

Висновки. На фармацевтичному ринку України присутні 46 твердих лікарських форм з модифікованим вивільненням, 80,4% є препаратами іноземного виробництва, 30,5% застосовується для лікування серцево-судинної системи.

ОСНОВНІ СКЛАДОВІ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
svetlana_kovalenko77@ukr.net

Вступ. Сьогодні питання впровадження системи управління якістю (СУЯ) в діяльність медичних лабораторій перейшло межу від «рекомендовано» до «обов'язково». Наказ МОЗ України № 644 від 01.10.2015 «Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації» як третій етап впровадження Концепції передбачає зобов'язати всі медичні лабораторії країни створити та забезпечити ефективне функціонування СУЯ у відповідності до вимог міжнародних стандартів.

Також Наказом № 644 передбачається запровадити з 01.01.2026 року, в якості єдиної легітимної, процедуру акредитації медичних лабораторій на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції». Для лабораторій, які не будуть готові підтвердити свою компетенцію та ефективність функціонування системи менеджменту якості в процедурі акредитації на відповідність вищезазначеному стандарту, - це буде єдиним шляхом до реорганізації або закриття.

В Україні кожного року близько 2,5 тисяч медичних лабораторій проводять понад 650 мільйонів лабораторних досліджень, що стають основою для прийняття рішення лікарем щодо лікування, профілактики та подальшої діагностики стану здоров'я пацієнта. Лабораторні результати повинні бути настільки точними, наскільки можливо, всі аспекти лабораторної діяльності повинні бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб громадського охорони здоров'я.

Мета дослідження. Проаналізувати основні принципи та положення міжнародних стандартів ISO 15189: 2012 та ISO 9001:2015 щодо впровадження та забезпечення функціонування СУЯ в медичних лабораторіях України.

Матеріали та методи. логічний, системно-аналітичний та діагностичний методи.

Отримані результати. СУЯ в медичних лабораторіях у відповідності з вимогами стандарту ДСТУ ISO 15189: 2012 «Медичні лабораторії: Вимоги до якості та компетентності», гармонізованого зі стандартом ISO 9001:2015, базується на дванадцяти основних складових та, за умови ефективного функціонування яких, забезпечує загальну якість лабораторних досліджень медичних лабораторій. СУЯ передбачає поетапне запровадження та управління всіма основними складовими системи, а саме: організація та управління; персонал; обладнання; закупівля та інвентарний облік; контроль процесів; управління інформацією; документи та записи; управління нештатними ситуаціями; оцінка та аудит; покращення процесів; обслуговування пацієнтів; приміщення, інфраструктура та безпека.

Організація та управління є однією із основних складових СУЯ. Для того, щоб СУЯ працювала успішно, структура лабораторії має бути чітко визначеною та задокументованою, з чітким розподілом функцій та відповідальності.

Керівник лабораторії має бути глибоким прихильником СУЯ з вмінням створювати та вмотивовувати команду, відповідально використовувати надані ресурси. Механізми планування процесів, відстеження результатів та проведення коригуючих дій мають бути розробленими та запровадженими в лабораторії.

Найбільш важливим ресурсом лабораторії є компетентний та зацікавлений персонал. В зоні особливої уваги СУЯ має бути створення належних умов праці; розробка посадових інструкцій з чітким відображенням необхідних навичок, завдань, функцій та повноважень; оцінка компетентності співробітників при прийомі на роботу та в подальшому на регулярній основі; постійне продовження та вдосконалення освіти персоналу та його мотивація.

В лабораторії використовується обладнання різного типу та призначення. Якісне управління обладнанням в медичній лабораторії необхідно для отримання точних, надійних та своєчасних результатів. Це допомагає підтримувати високий аналітичний рівень лабораторії, знижує розбіжність результатів дослідження, зменшує витрати на ремонт обладнання, робить умови праці співробітників більш безпечними. Технології, методи та тест-системи, які використовуються, мають бути сумісними з наявним в лабораторії обладнанням. Вибір обладнання за призначенням, коректність інсталяції, калібрування, верифікація аналітичних характеристик, забезпечення роботи, наявність системи сервісного обслуговування приладів є складовими СУЯ. Обов'язковим є калібрування та оцінка роботи всього обладнання.

Одним із складних завдань лабораторії є управління реагентами та витратними матеріалами. В лабораторії має бути організована надійна система закупівлі та підтримання запасів, тобто система інвентарного обліку. З метою запобігання невиправданним витратам ця система має включати планування та відстежування. Це дозволить забезпечити якісне зберігання реагентів, збільшити продуктивність лабораторії за рахунок безперервного постачання та їх наявності в потрібний час, забезпечити процес аналізу якісними реагентами та витратними матеріалами. Слід використовувати сертифіковані реагенти стандартної якості. Якість нещодавно придбаних реагентів слід перевірити перед використанням. Реактиви, хімічні речовини та витратні матеріали слід зберігати у відповідних умовах навколишнього середовища з відповідними етикетками.

СУЯ передбачає постійну оцінку всіх процесів, які відбуваються в лабораторії, проміжних та кінцевих результатів. До найбільш значущих процесів, які критично впливають на якість лабораторних досліджень, відносяться: підготовка пацієнта, відбір біологічного матеріалу та оформлення супровідних документів; транспортування, зберігання та реєстрація біологічного матеріалу; підготовка зразків до роботи та правила поводження з ними під час роботи; вибір контрольного матеріалу та організація внутрішньолабораторного контролю якості; участь в програмах професійного тестування та проведення коригуючих дій, верифікація та валідація методів.

Для забезпечення надійності результатів важливо стандартизувати всі лабораторні протоколи. Протоколи лабораторних аналізів стандартизовані, а методи перевірені на їх точність, точність, між- та внутрішньолабораторне порівняння, надійність тощо. Процес оцінки є засобом перевірки роботи лабораторії та порівняння її роботи зі стандартами, еталонами або з роботою інших лабораторій.

Процес оцінки є засобом перевірки роботи лабораторії та порівняння її роботи зі стандартами, еталонами або з роботою інших лабораторій. Оцінка може бути внутрішньою,

ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

тобто, проведеною своїми ж співробітниками (внутрішній аудит), або зовнішньою, проведеною зовнішньою організацією (зовнішній аудит). Лабораторні стандарти якості є важливою частиною процесу оцінки та служать в якості еталонів для лабораторії. Прикладом зовнішнього аудиту є процедури акредитації, сертифікації та ліцензування.

Основною метою СУЯ є безперервне покращення лабораторних процесів, яке має відбуватися на постійній основі. Набір підходів, розроблених Демінгом - Шухартом, і нині застосовується для покращення процесів, отримання надійних та якісних лабораторних результатів. Цикл PDCA, покладений в основу СУЯ, і нині є моделлю досягнення безперервного покращення будь-якого процесу. Концепція обслуговування пацієнтів досить часто лишається недооціненою в лабораторній практиці.

Однак, медична лабораторія є структурою, основним завданням якої є лабораторне забезпечення медичних закладів, тобто пацієнтів та клініцистів. Лабораторія має оцінювати належним чином їх потреби та використовувати механізм зворотнього зв'язку для удосконалення процесів.

Робочі приміщення та інфраструктура лабораторії мають бути організованими таким чином, щоб поточність руху біологічного матеріалу та робоче навантаження не вплинуло негативно на якість роботи та безпеку персоналу лабораторії, пацієнтів та навколишнього середовища. Захист та обмежений доступ в лабораторію - це процеси запобігання проникненню в лабораторію небажаних ризиків або небезпеки. Ергономіка - це процеси організації робочих місць та обладнання в лабораторії таким чином, щоб забезпечити безпечні і зберігаючи здоров'я умови праці.

Всі дванадцять основних складових моделі СУЯ мають бути опрацьовані для того, щоб забезпечити точні, надійні, своєчасні результати та якісне виконання всіх лабораторних процедур.

Складові системи якості можуть упроваджуватися в тій послідовності, яка найкраще підходить кожній з медичних лабораторій.

Висновки. Основою належного рівня якості лабораторних досліджень медичних лабораторій є розроблена, впроваджена та документально оформлена система управління якістю, яка відповідає вимогам стандартів ДСТУ ISO 15189: 2012 та ДСТУ ISO 9001:2015.

ОСОБЛИВОСТІ ФІЗИЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ НАРКОТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ АПТЕКИ

Корольов М. В., Громовик Б. П.

Одеський національний медичний університет, Одеса, Україна

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна

marat.korolev@gmail.com, hromovyk@gmail.com

Вступ. Важливе значення у забезпеченні населення наркотичними лікарськими засобами (НЛЗ) має достатня кількість аптек, у яких є ліцензія на діяльність з обігу НЛЗ.

Положеннями Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, прийнятою розпорядженням КМ України № 735-2013-р від 28.08.2013 р., для забезпечення доступності НЛЗ були запропоновані заходи щодо реорганізації та розширення мережі аптек з правом зберігання та видачі НЛЗ, а також створення системи державної підтримки аптек, які мають ліцензії на обіг НЛЗ, з метою розширення їх асортименту та доступності.