



Держспоживстандарт України



Стандартизація  
Сертифікація  
Якість

Науково-технічний журнал

# МЕДИЧНІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ: ОСОБЛИВОСТІ МІЖНАРОДНИХ ВИМОГ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ

**Д. Зоргач**, голова, Національне агентство з акредитації України,

**О. Никитюк**, кандидат сільськогосподарських наук, професор, проректор з науково-педагогічної роботи, Київський національний університет ім. Тараса Шевченка,

**В. Новіков**, доктор фізико-математичних наук, професор, ректор Інституту підготовки фахівців, ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості»,

**А. Пазюк**, перший заступник голови, Національне агентство з акредитації України, м. Київ

## МЕДИЦИНСКИЕ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ: ОСОБЕННОСТИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К КОМПЕТЕНТНОСТИ

Д. Зоргач, председатель, Национальное агентство по аккредитации Украины,

О. Никитюк, кандидат сельскохозяйственных наук, профессор, проректор по научно-педагогической работе, Киевский национальный университет Украины им. Тараса Шевченко,

В. Новиков, доктор физико-математических наук, профессор, ректор Института подготовки специалистов, ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества»,

А. Пазюк, первый заместитель председателя, Национальное агентство по аккредитации Украины, г. Киев

## MEDICAL CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORIES: FEATURES OF INTERNATIONAL REQUIREMENTS TO COMPETENCE

D. Zorgach, Chairman, National Agency on Accreditation of Ukraine,

O. Nikityuk, Candidate of Agriculture Sciences, Professor, Vice-Rector for Research and Education, Kyiv National Taras Shevchenko University,

V. Novikov, Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, Rector of Institute for Experts Training, «Ukrainian Research and Training Centre for Standardization, Certification and Quality Problems» State Enterprise,

A. Pazyuk, First Vice-Chairmen, National Agency on Accreditation of Ukraine, Kyiv

У широкому спектрі вимірювальних і випробувальних лабораторій належне місце посідають лабораторії медичного призначення. За результатами їхніх досліджень ставляться діагнози пацієнтам і робляться висновки щодо рівня відповідності деяких важливих параметрів життєдіяльності людини та її органів нормованим значенням. Достовірність результатів таких специфічних оцінок відповідності безпосередньо стосується здоров'я і життя людини. Ось чому в європейських та інших розвинених країнах світу такі лабораторії підтверджують свою компетентність шляхом акредитації у національних органах акредитації.

У статті проведено порівняльний аналіз вимог до компетентності медичних лабораторій (МЛ) [2] та випробувальних лабораторій (ВЛ) [1].

Обґрунтовано необхідність організації Національним агентством з акредитації України (НААУ) акредитації вітчизняних МЛ (клініко-діагностичних).

Рівень вимог до компетентності таких лабораторій значно вищий встановленого у міжнародному стандарті [1].

Європейська кооперація з акредитації лабораторій (ЕА) традиційно приділяла і приділяє увагу питанням оцінювання компетентності та особливостям вимог до компетентності лабораторій, що опікуються специфічними видами випробувань (наприклад,

мікробіологічними [3], органолептичними [4] чи клініко-діагностичними [5]).

Ще у 1997 році була видана рекомендація з акредитації МЛ [5], яка висвітлювала специфічні вказівки щодо застосування чинної на той час настанови з оцінювання їх компетентності [6] саме для МЛ (як для лабораторій, що готуються до акредитації, так і для асесорів національних органів з акредитації).

Настанова [6] формувала єдиний підхід до акредитації лабораторій національними органами з акредитації, підписантами угод про визнання в Європі.

Після публікації у 1999 році міжнародного стандарту [1] (національний аналог — [7]), що вперше об'єднав технічні вимоги та вимоги щодо систем управління в єдиний спектр вимог до компетентності, виникла ідея розроблення єдиного міжнародного стандарту, який би регламентував вимоги до компетентності МЛ.

Сучасну версію цього стандарту було опубліковано у 2003 році [2] як результат роботи технічного комітету ISO/TC 212 «Клінічні та діагностичні випробування».

На сьогодні в Україні ще немає національного гармонізованого аналога [2]. Крім того, національна практика акредитації МЛ далека від використання міжнародних та європейських норм. Атестацією усіх МЛ згідно із Законом [8] в Україні займається МОЗ разом із територіальними органами Держспоживстандарту. Це не повністю відповідає принципу незалежності органу з підтвердження їх компетентності, не кажучи вже про відсутність належної підготовки асесорів та невикористання під час атестації існуючих міжнародних вимог до компетентності МЛ [2].

Вважається доцільним акредитацію МЛ проводити НААУ — єдиним органом з оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності в Україні згідно із Законом [9]. Такий підхід зможе забезпечити споживачам послуг цих лабораторій (пацієнтам) більшу ймовірність правильності встановлених на основі цих аналізів діагнозів.

Проведемо поелементний аналіз основних відмінностей вимог щодо компетентності МЛ, зазначених у [2], від традиційно застосовуваних під час акредитації ВЛ [1].

Стандарт [2] застосовується у комплексі зі стандартом [10], який регламентує вимоги до референтних МЛ. Останній підготовлений також ISO/TC 212.

У стандарті [2, п. 3.8] визначається поняття МЛ (medical laboratory) — це лабораторії, в яких проводяться біологічні, мікробіологічні, хімічні, біофізичні та інші дослідження (зазвичай пов'язані з відповідними вимірюваннями та випробуваннями) зразків (проб), взятих від тіла людини з метою отримання інформації для формування діагнозу, попередження хвороби, лікування, оцінювання стану здоров'я людини та надання можливих подальших консультацій і порад.

Вимоги до системи управління лабораторії, визначені у [2], порівняно із вимогами [1], є більш жорсткими. Так, окрім внутрішньолабораторного контролю якості результатів, обов'язково мають бути розроблені та впроваджені схеми зовнішнього лабораторного контролю якості.

Крім того, у [2, п. 4.2.4] чітко визначено, які саме розділи мають формувати зміст настанов з якості МЛ. Зокрема ті, які характерні для лабораторії, що підтверджує компетентність у рамках вимог [1], як валідація методик випробування; безпечність; перелік методик; валідація результатів; інформаційна система лабораторії; етичні аспекти. Обов'язково має бути задокументована програма періодичного моніторингу та демонстрації належного калібрування і функціонування обладнання, яка як мінімум має враховувати рекомендації виробника.

Головною особливістю [2] відносно [1] є акцент на збільшення гарантій достовірності результату за рахунок посилення вимог щодо забезпечення якості результатів шляхом обов'язкової валідації методик виконання вимірювання і випробування, проведення внутрішньо- та зовнішньолабораторного контролю результатів вимірювання та випробування за методиками галузі акредитації даної лабораторії.

Лабораторія [2, п. 4.5.1] повинна розробити й впровадити процедуру вибору референтних лабораторій (так само, як і консультантів незалежного оцінювання). Слід проводити моніторинг якості референтних лабораторій та консультантів з метою отримання впевненості, що ця лабораторія або «референтний консультант» (referral consultant) достатньо компетентні для виконання оцінювання.

Використання ж зовнішнього лабораторного контролю кожної методики є обов'язковою умовою компетентності лабораторій.

Цікавими є особливі вимоги [2, 4.12]. Усі процедури системи управління, враховуючи і технічні, повинні систематично (через попередньо визначені інтервали) перевірятися, щоб забезпечувати виявлення можливого удосконалення (improvement). Відповідно плани дій з удосконалення мають розроблятися та впроваджуватися, а їх результативність — перевірятися.

Згідно з [2] мають бути встановлені параметри (індикатори) якості (quality indicators) для систематичного моніторингу та оцінювання внеску лабораторії в задоволення потреб пацієнтів.

Аналізування системи управління керівництвом має закінчуватися розробленням відповідного плану (планів) дій, що містив би мету, завдання та заходи. При цьому спектр аналізування керівництвом розширений [1] і враховує аналіз вказаних вище особливих вимог до системи управління.

