

## ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

© I. Сидорко<sup>1</sup>, Р. Байцар,<sup>2</sup> 2017

<sup>1</sup> ДП „Львівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації”, Львів, Україна,

<sup>2</sup> Національний університет „Львівська політехніка”, Львів, Україна

Якість медичної допомоги – це точне (відповідно до стандартів) виконання різних видів медичного втручання, які вважаються безпечними, доступні у фінансовому відношенні для даного суспільства і здатні здійснити позитивний вплив на рівень смертності, захворюваності, непрацездатності і нерационального харчування.

Прийнято вважати, що до 80% інформації, необхідної для забезпечення лікувально – діагностичного процесу в розвинених країнах світу забезпечується за рахунок медичних лабораторій і значимість їх безперервно зростає. Таку роль в лікувально-діагностичному процесі медичні лабораторії можуть виконувати тільки за умови гарантії забезпечення їх якості, в першу чергу їх достовірності та порівнянності (характеризується як „єдність” медичних лабораторних досліджень).

Низька якість лабораторних досліджень може призвести до негативних наслідків для розвитку охорони здоров'я. Сьогоднішня ситуація засвідчує відсутність організаційних, наукових і технічних засад і системного підходу до проблем медичного лабораторного обслуговування в Україні. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є одним з найактуальніших не тільки в галузі лабораторної медицини, а і в системі охорони здоров'я в цілому [1].

Лабораторна інформація, отримана при виконанні досліджень, є продуктом медичної лабораторії, який використовується клініцистами в переважній більшості випадків для обґрунтування діагностичних та клінічних рішень.

Відомо, що лабораторна медицина надає 70-80% інформації, необхідної для прийняття рішень щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань. Якість результатів лабораторних досліджень залежить від наявності в лабораторії дієвої системи забезпечення якості, від рівня технічної компетентності лабораторії та від виконання лабораторією інших спеціальних, зокрема медичних вимог, викладених в стандарті ДСТУ EN ISO 15189:2015 [2]. Правильний підхід до впровадження цього стандарту в практику роботи медичних лабораторій України має полягати в поетапному впровадженні системи менеджменту якості в діяльність лабораторій, починаючи з 2016 р.

Набрання в Україні з 01.01.2016 р. чинності новим Законом про метрологію та метрологічну діяльність і міжнародним стандартом ДСТУ EN ISO15189:2015, спрямованими на узгодження українських норм з європейським законодавством, вимагає врахування сучасного підходу до методів і засобів клінічних лабораторних досліджень (КЛД), гармонізації процедур визнання придатності застосовуваних методик досліджень і забезпечення достовірності отримуваних результатів. Мета КЛД полягає в експериментальному визначенні (оцінюванні або вимірюванні) за отриманими від пацієнтів зразками фізичних, хімічних, біохімічних чи біологічних властивостей та інтерпретації отриманих результатів для подальшого клінічного застосування.

В цілому, КЛД являють собою складний багатоступінчастий процес, що включає виділення досліджуваної властивості (оцінюваної або вимірюваної величини) на тлі інших властивостей зразка, здійснення оцінювальних чи вимірювальних перетворень величини, відповідно до процедур і операцій, передбачених методом (методикою) КЛД, аж до надання результатів: для якісних досліджень – значень нерозмірних властивостей за номінальною шкалою, а для результатів вимірювань – значень фізичних величин за порядковою, інтервальною, шкалою відношень або абсолютною шкалами відповідно. Гармонізований стандарт [2] узагальнює здійснювану при цьому послідовність операцій загальним терміном „дослідження”. Процес оцінювання або вимірювання обов'язково включає в себе експериментальне порівняння досліджуваної властивості зразка з відомим носієм цієї властивості (еталоном, основою порівняння).

Управлінська діяльність спрямована на впорядкування, зв'язування, об'єднання в часі і просторі всіх

необхідних складових, але в певний момент людський мозок перестає справлятися зі зростаючими обсягами інформації. Декомпозиція завдань і розподіл їх по менеджерам швидко робить систему неефективною через обмеженість людського сприйняття і внесення в управління похибок, пов'язаних з особистісним чинником.

Незважаючи на те, що вище наведений стандарт призначено для використання у всіх визнаних галузях лабораторної медицини, фахівці інших служб і напрямків, таких як клінічна фізіологія, медична візуалізація і медична фізика, також можуть використовувати і дотримуватися його. Крім того, органи, які оцінюють компетентність медичних лабораторій, можуть використовувати цей стандарт як основу для своєї діяльності. Якщо лабораторія хоче акредитуватись у відповідності ISO/IEC 17025:2005 [3], вона має обрати орган з акредитації, відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 [4] і враховувати специфічні вимоги медичних лабораторій. Медичні лабораторії, які впровадили в практику роботи систему управління якістю (СУЯ), підтверджують свою компетентність шляхом акредитації лабораторії на відповідність вимогам цього стандарту. Лабораторну якість можна визначити як точність, надійність і своєчасність надання найточніших результатів. Всі аспекти лабораторної діяльності повинні бути надійними, а результати досліджень повинні видаватися вчасно для ефективного використання в лікувально-діагностичних цілях. СУЯ в медичних лабораторіях базується на 12 основних елементах та, за умови ефективного функціонування, забезпечує загальну якість медичних лабораторій. СУЯ передбачає поетапне запровадження та управління всіма основними елементами системи, а саме: організація та управління; персонал; обладнання; закупівля та інвентарний облік; контроль процесів; управління інформацією; документування, управління нештатними ситуаціями; оцінка та аудит; покращення процесів; обслуговування пацієнтів; приміщення, інфраструктура та безпека.

Впровадження Концепції дозволить:

- сформулювати єдину систему клінічних лабораторних досліджень та запровадити її на всіх рівнях надання медичної допомоги; провести стандартизацію всіх етапів лабораторного процесу; модернізувати медичні лабораторії та підвищити їх якість до європейського рівня; розпочати в країні процедуру акредитації медичних лабораторій на відповідність вимогам стандарту [2].

Досягти показника: не менше 25 % акредитованих лабораторних досліджень до 2021 року; позитивно вплинути на якість надання медичної допомоги, зниження показників смертності, захворюваності та інвалідності за рахунок підвищення якості лабораторної діагностики.

Колектив клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ) - це колектив професіоналів, зацікавлених в проведенні клінічних лабораторних досліджень на найвищому рівні з метою оцінки стану пацієнта, уточнення діагнозу, сприяння у виборі адекватного лікування і контролю за його результатами, а також в підвищенні якості лабораторних досліджень шляхом впровадження системи менеджменту якості.

Аналізи в КДЛ не можуть вважатися достовірними без контролю якості. Порядок акредитації КДЛ досі не відповідає низці вимог, рекомендованих експертами ЄС. У цих вимогах прописана необхідність їх впровадження в практику роботи КДЛ. Більш того, на сьогодні жодна з існуючих сотень вітчизняних КДЛ не впровадили і не акредитовані на відповідність цим стандартам. Рівень вимог до компетентності таких лабораторій значно вище встановленого в міжнародному стандарті [3].

Проведений порівняльний аналіз показав, що вимоги стандарту [3] по компетентності лабораторій є більш жорсткими, ніж [2], особливо щодо елементів системи управління, які стосуються підготовки персоналу, аналізу керівництвом контролю якості результатів випробувань, постійного вдосконалення, валідації методик.

Виконання КДЛ вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189: 2015 означає, що лабораторія відповідає як вимогам технічної компетентності, так і вимогам СУЯ [5].

Стандарт ДСТУ EN ISO 15189: 2015 був розроблений і призначений для використання тільки КДЛ. Він встановлює певні вимоги до якості і компетентності КДЛ, являє собою настанову з управління якістю лабораторії і технічних процесів з метою забезпечення якості медичних лабораторних досліджень. Стандарт застосовується до всіх визнаних на даний час видів послуг медичних лабораторій. Він використовується КДЛ для розробки адміністративних і технічних систем, а також систем якості, які регламентують діяльність лабораторії.

Проблема забезпечення якості лабораторних досліджень - одна з центральних проблем сучасної лабораторної медицини. Основна вимога до таких досліджень - надання достовірної інформації клініцистам. Цим, насамперед, і визначається вимога до якості клінічних лабораторних досліджень, яке забезпечує правильне і своєчасне призначення аналізу для пацієнта, виконане на достатньо високому аналітичному рівні з необхідною інформацією

для його інтерпретації. Тільки при чіткій організації і якісному проведенні лабораторного дослідження можна розраховувати, що кожен результат, відображений в авторизованому звіті, може бути використаний лікарем для прийняття діагностичних рішень або рішень, що змінюють схему лікування. Одним із способів визначення компетентності лабораторій і якості їх досліджень є проведення незалежної оцінки якості. Аналізи в КДЛ не можуть вважатися достовірними без належного контролю якості.

*1. Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів. Затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2015 за № 644. 2. ДСТУ EN ISO 15189:2015 „Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності“. 3. ДСТУ ISO/IEC 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. 4. ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності. 5. Sydorko I.I. Formation labor collective. Role of leaders./ Laboratory diagnostics. Eastern Europe. -2016, volume5, -№4. p.503-513.*