

розвитку материнської гіпотензії (до 18% при одному спостереженні) та ускладнень у новонароджених.

Призначення арипіпразолу можливо, якщо очікувана користь для матері буде перевищувати можливий ризик для плоду, але застосовувати препарат в третьому триместрі необхідно з обережністю – можливі абстинентні явища.

Дуже обмежена інформація про застосування Зипразидону у вагітних жінок. Досліди, які проводилися на експериментальних тваринах припускають ризик, препарат порушує ембріональний розвиток у тварин.

Відсутня інформація про використання Зуклопентиксолу у вагітних жінок. Проте препарат не призводить до зростання частоти вроджених вад у щурів та кролів.

Обмежені дані щодо застосування вагітної жінки Кветіапіну, але дослідження, які проводилися на експериментальних тваринах припускають ризик.

Рисперидон не є тератогеном у тварин, але інші порушення (токсичність) асоціюються з цим препаратом при дозах, подібних до терапевтичних, проте обмежені дані про застосування у вагітних жінок.

Відсутня інформація про застосування Сульпіриду у вагітних жінок, але дослідження, які проводилися на експериментальних тваринах - припускають ризик.

Досвід застосування тіоридазину у вагітних не припускає зростання частоти вроджених вад.

В УТІС відсутня інформація про можливість/неможливість застосування сертиндолу, флюпентиксолу, хлорпротиксену під час вагітності.

Висновки. Встановлено, що найбезпечніші препарати під час вагітності для плоду є: амісульпірид, трифлуоперазин, арипіпразол і тіоридазин.

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

С. В. Місюрьова, Н. О. Свід

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

Лабораторія клінічної діагностики КДЦ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Ступінь розвитку лабораторної служби, з точки зору компетентних спеціалістів, у тому числі й експертів ВООЗ, стає важливим рейтинговим

критерієм ефективного лікування. За даними експертів ВООЗ, обсяг лабораторних обстежень становить не менше 60 % від загального числа обстежень, а їх кількість та якість за кожних п'ять років зростає у два рази. На теперішній час лабораторна служба в Україні перебуває у незадовільному стані. Оптимальним шляхом, який допоможе розв'язати цю проблему, є розробка та реалізація концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень, яка об'єднає всі питання нормативного, організаційного, науково-методичного, матеріально-технічного забезпечення та відповідної підготовки фахівців. Вона має бути розроблена з урахуванням заходів Державних цільових програм, які впроваджуються в Україні, у тому числі міжнародного стандарту 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.

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. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету (КДЦ НФаУ) - сучасний лікувально-профілактичний заклад з достатнім рівнем матеріально-технічного забезпечення і висококваліфікованим персоналом. Структурним підрозділом КДЦ НФаУ є Лабораторія клінічної діагностики, яка створена з метою забезпечення належного проведення клініко-лабораторних досліджень для виконання науково-дослідних та лікувально-діагностичних завдань. На даний

час в Лабораторії КДЦ НФаУ впроваджено системи управління якістю (СУЯ) (Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2009 №UA2 003 08997-15) і контролю якості лабораторних досліджень (Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0125/2017 від 08.09.2017 р.). У Лабораторії постійно проводиться контроль відповідності системи управління якістю, яка сертифікована Національним органом України з сертифікації, вимогам зазначеного стандарту. Щорічно Лабораторія приймає участь у зовнішньому міжлабораторному порівнянні результатів вимірювань біохімічних та гематологічних показників у зразках біологічних рідин людини. Також щодня проводиться внутрішньо-лабораторний контроль якості досліджень за допомогою контрольних матеріалів. Обладнання Лабораторії складається з сучасних приладів, що відповідають вимогам ISO 17025, ISO 15189, ISO 10012 та проходять щорічну повірку на придатність до застосування у ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» та у Харківському НТТП «Медтехніка-центр». У Лабораторії розроблені та запроваджені низка стандартних операційних процедур. Також у Лабораторії активно впроваджуються процедури забезпечення якості шляхом проведення валідаційних робіт з оцінки придатності ряду гематологічних та біохімічних методик: 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.

Висновки. Проведені роботи по організації та впровадженню системи управління якістю дають можливість Лабораторії клінічної діагностики КДЦ НФаУ гарантувати надійність та достовірність результатів лабораторних вимірювань, а також формують систему взаємної довіри до результатів роботи Лабораторії.

**ЕКОНОМІЧНА ДОСТУПНІСТЬ КУРСУ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З
ТРИВОЖНИМИ РОЗЛАДАМИ КОМБІНОВАНИМИ ПРЕПАРАТАМИ
ВАЛЕРІАНИ У ТВЕРДІЙ ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ**

О. Я. Міщенко¹, А. В. Березняков¹, Н. Л. Березнякова²

¹*Кафедра клінічної фармакології ІПКСФ*

²*Кафедра медичної хімії*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua