

УДК 614.211/.212:616-074/-078]:614.252
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ НА ПРОВЕДЕННЯ ВИМІРЮВАНЬ: СУЧАСНИЙ
СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Соколовська М.В.
Безкровна М.В.

Постановка проблеми: готовність медичних лабораторій України до проведення їх акредитації згідного міжнародного стандарту [1] знаходиться на досить низькому рівні, це зумовлено недосконалістю надання медичних послуг, застарілим діагностичним обладнанням, поганим станом нормативних документів, за якими проводиться лабораторні дослідження, відсутність національних гармонізованих аналогів міжнародних стандартів у сфері лабораторної медицини.

Аналіз останніх досліджень та публікацій: Клінічна лабораторна діагностика—це особлива індустрія надання медичних послуг. На результатах лабораторного обстеження пацієнта ґрунтується близько 80% інформації необхідної клініцисту для підтвердження чи встановлення діагнозу. Стратегія розвитку клінічної лабораторної діагностики повинна бути підпорядкована загальній концепції розвитку охорони здоров'я та її діагностичній доктрині. Йдеться про послідовну структурування високотехнологічного виробництва, що включає клінічно й економічно обґрунтовані дії з відповідними організаційними рішеннями, штатним і матеріальним оснащенням, уніфікованою документацією[2].

Достовірність результатів таких специфічних оцінок відповідності важливих параметрів життєдіяльності людини та її органів нормованим значенням безпосередньо стосується здоров'я і життя людини. Ось чому в європейських країнах такі лабораторії підтверджують свою компетентність шляхом акредитації у національних органах акредитації.

В Україні єдиним органом з оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності є Національне агентство з акредитації України (НААУ). Вважається доцільним, щоб акредитування медичних лабораторій проводило НААУ. Оскільки атестація не в повній мірі відповідає принципу незалежності органу з підтвердження відповідності [3].

Ціль статті: визначити особливості підтвердження компетентності медичних лабораторій на проведення вимірювань у Європі та Україні.

Виклад основного матеріалу:

Медичні лабораторії посідають належне місце серед вимірювальних та випробувальних лабораторій. Клініко-діагностичні лабораторії надають результати клінічно корисної інформації про хімічний і морфологічний склад біологічних середовищ організму. Сучасна клінічна лабораторна діагностика виконує дослідження біоматеріалу людського організму з використанням морфологічних, біохімічних, імунологічних, молекулярно-біологічних, бактеріологічних, генетичних, цитологічних, токсикологічних,

вірусологічних та інших методів [2].

В Україні відповідно до статті 10 Закону [4] лабораторії, які здійснюють діяльність з медичної практики за лікарськими спеціальностями «клінічна біохімія, клінічна імунологія, клінічна лабораторна діагностика, лабораторна імунологія, бактеріологія, вірусологія» можуть виконувати вимірювання за умови їх атестації на право проведення цих вимірювань згідно Правил [5].

Атестація—документальне засвідчення органом з атестації компетентності і права заявника проводити калібрування засобів вимірювальної техніки та/або вимірювання.

Атестацію згідно Закону [4] проводить Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) разом із територіальними органами Держспоживстандарту.

Згідно Правил [5] атестація лабораторій відбувається за такою схемою, приведеною на рис. 1.



Рис. 1 Схема порядку атестації лабораторій

Але тенденція до розвитку якості надання медичних послуг лабораторіями у Європі невпинно просувається вперед. Споживачі хочуть отримувати якісне лікування і як слідство з цього— точні лабораторні результати обстеження.

Оскільки у країнах Європи існує система «добровільної» акредитації лабораторій, у тому числі і клінічних, стандарти та вимоги для цього розробляють міжнародні організації у галузі медицини та стандартизації, наприклад—Всесвітня організація з охорони здоров'я (WHO) і Міжнародна організація зі стандартизації (ISO), до складу якої входить Технічний комітет (ТК) 212—«Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи діагностики *in vitro*».

Стандарт [1] є основним і визначає вимоги до медичних лабораторій.

Він передбачає вимоги до менеджменту, організації і управління лабораторії, які направлені на забезпечення якості лабораторних досліджень, технічні вимоги до персоналу, приміщення, лабораторного обладнання, стандартним преаналітичним і аналітичним процедурам, заходам з охорони навколишнього середовища та інше. Важливим аспектом цього стандарту є те, що він адресований будь-якій медичній лабораторії незалежно від її розміру чи форми власності.

У стандарті [1,п.3.8] визначається поняття «медична лабораторія» (medical laboratory, clinical laboratory): лабораторія, яка виконує біологічні, мікробіологічні, імунологічні, хімічні, гематологічні, біофізичні, цитологічні, патологічні 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.

Слід зазначити що таке акредитація:

Акредитація—це процедура, у ході якої національний орган з акредитації засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності (ООВ) виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль)

Процес акредитації складається з таких етапів:

1.Попереднє оцінювання

Ціль: оцінити відповідність документації вимогам [1], оцінити галузь акредитації, оцінити часові рамки, в яких медична лабораторія буде готовою до первинного оцінювання.

2.Первинне оцінювання

- підготовка шляхом вивчення документованої системи якості лабораторії, процедури сталої практики, результати зовнішнього контролю якості;

- оцінювання медичної лабораторії.

3.Подальше оцінювання

Медична лабораторія впроваджує коригувальні дії у відповідь на невідповідності. Це повинно бути зроблено для кожної невідповідності шляхом: аналізування випадків, визначення найбільш результативної дії, впровадження коригувальної дії.

4.Надання акредитації

- якщо всі невідповідності усунені—готується кінцевий звіт;

- кінцевий звіт буде розглянутий незалежним комітетом з акредитації;

-у разі позитивного судження—надається акредитація медичній лабораторії;

- орган акредитації видає акредитаційний сертифікат та публікує галузь акредитації на його Інтернет-сторінці.

Акредитація надається строком на чотири роки та щорічно підлягає нагляду. Після чотирьох років відбувається повторне оцінювання.

Обов'язковою вимогою акредитації лабораторії є реалізація систем внутрішнього лабораторного і міжлабораторного контролю якості з використанням референтних матеріалів. Результат акредитації—отримання сертифікату, який підтверджує компетентність клініко-діагностичної лабораторії і дозволяє виконати вказаний у доповненні до сертифікату діапазон досліджень. Доповнення має перелік діагностичних тестів з необхідним обладнанням, засобів та технології аналізу, виду біологічного матеріалу і коду документа, який визначає відповідну стандартну процедуру, а також періодичність проведення внутрішнього лабораторного контролю якості, тип референтного зразка для його виконання і періодичність підтвердження кваліфікації персоналу.

Окремим стандартом [6]—визначаються вимоги до лабораторій, які надають послуги для проведення референтних аналізів. До послуг таких лабораторій звертаються при апробації нових методик, реєстрації медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також у випадках суперечливих результатів досліджень.

Існує ще велика кількість стандартів, які потрібно впровадити в дію разом зі стандартом [1]. Основні стандарти в області лабораторної діагностики зображені на рис. 2.

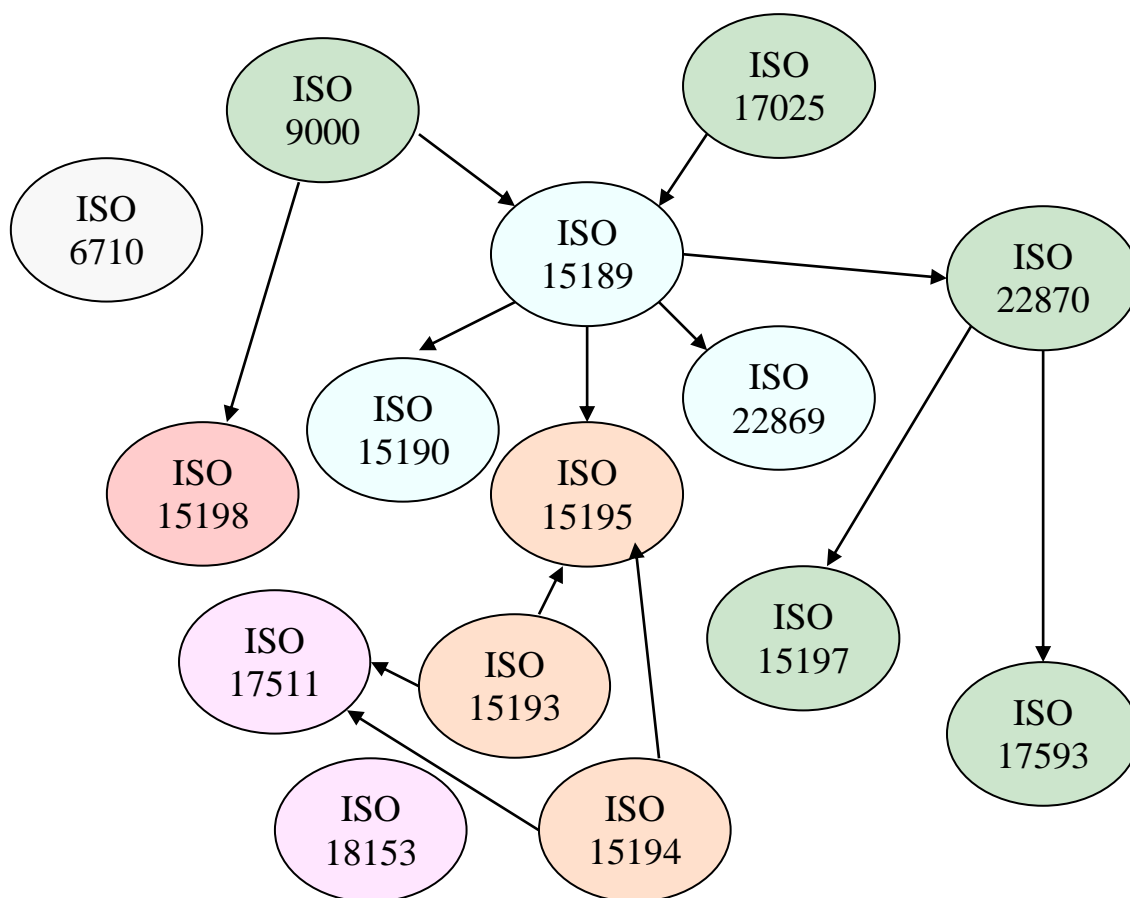


Рис. 2 Основні стандарти в області лабораторної діагностики [7].

На сьогодні в Україні ще немає національного гармонізованого аналога [1]. Крім того, національна практика акредитації медичних лабораторій

далека від використання міжнародних та європейських вимог.

Для впровадження робіт зі стандартизації в лабораторній медицині досягнуто домовленості про створення при Держспоживстандарті України за участю Всеукраїнської Асоціації клінічної хімії та лабораторної медицини Технічного комітету 166—«Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*». І на українську мову вже перекладено такі стандарти ISO [8] :

ISO 15195:2008 Лабораторна медицина—вимоги до референт-лабораторій.

ISO 15193:2008 *In vitro* діагностичні медичні прилади—вимірювання величин в зразках біологічного походження—представлення форми методик контрольного вимірювання.

ISO 15194:2008 *In vitro* діагностичні медичні прилади—вимірювання величин в зразках біологічного походження—опис контрольних матеріалів.

ISO 15198:2008 Клінічна лабораторна медицина—*in vitro* діагностичні медичні прилади—оцінка проведення контролю якості виробником.

ISO 20776-1:2008 Клінічні лабораторні випробування та *in vitro* діагностичні тест-системи—перевірка інфекційних агентів на чутливість і оцінка характеристик пристроїв для перевірки на чутливість до проти-мікробних засобів.

ISO/TR 22869:2008 Лабораторна медицина—посібник з використання ISO 15189:2003 в лабораторіях.

Як бачимо, гармонізованих стандартів вкрай мало і це недостатньо для того, щоб вже зараз розпочати повноцінну програму з акредитації медичних лабораторій. МОЗ України розробило Проект «Концепція Державної цільової програми розвитку лабораторної служби на 2011-2016 роки» [9], який передбачає основні напрямки реформування лабораторної служби, у тому числі метрологічне забезпечення та створення сучасної системи сертифікації та акредитації лабораторій відповідно до європейських вимог.

Висновки:

Беручи до уваги, що актуальність проблеми є дуже своєчасною, необхідно негайно прискорити процес гармонізування міжнародних стандартів до національних у сфері надання медичних послуг.

Потрібно підготувати кваліфікованих фахівців з експлуатації та обслуговування сучасного високопродуктивного автоматизованого устаткування та інформаційних лабораторних систем.

Відповідно до державної програми «Створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій за принципом мережі»—реорганізувати лабораторну службу України для забезпечення європейської якості, стандартизації і єдності вимірювань в лабораторіях всіх видів підпорядкування.

Також необхідно перекласти повноваження по проведенню акредитації медичних лабораторій з МОЗ та територіальних органів Держспоживстандарту на Національне агентство з акредитації України.

Література

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

2.А.Г.Луньова, О.К.Толстанов Концепція створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій //Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я. —2009.— №4.—С. 64-68.

3.Д. Зоргач, О. Никитюк, В. Новіков, А. Пазюк Медичні клініко-діагностичні лабораторії: особливості міжнародних вимог до компетентності //Стандартизація, сертифікація, якість.—2009.—№2.—С. 31-33.

4.Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998 № 113/98-ВР (зі змінами, внесеними згідно із Законом України від 15.06.2004 № 1765-IV).

5.«Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі», затверджені наказом Держспоживстандарту України від 29.03.2005року №71 і зареєстровані в Міністерстві юстиції України 13.04.2005 р. за № 392/10672.

6.ISO 15195:2003. Laboratory medicine—Requirements for reference measurement laboratories (Медичні лабораторії. Вимоги до лабораторій референтного вимірювання).

7.А.Хейломский Внедрение международных стандартов в практику научно-исследовательских и клиничко-диагностических лабораторий // MED & ТЕСН Медицинская техника и оборудование.—2008.—№2.— С.2-4.

8.А.Петрух, І.Сидорко Створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій—гарантія якості лабораторних досліджень //Лабораторна діагностика. —2010. —№1(51). —С. 65-70.

9. http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100712_0.html.

УДК: 656 13: 339.16

ОЦЕНКА СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ АВТОМОБИЛЬНЫХ ПЕРЕВОЗОК ГРУЗОВ

Соляник М.В.

Пилипенко В.В.

Постановка проблемы. Международные автомобильные перевозки служат одним из лучших индикаторов состояния национальной экономики: чем быстрее она развивается, тем интенсивней является международная торговля, которая, в свою очередь, требует большого количества транспортных услуг. Автомобильный транспорт - единственный, который может осуществлять доставку грузов по принципу "от двери до двери", поэтому грузовладельцы предпочитают именно этот вид транспортировки своих товаров.

Потребность в высокоразвитой транспортной системе усиливается при