHO, 2012).

В нашій країні для регулювання ринку послуг лабораторної медицини, не зважаючи на неймовірні зусилля, на жаль, затверджено тільки 24 стандарти, розроблені ТК 166 у співпраці з ВАКХЛМ; ще 31 – проходить експертизу.

ЗОКРЕМА, ЦЕ:

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. Затверджено наказом ДП «УкрНДНЦ» № 61 від 22.06.2015 р. Набуває чинності з 01.01.2016 р.
2. ДСТУ-Н ISO/TR 22869:2014 Лабораторії медичні. Настанова щодо впровадження ISO 15189:2003 (ISO/TR 22869:2005, IDT) Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1435 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.07.2015 р.
3. ДСТУ EN ISO 15195:2015 Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №118 від 28.09.2015 р. Набуває чинності 01.01.2016 р.
4. ДСТУ ISO 13528:2014 Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1429 від 02.12.2014 р. Набуває чинності 01.05.2015 р.
5. ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин в біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1435 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.07.2015 р.
6. ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин в біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №118 від 28.09.2015 р. Набуває чинності 01.01.2016 р.
7. ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №45 від 28.05.2015 р. Набуває чинності 01.01.2016 р.
8. ДСТУ EN ISO 13532:2015 Загальні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro для самоконтролю. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №101 від 28.05.2015 р. Набуває чинності 01.01.2016 р.
9. ДСТУ-Н GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регуляторного аудиту систем якості виробників медичних виробів: Загальні вимоги. Додаток №3: Вимоги до підготовки аудиторів. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №61 від 22.06.2015 р. Набуває чинності 01.04.2016 р.
10. ДСТУ EN ISO 14820:2014 Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1432 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.05.2015 р.

11. ДСТУ-Н IAF MD 8:2015 Обов'язковий документ Міжнародного Форуму з Акредитації для застосування стандарту ISO/IEC 17011 в системах менеджменту якості щодо медичних виробів (ISO 13485). Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №61 від 22.06.2015 р. Набуває чинності 01.04.2016 р.
12. ДСТУ-Н IAF MD 9:2015 Обов'язковий документ Міжнародного Форуму з Акредитації для застосування стандарту ISO/IEC 17021 в системах менеджменту якості щодо медичних виробів. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №61 від 22.06.2015 р. Набуває чинності 01.04.2016 р.
13. ДСТУ ISO 12322:2015 Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ. Затверджено наказом ДП «УКРНДНЦ» №118 від 28.09.2015 р. Набуває чинності 01.01.2016 р.
14. ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи для діагностики *in vitro*. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1: Референтний метод випробування *in vitro* активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1435 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.07.2015 р.
15. ДСТУ EN ISO 20776-2:2014 Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи для діагностики *in vitro*. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 2: Оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1435 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.07.2015 р.
16. ДСТУ EN ISO 61010-2-101:2014 Вимоги щодо безпеки електричного обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики *in vitro*. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1367 від 21.11.2014 р. Набув чинності 01.04.2015 р.
17. ДСТУ EN ISO 61326-2-6:2014 Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики *in vitro*. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1432 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.05.2015 р.
18. ДСТУ-Н MEDDEV 2.10-2:2015 Медичні вироби. Настанова щодо призначення і моніторингу уповноважених органів у рамках Директиви ЄС щодо медичних виробів. Додаток 1. Кваліфікація персоналу. Затверджено наказом ДП

- «УКРНДНЦ» №61 від 22.06.2015 р. Набуває чинності 01.04.2016 р.
19. ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014 Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів щодо безпеки та функціональних характеристик медичних виробів. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1429 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.05.2015 р.
 20. ДСТУ-Н GHTF-SG1/N045:2014 Медичні вироби. Принципи класифікації медичних виробів для діагностики *in vitro*. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1367 від 21.11.2014 р. Набув чинності 01.04.2015 р.
 21. ДСТУ-Н GHTF-SG1/N046:2014 Медичні вироби. Принципи оцінки відповідності медичних виробів для діагностики *in vitro*. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1367 від 21.11.2014 р. Набув чинності 01.04.2015 р.
 22. ДСТУ EN ISO 14937:2014 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №1435 від 02.12.2014 р. Набув чинності 01.07.2015 р.
 23. ДСТУ EN ISO 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «Стерильні». Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №886 від 28.07.2014 р. Набув чинності 01.11.2014 р.
 24. ДСТУ EN ISO 556-2:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «Стерильні». Частина 2. Вимоги до медичних виробів, які підлягають асептичному обробленню. Затверджено наказом Мінекономрозвитку №886 від 28.07.2014 р. Набув чинності 01.11.2014 р.

Особливо важливим здобутком для розвитку лабораторної медицини є впровадження ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» та ДСТУ EN ISO 15195:2015 «Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій», які набувають чинності 01.01.2016 р., а також ДСТУ-Н ISO/TR 22869:2014 «Лабораторії медичні. Настанова щодо впровадження ISO 15189:2003», який вже набув чинності 01.07.2015 р. Очевидно, що прийняття окремих стандартів не змінить стан галузі, але комплексний підхід до проблеми гармонізації лабораторних досліджень забезпечить прогрес розвитку сучасної медичної науки.

ВИСНОВКИ

Вирішення проблеми впровадження стандартизації, сертифікації та акредитації покращить якість надання медичної допомоги населенню, сприятиме реформуванню системи охорони здоров'я, зокрема:

- встановить:
 - о чіткі правила організації роботи будь-яких клініко-діагностичних лабораторій,
 - о вимоги до референтної системи в лабораторній медицині, які забезпечать найвищу точність вимірів, на яку зможуть орієнтуватися клініко-діагностичні лабораторії, застосовуючи методики та стандартні зразки, атестовані в референтній системі;
- забезпечить:
 - о безпечні умови роботи клініко-діагностичних лабораторій,
 - о отримання достовірної та співставної інформації,
 - о метрологічне підтвердження правильності вимірів всього різноманіття досліджуваних біологічних аналітів;
- обґрунтує вибір та точне виконання методик лабораторних досліджень, які є оптимально правильними та прецизійними;
- регламентує дотримання виробниками засобів аналізу при їх розробці, виробництві, транспортуванні найбільшої відповідності властивостей виробів вимогам чутливості, специфічності, правильності та прецизійності виконаних з їх застосуванням методик дослідження.

Прискорення темпів стандартизації забезпечить створення єдиного лабораторного простору в Україні, забезпечить визнання результатів клініко-лабораторного обстеження пацієнтів закордоном.

БІБЛІОГРАФІЧНІ ПОСИЛАННЯ

1. Abdy, M.Sh., Luneva, A.G., 2014. Standartyzacyja kak instrument sozdanyja garantyja kachestva laboratornyh yssledovanyj [Standardization as a tool to create laboratory studies quality assurance]. Zb. nauk. prac' spivrobot. NMAPO imeni P.L.Shupyka 23 (1), 514-521 (in Ukrainian).
2. Campbell, C.A., Horvath, A.R., 2014. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. Clinica Chimica Acta 432, 135-147.
3. International Organization for Standardization, 2003. ISO 15190:2003 Medical laboratories. Requirements for safety, Geneva.
4. International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical

- Commission (IEC), 2005. ISO/IEC 17011:2005 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies, Geneva.
5. International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. ISO/IEC 17025:2006 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Geneva.
 6. International Organization for Standardization, 2009. ISO 15194: 2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation, Geneva.
 7. International Organization for Standardization, 2010. ISO 21748:2010. Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation, Geneva.
 8. International Organization for Standardization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), 2010. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing, Geneva.
 9. International Organization for Standardization, 2012. ISO 15189:2012. Medical laboratories. Requirements for quality and competence, Geneva.
 10. Men'shykov, V.V., 2011. Krytery ocenky metodyk y rezul'tatov klynicheskyyh laboratornyh yssledovanyj [Criteria for evaluation of methods and results of clinical laboratory tests]. Labora, Moskva (in Russian).
 11. Men'shykov, V. V., 2009. Standartyzacyja v laboratornoj medycyne Rossyy: pervye ytogy y dal'nejshye plany: nauchnoe yzdanye [Standardization in Laboratory Medicine in Russia: first results and future plans: a scientific edition]. Problemy standartyzacyy v zdavoohranenyy. Upravlenye kachestvom. 1, 20-28 (in Russian).
 12. Men'shykov, V.V., 2005. Standartyzacyja v klynicheskoy laboratornoj medycyne. Organizatsionnye y metrologicheskiye aspekty [Standardization in clinical laboratory medicine. Organizational and methodological aspects]. Mezhdunarodnyj obshhestvennyj blagotvorytel'nyj fond myloserdyja y zdorov'ja, Moskva (in Russian).
 13. Plebani, M., Chiozza, M. L., Sciacovelli, L., 2013 Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. Clin. Chem. Lab. Med. 51 (1), 187-195.
 14. World Health Organization, 2011. Development of national health laboratory policy and plan.
 15. World Health Organization, 2012. European guidance on standards for infectious diseases laboratories. .

Стаття надійшла 30. 10. 2015
Після доопрацювання 09. 11. 2015
Прийнята до друку 15. 12. 2015