

11. Шестаченко Г.Н., Фалькова Т.В. Методические рекомендации по оценке засухоустойчивости растений, применяемых для скальных садов в субаридных условиях. – Ялта: Б.и., 1974. – 20 с.
12. Андрух Н.А. Гейхеры / Н.А. Андрух // Ландшафт и интерьеры – 2008. – №7. – С. 54.
13. Вайнагий И. В. О методике изучения семенной продуктивности растений. // Ботан. журнал.- 1974.- С. 826-831.

УДК 006.44:61

СУЧАСНИЙ СТАН З РОЗРОБКИ СТАНДАРТІВ У ЛАБОРАТОРНИЙ МЕДИЦИНИ

М.В. Соколовська, М.В. Безкровна

Резюме. У статті розглядається стан розробки стандартів та іншої нормативної документації, яка забезпечує виконання діагностичних досліджень. Визначені проблеми лабораторної медицини щодо забезпечення їх методичною та нормативно-технічною документацією.

Надано інформацію про технічний комітет стандартизації ТК 166 – «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*», який розробляє національні стандарти, а також сприяє гармонізації з міжнародними стандартами.

Ключові слова: лабораторна медицина, гармонізація стандартів, технічний комітет, стандартизація

Вступ

Клінічна лабораторна діагностика (лабораторна медицина) є однією з найважливіших складових 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 та покращення здоров'я населення [1].

Лабораторна служба сьогодні становить собою систему медичних лабораторій, що входять до складу закладів охорони здоров'я або є організаційно та юридично самостійними (приватними). До відповідної служби Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) належать лабораторії усіх типів, що функціонують в ЛПЗ, підпорядкованих міністерству [2].

Згідно стандарту [3] «медична лабораторія» (medical laboratory, clinical laboratory) визначається, як: лабораторія, яка виконує біологічні, мікробіологічні, імунологічні, хімічні, гематологічні, біофізичні, цитологічні чи інші дослідження матеріалів організму людини з метою отримання інформації для діагностики, попередження та лікування захворювань чи оцінки стану здоров'я людини і яка може надати консультативну допомогу відносно усіх аспектів лабораторних досліджень, включно інтерпретацію результатів і рекомендацію наступних необхідних досліджень.

Для розвинених країн сьогодні характерним є дуже високий рівень (до 70%) впливу саме даних лабораторних досліджень на прийняття лікарем рішень щодо профілактики, діагностики та лікування хворого [2].

Важливо не тільки матеріально-технічне забезпечення лабораторій, яке може відрізнитися від рівня досліджень (рутинні чи референтні), але й методичне, нормативне та законодавче забезпечення якості лабораторних досліджень.

За даними МОЗ України серед 377 лабораторій спеціалізованих медзакладів – 320 клініко-діагностичних.

За профілем медичні лабораторії поділяються на: клініко-діагностичні (КДЛ) – 5270, бактеріологічні – 169, серологічні – 40, біохімічні – 55, цитологічні – 60, імунологічні – 50 та генетичні – 22. Спеціалізація проведених досліджень у цілому відповідала профілю спеціалізованих медичних закладів. Але відсоток рутинних неспеціалізованих досліджень у них, за рахунок клініко-діагностичних лабораторій, значно перевищив спеціалізовані.

Постановка проблеми. Однією з основних проблем клінічних лабораторних досліджень в Україні є застаріла, залишена в спадок від Радянського Союзу, нормативно-правова та нормативно-технічна база 70-80-х років минулого сторіччя, яка не відповідає сучасним вимогам.

Зокрема, йдеться про відсутність якісних стандартів призначення лабораторних досліджень в рамках окремих нозологій та на різних етапах надання медичної допомоги, що призводить до багаторазового дублювання та виконання малоінформативних досліджень. Багато методик виконання вимірювань колишнього СРСР відповідно до Законів України не є чинними, та оскільки українських аналогів цим методикам не має, то їх використання фактично не законне.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. В Україні за часи незалежності не було видано нормативно-правових документів, що регламентують роботу медичних лабораторій країни (в т.ч. з питань управління якістю), не гармонізовані методики виконання вимірювань, не встановлені вимоги до засобів *in vitro* діагностики (реактивів, калібраторів та лабораторного обладнання), не розроблені освітні програми післядипломної підготовки фахівців з клінічної лабораторної діагностики з урахуванням вимог міжнародних стандартів [2].

Відсутні будь-які, встановлені на національному рівні, вимоги до точності результатів клінічних лабораторних досліджень; відсутня стандартизація лабораторних процесів, досліджень та технологій; немає достатнього метрологічного забезпечення медичних лабораторій; існує невідповідність діючих вимог

метрологічного забезпечення сучасним вимогам щодо відповідності результатів до найвищого метрологічного стандарту, відсутність в Україні нормативних документів, гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами; відсутній контроль з боку державних метрологічних служб за використанням стандартних зразків, калібраторів та контрольних матеріалів у відповідності до найвищого метрологічного стандарту; відсутня єдина термінологія за проблемою [4].

Ціль статті проаналізувати сучасний стан нормативної бази в Україні, згідно якої виконують лабораторні дослідження у медичних лабораторіях.

Матеріали дослідження

Стандартизація — система заходів з упорядкування певного виду діяльності на основі застосування єдиних правил та критеріїв, представлених стандартами. Стандартизація є пріоритетним напрямком розвитку сучасної лабораторної медицини в більшості економічно розвинутих країн світу. В лабораторній справі стандартизація є найбільш очевидним поєднанням необхідності та можливості.

Об'єктами стандартизації в лабораторній медицині мають стати всі складові лабораторного процесу та його забезпечення.

Провідними тенденціями стандартизації на сучасному етапі мають стати гармонізація медичних стандартів з міжнародною системою стандартизації, використання методів економічного аналізу для вибору оптимальних технологій, розробка та впровадження в практику клінічних рекомендацій та протоколів.

Встановлення національних вимог до якості та компетентності медичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів є першочерговим завданням [1].

Більшість стандартів у галузі лабораторної медицини розробляє Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та Європейський комітет стандартизації (CEN).

При цих організаціях створені технічні комітети, за якими безпосередньо закріплено функції розробки стандартів з медичної практики. Це:

ISO/TC 212 «Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems»

ISO/TC 198 «Sterilization of health care products»

ISO/TC 210 «Quality management and corresponding general aspects for medical devices»

CEN/TC 140 «In vitro diagnostic medical devices»

Розроблений цими комітетами міжнародний стандарт [3] специфічних вимог до систем менеджменту якості та технічної компетентності медичних лабораторій, ще до його заключного прийняття вже був використаний як основа для впровадження стандартизації в роботу медичних лабораторій (в країнах Європейського Союзу — вже з кінця 90-х років). Але в Україні цей стандарт поки не є національним, що, певним чином, гальмує процес впровадження акредитації медичних лабораторій

Для забезпечення єдності вимірювань в лабораторній медицині, комітетом ISO/TC 212 були розроблені міжнародні стандарти з вимог до створення і роботи референтних вимірювальних систем для забезпечення простежуваності результатів лабораторних досліджень до одиниць SI або найвищого метрологічного рівня (ISO 17511, ISO 15193, ISO 15195 та інші).

До прикладу, кількість стандартів розроблених ISO та CEN [5,6] приведена у табл. 1

Таблиця 1

Кількість розроблених стандартів ISO та CEN			
ISO			CEN
TC 212	TC 210	TC 198	TC 140
23	17	45	30

Гармонізування вітчизняних стандартів з міжнародними вкрай важливо, та розробка власних державних стандартів також необхідна.

Аналогічний технічному комітету ISO/TC 212 в Україні Наказом [7] теж створений технічний комітет стандартизації (ТК 166) — «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro».

Метою створення цього комітету є:

-розробка, розгляд, погодження і підготовка до затвердження проектів національних (ДСТУ) і міждержавних (ГОСТ) стандартів;

-перегляд і перевірка стандартів, підготовка змін до них і пропозиції щодо скасування ДСТУ та ГОСТ, а також, за дорученням Держспоживстандарту, підготовка пропозиції для голосування щодо проектів міжнародних і регіональних стандартів;

-сприяння застосуванню національних стандартів інших країн як національних стандартів України;

-розробка національних і міждержавних стандартів, гармонізування з міжнародними та регіональними;

-визначення пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних та регіональних стандартів;

Функції секретаріату ТК 166 здійснює Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАКХЛМ)

За ТК 166 було закріплено наступні об'єкти стандартизації:

01.040.11 — Терміни та визначення понять у сфері клінічних лабораторних досліджень та систем для діагностики *in vitro*;

03.120.10 — Управління якістю в клінічних лабораторіях (за винятком стандартів з систем управління якістю, навколишнім середовищем, сертифікації та аудиту систем управління), внутрішньолaboratorний контроль якості та зовнішня оцінка якості (міжlaboratorні співставлення) результатів клінічних лабораторних досліджень, застосування статистичних методів в лабораторній медицині;

07.100.10 — Системи (зокрема, обладнання, реагенти, витратні матеріали та технології) для проведення клінічних лабораторних мікробіологічних досліджень зразків біоматеріалів *in vitro*;

11.040.55 — Медичне діагностичне устаткування, призначене для проведення клінічних лабораторних досліджень *in vitro*;

11.080.99 — Устаткування та процедури стерилізування та дезінфікування, що застосовуються у виробництві систем для діагностики *in vitro*;

11.100.01 — Вимоги до медичних лабораторій, що здійснюють клінічні лабораторні дослідження, вимоги до систем для діагностики *in vitro*, безпека у медичних лабораторіях;

11.100.10 — Системи (зокрема, обладнання, реагенти, витратні матеріали та технології) для проведення клінічних лабораторних досліджень (крім мікробіологічних) зразків біоматеріалів *in vitro*;

11.100.20 — Біологічна атестація медичних виробів для діагностики *in vitro*;

11.100.30 — Аналіз зразків крові і сечі, включаючи допінг-контроль;

11.100.99 — Референтні матеріали для діагностики *in vitro*.

ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*» розроблено проекти Національних стандартів України (ДСТУ):

- «Система клінічних діагностичних досліджень *in vitro* (клінічна лабораторна діагностика).

Основні положення»

- «Дослідження клініко-діагностичні *in vitro*. Основні положення і загальні вимоги до порядку проведення».

Не тільки ТК 166 відповідальний за розробку нової нормативної документації, але і Департаменти МОЗ України. Згідно Наказу [8] вони повинні:

- забезпечити нормативно-правову підтримку впровадження політики якості в систему лабораторної служби МОЗ України. Сформувати постійно діючу робочу групу з розробки та перегляду існуючої нормативно-правової бази

- розробити та затвердити нормативні документи щодо управління якістю клінічних лабораторних досліджень

До плану стандартизації на 2011р. ТК 166 надав 15 стандартів. Ось деякі з них [9]:

• ISO 15189:2007. Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності

• ISO 15193:2009. Медичне обладнання для діагностування *in vitro*. Кількісні вимірювання у біологічних зразках. Вимоги до референтних методик проведення досліджень.

• ISO 15194:2009. Медичне обладнання для діагностування *in vitro*. Кількісні вимірювання у біологічних зразках. Вимоги до сертифікованого референтного матеріалу та змісту супроводжувальної документації.

• ISO 15195:2003. Медичні лабораторії. Вимоги до лабораторій референтного вимірювання.

• ISO 17511:2003. Медичне обладнання для діагностування *in vitro*. Кількісні вимірювання у біологічних зразках. Метрологічна простежуваність значень, що приписані калібраторам і контрольним матеріалам.

Висновки

1. Стан розробки вітчизняних стандартів у галузі лабораторної медицини і систем для діагностики *in vitro* знаходиться на середньому рівні, це зумовлено недостатнім фінансуванням робіт.

2. Треба сприяти впровадженню в лабораторну медицину міжнародних стандартів та директив ЄС, що регламентують роботу лабораторної.

3. Відповідність лабораторної діагностики міжнародним стандартам, можливо тільки при виконанні плану заходів щодо реалізації Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року.

Література

1. Наказ МОЗ України від 18.08.2010 р. № 696 «Про затвердження Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року»

2. Яневська С. *In vitro*. Laboratornu diagnostiku rozglyanuli «pid mikroskopom» / С. Яневська // Медичний світ. — 2011. — №11(19). — 2 червня [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://medsvit.org/articles/1/76/in-vitro/>.

3. ISO 15189:2003. Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності).

4. Б.Д. Луцик, О.О. Ястремська Основи контролю якості в клініко-діагностичних лабораторіях // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. — 2010. — №1-2. — С. 41-48.

5. http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/

6. <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/>

7.Наказ Держспоживстандарту України від 03.09.2009 № 313 «Про створення технічного комітету стандартизації "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro" (ТК 166)»

8.Наказ МОЗ України від 17.11.2010 р. № 1003 «Про затвердження Плану заходів щодо реалізації Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року»

9.Т.А. Хейломская Регулирование рынка медицинских изделий // Биомедицинская инженерия. — 2011. — №1. — С. 12-15.

УДК 547-311 + 547.58 + 547.29 : 544.476

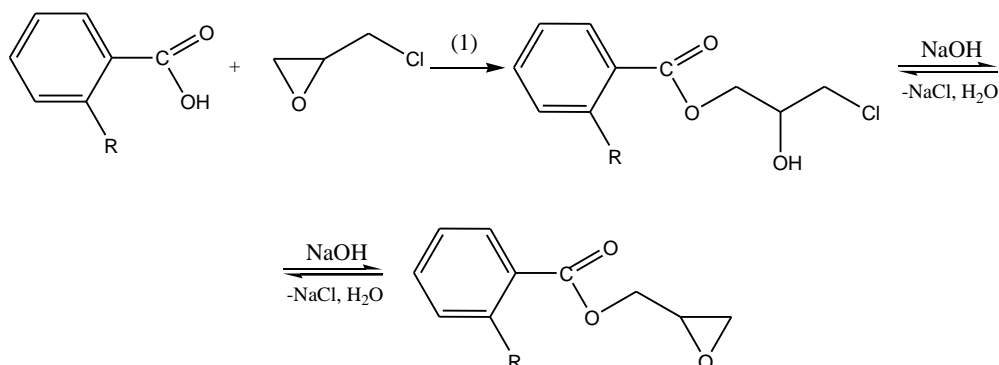
ВПЛИВ ТЕМПЕРАТУРИ ТА СТРУКТУРИ орто-ЗАМЩЕНИХ БЕНЗОЙНИХ КИСЛОТ НА ШВИДКІСТЬ АЦИДОЛІЗУ ЕПІХЛОРИДРИНУ В ПРИСУТНОСТІ ТЕТРАЕТИЛАМОНІЙ БРОМІДУ

Д.С.Степанова, М.А.Сінельникова, О.М.Швед

Резюме. В роботі проведено дослідження температурно-структурних чинників на швидкість ацидолізу епіхлорідрину о-заміщеними бензойними кислотами в присутності тетраетиламоній броміду. Кінетичні вимірювання здійснювали рН-потенціометрично. Визначено нульовий порядок реакції за нуклеофільним реагентом. Показано, що реакція має низьку чутливість до природи замісника в орто-бензойних кислотах. Розраховано активаційні параметри реакції. Показано, що найбільш чутливою до природи кислоти є ентропія активації.

Ключові слова: кінетика, ацидоліз, епіхлорідрин, активаційні параметри.

Полімерні композиції на основі епоксидних сполук характеризуються високими експлуатаційними властивостями, що дозволяє широко використовувати їх у медицині, промисловості, авто- і авіабудуванні як пластифікатори, герметики, гідроізолятори, клеї [1,2,3]. Одним зі шляхів отримання епоксидних мономерів є реакція епіхлорідрину з карбоновими кислотами з подальшим дегідрохлоруванням хлорідринового естеру:



Реакція каталітичного ацидолізу епіхлорідрину (ЕХГ) крім практичного значення використовується як модельна реакція для вивчення механізму нуклеофільного розкриття оксиранового циклу О-кислотами. Не дивлячись на значну кількість робіт по дослідженню реакції α -окисей з карбоновими кислотами, кінетичні закономірності цієї реакції вивчено недостатньо. Залишаються відкритими питання, що пов'язані з порядками реакції за вихідними реагентами, впливу природи кислоти на швидкість ацидолізу епіхлорідрину.

Метою даної роботи є вивчення впливу структури бензойних кислот і температури на швидкість каталітичного ацидолізу епіхлорідрину.

Об'єктами дослідження обрано серію ароматичних монокарбонових кислот RC_6H_4COOH , де R – H (1), 2- CH_3 (2), 2-Cl (3), 2- OCH_3 (4), 2- NO_2 (5), каталізатор – $(C_2H_5)_4NBr$.

Кінетичні дослідження реакції ацидолізу ЕХГ проводять в температурному інтервалі 30-60°C у надлишку ЕХГ, що є одночасно і субстратом, і розчинником. Хід процесу контролюють по зміні концентрації бензойних кислот методом потенціометричного кислотно-основного титрування.

Кислоту 1 очищують методом сублімації [4], кислоти 2-5 – перекристалізують з води [5], тетраетиламонійбромід (ТЕАБ) перекристалізують із суміші етанол – бензол (2:3) [5]. Експериментальні температури топлення вихідних речовин узгоджуються з літературними даними. Технічний ЕХГ сушать над сульфатом натрію та перегоняють, відбираючи фракцію з $T_{кип.} = 116,5-117^\circ C$ (літ. $T_{кип.} = 117^\circ C$ [5]).

Першочерговим завданням для встановлення кінетичного закону реакції ацидолізу ЕХГ є визначення порядку реакції за вихідними реагентами. Відомо, що порядки реакції за оксирановою сполукою та каталізатором (четвертинною амонієвою сіллю) є переважно першими. У випадку карбонових кислот порядок реакції залежить від природи нуклеофільного реагента. Наприклад, для реакції оцтової та тетрагідрофталевої кислот з ЕХГ в середовищі останнього в присутності четвертинних амонієвих солей спостерігався нульовий порядок за кислотою [6,7]. Для реакції фенілгліцидилового ефіру з бензойною та оцтовою кислотами в присутності N,N-диметиланіліну порядок за кислотою перший [8,9].

Тому важливим етапом дослідження кінетичного закону реакції оксиранових сполук з карбоновими кислотами є визначення порядку реакції за о-бензойними кислотами. Отримані графічні залежності в