

фагоцитарне число (ФЧ — середнє число бактерій, розташованих внутрішньоклітинно), а так само індекс завершеності фагоцитозу (ІЗФ) та *кисневозалежного* фагоцитозу з наступними показниками: СП (спонтанний тест), СТ (стимульований тест), СЦК_{СП} (середній цитохімічний коефіцієнт спонтанний), СЦК_{СТ} (середній цитохімічний коефіцієнт стимульований) та ІС (індекс стимуляції).

На тлі індукції запаленої реакції патогеном *E. coli* та використання імунокоректору Поліоксидонію, після 24-х годин активації запального процесу спостерігали максимальне зниження ФІ у молодих експериментальних тварин на 7 добу експерименту ($45,00 \pm 4,30$) %, проти ($61,00 \pm 2,50$) % в контролі. Індекс завершеності фагоцитозу у досліджуваних щурів, із запаленням та введенням імунокорегуючого препарату після запального процесу, був достовірно вище контрольних значень на 7-у добу експерименту ($1,61 \pm 0,08$) умовних одиниць, проти ($1,44 \pm 0,04$) умовних одиниць в контролі. Щодо показників кисневозалежного фагоцитозу у експериментальних тварин виявили зниження показника середнього цитохімічного коефіцієнту спонтанного (СЦК_{СП}), порівняно з контролем в експерименті. Протягом дослідження було виявлено незначне підвищення показників кисневозалежного фагоцитозу у експериментальних тварин, індекс стимуляції фагоцитуючих клітин залишався на рівні контролю.

Таким чином можна зробити наступний висновок, що при дослідженні клітинної ланки вродженого імунітету було встановлено у 3-х місячних експериментальних тварин збільшення перетравлюючої активності нейтрофілів протягом експерименту. Основною характеристикою імунної відповіді молодих експериментальних тварин можна вважати їхню високу реактивність до чужорідних патогенних агентів. Поліоксидоній є антогоністом окислювального процесу, тому доцільним буде застосовувати даний препарат після активації запального процесу, тому що відбувається домінування витрати імунокоректора на запальний процес. Цей препарат раціонально використовувати на тлі запальної системної реакції, тому що він виявився ефективним для активації фагоцитозу нейтрофілів за допомогою лізосомальних ферментів в середині фагоцитуючої клітини, що призводить до збільшення перетравлюючої здатності цих імунокомпетентних клітин.

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ДІЯЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ УКРАЇНИ

Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Клінічна лабораторна діагностика є однією з найважливіших складових системи охорони здоров'я, що забезпечує надання медико-діагностичної допомоги пацієнтам при оцінці стану їх здоров'я, діагностиці, моніторингу за процесом лікування, подальшому прогнозуванні перебігу хвороби, що має загальнодержавне значення стосовно збереження та поліпшення здоров'я населення.

Інформація, отримана при виконанні лабораторних досліджень, є продуктом медичної лабораторії, яку використовують клініцисти в переважній більшості випадків для обґрунтування діагностичних та

клінічних рішень. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній лабораторії можливе лише за умови впровадження всіх елементів системи якості досліджень.

Досягнення відповідності вимогам міжнародних стандартів у роботі медичної лабораторії пов'язано з цілеспрямованим удосконаленням якості лабораторних досліджень. Впровадження системи управління якістю на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 15189 в діяльність медичних лабораторій є інструментом, за допомогою якого можна підвищити якість медичної допомоги населення, взагалі, та якості медичних послуг лабораторій, зокрема.

Метою роботи було проаналізувати основні аспекти впровадження та забезпечення функціонування системи управління якістю в медичних лабораторіях України.

Матеріали і методи: історичний, логічний, системно-аналітичний методи;; проблемно-орієнтований, діагностичний методи.

Управління якістю клінічних лабораторних досліджень передбачає планування, забезпечення та контроль якості. Забезпечення якості лабораторних досліджень складається з реалізації заходів, спрямованих на створення належних умов для організації лабораторного процесу.

Важливою складовою забезпечення якості лабораторних досліджень є вдосконалення структури лабораторної мережі, реорганізація системи підготовки та перепідготовки кадрів лабораторної служби, вдосконалення матеріально-технічної бази медичних лабораторій у відповідності до пріоритетів та вимог розвитку медицини в Україні.

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 проводиться у відповідності до нормативних документів МОЗ України.

Основним стратегічним напрямком розвитку сучасної лабораторної діагностики є постійне вдосконалення самої системи та безперервного підвищення якості клінічних лабораторних досліджень. Постійне підвищення якості направлене на удосконалення результатів роботи системи в цілому, шляхом її постійного вдосконалення та модифікації, а не шляхом виявлення та покарання працівників, результати роботи яких не відповідають встановленим нормам.

Рішення щодо впровадження системи управління якістю в медичну лабораторію в кожному випадку приймається індивідуально, але процес побудови передбачає наступні етапи, які є типовими для всіх лабораторій: ідентифікувати потреби і очікування споживачів та інших зацікавлених сторін; розробити політику і цілі медичної лабораторії у сфері якості; ідентифікувати процеси, що необхідні для досягнення цілей у сфері якості; ідентифікувати і визначити необхідні ресурси та забезпечити їх наявність для досягнення цілей в області якості; розробити методи для вимірювання результативності і ефективності кожного з процесів; застосовувати дані цих вимірювань для визначення результативності і ефективності кожного з процесів; визначити засоби, необхідні для попередження виникнення невідповідностей та усунення їх причин; розробити і застосувати процес постійного покращення системи управління якістю.

Кожен із вищенаведених етапів є обов'язковим для всіх спеціалістів лабораторії, тому що ця процедура дозволяє усвідомити кожному працівнику власну роль у створенні доданої споживчої цінності у кінцевому продукті діяльності лабораторії та персональну відповідальність за результати своєї роботи. Міжнародний досвід доводить, що оптимізація лабораторних підрозділів та впровадження системи управління якістю дозволить на 20 % покращити якість роботи медичної лабораторії.

За результатами численних міжнародних оцінок протягом 2020 року система національних лабораторій лише на 50-60 % відповідає вимогам міжнародних стандартів. Сьогодні в Україні, існує понад 5000 медичних лабораторій — державних та приватних. З них лише 14 лабораторій — 3 приватні та 11 державних — акредитовані за стандартом ISO 15189. Розпочали процес акредитації ще 20 лабораторій.

Впровадження системи управління якістю медичних лабораторій, що заснована на міжнародних стандартах ISO 15189 та ISO 9001, дозволить зменшити кількість помилкових результатів і оперативні витрати лабораторії, покращити якість надання медичних послуг і управління лабораторіями.

Система управління якістю в медичних лабораторіях базується на 12 основних елементах та, за умови ефективного функціонування, забезпечує загальну якість медичних лабораторій. Ця система передбачає поетапне впровадження та управління всіма основними елементами системи, а саме: організація та управління; персонал; обладнання; закупівлі та інвентарний облік; контроль процесів; управління інформацією; документи та записи; управління нештатними ситуаціями; оцінка та аудит; покращення процесів; обслуговування пацієнтів; приміщення, інфраструктура та безпека.

Таким чином, впровадження системи управління якістю в медичних лабораторіях України, у відповідності до вимог міжнародних стандартів, потребує: створення нормативно-правової бази лабораторної медицини з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів; удосконалення інструментів позавідомчого (ліцензування, акредитація) та відомчого (експертиза) контролю; забезпечення законодавчої підтримки політики якості клінічних лабораторних досліджень як складової системи медичної допомоги; координації діяльності всіх лабораторних інституцій та громадських організацій; удосконалення системи метрологічного забезпечення медичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів; гармонізації лабораторних процедур, результатів дослідження, форм медичної документації, референтних інтервалів, рівнів прийняття клінічних рішень; створення системи підготовки фахівців лабораторної медицини в сфері менеджменту якості клінічних лабораторних досліджень; стандартизації всіх етапів та складових лабораторного процесу; розробки та впровадження сучасного інформаційного забезпечення системи менеджменту якості; формування системи відповідальності за стан лабораторної медицини всіх зацікавлених сторін: держави, підприємців, громадян.