



ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ  
ВІННИЦЬКОЇ ОБЛАСНОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ

Серія ВІ

№000018

# АКРЕДИТАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

ВИЩА КАТЕГОРІЯ

АКРЕДИТАЦІЙНА КОМІСІЯ  
ПРИ ДЕПАРТАМЕНТІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА РЕАБІЛІТАЦІЇ  
ВІННИЦЬКОЇ ОБЛАСНОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ

Назва закладу охорони здоров'я

КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги №2 м. Вінниці»

Адреса (адреси) закладу охорони здоров'я

м. Вінниця, вул. Магістратська, 44

(згідно додатку)

Строк дії сертифіката: з 05.02.2021р. по 04.02.2024р.

Дата та номер рішення про акредитацію закладу: Наказ ДОЗ та Р ОДА  
від 05.02.2021р. №212

Дата видачі сертифіката: « 08 » лютого 2021р.

Регістраційний номер 017

Заступник Директора Департаменту,  
Голова акредитаційної комісії

Т.В. Бондаренко

Секретар акредитаційної комісії

О.М. Коцюбинська

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор  Т.М.Кривов'яз

Додаток  
до сертифікату  
Серія VI №000018

Амбулаторія загальної практики сімейної медицини №1 – м.Вінниця, вул. Р. Скалецького, 33а

Амбулаторія загальної практики сімейної медицини №2,3,4,5,6 – м.Вінниця, вул. Магістратська, 44

Амбулаторія загальної практики сімейної медицини №7 – м. Вінниця, вул. Тимофіївська, 8

**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**

Директор  Т.М.Кривов'яз

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ГОЛОВНА ОРГАНІЗАЦІЯ МЕТРОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ МОЗ УКРАЇНИ  
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ

## СВІДОЦТВО про технічну компетентність

№ 074/20

Видане 15 жовтня 2020 р.

Чинне до 14 жовтня 2025 р.

Це свідоцтво засвідчує відповідність критеріям оцінювання клініко - діагностичної лабораторії (21050, м. Вінниця, вул. Магістратська, 37А) та філіалу клініко-діагностичної лабораторії (м. Вінниця, вул. Р. Скалецького, 33А) Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2 м. Вінниця» та підтверджує їх вимірювальні можливості і технічну компетентність при проведенні лабораторних досліджень (вимірювань) у сфері законодавчо регульованої метрології.

Галузь технічної компетентності наведена в додатку до цього свідоцтва і є його невід'ємною частиною.

Керівник Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Михайло Корда



Згідно з оригіналом

Директор Т.М.Кривов'яз

**ГАЛУЗЬ ТЕХНІЧНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ**  
 клініко-діагностичної лабораторії (21050, м. Вінниця, Магістратська, 37А)  
 та філіалу клініко-діагностичної лабораторії (м. Вінниця, Р. Скалецького, 33А)  
 Комунального некомерційного підприємства  
 «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 2 м. Вінниця»  
 на проведення лабораторних досліджень (вимірювань)  
 у сфері законодавчо регульованої метрології

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
<b>Гематологічні дослідження</b>			
Концентрація гемоглобіну	Капілярна кров	Визначення концентрації гемоглобіну крові гемігلوبінціанідним методом	0 - 200 г/л CV ≤ 2 %
Кількість еритроцитів	Капілярна кров	Визначення кількості еритроцитів методом підрахунку еритроцитів в камері Горяєва	Не регламентований CV ≤ 10 %
Кількість лейкоцитів	Капілярна кров	Визначення кількості лейкоцитів методом підрахунку лейкоцитів в камері Горяєва	Не регламентований CV ≤ 10 %
Кольоровий показник	Капілярна кров	Визначення кольорового показника розрахунковим методом	Не регламентований Не нормована
Кількість тромбоцитів	Капілярна кров	Визначення кількості тромбоцитів методом підрахунку тромбоцитів в мазку крові по Фоніо	Не регламентований Не нормована
Кількість ретикулоцитів	Капілярна кров	Визначення кількості ретикулоцитів методом підрахунку ретикулоцитів при суправітальному забарвленні крові	Не регламентований Не нормована
Швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ)	Капілярна кров	Визначення ШОЕ методом Панченкова	0 - 100 мм/год Δ = ± 1 мм/год
Елементний склад крові (лейкоцитарна формула)	Капілярна кров	Морфологічне дослідження формених елементів крові мікроскопічним методом (дослідження препарату крові з диференційованим підрахунком лейкоцитарної формули)	Не регламентований Не нормована
Наявність малярійного плазмодію	Капілярна кров	Мікроскопічний метод дослідження препаратів крові на наявність малярійного плазмодію	Наявність/відсутність Не нормована
Наявність личинок філярій	Капілярна кров	Мікроскопічний метод дослідження препаратів крові на наявність личинок філярій	Наявність/відсутність Не нормована
Тривалість кровотечі	Капілярна кров	Визначення тривалості кровотечі методом Дюке	120 - 300 с CV ≤ 17,5 %

Заступник керівника Головної організації  
 метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
 Директор Т.М.Кривов'яз



І. Кашч

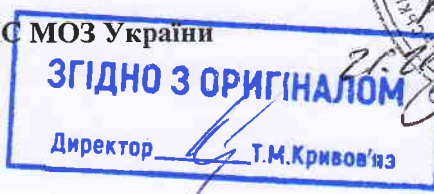
Гвасенко

Аркуш 2, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
Концентрація гемоглобіну	Венозна, капілярна кров	Визначення концентрації гемоглобіну колориметричним методом на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	10 - 300 г/л CV ≤ 1.5 %
Кількість еритроцитів	Венозна, капілярна кров	Визначення кількості еритроцитів імпедансним методом на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	(0,20 - 9,99) · 10 <sup>12</sup> /л CV ≤ 1.5 %
Кількість лейкоцитів	Венозна, капілярна кров	Визначення кількості лейкоцитів імпедансним методом на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	(0,30 - 9,99) · 10 <sup>9</sup> /л CV ≤ 2 %
Кількість тромбоцитів	Венозна, капілярна кров	Визначення кількості тромбоцитів імпедансним методом на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	(10 - 999) · 10 <sup>9</sup> /л CV ≤ 4,5 %
Гематокрит	Венозна, капілярна кров	Визначення гематокриту на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	Не регламентований Не нормована
Середній об'єм еритроцитів	Венозна, капілярна кров	Визначення середнього об'єму еритроцитів на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	Не нормована CV ≤ 0,7 %
Середній еритроцитарний гемоглобін	Венозна, капілярна кров	Визначення середнього еритроцитарного гемоглобіну на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	Не регламентований Не нормована
Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті	Венозна, капілярна кров	Визначення середньої концентрації гемоглобіну на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	Не регламентований Не нормована
Середній об'єм тромбоцитів	Венозна, капілярна кров	Визначення середнього об'єму тромбоцитів на гематологічному аналізаторі MicroCC-20Plus	Не регламентований Не нормована
<b>Загально-клінічні дослідження</b>			
Фізичні властивості: - кількість	Сеча	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- колір	Сеча	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- прозорість	Сеча	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- питома вага	Сеча	Візуальний метод	1000 - 1050 кг/м <sup>3</sup> Δ = ± 1 кг/м <sup>3</sup>
- реакція рН	Сеча	Визначення за допомогою тест-смужок CITOLAB	5,0 - 9,0 Не нормована
Наявність білка	Сеча	Метод якісного визначення	Наявність/відсутність Не нормована

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України



Аркуш 3, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
Концентрація білка	Сеча	Кількісний метод визначення білка Брандберга-Робертса-Стольнікова	0,033 г/л та більше Не нормована
Концентрація білка	Сеча	Кількісний метод визначення білка за допомогою тест-смужок CITOLAB	0,15 – 10 г/л Не нормована
Наявність глюкози	Сеча	Метод якісного визначення за допомогою тест-смужок «Глюкофан»	Наявність/відсутність Не нормована
Концентрація глюкози	Сеча	Кількісний метод визначення глюкози за допомогою тест-смужок CITOLAB	5,5 - 55 ммоль/л Не нормована
Наявність кетонових тіл	Сеча	Метод якісного визначення за допомогою тест-смужок «Кетофан»	Наявність/відсутність Не нормована
Наявність нітритів	Сеча	Метод якісного визначення за допомогою тест-смужок CITOLAB	Наявність/відсутність Не нормована
Кількість еритроцитів	Сеча	Визначення за допомогою тест-смужок CITOLAB	0-250 еритро/мкл Не нормована
Кількість лейкоцитів	Сеча	Визначення за допомогою тест-смужок CITOLAB	0-500 лейко/мкл Не нормована
Концентрація уробіліногену	Сеча	Визначення уробіліногену за допомогою тест-смужок CITOLAB	0,1 – 131 мкмоль/л Не нормована
Визначення білірубину	Сеча	Визначення за допомогою тест-смужок CITOLAB	Не регламентований Не нормована
Мікроскопічне дослідження осаду: - епітелій - лейкоцити - еритроцити - циліндри - солі - слиз	Сеча	Метод мікроскопічного дослідження	Не регламентований Не нормована
Кількісне визначення лейкоцитів, еритроцитів циліндрів	Сеча	Кількісний метод дослідження за Нечипоренко	Не регламентований Не нормована
Функціональна здатність нирок: - добовий діурез - порційний діурез - питома вага	Сеча	Візуальний метод (проба Зимницького)	Не регламентований Не нормована 1000 - 1050 кг/м <sup>3</sup> $\Delta = \pm 1 \text{ кг/м}^3$
Добова протеїнурія	Сеча	Кількісний метод	0,033 г/л та більше Не нормована
Фізичні властивості: - кількість	Жовчі	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- колір	Жовчі	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- прозорість	Жовчі	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
Директор Т.М.Кривов'яз



Аркуш 4, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
- питома вага	Жовч	Візуальний метод	1000 - 1050 кг/м <sup>3</sup> Δ = ± 1 кг/м <sup>3</sup>
- реакція рН	Жовч	Визначення за допомогою універсального індикаторного паперу	Не регламентований Не нормована
Мікроскопічне дослідження осаду: - епітелій - лейкоцити - кристалічні утворення - слиз - паразити та бактерії	Жовч	Метод мікроскопічного дослідження	Не регламентований Не нормована
Фізичні властивості: - кількість - колір - запах - консистенція - слиз - кров - гній - шматки тканин	Фекалії	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- реакція рН	Фекалії	Визначення за допомогою універсального індикаторного паперу	Не регламентований Не нормована
Мікроскопічне дослідження: - харчові залишки - епітелій - лейкоцити - макрофаги - еритроцити - слиз - рослинна клітковина - зерна крохмалю - м'язові волокна - з'єднувальна тканина - жир - кристали - мікрофлора	Фекалії	Метод мікроскопічного дослідження	Не регламентований Не нормована
Наявність крові	Фекалії	Визначення за допомогою проби Грегерсена	Не регламентований Не нормована
Наявність найпростіших	Фекалії	Метод мікроскопічного дослідження	Наявність/Відсутність Не нормована
Наявність яєць гельмінтів	Фекалії, перианально-ректальний слиз	Метод мікроскопічного дослідження	Наявність/Відсутність Не нормована

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**

Директор Т.М.Кривов'яз



І. Іващенко

Аркуш 5, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
Фізичні властивості: - кількість	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- запах	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- колір	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- характер	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- консистенція	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
- форма	Харкотиння	Візуальний метод	Не регламентований Не нормована
Мікроскопічне дослідження: - лейкоцити - еритроцити - альвеолярні макрофаги - епітелій	Харкотиння	Метод мікроскопічного дослідження	Не регламентований Не нормована
Наявність кислото-стійкої палички (КСП)	Харкотиння	Метод бактеріоскопічного дослідження мазка пофарбованого за Цілем-Нільсеном на наявність КСП	Наявність/відсутність Не нормована
<b>Біохімічні дослідження</b>			
Концентрація загального білка	Сироватка крові	Визначення концентрації загального білка біуретовим методом	5 - 100 г/л CV ≤ 5 %
Концентрація альбуміну	Сироватка крові	Визначення концентрації альбуміну колориметричним методом.	5 - 60 г/л CV ≤ 3 %
Концентрація сечовини	Сироватка крові	Визначення концентрації сечовини колориметричним, ензиматичним методом.	1 - 17 ммоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація креатиніну	Сироватка крові	Визначення концентрації креатиніну колориметричним методом. Кольорова реакція Яффе з депротейнуванням	0 - 885 мкмоль/л CV ≤ 6 %
Тимолова проба	Сироватка крові	Визначення тимолової проби колориметричним методом.	0 - 20 одиниць S-H CV ≤ 10 %
Концентрація сечової кислоти	Сироватка крові	Визначення концентрації сечової кислоти колориметричним, ензиматичним методом.	18,44 - 1368 мкмоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація білірубину загального	Сироватка крові	Визначення концентрації білірубину загального колориметричним методом. (метод Ендрашика)	3,4 - 340 мкмоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація білірубину прямого	Сироватка крові	Визначення концентрації білірубину прямого колориметричним методом (метод Ендрашика)	3,4 - 340 мкмоль/л CV ≤ 5 %

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

  
 І. Каші  
 І. Твасенко  
**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
 Директор Т.М.Кривошів'яз



Аркуш 6, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
Концентрація глюкози	Кров капілярна, сироватка крові, сеча	Визначення концентрації глюкози колориметричним, ензиматичним (глюкозоксидазним) методом.	0,056 - 25,0 ммоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація сіромукоїдів	Сироватка крові	Визначення концентрації сіромукоїдів турбідиметричним методом	0 - 15 одиниць S-H CV ≤ 10 %
Концентрація загального холестерину	Сироватка крові	Визначення концентрації загального холестерину колориметричним, ензиматичним методом	0,34 - 18,9 ммоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація бета-ліпопротеїдів	Сироватка крові	Визначення концентрації бета-ліпопротеїдів турбідиметричним методом	5,00 – 100,00 ум. од. CV ≤ 10 %
Концентрація тригліцеридів	Сироватка крові	Визначення концентрації тригліцеридів колориметричним, ензиматичним методом.	0,13 - 22,6 ммоль/л CV ≤ 5 %
Активність аланін - амінотрансферази	Сироватка крові	Визначення активності аланін - амінотрансферази методом Райтмана-Френкеля	0,1 – 2,5 мкмоль/(год·мл) CV ≤ 6 %
Активність аспартат - амінотрансферази	Сироватка крові	Визначення активності аспартат - амінотрансферази методом Райтмана-Френкеля.	0,1 – 4,2 мкмоль/(год·мл) CV ≤ 6 %
Активність лужної фосфатази	Сироватка крові	Визначення активності лужної фосфатази кінетичним методом.	27,8 - 620 МО/л CV ≤ 5 %
Активність гамаглутамін-трансферази	Сироватка крові	Визначення активності гамаглутамін-трансферази кінетичним методом.	11,2 - 580 МО/л CV ≤ 5 %
Активність альфа-амілази	Сироватка крові, сеча	Визначення активності альфа-амілази кінетичним методом.	2,5 – 1500,0 МО/л CV ≤ 5 %
Концентрація загального кальцію	Сироватка крові	Визначення концентрації загального кальцію колориметричним методом з використанням арсеназо III	0,25 - 3,75 ммоль/л CV ≤ 3 %
Концентрація неорганічного фосфору	Сироватка крові	Визначення концентрації неорганічного фосфору колориметричним методом без депротейнування, VIS-варіант.	0,05 - 5 ммоль/л CV ≤ 5 %
Концентрація магнію	Сироватка крові	Визначення магнію колориметричним методом з використанням ксилідилового синього.	0,0205 – 2,05 ммоль/л CV ≤ 3 %
Концентрація заліза	Сироватка крові	Визначення концентрації заліза колориметричним методом з феррозином, без депротейнізації.	4 - 200 мкмоль/л CV ≤ 5 %
Протромбіновий час	Плазма крові	Вимірювання часу зсідання плазми.	14 - 22 с CV ≤ 5 %

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
Директор Т.М.Кривов'яз



І. Івасенко

Аркуш 7, аркушів 7  
Додаток до свідоцтва  
про технічну компетентність  
від 15 жовтня 2020 року № 074/20

Назва показника, що досліджується (вимірюється)	Назви об'єктів досліджень (вимірювань)	Назва та позначення методу або методики вимірювання	Діапазон та похибка вимірювань
Концентрація фібриногену	Плазма крові	Визначення концентрації фібриногену ваговим методом. Наказ МОЗ України № 417 від 15.11.2002 р.	0,7 - 5 г/л CV ≤ 6 %
Розчинні фібрин-мономерні комплекси (етаноловий тест)	Плазма крові	Визначення розчинних фібрин-мономерних комплексів (етаноловий тест) Наказ МОЗ України №417 від 15.11.2002 р.	Не регламентований Не нормована
Розчинні фібрин-мономерні комплекси (бета-нафтоловий тест)	Плазма крові	Визначення розчинних фібрин-мономерних комплексів (бета-нафтоловий тест) Наказ МОЗ України №417 від 15.11.2002 р.	Не регламентований Не нормована
Фібринолітична активність	Плазма крові	Вимірювання часу лізису еуглобулінових згустків. Наказ МОЗ України №417 від 15.11.2002 р.	60 - 300 хв CV ≤ 19 %
<b>Імунологічні дослідження</b>			
Групи крові	Венозна, капілярна кров	Визначення за допомогою моноклональних антитіл анти-А і анти-В Наказ МОЗ України №164 від 05.07.1999 р.	Не регламентований Не нормована
Резус-фактор	Венозна, капілярна кров	Визначення за допомогою тест-реагента анти -Д Наказ МОЗ України №164 від 05.07.1999 р.	Не регламентований Не нормована
С-реактивний білок (СРБ)	Сироватка крові	Визначення візуальним методом з використанням латексної аглютинації.	Не регламентований Не нормована
Ревматоїдний фактор (РФ)	Сироватка крові	Визначення візуальним методом з використанням латексної аглютинації.	Не регламентований Не нормована
Антистрептолізин-О (АСЛ-О)	Сироватка крові	Визначення візуальним методом з використанням латексної аглютинації.	Не регламентований Не нормована
HBsAg вірусу гепатиту В	Капілярна кров, сироватка	Визначення експрес-методом.	Не регламентований Не нормована
Наявність антитіл до вірусу гепатиту С (НСV)	Капілярна кров, сироватка	Визначення експрес-методом.	Не регламентований Не нормована

Заступник керівника Головної організації  
метрологічної служби МОЗ України

Головний метролог ГОМС МОЗ України

