ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ЕТАПУ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ ЯК ВАЖЛИВОГО ПРОЦЕСУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Єрьоменко Р. Ф., Козар В. В., Должикова О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Відомо, що мета лабораторної діагностики – досягнення гарантії якості лабораторних досліджень на основі вдосконалення та високої достовірності методик дослідження, а також забезпечення необхідної лабораторної інформації для практичної медицини.

Задачі організації лабораторної діагностики :

- реалізація лабораторного забезпечення у різних умовах надання медичної допомоги;
- підготовка практикуючих лікарів у відношенні раціонального впровадження сучасних інформаційних можливостей лабораторної медицини;
- підготовка кадрів для клініко-діагностичних лабораторій та забезпечення їх професійної компетентності;
- своєчасне матеріально-технічне забезпечення діяльності лабораторії (реагенти, тест-системи, калібровочні матеріали);
- удосконалення аналітичних технологій,лабораторних досліджень, модернізація;
- раціональне фінансування і оптимізація економічних умов діяльності лабораторій та лабораторних відділень.

Під якістю в лабораторній діагностиці розуміють впевненість у тому, що правильно та своєчасно призначений пацієнту тест виконаний на достатньому аналітичному рівні та супроводжується необхідною інформацією для його інтерпретації.

Якість досліджень в медичних лабораторіях залежить від чіткої організації усіх етапів лабораторного аналізу.

Отримання результатів медико-лабораторних досліджень прийнято розділяти на три основні етапи:

- преаналітичний, який у свою чергу підрозділяють на препреаналітичну (позалабораторну) і преаналітичну (лабораторну) складові (від моменту призначення лабораторного тесту до початку вимірювання відповідного аналіту),
- аналітичний (процес вимірювання або визначення аналіту),
- постаналітичний (від реєстрації результатів вимірювання до їх медичної інтерпретації).

Лише за умови забезпечення якості виконання усіх трьох етапів можна розраховувати на отримання відмінного кінцевого продукту.

Завдання кожної лабораторії – за допомогою системи управління якістю створити надійну систему заходів, які дозволять виявляти та мінімізувати помилки.

До основних технологічних операцій преаналітичного етапу відносять наступні:

- складання заявки на лабораторні дослідження;
- підготовка пацієнта, взяття біологічного матеріалу;
- маркування проби (ідентифікація зразка);
- транспортування проби,
- реєстрація, зберігання проби;
- підготовка проби для аналізу.

Складність організації преаналітичного етапу в медичній лабораторії будь-якого типу зумовлена багатьма чинниками: переважанням людського фактору, ручної праці, численний

персонал, що обслуговує пацієнта на цьому етапі, (лікарі, медсестри, санітарки, кур'єри тощо), а також тим, що забір біологічного матеріалу часто здійснюється поза межами лабораторії.

Порівняльний аналіз частоти помилок по етапам процесу дослідження (Bonini, 2002) показав, що до 75 % їх пов'язано саме з преаналітичним етапом.

Поява навіть незначних неточностей на преаналітичному етапі неодмінно призведе до спотворення кінцевих результатів лабораторних досліджень.

Необхідно зауважити, що, коли помилки виникають на преаналітичному етапі, то, не залежно від того, як добре лабораторія виконує свою роботу, результати проведених досліджень будуть недостовірними (Максимюк Г.В., 2017).

З цієї причини організація та контроль преаналітичного етапу в медичних лабораторіях потребує особливої уваги.

З 1 січня 2016 року в силу вступила нова редакція Закону "Про метрологію та метрологічну діяльність", яка ввела норму, що передбачає відповідність системи управління якістю медичної лабораторії вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», прийнятого як національний стандарт України.

Цей стандарт, розроблений на основі ISO/IEC 17025 та ISO 9001, впроваджує вимоги до компетентності та якості, що є спеціальними для медичних лабораторій.

Згідно із вимогами цього документу, забезпечення якості на преаналітичному етапі повинно бути чітко регламентованим.

У лабораторії мають бути (п. 4.2.1 Загальні вимоги):

a) визначені процеси, необхідні для функціонування системи управління якістю, і забезпечене розподілення їх виконання серед працівників;

b) визначена послідовність і взаємодія даних процесів;

c) визначені критерії і методи, необхідні для забезпечення ефективності як функціонування даних процесів, так і контролю за ними.

Відповідно до положень стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію щодо переданалітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень (п. 5.4.1):

- задокументовану процедуру належного збирання і поводження з первинними пробами,
- інструкції щодо діяльності перед збиранням проб,
- інструкції лабораторії щодо збирання проб,
- інструкції щодо належних умов зберігання проб до надходження в лабораторію,
- інструкції щодо транспортування проб,
- інструкції щодо приймання проб,
- інструкції стосовно поводження, підготовки і зберігання проб перед дослідженням тощо.

Таким чином, вимоги до компетентності та якості медичних лабораторій, які задокументовані в ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії.

Вимоги до якості та компетентності, чітко регламентовані процедури забезпечення якості на преаналітичному етапі – все це є найефективнішим способом підтвердження якісної організації роботи медичної лабораторії, а отже – очікувано високого рівня надання медичної допомоги населенню.