

# ЛАБОРАТОРНА СПРАВА

4 (07)

ЛИПЕНЬ-  
СЕРПЕНЬ, 2019

ВСЕ ДЛЯ ЕФЕКТИВНОЇ РОБОТИ СПЕЦІАЛІСТІВ ЛАБОРАТОРНОЇ СЛУЖБИ



дистриб'ютор в Україні

**RANDOX**

**TERRA-MED**

Запрошує до участі у програмі  
зовнішньої оцінки якості лабораторій!

**RIQAS** 

АКРЕДИТОВАНА:  
ISO 13485; ISO/IEC 43-1:1997,  
ILAC-G 13:2007, NQAAP

- ◆ найбільша міжнародна програма
- ◆ участь 32 000 лабораторій 123 країн
- ◆ висока достовірність результатів

ТОВ «ТЕРРА-МЕД»: 03067, м. Київ, Україна, провулок Західний, 3Ц, оф. 1-8

e-mail: [office@terra-med.com.ua](mailto:office@terra-med.com.ua)

[www.terra-med.com.ua](http://www.terra-med.com.ua)

(044) 247-72-52

(044) 247-72-53

(044) 496-19-28

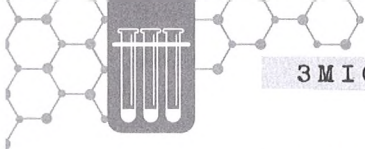
(044) 496-19-27

СТАНДАРТИЗАЦІЯ

УПРАВЛІННЯ

ІНФОРМАТИЗАЦІЯ

ЗРАЗКИ  
ДОКУМЕНТІВ



6

ВАЛЕНТИНА ЛЕМІШ

**БЛАНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ — ОБЛИЧЧЯ ЛАБОРАТОРІЇ**

У лабораторії відбувається багато виробничих процесів із дослідження різного біологічного матеріалу, отриманого від пацієнтів. Кінцева мета таких досліджень — своєчасно надати пацієнту надійний результат того чи іншого «аналізу». Для користувача лабораторних послуг найцінніше, що продукує лабораторія, — це діагностична інформація. Поговоримо про найцінніші папери в лабораторній практиці — бланки досліджень.

---

14

**ВООЗ ОНОВИЛА ГЛОБАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ДІАГНОСТИЧНИХ ТЕСТІВ**

Перелік основних діагностичних засобів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) є найважливішим керівним документом, що допомагає країнам вибирати життєво необхідні медичні послуги, які мають бути широкодоступними та прийнятними за вартістю на всіх рівнях системи охорони здоров'я.

---

16

ОЛЕКСАНДР НИКИТЮК, ВОЛОДИМИР НОВІКОВ

**МЕТОД «ЖИТТЄВИХ ЦИКЛІВ» ЕЛЕМЕНТІВ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ. РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД ДО ОРГАНІЗАЦІЇ АУДИТІВ**

У попередній роботі (Лабораторна справа № 3/2019) ми розпочали обговорення практичної реалізації вимог стандартів компетентності гармонізованих національних стандартів ISO — ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» до проведення аудитів у лабораторіях, визначили документальну структуру одного з найважливіших елементів системи менеджменту (СМ) — внутрішній аудит.

---

28

ТЕТЯНА ШАРАПОВА

**КОНСАЛТИНГОВИЙ СУПРОВІД МЕДПРОЕКТІВ: ПЛЮСИ ТА МІНУСИ СПІВПРАЦІ**

Сьогодні багато медичних закладів проводять роботу з реорганізації своїх процесів надання медичних послуг (допомоги) з використанням вимог і принципів стандартів ISO. Для закладів охорони здоров'я, включно з клініко-діагностичними лабораторіями, найактуальнішими наразі стали національні стандарти ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ EN ISO 15189:2015, ДСТУ ISO / IEC 17025:2017, що гармонізовані з міжнародними та європейськими стандартами.

---

38

АЛЕКСАНДР МЕЛЬНИК

**БИОМАРКЕРЫ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ИНСУЛЬТА**

Всемирная организация здравоохранения определяет инсульт как клинический синдром, характеризующийся быстро развивающимися признаками очаговых (двигательных, речевых, координатных, зрительных) или общемозговых (изменение сознания, головная боль, рвота и др.) нарушений функции головного мозга, которые сохраняются более 24 часов или приводят к смерти больного за более короткий промежуток времени вследствие причин цереброваскулярного происхождения.

48

ОКСАНА КУНИНЕЦЬ

**БЕЗПЕЧНА ТА ЯКІСНА ПИТНА ВОДА — ЗАПОРУКА ЗДОРОВ'Я**

У 1999 році під час 3-ї Міністерської конференції «Довкілля та здоров'я» у Лондоні було підписано Протокол про воду та здоров'я до Конвенції про охорону та використання транскордонних водотоків та міжнародних озер 1992 року, який набув чинності у серпні 2005 року. Україна підписала Протокол про воду та здоров'я у Лондоні і в 2003 р. стала стороною угоди, ратифікувавши її Законом України «Про ратифікацію Протоколу про воду та здоров'я до Конвенції про охорону та використання транскордонних водотоків та міжнародних озер 1992 року» від 09.07.2003 р. № 1066-IV.

54

ЛЮДМИЛА КАТРЕЧА

**ОСНОВНІ ВИМОГИ ДО ПОВОДЖЕННЯ  
З МЕДИЧНИМИ ВІДХОДАМИ**

Внаслідок своєї специфіки медичні відходи виділено в окрему групу. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) ще в 1979 році віднесла медичні відходи до категорії небезпечних і вказала на необхідність утворення відповідних уповноважених органів у цій галузі діяльності з метою ефективного поводження з ними. Більшість країн усвідомили необхідність наявності програм щодо збору, видалення, зберігання і переробки медичних відходів.

62

**ЦГЗ ДОЛУЧЕНО ДО ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПЛАНУ ОПТИМІЗАЦІЇ  
ЛАБОРАТОРНОЇ МЕРЕЖІ**

Затверджено План оптимізації лабораторної мережі в системі громадського здоров'я (далі — План).



64

ОЛЕКСАНДР КЛИМЕНКО

**ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ ФЕЛЬДШЕРА-ЛАБОРАНТА  
БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ (КОД КП 3229)**

Залежно від специфіки діяльності конкретного закладу та його організаційно-штатної структури дана посадова інструкція може бути доповнена й іншими доцільними пунктами та більш деталізована, або, навпаки, окремі її пункти може бути вилучено (змінено), якщо вони передбачені у посадових інструкціях інших працівників закладу відповідної кваліфікації

---

70

**ІНСТРУКЦІЯ З ВИМОГ ПОЖЕЖНОЇ БЕЗПЕКИ**

---

74

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ ІЗ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ  
САНІТАРНОГО ТА ЕПІДЕМІЧНОГО БЛАГОПОЛУЧЧЯ  
НАСЕЛЕННЯ ТА ЗАПОБІГАННЯ ЗАХВОРЮВАННЮ  
НА СИНДРОМ НАБУТОГО ІМУНОДЕФІЦИТУ (СНІД)**

---

79

**ВАЛІДАЦІЯ, ВЕРИФІКАЦІЯ, НЕВИЗНАЧЕНІСТЬ В ISO 15189**

Українські медичні лабораторії сьогодні перебувають в стані переформування, адже механізм акредитації КДЛ за національним стандартом ДСТУ EN ISO 15189:2015 стартував ще в 2018 році. Зараз лабораторії знаходяться на різних етапах національної акредитації — хтось тільки вивчає основні положення, інші занурилися в процес покрокового планування з впровадження, а дехто вже акредитується.

---