

ізолюваним перебігом АГ ( $107.209 \pm 3.281$  нг/мл),  $p=0.000153 < 0.05$  та другій групі хворих з поєднаним перебігом АГ та ЦД 2 типу ( $110.263 \pm 4.019$  нг/мл),  $p=0.00452 < 0.05$  був достовірно вищий, ніж у контрольній групі ( $102.09 \pm 5.68$  нг/мл),  $p=0.0000 < 0.05$  на рівні достовірності 95.0 %

**Висновки.** 1. Виявлено відмінності рівня ІФР-1 в крові хворих з ізолюваним перебігом АГ та у крові хворих з поєднаним перебігом АГ та ЦД 2 типу. 2. Найвищий середній рівень ІФР-1 у крові спостерігався в групі хворих з поєднаним перебігом АГ та ЦД 2 типу ( $110.263 \pm 4.019$  нг/мл) і достовірно ( $p < 0,05$ ) відрізнявся від рівня ІФР-1 у крові пацієнтів з ізолюваним перебігом АГ та обстежених осіб контрольної групи.

## АКТУАЛЬНІСТЬ ОЦІНКИ РИЗИКІВ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Салімонович А.А.

Науковий керівник: Єрмоєнко Р.Ф.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

annette061187@gmail.com

**Актуальність.** На сьогодні медична галузь стрімко розвивається, з'являються нові технології, методи досліджень та лікування. Поза сумнівами залишається важливість лабораторних досліджень, які дають змогу встановити або підтвердити клінічний діагноз та призначити правильне лікування. Але тільки якісні та своєчасні дослідження можуть бути враховані лікарем та принести користь пацієнту. Досягти цього можливо за умови впровадження системи управління якістю, яка відповідає Міжнародним стандартам (МС). Одним з елементів такої системи є управління ризиками в медичних лабораторіях, які можуть вплинути на якість лабораторних досліджень. Помилки, які можуть бути допущені на будь-якому етапі проведення лабораторного дослідження, можуть істотно вплинути на результат лікування пацієнта, що може мати катастрофічні наслідки.

**Мета роботи.** Дослідити актуальність оцінки ризиків, які мають місце в медичних лабораторіях, їх вплив на якість лабораторних досліджень.

**Матеріали та методи.** В ході роботи були проаналізовані регламентуючі МС, прийняті як Державні, в сфері управління ризиками: ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»; ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»; ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетенції»; ДСТУ ISO Guide 73:2013 «Керування ризиком. Словник термінів»; ДСТУ ISO 31000:2014 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки»; ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику».

**Отримані результати.** Сучасні тенденції розвитку медичної галузі визначають доцільність впровадження системи управління якістю (СУЯ) згідно МС серії ISO 9000, що має забезпечити високу якість та стабільність медичних послуг. Що стосується медичних лабораторій, вимоги до їх якості та компетентності визначаються ДСТУ EN ISO 15189:2015. Однією зі складових СУЯ є ризик-орієнтоване мислення, що передбачає управління ризиками – їх оцінку, визначення чинників, які можуть вплинути на якість лабораторних досліджень та встановлення відповідних запобіжних заходів.

Ризик – це невизначеність щодо досягнення цілей. Якщо говорити про якість лабораторних досліджень як про поставлену ціль, то будь-яка невизначеність, яка може вплинути на їх точність, своєчасність, відтворюваність, тощо, повинна бути ідентифікована,

проаналізована з метою створення запобіжних заходів. Ризик-менеджмент повинен бути складовою всіх організаційних процесів. Для його розробки та впровадження необхідно визначити контекст лабораторії, встановити оточення. Тобто потрібно визначити зовнішні та внутрішні параметри, які можуть вплинути на управління ризиком. Кожний ризик має бути ідентифікований – визначені його причини та джерела, події, до яких може призвести цей ризик, та наслідки, які можуть настати в результаті такого впливу. Управління ризиком має охоплювати абсолютно всі процеси, які відбуваються при проведенні дослідження в медичній лабораторії.

Як відомо, проведення лабораторного дослідження має три етапи: переданалітичний, аналітичний та постаналітичний.

Переданалітичний етап включає всі процеси, які починаються з призначення дослідження лікарем та відбуваються до початку аналітичного дослідження. Аналітичний етап пов'язаний безпосередньо з провадженням лабораторного дослідження, розробки проб, визначення показників. Постаналітичний етап починається після проведення самого дослідження та включає процеси від перевірки результатів до їх надання та збереження.

Кожний з процесів передбачає залучення певних ресурсів: персонал, обладнання, лабораторне устаткування тощо. Відповідно до цього мають бути визначені ризики: помилки у роботі працівників, недостатня освіченість у певних процесах, несвоєчасна перевірка обладнання, невідповідність устаткування, яке використовується, неякісні реактиви або дезінфікуючі розчини тощо.

В медичній лабораторії повинні бути розроблені та задокументовані процедури, які стосуються виконання кожного з процесів лабораторного дослідження. Персонал повинен бути ознайомлений з цими документами та діяти відповідно до встановлених у них вимог. Недотримання методик, процедур, встановлених правил може призводити до негативних наслідків та зниження якості лабораторних досліджень.

Деякі процеси (здебільшого перед- та постаналітичного етапів) можуть відбуватися поза лабораторією, що треба брати до уваги під час впровадження системи ризик-менеджменту.

Нами була запропонована схема проведення лабораторного дослідження та визначений реєстр ризиків на кожному з етапів (рис. 1).

**Висновки.** В ході дослідження нами було доведено, що помилки, які можуть виникати під час лабораторного дослідження, мають великий вплив на якість отриманого результату, що зумовлює актуальність та доцільність управління ризиками в медичних лабораторіях. Впровадження системи управління ризиками, що передбачає їх оцінку та розробку запобіжних заходів, дозволить істотно підвищити якість лабораторних досліджень, знизити негативні наслідки ризиків, запобігти виникненню критичних помилок.

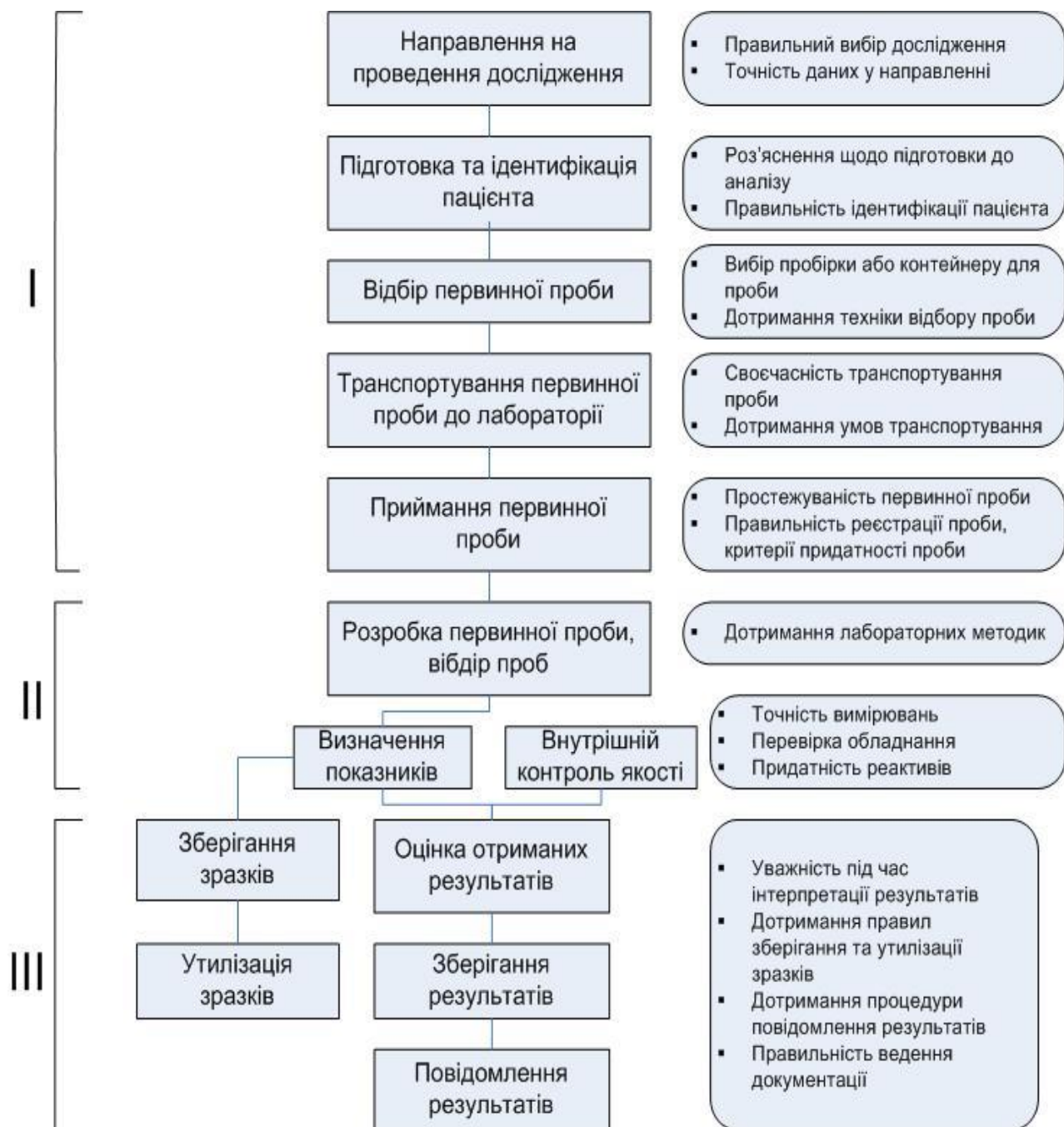


Рис.1