

неудовлетворительный. На верхней ( $60\pm 11\%$ ) и нижней ( $50\pm 9,8\%$ ) челюсти источником инфекции одинаково часто были первые временные моляры.

Все наблюдаемые пациенты предъявляли жалобы на боль в области «причинного» зуба, перкуссия которого была болезненной. У всех пациентов присутствовал коллатеральный отек околочелюстных мягких тканей, выраженная реакция регионарных лимфатических узлов была выявлена у 19 (63,3%) пациентов. Гиперемию кожных покровов над очагом поражения и инфильтрат по переходной складке с четко обозначенным при пальпации контуром констатировали у 100% пациентов.

При этом у 27 пациентов ( $90,0\pm 5,48\%$ ) значения индекса ИПТ находилось в пределах до 1,5 баллов, что свидетельствовало о легком течении инфекционно-воспалительного процесса и удовлетворительном прогнозе заболевания. У 3 пациентов ( $10,0\pm 5,48\%$ ) значения индекса ИПТ находились в пределах от 1,5 до 2,5 баллов, что указывало на состояние средней степени тяжести течения ИВП и сомнительном прогнозе заболевания.

Таким образом, представленный материал является объективно доказывает возможность использования интегрального показателя тяжести и как прогностического индекса и как теста оценки эффективности лечения.

## **ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 15189 З МЕТОЮ ПОЛІПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

Ткаченко О.В. \*, Бусургіна О.В. \*\*, Коваленко С.М. \*

\* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

\*\* ПП Медична лабораторія «Аналітика», м. Харків, Україна

**Актуальність.** Сьогодні питання впровадження системи управління якістю (СУЯ) в діяльність медичних лабораторій перейшло межу від «рекомендовано» до «обов'язково». У відповідності до Наказу МОЗ України № 644 від 01.10.2015 «Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України..» третій етап впровадження Концепції передбачає зобов'язати всі медичні лабораторії країни створити та забезпечити ефективне функціонування системи менеджменту якості у відповідності до вимог міжнародних стандартів. Кількість акредитованих лабораторій на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» в Україні станом на 01.01.2021 – 15. Враховуючи наявність в Україні більше 2500 медичних лабораторій, стан сертифікації медичних лабораторій на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189 можна вважати незадовільним.

**Мета.** Метою дослідження є розроблення та обґрунтування пропозицій щодо впровадження процесного підходу у відповідності до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 з метою поліпшення діяльності ПП Медична лабораторія «Аналітика».

**Матеріали і методи.** Інформаційну базу дослідження складають законодавчі та нормативно-правові акти різних органів влади України; матеріали наукових досліджень провідних учених, наукові публікації та матеріали періодичних видань, спеціальна наукова і довідкова література галузевого спрямування, інформаційні ресурси мережі Internet,. У процесі виконання роботи були застосовані такі методи: теоретичного узагальнення і ретроспективного аналізу — для дослідження еволюційних змін в настановах ISO; аналізу та синтезу — для узагальнення кращих доступних практик впровадження систем управління якістю в медичних лабораторіях; методу логічного узагальнення та абстрагування — для виокремлення тенденцій вдосконалення систем управління якістю в медичних лабораторіях та формулювання висновків; стратегічного та структурно-функціонального аналізу — для діагностики організаційної структури та бізнес-процесів підприємства.

**Результати і висновки.** У відповідності до вимог п. 4.2 Система управління якістю стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторія повинна встановлювати, документувати, вводити та підтримувати систему управління якістю та постійно покращувати її ефективність.

Система управління якістю лабораторії повинна слугувати інтеграції всіх процесів, необхідних для гарантування якості лабораторних досліджень та відповідати потребам і вимогам користувачів. Для досягнення цієї мети Лабораторія повинна:

- визначити процеси, необхідні для систем управління якістю та забезпечити їх застосування у всій лабораторії;
- визначити послідовність та взаємодію цих процесів;
- визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення того, для операцій та контролю цих процесів були ефективними;
- забезпечити доступність ресурсів та інформації, необхідних для підтримки операцій та моніторингу цих процесів;
- забезпечити моніторинг та оцінку цих процесів;
- виконувати дії, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного вдосконалення цих процесів.

Процеси, що впливають на якість послуг ПП Медична лабораторія «Аналітика» можна розділити на основні, управлінські та процеси забезпечення.

Основні процеси ПП Медична лабораторія «Аналітика»:

- інформування пацієнтів та користувачів (інформування щодо місця розміщення лабораторії, видів клінічних послуг, що надаються лабораторіями, у тому числі досліджень, що відсилаються в інші лабораторії; годин роботи лабораторії; вказівки щодо заповнення форм запрошення (призначення); інструкції з підготовки пацієнта; інструкції по взяттю проб пацієнта; інструкції з транспортування проб, у тому числі будь-які спеціальні потреби; будь-які вимоги щодо погодження з пацієнтом (наприклад, погодження розкриття клінічної інформації та сімейного анамнезу, що відповідає медичним працівникам); перелік відомих факторів, які суттєво впливають на характеристики досліджень або на інтерпретацію результатів; доступність клінічної консультації при призначенні досліджень та

інтерпретації результатів; політика лабораторії щодо захисту персональної інформації; процедура лабораторії щодо розгляду скарг);

– переданалітичні процеси (взяття первинної проби і поводження з нею; транспортування проби; прийом проби; переаналітичне поводження, підготовка і зберігання проби);

– процеси дослідження (аналітичний етап) (вибір, верифікація та валідація процесів дослідження; вибір біологічних референтних інтервалів і / або значення клінічного рішення; документування методик дослідження; виконання аналітичних досліджень; забезпечення якості результатів дослідження; планування процедур контролю якості для верифікації досягнення бажаного якості результатів; виконання процедур контролю якості; управління даними контролю якості);

– проведення міжлабораторних порівнянь (участь в програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (таких як програми зовнішньої оцінки якості або програми випробування професійної компетентності); відстеження результатів програм міжлабораторних порівнянь і участь в здійсненні коригувальних дій; аналіз проб міжлабораторних порівнянь; оцінка характеристик виконання досліджень; проведення порівняння результатів досліджень);

– постаналітичні процеси (забезпечення розгляду уповноваженим персоналом результатів досліджень перед їх видачею шляхом їх оцінки при порівнянні з внутрішньолабораторним контролем якості і, якщо можливо, з доступною клінічною інформацією і результатами попередніх досліджень; ідентифікація, збір, зберігання та безпечна утилізація клінічних проб; повідомлення результатів; визначення зауважень про якість проби, які можуть компрометувати результати дослідження, зауважень щодо придатності проби щодо критеріїв прийом / відмови, критичних результатів; складання звіту; видача результатів дослідження).

Управлінські процеси ПП Медична лабораторія «Аналітика»:

– аналіз середовища (визначення зовнішніх і внутрішніх чинників, що впливають на здатність досягати результатів; визначення вимог зацікавлених сторін щодо якості лабораторних досліджень);

– планування діяльності (планування дій стосовно ризиків і можливостей; визначення процесів, обов'язкових для дотримання вимог щодо якості лабораторних досліджень, належне інформування щодо них та планування і контроль їх виконання; встановлення показників та критеріїв оцінки ефективності щодо досягнення цілей; розробка настанови з якості);

– аналіз з боку керівництва СУЯ (впровадження ефективної системи моніторингу характеристик процесів СУЯ; визначення об'єктів, періодичності проведення моніторингу і вимірювання СУЯ; визначення методів моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки СУЯ; здійснення моніторингу СУЯ та документування результатів; вивчення зауважень працівників та інших зацікавлених сторін; впровадження системи управління змінами, з системою оцінки змін; проведення внутрішніх аудитів СУЯ);

– дії щодо поліпшення (виявлення невідповідностей щодо якості лабораторних досліджень; виконання коригувальних дій для усунення порушень при проведенні лабораторних досліджень та їх

причин; виконання запобіжних дій для усунення або зниження ризику виникнення невідповідностей щодо якості лабораторних досліджень).

Забезпечувальні процеси ПП Медична лабораторія «Аналітика»:

- забезпечення персоналом (визначення кількості працівників та вимог до компетентності; забезпечення необхідної компетентності, обізнаності і підготовки уповноважених осіб, працівників, які задіяні у виконанні основних процесів; забезпечення дотримання вимог щодо здоров'я працівників; забезпечення школи наставництва; забезпечення професійного розвитку фахівців);
- закупівля лабораторних тестів, реактивів, матеріалів (кваліфікація та вибір постачальників лабораторних тестів, реактивів, матеріалів на основі їх відповідності вимогам щодо якості лабораторних тестів, реактивів, матеріалів; укладення договорів поставки, детальний опис умов поставки лабораторних тестів, реактивів, матеріалів в договорах, забезпечення та контроль належного виконання умов договору і графіку поставки лабораторних тестів, реактивів, матеріалів; проведення вхідного (документального і візуального) контролю якості лабораторних тестів, реактивів, матеріалів, що надійшли від постачальника; ведення реєстру лабораторних тестів, реактивів, матеріалів, які надходять до лабораторії);
- забезпечення інфраструктурою (забезпечення інфраструктурою (будівля, обладнання, транспорт); забезпечення відповідності вимогам приміщень, в т.ч. лабораторій, приміщень для зберігання, архіву зразків, матеріальної, зали обслуговування населення; забезпечення відповідності своєму призначенню транспортних засобів для перевезення проб та їх належне обладнання для запобігання завданню шкоди якості проб та цілості їх пакування, технічне обслуговування транспортних засобів, включаючи очищення та заходи безпеки; забезпечення постійного контролю за дотриманням вимог щодо температури та вологості);
- калібрування обладнання і забезпечення метрологічної простежуваності (проведення своєчасної повірки та калібрування засобів вимірювальної техніки, атестації та калібрування випробувального обладнання, засобів для проведення моніторингу і вимірювань);
- забезпечення управління документованою інформацією (розробка, затвердження, актуалізація та контроль документованої інформації (положень, стандартних операційних процедур, робочих і технологічних інструкцій, протоколів (записів) та ін.); створення ефективної системи внутрішнього та зовнішнього інформування);
- забезпечення робочого середовища (забезпечення дотримання вимог соціального захисту персоналу; виконання вимог щодо охорони праці та дотримання техніки безпеки; забезпечення реагування на надзвичайні ситуації зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів; забезпечення належних умов зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів відповідно до вимог законодавства; постійний моніторинг умов зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів (температури, відносної вологості повітря); вжиття запобіжних заходів для запобігання ушкодженню, перехресній контамінації, крадіжкам та переплутуванню лабораторних тестів, реактивів, матеріалів під час зберігання; забезпечення раціонального розміщення та складування лабораторних тестів, реактивів, матеріалів в зонах зберігання; забезпечення оборотності та контролю товарного запасу лабораторних тестів, реактивів, матеріалів).

Виконання кожного процесу СУЯ ПП Медичної лабораторії «Аналітика» необхідно гармонізувати у відповідності з вимогами циклу PDCA, який є підґрунтям процесного підходу, описаного в ISO 9001:2015. Питання планування, оцінювання, аналізування і удосконалення є важливими для забезпечення результативності процесу. Для кожного процесу в СУЯ ПП Медичної лабораторії «Аналітика» необхідно визначити взаємозв'язок з іншими процесами, необхідні ресурси, вимоги та критерії оцінювання результативності процесу та виходи процесу ( матеріальні / інформаційні ), з обов'язковою регламентацією процесів відповідною документованою інформацією.

## ДЕЯКІ ОСОБЛИВОСТІ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТИРЕОПАТІЙ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ З ОЖИРІННЯМ

Толстікова О.О.

ДЗ «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»,  
м. Дніпро, Україна

**Актуальність.** Дослідження функції щитовидної залози часто оцінюють у дорослих пацієнтів з ожирінням в якості однієї з причин ожиріння і / або чинника опору спробам схуднення. Приймаючи до уваги, що гормони щитовидної залози відіграють важливу роль в енергетичному обміні, явний та субклінічний гіпотиреоз дійсно може викликати збільшення ваги за рахунок збільшення жирової маси через помірне зниження витрати енергії в спокої і зниженню фізичної активності, а також затримки рідини. В той же час, лікування явного гіпотиреозу призводить лише до помірної втрати ваги (менше 10%), це свідчить, що ожиріння зазвичай не є вторинним по відношенню до гіпотиреозу. Згідно з низкою досліджень, встановлено взаємозв'язок між тиреотропним гормоном (ТТГ) і індексом маси тіла (ІМТ) у дорослих пацієнтів. Між тим, питання впливу функціонального стану щитовидної залози на ожиріння у дітей та підлітків залишається не досить зрозумілим. Це обумовлює актуальність вивчення рівня тиреоїдного статусу у дітей та підлітків з ожирінням.

**Мета.** Розглянути питання сучасної лабораторної діагностики функціонального стану щитовидної залози у дітей та підлітків з ожирінням.

**Матеріали та методи.** Проаналізовано дані лабораторного дослідження рівню тиреоїдних гормонів 58 дітей віком від 9 до 17 років з ожирінням (ІМТ більше 30 кг/м<sup>2</sup>), які склали 1 групу. Групу порівняння склали 23 дітей та підлітків з нормальною масою тіла (ІМТ нижчий за 24,9 кг/м<sup>2</sup>), які не відрізнялися за віком і статтю від основної групи. Усім дослідженим проводили аналіз результатів визначення рівню ТТГ, вільного тироксину (Т<sub>4</sub>в.), вільного трийодтироніну (Т<sub>3</sub>в.). Дослідження тиреоїдних гормонів проводили загальноприйнятими методами в лабораторії «Синево». Визначення рівня тиреоїдних гормонів базувалося на статистичних референсних діапазонах, верхня межа референтного діапазону для аналізів ТТГ третього покоління становила 4 мМО / л в загальній популяції. Статистичну обробку отриманих даних проводили із застосуванням критерія Стюдента.