

АКРЕДИТАЦІЯ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ У СВІТЛІ ДЕРЖАВНОГО СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO 15189:2015 : ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ

С.В. Місюрьова, В.В. Пропіснова, Н.О. Свід

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

Лабораторія клінічної діагностики КДЦ НФаУ

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

clinpharm@ukrfa.kharkov.ua

Вступ. Основним стратегічним напрямком розвитку сучасної лабораторної діагностики є здійснення переходу від концепції гарантії якості до концепції безперервного її підвищення. Під якістю в лабораторній діагностиці розуміють наявність впевненості в тому, що правильно та своєчасно призначений пацієнту тест виконаний на достатньому аналітичному рівні та супроводжується необхідною інформацією для його інтерпретації. В українських закладах охорони здоров'я впровадження та сертифікація системи управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 є додатковим підтвердженням високого рівня організації роботи на усіх етапах надання медичної допомоги.

Методи. Основними принципами реалізації завдань по створенню системи менеджменту якості в медичних лабораторіях та по вдосконаленню роботи з клінічної лабораторної діагностики є:

- стандартизація лабораторних процесів через розробку стандартних операційних процедур (СОП);
- загальне управління якістю клінічних лабораторних досліджень на основі розробки та виконання вимог системи стандартів, що регламентують всі якості таких досліджень, а також всі етапи проведення лабораторного дослідження від підготовки пацієнта та узяття зразків біоматеріалу клінічним персоналом до виконання аналітичних процедур і термінів видачі результату лабораторією, визначальний рівень вимог до матеріальних засобів аналізу з обов'язковим використанням для всіх видів лабораторних досліджень – внутрішньо-лабораторного контролю та участі в програмах зовнішньої оцінки якості;

- контроль за якістю всіх етапів лабораторного процесу через впровадження процедури валідації у відповідності до вимог міжнародних стандартів.

Результати. На теперішній час в Україні набрав чинності з 01.01.2016 року Наказ ДП «УкрНДЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості» №61 від 22.06.2015 про прийняття національних стандартів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами. Згідно цього наказом лабораторії повинні отримати акредитацію на відповідність міжнародному стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності». Цей стандарт передбачає вимоги до менеджменту, організації та управління функціонуванням лабораторії, які спрямовані на забезпечення якості лабораторних досліджень; технічні вимоги до персоналу, приміщення, лабораторного обладнання, стандартних преаналітичних і аналітичних процедур і ін. Виконання медичною лабораторією вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам щодо технічної компетентності, так і вимогам щодо системи менеджменту, які необхідні для того, щоб лабораторія постійно отримувала технічно достовірні результати.

Відповідно до вимог державного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 рекомендується оцінювати придатність (валідувати): створених/розроблених лабораторією методик, нестандартизованих методик, стандартних методик, що використовуються поза межами цільової сфери їхнього застосування, а також, у випадку розширення та модифікації стандартизованих методик, для підтвердження того, що вони підходять для цільового застосування в лабораторії.

Висновки. Таким чином, питання виконання вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 щодо валідації методів, внутрішньо-лабораторного контролю вимірювань, міжлабораторних порівнянь результатів випробувань і калібрувань набувають особливого значення. Ефективне вирішення цих питань стає одною з важливих умов при акредитації, а доведення впровадження оцінювання придатності методів в повсякденну діяльність є свідченням технічної компетентності медичної лабораторії.