

ПІДХОДИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ ЗГІДНО ISO 15189:2015 У ЛАБОРАТОРІЇ КЛІНІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОГО ЦЕНТРУ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

Місюрьова С.В., Добрава В.Є., Свід Н.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Лабораторія клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету (ЛКД КДЦ НФаУ) створена з метою забезпечення належної якості проведення клініко-лабораторних досліджень для виконання науково-дослідних та лікувально-діагностичних завдань. Для того, щоб ці дослідження були виконанні на необхідному рівні, а їх результати можна було використати для вирішення поставлених задач, їх потрібно проводити відповідно до певних вимог. Однією із таких вимог, яка закладена у Систему правил Належної Лабораторної Практики (GLP), є забезпечення гарантованої якості та достовірності результатів лабораторних вимірювань на всіх етапах дослідження.

Основним шляхом забезпечення надання якісних та достовірних лабораторних послуг є реалізація заходів управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Першочергове значення для цього має стандартизація, як система заходів по впорядкуванню певного виду діяльності на основі застосування єдиних правил та критеріїв, представлених стандартами. Міжнародною організацією зі стандартизації розроблено ряд стандартів щодо забезпечення якості лабораторій, у тому числі ISO 15189:2015 «Міжнародні лабораторії – основні вимоги до якості і компетентності». Цей стандарт передбачає вимоги до менеджменту, організації та управління функціонуванням лабораторії, спрямовані на забезпечення якості лабораторних досліджень, технічні вимоги до персоналу, приміщення, лабораторного обладнання, стандартним преаналітичним і аналітичним процедурам і ін. Виконання 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.

Провідними тенденціями стандартизації на сучасному етапі є гармонізація медичних стандартів з міжнародною системою стандартизації, розробка та впровадження в практику клінічних рекомендацій та протоколів.

Одним з етапів розробки і впровадження системи якості є проведення валідації, яка відповідно до вимог GLP трактується як «документована процедура, яка дає високий рівень впевненості в тому, що конкретний процес, метод або система будуть послідовно приводити до результатів, що відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності».

Відповідно до вимог державних та міжнародних стандартів рекомендується оцінювати придатність (валідувати): створені/розроблені лабораторією методики, нестандартизовані методики, стандартні методики, 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.

Крім того, контроль якості має передбачати постійно діючу систему внутрішньолабораторного контролю та зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень. Внутрішньолабораторний контроль якості має бути обов'язковим для всіх видів лабораторних досліджень, що виконуються в лабораторії та проводяться у відповідності до нормативних документів МОЗ України. Також одним із основних компонентів забезпечення якості у лабораторії є оцінка придатності (валідація) методик. За допомогою валідації шляхом проведення дослідження і надання об'єктивних доказів підтверджується придатність методу для цільового застосування, а також, що більш важливо, валідація методу гарантує достовірність і точність результатів лабораторних досліджень. Кожна лабораторія повинна підтверджувати правильність використання всіх стандартизованих методів вимірювань. Також у лабораторії повинні використовуватися тільки засоби вимірювальної техніки, які відповідають вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

На базі Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету було проведено валідацію ряду гематологічних та біохімічних методик. Для цих методик були розроблені валідаційні сценарії та валідаційні протоколи, у яких встановлені особливості даних методик; проаналізовані параметри, які потрібно оцінювати; визначено персонал, що залучається до процедури; надано інформацію щодо належної роботи приладів, які використовуються; встановлено перелік тестів (методик), що проводяться при валідації, а також зроблено вибір прийнятних для оцінки статистичних методів обробки результатів вимірювань. Аналіз отриманих даних показав, що досліджувані методики мають робочі характеристики, відповідні регламентованим, задовольняють встановленим критеріям, а виміряні з їх допомогою параметри відповідають належним. Проведені валідаційні роботи, а також організація системи управління якістю досліджень дають можливість нашій лабораторії гарантувати надійність та достовірність отриманих результатів лабораторних вимірювань, що відповідають міжнародним стандартам якості.