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

Місюрьова С. В., Свід Н. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Лабораторія клінічної діагностики КДЦ НФаУ
clinpharm@nuph.edu.ua

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 встановлює певні 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.

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.

У Національному фармацевтичному університеті (НФаУ) створений Клініко-діагностичний центр (КДЦ) – сучасний лікувально-профілактичний заклад з достатнім рівнем матеріально-технічного забезпечення і висококваліфікованим персоналом, який є клінічною базою МОЗ України з проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі І фази клінічних випробувань і оцінки біоеквівалентності. У КДЦ НФаУ запроваджена система управління якістю, що підтверджено сертифікатом про відповідність вимогам ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги».

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 теперішній час у Лабораторії

проводяться роботи по впровадженню стандарту ISO 15189:2015. Виконання вимог цього стандарту буде означати, 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.

Сьогодні в Лабораторії КДЦ НФаУ вже впроваджена система 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 своїй роботі Лабораторія обов'язково використовує наступні документи з якості: 1) Настанова з якості; 2) Процедура з якості. Управління протоколами з якості; 3) Процедура з якості. Управління персоналом; 4) Процедура з якості. Керування засобами вимірювальної техніки; 5) Процедура з якості. Процедура валідації; 6) Процедура з якості. Управління ризиками.

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».

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.

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. З метою визначення основних можливих причин втрати точності при проведенні вимірювань проводиться аналіз роботи Лабораторії за допомогою статистичних карт Шухарта, які формуються на базі проведених валідаційних оцінок гематологічних та біохімічних методик.

На базі проведених валідаційних робіт створена низка СОПів та валідаційних звітів, які включено до документів і процедур системи управління якістю у Лабораторії згідно стандарту ДСТУ ISO 15189:2015.

Вищезазначене свідчить про те, що у Лабораторії клінічної діагностики КДЦ НФаУ активно ведуться роботи по організації та впровадженню системи управління якістю. Це дає можливість Лабораторії гарантувати надійність та достовірність результатів лабораторних вимірювань, а також формують систему взаємної довіри до результатів роботи.

Література

1. Впровадження системи якості згідно державного стандарту ISO 15189:2015 у Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету: прикладні аспекти / С. В. Місюрьова, В. Є. Доброва, Н. О. Свід, І.А.Отрішко // Клінічна фармація. – 2018. – Т. 22, №1. – С. 28-33.
2. Забезпечення якості біохімічних досліджень в системі управління даними при клінічних випробуваннях / К.Л. Ратушна, Н.С. Мазур, К.О. Зупанець, В.Є. Доброва // Український біофармацевтичний журнал. – 2013. – Вип. 4(27). – С. 17.
3. ДСТУ EN ISO 15189-2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (Міжнародний стандарт).