

**Краус Орина Вікторівна**

завідувач лабораторії ОНІ

**Вальчук Сергій Іванович**

кандидат медичних наук

доцент, генеральний директор

**Сіньговська Світлана Сергіївна**

**Гладка Лариса Миколаївна**

лікарі-бактеріологи

лабораторії особливо небезпечних інфекцій

Державна установа «Дніпропетровський

обласний центр контролю та профілактики хвороб

Міністерства охорони здоров'я України»

м. Дніпро, Україна

**ДОСВІД ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ  
ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В МЕДИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ  
ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»**

**Анотація.** На сьогоднішній час однією з важливих концептуальних стратегій Міністерства охорони здоров'я України є впровадження системи якості відповідно до вимог ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» в усіх лабораторіях, що виконують дослідження біологічного матеріалу.

**Ключові слова:** система менеджменту (СМЯ), медична лабораторія, ISO, лабораторні дослідження, якість, точність.

На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я головними критеріями переваги медичної лабораторії є якість, точність та своєчасність

отриманих результатів досліджень. Управління якістю - це не новий підхід до управління лабораторною діяльністю, та є універсальним процесом. Медична лабораторія ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» (МЛ) з 2019 року впровадила систему менеджменту якості (СМЯ) відповідно до вимог ISO 15189.

Якісне лабораторне дослідження – це правильно та своєчасно призначений необхідний для пацієнта тест, виконаний на достатньому рівні з необхідною інформацією для його інтерпретації [1].

На якість лабораторних досліджень впливають такі фактори, як:

- стан матеріально-технічної бази, технічний рівень устаткування;
- засоби та методи контролю досліджень;
- неупередженість, компетентність і кваліфікація персоналу [3].

Якість лабораторних досліджень формується і забезпечується на всіх її стадіях: від моменту визначення необхідності дослідження та забору біологічного матеріалу до видачі результатів [4].

При впровадженні системи якості досліджень МЛ стикнулася з рядом труднощів:

-недостатнє фінансування (потреба значних інвестицій у навчання персоналу, закупівлю обладнання та програмного забезпечення, а також у впровадження необхідних процедур);

-бракування достатньо кваліфікованого персоналу, що має досвід у системі якості;

-складність у впровадженні стандартизованих протоколів, яка пов'язана з різноманітністю методів та підходів, що ускладнює розробку та впровадження єдиних стандартів якості;

-опір змінам з боку персоналу, вважаючи зміни такими, що, ускладнюють їхню роботу;

-проблеми з інтерпретацією даних, що можуть призвести до помилкових висновків та негативно вплинути на якість досліджень;

-забезпечення відповідності вимогам різних стандартів, що могло здаватися складним завданням для розуміння та впровадження;

-безперервне вдосконалення (потреба у постійному моніторингу, оцінці та змінам).

Для подолання цих труднощів було здійснено наступне:

- забезпечення достатнього фінансування для впровадження СМЯ;
- надавання можливості та підтримки для навчання персоналу, щоб забезпечити їхню готовність до змін та підвищити компетентність у впровадженні нових процедур[2];
- розробка та впровадження стандартизованих протоколів із урахуванням специфіки досліджень;
- забезпечення прозорості та відкритості у процесі впровадження та постійному поліпшуванні СМЯ для зменшення опору змінам зі сторони персоналу;
- впровадження системи моніторингу та оцінки якості, що дозволило вчасно виявляти та виправляти помилки;
- забезпечення доступу до консультацій та підтримки з боку фахівців з якості, які допомогли у вирішенні складних питань.

При проведенні оцінки системи якості лабораторних досліджень використовується комплексний підхід, що включає в себе оцінку всіх складових компонентів якості медичних послуг та використання різних методик його оцінки [4].

Для оцінки системи якості та підвищення якості у медичних лабораторіях Африканським регіональним бюро ВООЗ (AFRO) у 2011 році був розроблений SLIPTA - покроковий процес покращення якості лабораторій на шляху до акредитації (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation), який дозволяє поетапно впроваджувати вимоги стандарту ISO 15189, оцінювати готовність лабораторії до акредитації, забезпечити зовнішню незалежну оцінку за допомогою стандартної шкали зірок (0–5 зірок) [5].

На основі цього інструменту для українських лабораторій був створений опитувальник з метою проведення внутрішнього аудиту та самооцінки медичної лабораторії на відповідність ключовим вимогам СМЯ відповідно ISO

15189:2022. Адаптований документ зараз впроваджується Міністерством охорони здоров'я України для лабораторій ОЦКПХ.

**ВИСНОВКИ** Лабораторії, де відсутня СМЯ, піддаються ризику невиявлених помилок, тому існує висока вірогідність надання неякісних послуг. Управління якістю лабораторних досліджень має охоплювати всі етапи єдиного технологічного процесу виконання аналізів, використовуючи всі запропоновані засоби контролю. Успішне впровадження системи якості досліджень значно покращує якість та надійність результатів, а також підвищує довіру до медичної лабораторії установи.

Впровадження системи управління якістю в усіх медичних лабораторіях в системі охорони здоров'я є важливим кроком в системі «Єдиного здоров'я».

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності»
2. Танасейчук І. (2020) Підготовка персоналу КДЛ за ДСТУ EN ISO 15189:2015. Лабораторна справа. (7), 40-44
3. Новіков В.М., Никитюк О.А. (2015). Забезпечення міжнародно-визначеного рівня компетентності клініко-діагностичних лабораторій. Основи управління якістю в медичній практиці, с. 16-25
4. ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи керування якістю. Вимоги.
5. URL: <https://phc.org.ua> – SLIPTA