

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту**  
**Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНИМИ  
ЛАБОРАТОРІЯМИ ВІДПОВІДНО ДО ISO 15189:2022»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти  
групи

ЯССм22(1,5з)-01

спеціальності: 073 Менеджмент

освітньо-професійної програми

Якість, стандартизація та  
сертифікація

Наталія ФЕДЮНІНА

**Керівник:** професор закладу вищої  
освіти

кафедри управління та забезпечення  
якості у фармації,

д-р фармац. наук, професор

Юлія БРАТІШКО

**Рецензент:** професор закладу вищої  
освіти кафедри організації,

економіки та управління фармацією

Інституту підвищення кваліфікації  
спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного  
університету,

д-р фармац. наук, професор

Марія ЗАРІЧКОВА

## АНОТАЦІЯ

Робота складається з 3 розділів, в яких висвітлені підходи до формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022, проаналізований стан системи управління якістю лабораторних досліджень та запропоновані заходи з її удосконалення.

Робота має 66 сторінок, 9 таблиць, 12 рисунків, 71 джерело та додатки.

*Ключові слова:* система менеджменту, контроль якості, інформаційні системи, медичні лабораторії, ISO 15189:2022.

## ANNOTATION

The work consists of 3 sections, which highlight the approaches to the formation of the management system of medical laboratories in accordance with ISO 15189:2022, analyze the state of the quality management system of laboratory research and propose measures for improvement.

The work has 66 pages, 9 tables, 12 figures, 71 sources and appendices.

*Keywords:* management system, quality control, information systems, medical laboratories, ISO 15189:2022.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	5
ВСТУП.....	7
РОЗДІЛ 1 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	10
1.1 Огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень.....	10
1.2 Роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я на відповідність до вимог стандарту ISO 15189:2022 .....	19
Висновки до розділу 1.....	25
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ЗАПОРІЗЬКОГО РЕГІОНАЛЬНОГО ПРОТИПУХЛИННОГО ЦЕНТРУ» ЗАПОРІЗЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ».....	27
2.1 Характеристика діяльності клініко-діагностичної лабораторії КНП «ЗРПЦ» ЗОР.....	27
2.2 Особливості функціонування клініко-діагностичної лабораторії в умовах реформування системи охорони здоров'я.....	32
2.3 Інформаційні системи, як інструменти формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022.....	36
Висновки до розділу 2.....	44
РОЗДІЛ 3. ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНОЮ ЛАБОРАТОРІЄЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO15189:2022 НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ КДЛ.....	46
3.1 Використання SWOT-аналізу для оцінки ефективності менеджменту медичної лабораторії.....	46
3.2 Оцінка інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії.....	48
3.3 Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю медичної лабораторії на основі SWOT-аналізу.....	50
Висновки до розділу 3.....	52
ВИСНОВКИ.....	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	59
ДОДАТКИ.....	67

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

Центр – Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради

НААУ – Національне агентство з акредитації України

ДП «УкрНДНЦ» – Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»

КДЛ – Клініко-діагностична лабораторія

ІС – Інформаційні системи

МІС – Медична інформаційна система

ЛІС – Лабораторна інформаційна система

LIMS – Лабораторна інформаційно-керуюча система

ПЗ – Програмне забезпечення

ЗОЯ – Зовнішня оцінка якості

ЕЦП – Електронний цифровий підпис

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ЗОЗ – Заклад охорони здоров'я

ПМГ – Пакет медичних гарантій

ISO 15189:2022 – ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 – ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

EUCAST – Європейський комітет з тестування чутливості до антимікробних препаратів

ISO 20658 – ISO 20658:2023 Вимоги до збору та транспортування зразків для медичних лабораторних досліджень

ISO 22367 – ISO 22367:2020 Медичні лабораторії. Застосування управління ризиками в медичних лабораторіях

ISO 15190 – ISO 15190:2020 Медичні лабораторії. Вимоги безпеки

ISO 22870 – ISO 22870:2006 Проведення біологічних досліджень пацієнта під контролем медичного закладу (РОСТ). Вимоги до якості та компетентності лабораторій

CLSI EP15-A3 – CLSI EP15-A3 «Перевірка користувачам точності та оцінка зміщення»

CLSI EP12-A2 – CLSI EP12-A2 «Протокол користувача для оцінки виконання якісного тесту»

CLSI EP29-A – CLSI EP29-A «Вираження невизначеності вимірювання в лабораторній медицині»

ДСТУ ISO 19011:2019 – ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління

ISO/IEC 17043 – ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності.

Загальні вимоги до перевірки професійного рівня

EA-4/17 M: 2022 – EA-4/17 M: 2022 Опис областей акредитації медичних лабораторій

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Медичні лабораторії в галузі охорони здоров'я відіграють ключову роль у виявленні, діагностиці та контролі за поширеністю різноманітних захворювань.

Важлива роль діяльності медичних лабораторій підкреслюється не лише розширенням можливостей лабораторної діагностики, але і високими стандартами, які вимагають забезпечення якості та надійності лабораторних досліджень.

З моменту введення стандарту серії ISO 15189, визначення якості та ефективності медичних лабораторій стало більш комплексним завданням, вимагаючи впровадження інформаційних систем і відповідності до вимог стандартів. Актуальність теми підкреслена потребою уніфікації та гармонізації систем управління якістю в лабораторій, що сприяє покращенню довіри громадськості та якості медичних послуг.

**Метою дослідження** є вивчення та впровадження стандарту ISO 15189:2022 у медичних лабораторіях, а також оптимізацію використання інформаційних систем для підвищення ефективності та точності досліджень лабораторій.

Для досягнення поставленої мети необхідним є вирішення таких **завдань дослідження:**

- огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень;
- аналіз ринку медичних інформаційних систем та лабораторних інформаційних систем для вибору оптимальних рішень;
- визначення відповідності існуючих інформаційних систем вимогам стандарту ISO 15189:2022;
- визначення ефективної системи контролю якості та оновлення вимог до компетентності персоналу за допомогою інформаційних систем;

- визначення електронних інструментів для покращення комунікації та оптимізація процесів документообігу.

**Об’єктом дослідження** у кваліфікаційній роботі є медичні лабораторії та їхні інформаційні системи, які впроваджуються для забезпечення якості та ефективності діяльності.

**Предметом дослідження** у кваліфікаційній роботі є вплив стандарту ISO 15189:2022 на функціонування медичних лабораторій та оптимізація процесів за допомогою інформаційних систем.

Основними методами дослідження, які використовувались у роботі, є: методи наукової індукції та дедукції; історичний метод; метод логічного аналізу; таксономічний аналіз; контент-аналіз тощо.

**Інформаційною базою** проведення дослідження у стали праці провідних вітчизняних та закордонних вчених з питань менеджменту якості; міжнародні стандарти, нормативно-правова база України; офіційні данні Національного агентства з акредитації України; інформація зібрана безпосередньо у досліджуваній організації; періодичні видання; ресурси мережі Internet.

**Елементи наукової новизни** кваліфікаційної роботи полягає в комплексному аналізі різних інформаційних систем на медичному ринку, враховуючи вимоги стандарту ISO 15189:2022 та відповідність лабораторій до міжнародних стандартів і регуляторним вимогам.

**Практичне значення роботи** полягає у застосуванні окремих елементів формування системи управління медичною лабораторією, що підтверджується відповідним актом впровадження.

**Апробація результатів дослідження і публікації.** Результати наукових досліджень у межах написання кваліфікаційної роботи опубліковані у співавторстві із Братішко Ю.С., доцентом кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ. Результати опубліковані у збірнику II Науково-практична internet-конференція з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров’я».

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота складається зі вступу, огляду літератури, експериментальної та проектної частин, висновків, переліку використаних літературних джерел та додатків, у відповідності до Положення про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт у НФаУ.

Робота має 66 сторінок, 9 таблиць, 12 рисунків, 71 джерело літератури та додатки.



## РОЗДІЛ 1

### СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

#### 1.1 Огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень

Система управління якістю лабораторних досліджень відіграє ключову роль у забезпеченні точності, надійності та відтворюваності результатів. Останні роки трансформаційні зміни у даній області, створюють виклики для лабораторій, а саме адаптуватися до нових вимог та інновацій у галузі управління якістю.

Акредитація лабораторії – це процес офіційного визнання та підтвердження того, що лабораторія відповідає визначеним стандартам і критеріям компетентності для проведення конкретних видів випробувань, калібрувань чи досліджень. Цей процес використовується для забезпечення надійності, точності та відтворюваності результатів лабораторних досліджень.

Акредитація проводиться національним органом акредитації в Україні - Національним агентством з акредитації України (НААУ), оцінюють лабораторії на відповідність вимогам, які можуть бути визначені міжнародними стандартами, такими як ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 для загальних лабораторій або ДСТУ EN ISO 15189:2015 для медичних лабораторій. Процес включає в себе оцінку технічних знань та навичок персоналу, якість обладнання, використання стандартизованих методів, адекватність системи управління якістю та інші важливі аспекти лабораторної діяльності.

До недавнього часу в Україні акредитація не була обов'язковою для лабораторій. Однак існують певні галузі, де акредитація може бути обов'язковою або рекомендованою, особливо для лабораторій, які проводять випробування чи калібрування, які використовуються в регульованих сферах.

Проведено аналіз чинної нормативної бази та проектів щодо вимог обов'язкової акредитації лабораторій на відповідність до стандарту. Вносяться зміни Кабінетом міністрів України Постановою (проект на час, аналізу) «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» до постанови Кабінету Міністрів України від 21 квітня 2023 р. № 376 «Про внесення змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».

Проект змін постанови Кабінету Міністрів України щодо вимог акредитації мікробіологічних лабораторій до вимог ДСТУ ISO 15189:2022.

Запропоновано, змінити пункт 2 постанови Кабінету Міністрів України від 21 квітня 2023 р. № 376 «Про внесення змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» наступним чином: згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 21 квітня 2023 р. № 376 «Про внесення змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій», надавачі медичних послуг зобов'язані мати у структурі лабораторію мікробіологічного профілю або договору, укладеного із лабораторією мікробіологічного профілю чи іншим закладом охорони здоров'я, у якого є лабораторія мікробіологічного профілю, в якій впроваджено методологію визначення чутливості збудників до антимікробних лікарських засобів EUCAST та яка акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015, цей пункт мав набрати чинності з 1 січня 2024 року.

Наприкінці 2023 року внесені зміни, до абзацу шостий підпункту 1 пункту 1 Додатку 3 до договору, який стосується лабораторій мікробіологічного профілю, щодо акредитації на відповідність до стандарту ДСТУ ISO 15189:2022, обґрунтуванням змін є наступне:

- на даний час ДП «УкрНДНЦ» не переклав та не надав стандарту ISO 15189:2022 статус ДСТУ, а в Україні акредитовано всього 41 медичну

лабораторію, із яких лише 36 мають чинний сертифікат, та менше 10 лабораторій мікробіологічного профілю в яких впроваджено методологію EUCAST та мають акредитацію за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015;

- прийом документів для акредитації медичних лабораторій за ДСТУ EN ISO 15189:2015 закінчується в 2023 році, а з 01.01.2024 року акредитація буде проводитися лише за вимогами ДСТУ ISO 15189:2022;

- ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 було виключено відповідно до того, що ці лабораторії спеціалізуються на загальних/випробувальних процедурах, та не підпадають для дослідження клінічного матеріалу від людей;

- З урахуванням вищевказаного та термінів акредитації, надавачі медичних послуг не матимуть можливості виконати вимогу, передбачену Переліком щодо наявності лабораторій мікробіологічного профілю акредитованих на відповідність до ДСТУ ISO 15189:2022, та відтерміновано на 01.01. 2025 року.

Дані зміни стосуються лабораторій мікробіологічного профілю, вимоги до надавачів медичних послуг мати у своєму складі акредитовану клініко-діагностичну лабораторію, відсутні та на даний час є рекомендаційними.

У зв'язку з виходом 06 грудня 2022 року нової версії стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» та на виконання Резолюції ІЛАС GA 26.08, Національне агентство з акредитації України затвердило Наказ від 17.02.2023 № 16 «Про затвердження Плану заходів НААУ щодо впровадження в діяльність ISO 15189:2022».

Відповідно до вищезазначеного Наказу, внесені наступні зміни:

- з 01 грудня 2023 р. НААУ припиняє приймати заявки на проведення робіт з акредитації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015 та розпочинає приймати заявки на проведення акредитації медичних лабораторій згідно з ISO 15189:2022;

- з 01 січня 2024 року НААУ припиняє проведення оцінок медичних лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 та починає

здійснювати оцінки медичних лабораторій виключно відповідно до вимог ISO 15189:2022.

Перехідний період на нову версію стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» становить 3 роки з дати публікації.

Після завершення перехідного періоду 06 грудня 2025 року акредитація медичних лабораторій за ДСТУ EN ISO 15189:2015 (ISO 15189:2012, IDT) не буде покриватися угодою ІЛАС, тому акредитація на відповідність вказаному стандарту буде скасована.

Міжнародний стандарт для медичних лабораторій ISO 15189 "Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності", розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), пройшов кілька редакцій. Перша редакція відбулась у 2003 році, друга - в 2007 році.

Стандарти ISO 17025 та серія ISO 9000 є основою стандарту ISO 15189. Дані стандарти використовуються, як базові стандарти та фундамент для розробки спеціалізованих вимог, орієнтованих на медичні лабораторії.

Стандарт ISO 15189:2022 встановлює вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій.

Переклад стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» розміщено на офіційній сторінці НААУ є неофіційним та має інформаційний характер. При практичному використанні рекомендується його використовувати в поєднанні із англomовним оригіналом ISO 15189:2022.

У даному стандарті визначаються вимоги до медичних лабораторій щодо планування та впровадження заходів для управління ризиками і можливостями для постійного вдосконалення. Переваги такого підходу включають підвищення ефективності системи управління, зменшення ймовірності отримання неточних результатів та зниження потенційної шкоди для пацієнтів, персоналу лабораторії, громадськості та навколишнього середовища.

Стандарт ISO 15189:2022 гармонізує в одну загальну інтегровану систему управління якістю, наступні стандарти:

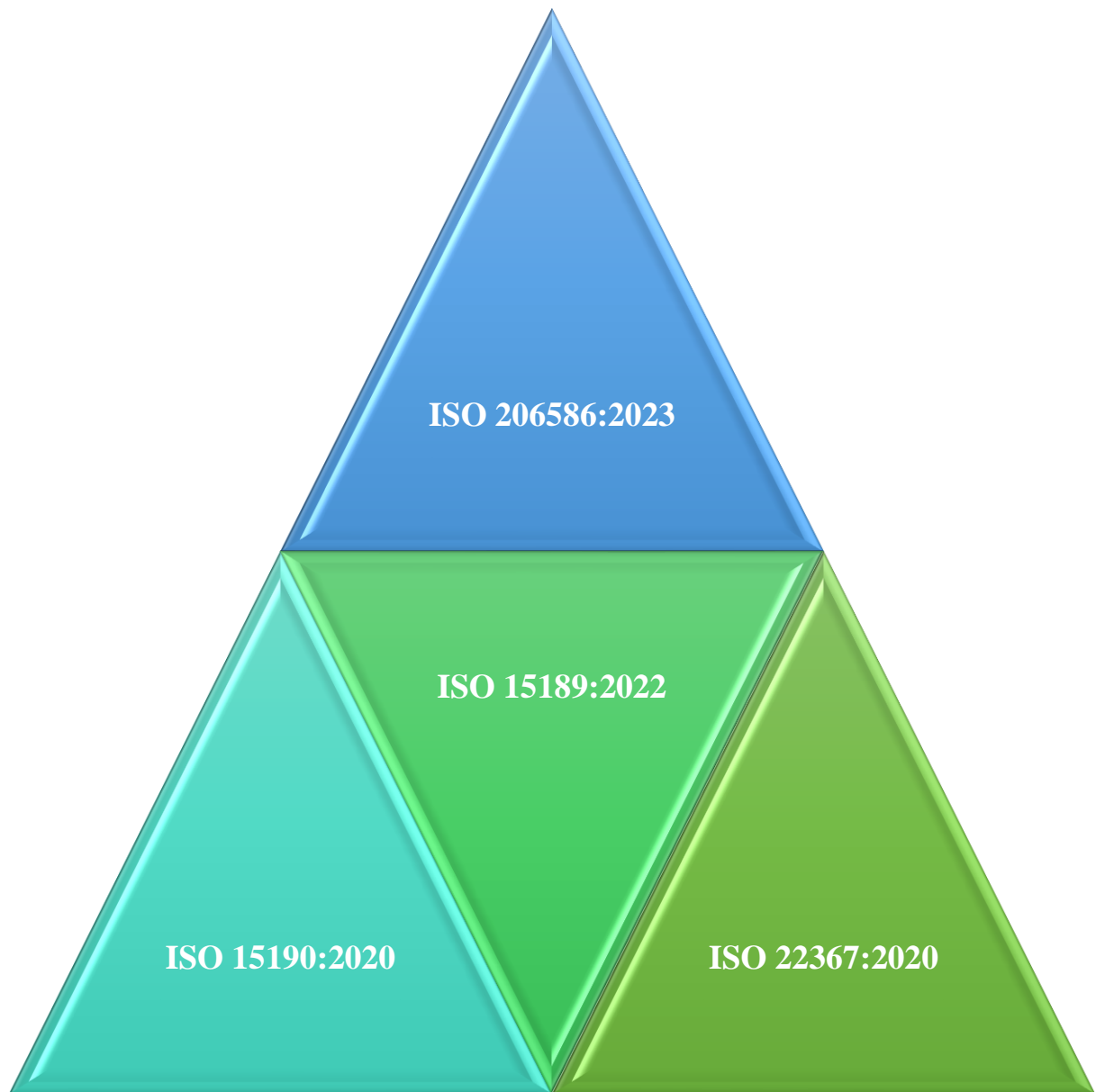


Рис. 1.1 ISO 15189:2022 та дотичні стандарти

Вимоги щодо управління ризиками відповідають принципам, визначеним у стандарті ISO 22367.

Вимоги ISO 15189:2022 щодо лабораторної безпеки взаємодіють з принципами ISO 15190.

Вимоги щодо відбору та транспортування зразків відповідають стандарту ISO 20658.

Стандарт ISO 15189:2022 містить специфікації для тестування на місці надання медичної допомоги (POCT) і замінює стандарт ISO 22870, який буде анульовано після опублікування цього документа.

Формат стандарту ISO 22870 базується на ISO/IEC 17025:2017.

Відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022 верифікації методів досліджень лабораторії базується на основі стандартів CLSI EP15-A3(для кількісних методів) та CLSI EP12-A2(для якісних методів).

Оцінки невизначеності методів досліджень проводиться на основі настанови CLSI EP29-A, надає конкретний методичний підхід для допомоги клінічним лабораторіям у вивченні та розрахунку корисних оцінок невизначеності вимірювань. Крім того, вона надає конкретні приклади застосування цих оцінок з метою підтримки та покращення якості вимірюваних значень, які використовуються в клінічних лабораторіях під час догляду за пацієнтами.

Введено в дію стандарт ДСТУ EN IEC 31010:2022 Керування ризиками - методи оцінки ризиків (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT), даний стандарт допомагає у визначенні потенційних загроз і можливих впливів, оцінки їхньої ймовірності та важкості.

ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-4:2005 "Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначення правильності стандартного методу вимірювання, з застосуванням критеріїв Стьюдента та Фішера для перевірки компетентності персоналу лабораторії.

Методологія та практика проведення внутрішнього аудиту в лабораторіях базується на основі ДСТУ ISO 19011:2019.

Зовнішня оцінка якості має відповідати вимогам ISO/IEC 17043.

Стандарт ISO/IEC 27001:2022 визначає засоби управління інформаційною безпекою, а також встановлює стратегії та практики для забезпечення збереження конфіденційності, цілісності та доступності інформації.

Приймати заходи для запобігання або зменшення можливих наслідків надзвичайних ситуацій відповідно до їхнього масштабу та потенційного впливу, дана інформація взята з документа CLSI GP36-A.

ISO 35001:2019 регламентує управління біоризиками для лабораторій та інших пов'язаних організацій.

Контрольний список SLIPTA V3, розроблений Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), визначає ключові вимоги до якості та компетентності в медичних лабораторіях.

Ці вимоги спрямовані на розвиток і вдосконалення лабораторних послуг для підвищення якості лабораторних досліджень згідно з національними та міжнародними стандартами, зокрема ISO 15189:2022 (E) та CLSI QMS01-A4. Контрольний список SLIPTA сприяє застосуванню процесного підходу для досягнення високого рівня управління якістю в медичних лабораторіях.

Його елементи базуються на визнаних стандартах та настановах, сприяючи розвитку та впровадженню ефективних систем управління з метою задоволення потреб клієнтів та надання високоякісних лабораторних послуг.

Нова версія стандарту включає оновлені вимоги до всіх розділів.

ISO 15189:2022 був підготовлений Технічним комітетом ISO/TC 212 «Клінічні лабораторні випробування та діагностичні тестові системи *in vitro*» у співпраці з Технічним комітетом Європейського комітету стандартизації (CEN) CEN/TC 140 «Діагностичні медичні пристрої *in vitro*», відповідно до угоди про технічне співробітництво між ISO та CEN (Віденська угода).

Це четверте видання скасовує та замінює третє видання (ISO 15189:2012), яке було технічно перевірено. Він також замінює ISO 22870:2016.

Відповідно до вимог ISO 15189:2022 наявність обов'язкових документів наведено у рисунку 1.2.

Основні зміни:

- узгодження з ISO/IEC 17025:2017 призвело до того, що вимоги до управління тепер з'являються в кінці документа;
- актуалізація та оновлення структури стандарту;



Рис. 1.2 Структура обов'язкових документів СУЯ

- розширення, уточнення та оновлення сфери застосування;
- Настанови з якості виключена з обов'язкових документів;
- вимоги до тестування на місці (РОСТ), включені раніше в ISO 22870, були включені;
  - збільшення уваги до управління ризиками;
  - конкретизація та уточнення вимог до неупередженості та конфіденційності;
  - уточнення процедури з використанням субпідрядної лабораторії;
  - розширений перелік вимог до метрологічної простежуваності результатів досліджень;
  - чіткі вимоги до відбору зразків;
  - контроль якості та впроваджене поняття достовірності;



- стандарт оновлено з врахуванням сучасних технологічних змін та інновацій в області медичних лабораторій, застосування ЛІС та МІС, програмних продуктів з контролю якості;

- акредитація пункту забору матеріалу

- можливість інтеграції із системою менеджменту ISO 9001.

Трансформаційна зміна стандарту у галузі медичної лабораторної діагностики та якості лабораторних досліджень має велике значення, що якісно вплине на підвищення рівня медичної діагностики та лікування.

Оновлений стандарт визначає високі вимоги до якості та компетентності лабораторій, що призводить до поліпшення точності та надійності лабораторних результатів.

Вдосконалення безпеки пацієнтів акцентовано на стандартах безпеки та управління ризиками що забезпечить безпеку для пацієнтів, що особливо важливо у медичних лабораторіях, де точність та надійність результатів мають критичне значення для діагностики та лікування.

Забезпечення незалежності та об'єктивності лабораторій, що сприяє дотриманню етичних та професійних норм у медичних дослідженнях.

Зміни в стандарті дозволяють лабораторіям адаптуватися до медичних інформаційних технологій:

- ЛІС - це програмний продукт, який автоматизує та управляє процесами лабораторної роботи, включаючи замовлення тестів, внесення результатів, ведення журналів та інші аспекти лабораторного процесу.

- МІС - це комплекс програмних модулів, яка призначена для збору, зберігання, обробки та надання інформації в галузі охорони здоров'я. Модуль «Лабораторія» в МІС може бути використана в лабораторіях.

- Системи управління якістю в лабораторіях (LIMS) допомагають взаємодіяти зі стандартами якості, веденням документації та відстеженням якості результатів лабораторних досліджень

Акредитація лабораторій на відповідність вимог ISO 15189:2022, сприяють гармонізації лабораторних практик на міжнародному рівні, що

полегшує обмін інформацією, порівняння результатів та співпрацю між лабораторіями та медичними закладами різних країн.

Забезпечення відповідності законодавству, визначає вимоги, які відповідають сучасному законодавству у галузі лабораторної діагностики та медичної практики, що забезпечує відповідність та легкість управління вимогами. У Додатку А наведено порівняння між ISO 15189:2012 та ISO 15189:2022.

## **1.2 Роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я на відповідність до вимог стандарту ISO 15189:2022**

Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я», розділ 1, стаття 1, пункт 1., визначає, що акредитована лабораторія - лабораторія будь-якої форми власності, що розташована в Україні або іншій країні, акредитована на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD) чи Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011) [2].

Цей закон визначає правові, організаційні, економічні та соціальні засади функціонування системи громадського здоров'я в Україні з метою зміцнення здоров'я населення, запобігання хворобам, покращення якості та збільшення тривалості життя. Закон регулює суспільні відносини у сфері громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення.

У контексті лабораторій та їх важливості якісної лабораторної діагностики, визначає такі ключові аспекти:

- лабораторії виконують важливу роль у виявленні та діагностиці різноманітних захворювань, це дозволяє своєчасно виявляти збудників та діагностувати захворювання, здійснювати їх профілактику та вчасно вживати заходів для підтримки громадського здоров'я;
- лабораторії забезпечують моніторинг за поширенням захворювань та виконують контроль за їхнім розвитком, що є важливим аспектом підтримки санітарно-епідемічного благополуччя населення;
- закон вимагає забезпечення високої якості проведення лабораторної діагностики. Важливість полягає в надійності та точності даних, що використовуються у клінічній практиці для прийняття рішень щодо лікування та профілактики.
- лабораторії повинні взаємодіяти з державними органами та місцевим самоврядуванням в рамках визначених законом норм;
- закон встановлює правові та організаційні засади здійснення державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя населення. Дані засади сприяють забезпеченню високого рівня безпеки та якості лабораторних досліджень;
- умовою досягнення даних вимог закону, є акредитація на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189).

Даний закон та відповідність йому лабораторних практик є важливим елементом системи громадського здоров'я для досягнення загальних цілей зміцнення здоров'я населення.

Провівши огляд наукової статей, електронних ресурсів, спостерігаємо, що останнє десятиліття активно в Україні розглядаються питання та впроваджуються практики розбудови системи забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень [3,4,5].

Галузь лабораторної діагностики визнається однією з ключових компонент охорони здоров'я, де велике значення приділяється технічній

компетентності лабораторій. Лабораторні дослідження відіграють визначальну роль у здійсненні об'єктивної оцінки стану здоров'я, діагностиці захворювань, моніторингу ефективності лікування, передбаченні перебігу хвороби та поліпшенні якості життя.

Розширення спектру можливостей сучасних лабораторних технологій збільшує вплив результатів вимірювань на рішення лікаря щодо діагностики та лікування пацієнта. Міжнародні вимоги до формування єдиного медичного простору вимагають єдності вимірювань та використання отриманих результатів лабораторних досліджень з мінімальним ризиком для безпеки пацієнтів та з максимальною достовірністю даних досліджень.

Для забезпечення технічної компетенції та єдності медичних лабораторій впровадження міжнародного стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», як єдиного та основного стандарту для медичних лабораторій, мають забезпечувати дотримання вимог та науково доводити компетентність, стабільність, точність лабораторних досліджень.

Менеджмент якості в медичній лабораторії є ключовим елементом для забезпечення надійності, точності та високої якості результатів лабораторних досліджень.

Менеджмент якості в медичній лабораторії можливо охарактеризувати, як стандартний процес «Цикл Q», компонентами якого є:

- планування якості – QP,
- якість лабораторних процесів – QLP,
- контроль якості – QC,
- оцінка якості – QA,
- удосконалення якості – QI,
- стандарт якості – QS.

Лабораторне дослідження включає в себе етапи від відбору проб до отримання результату, і цей процес можна розглядати як "життєвий цикл зразка". У таблиці 1.1 подано загальний огляд цих етапів.

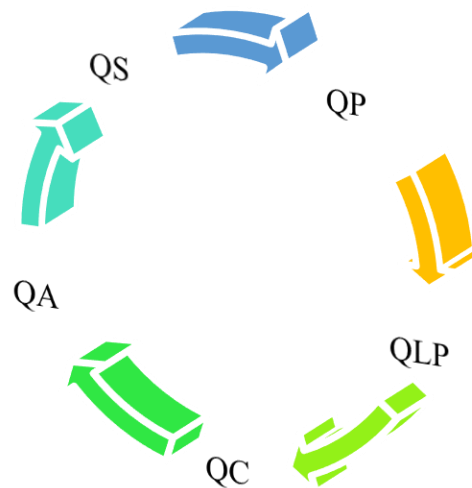


Рис. 1.3 Цикл Q – процес створення менеджменту якості в медичній лабораторії

Таблиця 1.1

### Огляд етапів життєвого циклу зразка

Назва етапу	Короткий опис
1	2
Відбір проби	Цей етап включає вибір та збір зразку (крові, сечі, тканини і т. д.) для подальших досліджень. Важливо дотримуватися правил відбору зразків для забезпечення репрезентативної проби.
Маркування та ідентифікація	Кожна проба повинна бути чітко позначеною та ідентифікованою, щоб уникнути помилок під час обробки та аналізу. Маркування може включати інформацію, таку як ім'я пацієнта, дата та час відбору тощо.
Транспортування	Проби повинні бути правильно транспортовані до лабораторії, дотримуючись встановлених процедур та умов, які забезпечують збереження стабільності зразків.
Прийом та реєстрація в лабораторії	Лабораторія приймає та реєструє проби в їхній інформаційній системі. Це включає введення усієї необхідної інформації та створення унікального ідентифікатора для кожної проби. У разі автоматизації процесів з застосуванням МІС, можливо створення унікального ідентифікатора під час створення замовлення лікарем на дослідження.
Підготовка для аналізу	Проби можуть потребувати певної підготовки перед аналізом. Це може включати аліквоту, центрифугування, розведення, обробку реагентами тощо.

1	2
Процес дослідження	Це процес, на якому проводиться фактичне вимірювання або тестування зразка з використанням лабораторного обладнання з дотриманням методик та процедур.
Обробка та інтерпретація результатів	Отримані дані обробляються та інтерпретуються відповідно до встановлених протоколів. Персонал лабораторії визначає результати, які подаються лікарю для подальшого клінічного аналізу.
Зберігання та видалення зразка	Залишкові частини проби можуть бути збережені для подальших тестів або перевірок, або вони можуть бути видалені згідно з встановленими правилами щодо зберігання та утилізації медичних відходів.
Звітність та сповіщення	Результати аналізів подаються лікарю та/або пацієнту. Цей етап також може включати систему сповіщення для важливих результатів.

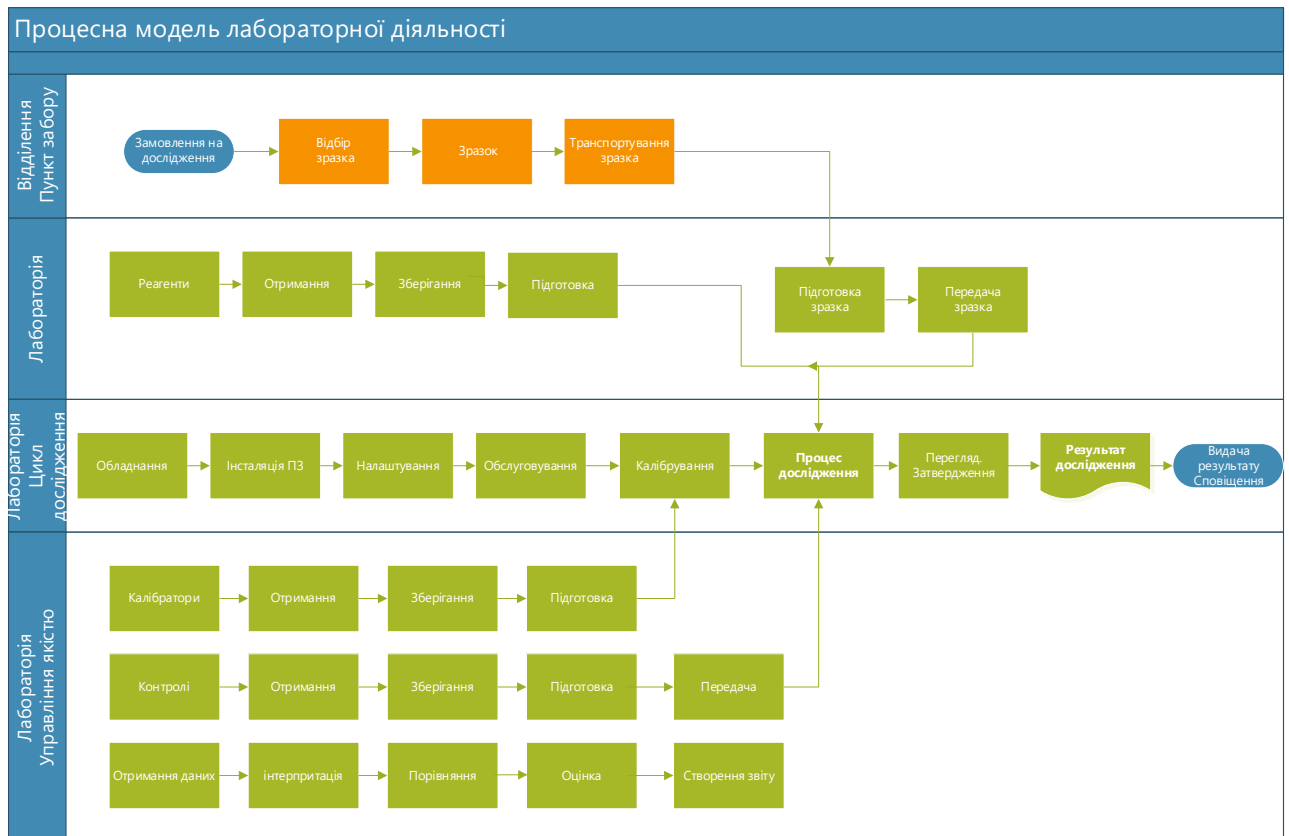


Рис. 1.4 Процесна модель лабораторної діяльності

Процесна модель лабораторної діяльності визначає послідовність та взаємозв'язки різних етапів лабораторного процесу, що охоплює від відбору проб до отримання результатів, систематизувати свої операції, забезпечити стабільність, точність та надійність результатів та забезпечити високий рівень якості.

Внутрішній контроль якості (ІОС) та зовнішня оцінка якості (ЕQA) є взаємодоповнюючими процесами, спрямованими на забезпечення точності та достовірності лабораторних досліджень.

Контроль якості є систематичною перевіркою результатів вимірювань кожної величини в кожній аналітичній серії з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу. Верифікація, невизначеність, компетентність, контроль якості належать до технічних вимог. Його метою є перевірка точності і відтворюваності лабораторних досліджень до видачі звіту з результатами аналізів пацієнтів..

Зовнішня оцінка якості, або External Quality Assessment, є додатковим етапом, що полягає в участі лабораторії у програмах порівняння з іншими лабораторіями. Цей процес дозволяє лабораторіям перевіряти та підтверджувати точність своїх результатів, порівнюючи їх із результатами інших лабораторій. Зовнішня оцінка якості сприяє виявленню можливих систематичних похибок, які можуть бути виявлені лише порівнюючи результати з іншими лабораторіями.

Обидва ці процеси взаємодоповнюються, сприяючи узгодженому функціонуванню лабораторій та забезпеченню найвищого рівня якості лабораторних послуг. Внутрішній контроль якості дозволяє локально визначати та коригувати похибки власних процесів, тоді як зовнішня оцінка якості надає можливість порівнювати результати з іншими лабораторіями, забезпечуючи загальну оцінку якості. Такий підхід сприяє вдосконаленню процесів та гарантує надійні та точні результати для кінцевих користувачів - пацієнтів та медичних фахівців.

## Висновок до розділу 1

Впровадження нової версії стандарту ISO 15189:2022 для медичних лабораторій в Україні є стратегічним кроком, спрямованим на підвищення якості та компетентності медичних досліджень. Акредитація лабораторій згідно з ISO 15189:2022 сприяє гармонізації лабораторних практик на міжнародному рівні, полегшуючи обмін інформацією, порівняння результатів та співпрацю між лабораторіями та медичними закладами різних країн.

Зміни в системі акредитації, зокрема обов'язковість акредитації для мікробіологічних лабораторій за стандартом ISO 15189:2022, свідчать про стрімке удосконалення регуляторного середовища в області медичних лабораторій в Україні.

Перехід від ДСТУ EN ISO 15189:2015 до ISO 15189:2022 визначає нові вимоги для лабораторій, а також підкреслює важливість управління ризиками, відбору зразків та метрологічної простежуваності в дослідженнях.

Оновлені вимоги до неупередженості та конфіденційності, а також можливість інтеграції з системою менеджменту ISO 9001 визначають управління якістю та підтримують цілісний підхід до організації.

Усі ці зміни спрямовані на вдосконалення ефективності системи управління та забезпечення високого рівня безпеки та компетентності в медичних лабораторіях, відповідаючи сучасним технологічним та інноваційним вимогам.

Акцент на стандартах з безпеки та управління ризиками відображає важливість забезпечення безпеки пацієнтів, особливо у медичних лабораторіях, де точність та достовірність результатів є критичними для ефективної діагностики та лікування.

Адаптація лабораторій до медичних інформаційних технологій, таких як ЛІС, МІС та LIMS, визначає новий рівень ефективності та автоматизації в процесах лабораторної діяльності. Ці технології допомагають у веденні



документації, взаємодії зі стандартами якості та вдосконаленні відстеження якості результатів лабораторних досліджень.

Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я» визначає фундаментальні принципи та стандарти для функціонування системи громадського здоров'я в Україні, приділяючи особливу увагу лабораторіям та їхній ключовій ролі у забезпеченні якісної лабораторної діагностики.

Цей закон регулює суспільні відносини у галузі громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя, ставлячи високі вимоги до лабораторій щодо їхньої ролі у виявленні, діагностиці та контролі за поширенням хвороб. Важливий акцент робиться на відповідності лабораторій стандартам якості, зокрема ISO/IEC 17025, ISO/IEC 15189 та GLP OECD.

Впровадження міжнародних стандартів, зокрема ДСТУ EN ISO 15189:2022, дозволяє вдосконалити технічну компетенцію, стабільність та точність лабораторних досліджень.

Закон інтегрує міжнародні стандарти та принципи в систему громадського здоров'я, сприяючи вдосконаленню системи лабораторної діагностики та забезпечуючи високий рівень якості та безпеки в медичних лабораторіях. Це є важливим кроком у напрямку досягнення загальних цілей щодо підвищення рівня здоров'я населення в Україні.

## РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ  
КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
«ЗАПОРІЗЬКОГО РЕГІОНАЛЬНОГО ПРОТИПУХЛИННОГО  
ЦЕНТРУ» ЗАПОРІЗЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ»

## 2.1 Характеристика діяльності клініко-діагностичної лабораторії Центру

Клініко-діагностична лабораторія є структурним підрозділом Центру, яке створено з метою забезпечення спеціалізованої та висококваліфікованої стаціонарної медичної допомоги хворим з доброякісними та злоякісними новоутвореннями. Очільником КДЛ є завідувач лабораторії, який безпосередньо підпорядковується директору та медичному директору. В Положенні про КДЛ наведена наступна структурна схема підпорядкованості працівників.



Рис. 2.1 Структурна схема підпорядкованості працівників КДЛ

Лабораторія розміщена в приміщенні будівлі стаціонару, на першому поверсі, має 8 кабінетів площею 141,92 м<sup>2</sup>. Приміщення лабораторії суміжні з адміністрацією та є прохідною зоною.

За штатним розписом у КДЛ наявні: лікар-лаборант, біолог- 2 особи, старший фельдшер лаборант, фельдшер-лаборант – 4 особи, молодша медична сестра – 3 особи. В лабораторії відсутній менеджер з якості, його повноваження покладено на фахівців лабораторії, відповідно до наказу затвердженого директором Центру.

Цей персонал представляє команду фахівців із різних областей, що дозволяє здійснювати широкий спектр лабораторних досліджень та забезпечує повноту охоплення потреб пацієнтів. КДЛ у своєму складі має відділи:

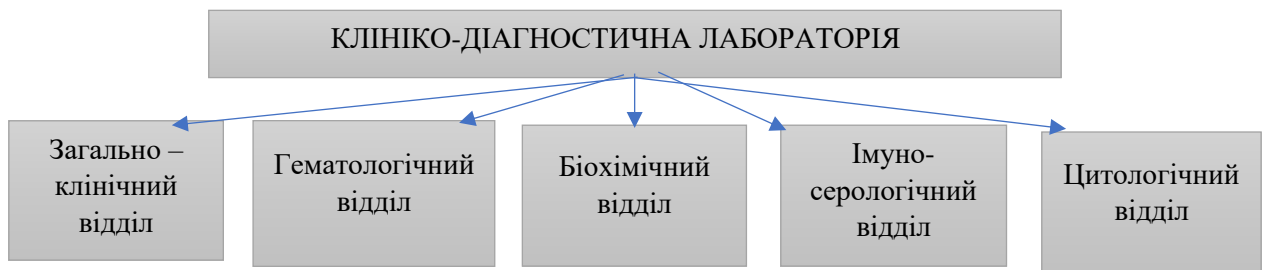


Рис. 2.2 Структура відділів КДЛ

Опис робочого процесу та обладнання лабораторії:

- Лабораторія забезпечує ургентну службу, що здійснює цілодобове виконання лабораторних досліджень.
- Здійснюється обслуговування пацієнтів клініко-діагностичного відділення, стаціонару Центру.
- Лабораторні дослідження проводяться відповідно до методик, затверджених наказами МОЗ України, методичних рекомендацій та інструкцій до наборів реагентів.
- Використовується засоби вимірювальної техніки, які відповідають вимогам методик виконання вимірювань.
- Розташування лабораторії не відповідає вимогам ДБН В.2.2-10:2022 «Заклади охорони здоров'я»

- Перелік показників, які визначаються лабораторією, наведено у галузі атестації КДЛ.
- Діяльність лабораторії керується чинним законодавством, документами МОЗ України, департаменту охорони здоров'я та відповідними наказами та розпорядженнями.
- Робота лабораторії відбувається відповідно до Положення про КДЛ, затвердженого Директором Центру.
- Лабораторія має достатній запас засобів вимірювальної техніки, реагентів, реактивів, випробувального та допоміжного обладнання.
- Забезпечується контроль матеріалами та іншим необхідним обладнанням для виконання лабораторних досліджень.
- Оформлення та реєстрація результатів лабораторних досліджень проводиться у затверджених формах медичної облікової документації, відповідно до вимог МОЗ України.

Оснащеність КДЛ лабораторними аналізаторами:

1. Автоматичний біохімічний аналізатор НТІ БіоСНЕМ FC 360
2. Auto Nematology Fnalizer RT-7600
3. Імуноферментний аналізатор НТІ ImmunoСНЕМ-2100
4. Коагулометр TS4000
5. Аналізатор електролітів 9180

Таке оснащення лабораторними аналізаторами в КДЛ не лише дозволяє значно зменшити час виконання аналізів, але й сприяє високій автоматизації та стандартизації лабораторних процесів.

Автоматичний біохімічний та гематологічний аналізатори дозволяють отримувати результати швидко та ефективно, що особливо важливо для пацієнтів, які потребують термінового втручання. Можливість визначення різних параметрів в одному аналізаторі (наприклад, біохімічних параметрів, клінічних показників крові, імунологічних маркерів) забезпечує комплексний підхід до діагностики. Автоматизація процесу аналізу допомагає уникнути людських помилок та забезпечує високу точність результатів, що є важливим

для точної діагностики та лікування та дозволяє ефективніше використовувати ресурси, такі як час персоналу та реактиви. Використання сучасних аналізаторів допомагає дотримуватися високих стандартів якості лабораторних досліджень та інтеграції з інформаційною системою.

Загалом, оснащеність КДЛ такими аналізаторами визначає сучасний рівень лабораторної медицини, покращує якість медичного обслуговування та сприяє оперативності в наданні результатів аналізів пацієнтам та медичному персоналу.

У табл. 2.1 та 2.2 наведено перелік лабораторних досліджень.

Таблиця 2.1

### Кількість досліджень за звітні роки

№	Відділ	2020 рік	2021 рік	2022 рік
1	2	3	4	5
1	Біохімічний відділ	88445	83237	49482
2	Гематологічний відділ	154788	150759	107551
3	Імуно-серологічний відділ	5574	5769	5313
4	Загально- клінічний відділ*	107588/9185	126160/16349	1836/9970
5	Цитологічний відділ*	12941/5724	12578/5454	10865/5007

\*- Стаціонар/ КДВ

Таблиця 2.2

### Виконання біохімічних досліджень

№	Назва	2020 рік	2021 рік	2022 рік
1	2	3	4	5
1	Система згортання	31393	24413	11611
2	Гематологічний відділ	9278	9964	6658
3	Імуно-серологічний відділ	2150	78	1401

Лабораторні дослідження в 2020-2022 роках тримались майже на однаковому рівні і в порівнянні з попередніми роками роботи. У 2020 році біохімічні дослідження знизились на 40%, гематологічні на 29%, серологічні на 6%, загально- клінічні на 22%; цитологічний на 14%. Загалом кількість досліджень знизилось на 29%. У 2021 році вийшов з ладу аналізатор

електролітів, дані дослідження не виконувались. Зниження кількості аналізів пов'язано з введенням карантину і, як наслідок, зменшення пацієнтів у установі в наслідок плинністю внаслідок воєнних дій.

## **2.2 Особливості функціонування клініко-діагностичної лабораторії в умовах реформування системи охорони здоров'я**

Згідно з положенням про Національну службу здоров'я України, НЗСУ укладає, укладає договори про медичне обслуговування населення з надавачами медичних послуг. НЗСУ запроваджує нові, прозорі та єдині для всіх правила фінансування системи охорони здоров'я України. Погоджені специфікації та умови закупівлі за напрямами медичної допомоги, які надаватимуться за Програмою медичних гарантій у 2024 році.

На прикладі умов про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій за пакетом «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах», чітко визначений обсяг медичних послуг, який надавач зобов'язується надавати за договором відповідно до медичних потреб пацієнта/пацієнтки (специфікація):

- проведення лабораторних обстежень, зокрема:
  - розгорнутий клінічний аналіз крові;
  - визначення групи крові і резус-фактора;
  - біохімічний аналіз крові (загальний білок, альфа-амілаза, аспартатамінотрансфераза (АсАТ), аланінамінотрансфераза (АлАТ), білірубін і його фракції (загальний, прямий, непрямий), креатинін, прокальцитонін (кількісне визначення), сечовина, сечова кислота, електроліти (натрій, калій, магній, кальцій, хлор));
  - коагуляційний гемостаз (тромбіновий час, активований частковий (парціальний) тромбoplastиновий час (АЧТЧ, АПТЧ), міжнародне нормалізоване відношення (МНВ), Д-димер);
  - глюкоза в цільній крові або сироватці крові;

- С-реактивний білок (СРБ, кількісне визначення);
- дослідження спинномозкової рідини;
- тестування на гепатити, ВІЛ відповідно до галузевих стандартів;
- загальний аналіз сечі;
- бактеріологічні дослідження з визначенням якісного і кількісного складу мікроорганізмів та їх чутливість до антимікробних препаратів;
- гістологічні дослідження;
- цитологічні дослідження;
- патоморфологічні дослідження;
- інші лабораторні дослідження відповідно до галузевих стандартів.
- цілодобове проведення лабораторних досліджень у ЗОЗ;
- наявність внутрішньої системи управління і контролю якості та безпеки медичної діяльності з дотриманням вимог до їх організації і проведення відповідно до чинного законодавства із здійсненням безперервного моніторингу індикаторів оцінки та критеріїв доступності, якості, безпеки надання медичної допомоги за напрямом її надання, ефективного контролю та управління якістю ЗОЗ для забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги необхідного обсягу та належної якості;
  - вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах: Лікар-лаборант – щонайменше 2 особи, які працюють за основним місцем роботи у цьому ЗОЗ. Фельдшер-лаборант та/або лаборант клінічної діагностики, та/або лаборант клініко-діагностичної лабораторії, та/або лаборант – щонайменше 4 особи із зазначеного переліку, які працюють за основним місцем роботи в цьому ЗОЗ або за сумісництвом.
  - додаткові вимоги до переліку обладнання у лабораторії: аналізатор газів крові; гематологічний аналізатор; коагуляційний аналізатор; біохімічний аналізатор; аналізатор сечі.

На виконання вимог КДЛ має бути забезпечено необхідним, сучасним обладнанням, мати кваліфікований персонал та відповідність до працюючих фахівців, виконувати зазначений перелік досліджень чи мати договір з іншою лабораторією, наявність внутрішньої системи управління і контролю якості як лабораторної діагностики, так і у цілому безпеки медичної діяльності.

Оглянувши назви послуг медичних лабораторій на офіційних сторінках та КДЛ Центру, визначено що назви лабораторних досліджень лабораторій не відповідають Національному Класифікатор лабораторних досліджень та показників НК 027:2019.

Класифікатор лабораторних досліджень та показників розроблений для уніфікації кодування лабораторних досліджень та показників, які вимірюються/досліджуються в медичних лабораторіях, в первинній медичній документації та даних Електронної системи охорони здоров'я, а також з метою оптимізації лабораторної служби в Україні.

При поданні пакету документів на акредитацію до НААУ назви дисциплін та піддисциплін щодо кожного методу досліджень, назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються, які вона має намір представити в проекті сфери акредитації, мають бути з урахуванням вимог національного класифікатора України лабораторних досліджень та показників НК 027:2019; ЕА-4/17 М:2022.

Для успішного подання пакету документів на акредитацію до Національного агентства з акредитації України (НААУ), необхідно врахувати наступні кроки, які наведено у таблиці 2.3.

Таблиця 2.3

**Процес забезпечення відповідності до класифікатора лабораторних досліджень**

Огляд та адаптація назв досліджень	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Оглянути національний класифікатор та визначити його вимоги.</li> <li>– Порівняти існуючі назви лабораторних досліджень лабораторії з класифікатором.</li> <li>– Адаптувати назви досліджень та піддисциплін так, щоб вони відповідали вимогам класифікатора.</li> </ul>
------------------------------------	---



Документування відповідності	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Забезпечити документацію, яка підтверджує відповідність назв досліджень класифікатору.</li> <li>– Включити інформацію про методи досліджень, біологічний матеріал, та інші деталі, які необхідно врахувати для акредитації.</li> </ul>
Врахування ЕА-4/17 М:2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ознайомитись з вимогами ЕА-4/17 М:2022.</li> <li>– Спростити звіти та документацію так, щоб вони відповідали вимогам стандарту ЕА-4/17 М:2022.</li> <li>– Забезпечити, щоб документи відображали вимоги стандартів та були підготовлені відповідно до стандартів.</li> </ul>

Дотримання даних вимог сприятиме успішному проходженню процесу акредитації та забезпечить відповідність лабораторії вимогам національного класифікатора та стандартам акредитації.

У контексті впровадження нових правил фінансування системи охорони здоров'я України та забезпечення відповідності лабораторій вимогам національного класифікатора та стандарту ISO 15189:2022, медичним лабораторіям важливо врахувати декілька ключових аспектів:

- адаптація до Національного Класифікатора;
- специфікація за Програмою медичних гарантій;
- забезпечення якості та безпеки;
- наявність кваліфікованого персоналу;
- забезпечення лабораторії необхідним обладнанням, з врахуванням додаткових вимог до обладнання лабораторії, які можуть включати аналізатори газів крові, гематологічні аналізатори, біохімічні аналізатори та інше;
- забезпечення цілодобового проведення лабораторних досліджень, в залежності від вимог ПМГ 2024.

Врахування цих аспектів та дотримання вимог класифікатора допоможе лабораторії успішно пройти акредитацію та надавати якісні медичні послуги згідно з умовами Програми медичних гарантій.

## 2.3 Інформаційні системи, як інструменти формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022

Інформаційні системи грають важливу роль у формуванні та управлінні медичними лабораторіями відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022. Цей стандарт визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій, і включає ряд аспектів, які можуть бути оптимізовані та покращені за допомогою інформаційно-технологічних інструментів.

Для забезпечення діяльності медичної лабораторії застосовуються наступні типи інформаційних систем, які наведені у табл. 2.4.

На офіційних сайтах МІС та ЛІС можливо отримати інформацію стосовно реалізованих модулів та автоматизації процесів.

Проаналізувавши ряд МІС та ЛІС на медичному ринку інформаційних систем та безпосередньо МІС, яка застосовується у Центрі - МІС «Asker.net», було визначено наступне:

- Функціональні можливості при наявних подібних модулях в МІС, реалізовані різним чином і не завжди є повноцінно функціонуючі модулі. На прикладі МІС «Asker.net», Модуль «Лабораторія» реалізовано наявними шаблонами результатів досліджень. Інтеграцію лабораторних

Таблиця 2.4

### Типи інформаційних систем

Типи ІС	Призначення	Застосування в лабораторії
1	2	3
Медична інформаційна система (МІС)	МІС охоплює широкий спектр функцій та використовується для зберігання, обробки та обміну клінічною та адміністративною інформацією в медичних установах.	МІС може включати модулі, спрямовані на лабораторну діяльність, такі як обробка заявок на аналізи, зберігання результатів, електронний обмін інформацією тощо. Має різні модулі: Стационар, Поліклініка, Діагностика, Лабораторія тощо.
Лабораторна інформаційна система (ЛІС)	ЛІС спеціалізується на оптимізації та автоматизації лабораторних процесів, включаючи в себе введення та обробку замовлень на лабораторні аналізи,	ЛІС допомагає управляти рутинними операціями лабораторії, підвищуючи продуктивність та забезпечуючи точність та надійність результатів.

	взаємодію з обладнанням лабораторії та зберігання результатів.	
ІС контролю якості	Забезпечення розрахунку та формування протоколів верифікації методів, оцінки невизначеності методів дослідження, розрахунку та формування протоколів перевірки компетентності персоналу	Програмне забезпечення контролю якості з можливістю інтеграції з аналізаторами для автоматизації контролю якості в лабораторії.
Лабораторна інформаційно-керуюча система (LIMS)	Даний тип системи включає в себе елементи ЛІС та додає можливості для управління бізнес-процесами, включаючи планування ресурсів, відстеження витрат, управління персоналом та бізнес-аналітику.	LIMS дозволяє лабораторіям ефективно керувати не лише процесами аналізу, але й адміністративними та фінансовими аспектами їхньої діяльності.

аналізаторів до медичної системи, можливо реалізувати лише через придбання ЛІС «TERRA LAB».

Багато інших медичних інформаційних систем на ринку вже включають в себе розширений модуль "Лабораторія", який дозволяє ефективно інтегрувати лабораторні аналізатори без необхідності додаткового програмного забезпечення, такого як "TERRA LAB". Ці інтегровані рішення забезпечують високий рівень функціональності та спрощують управління лабораторними процесами в медичних установах.

- ЛІС "TERRA LAB" реалізовано повноцінними лабораторними підмодулями. Наразі модуль "Контроль якості" у "TERRA LAB" знаходиться на початковому етапі розробки.

- Процес прямої інтеграції аналізаторів з МІС в якій реалізовано модуль «Лабораторія». дозволить значно зменшити витрати медичного закладу на закупівлю програмного забезпечення ЛІС, а також скоротити щорічні витрати на ліцензії та технічне обслуговування.

- Для реалізації контролю якості досліджень в лабораторії, можливо обирати між комерційним програмним забезпеченням, наприклад, ISTL «SOFT WARE», або скористатися безкоштовним рішенням, таким як MultiQC.

- Програмне забезпечення ISTL «SOFT WARE» відповідає вимогам стандарту, включає в себе верифікацію кількісних та якісних методів, компетентність персоналу, невизначеність методів, контрольні карти та дозволяє:
  - проведення верифікації методів досліджень лабораторії з забезпеченням для розрахунку та формування протоколів верифікації методів досліджень лабораторії;
  - проведення досліджень для оцінки невизначеності методів досліджень;
  - розрахунку та формування протоколів оцінки невизначеності для перевірки компетентності персоналу.

Обираючи відповідний інструмент, можливо ефективно впроваджувати контроль якості та забезпечувати надійність та точність лабораторних досліджень без значних витрат. Це підкреслює фінансову ефективність та гнучкість у виборі інструментів для оптимізації лабораторних процесів в медичному закладі.

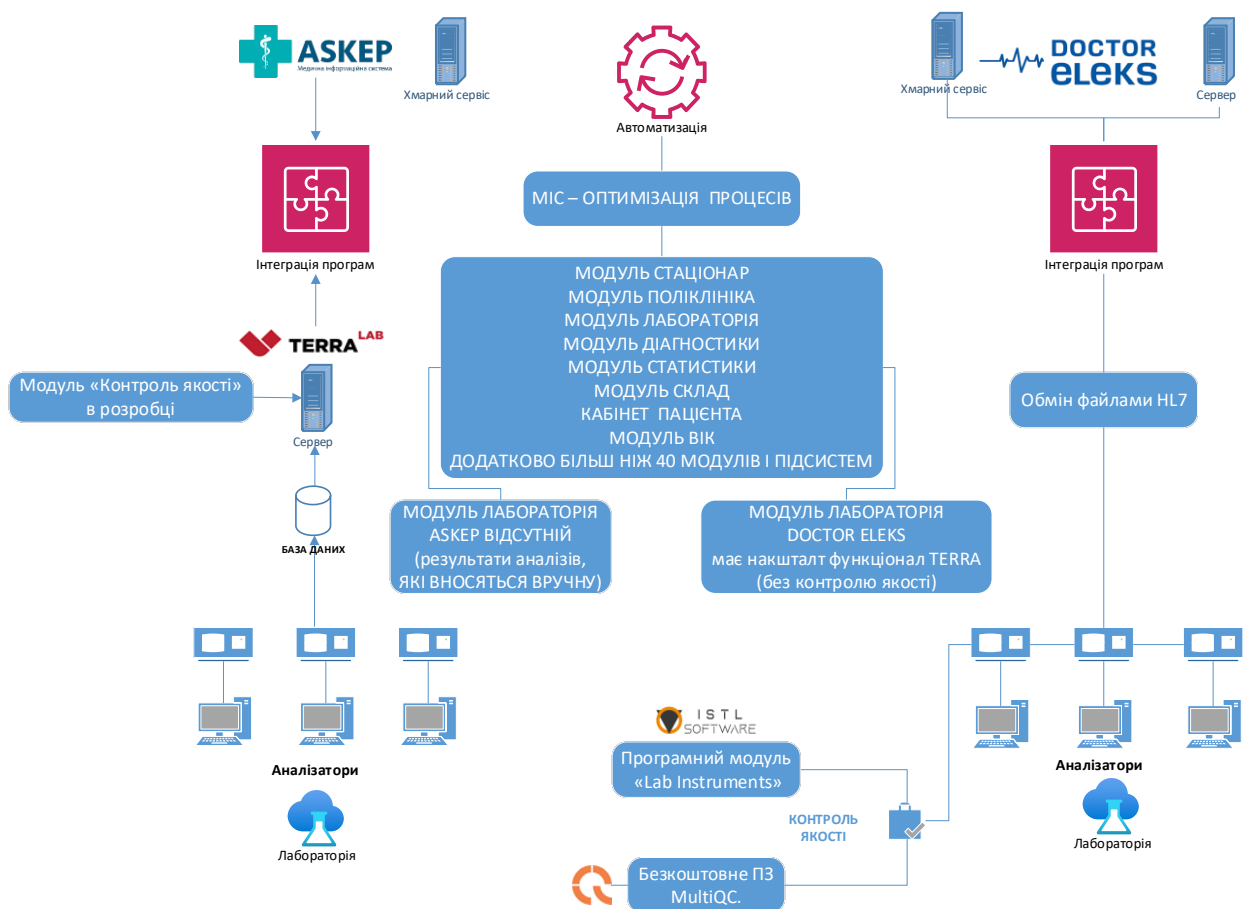


Рис. 2.2 Приклад автоматизації лабораторних процесів через інформаційні системи

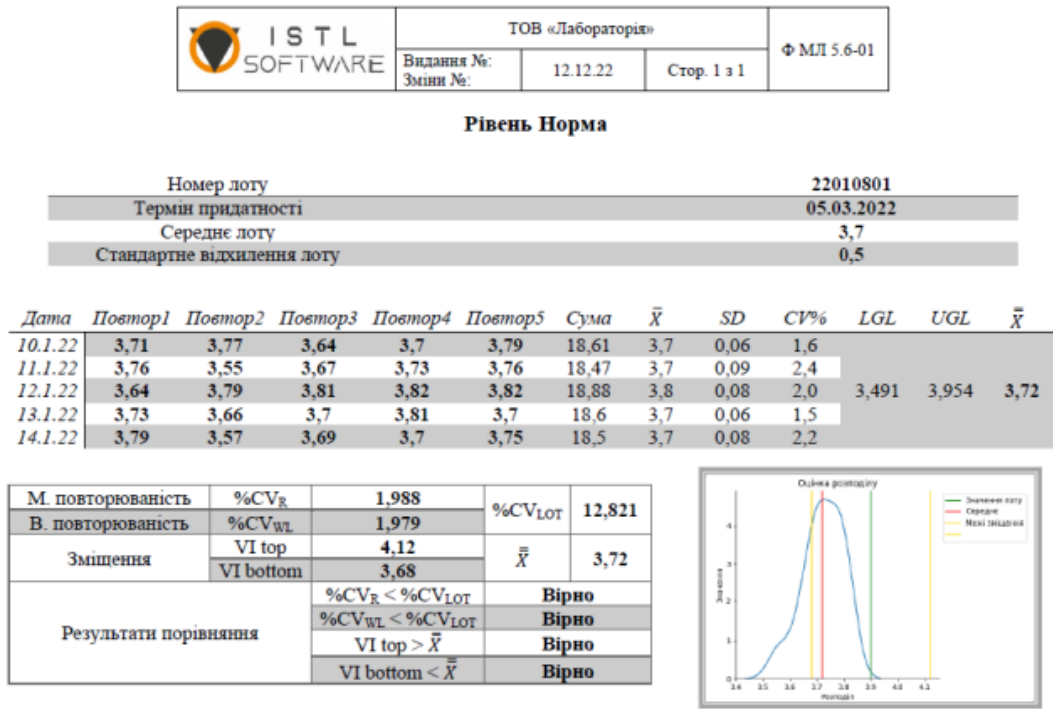


Рис. 2.4 Приклад протоколу верифікації у ПЗ «SOFT WARE»

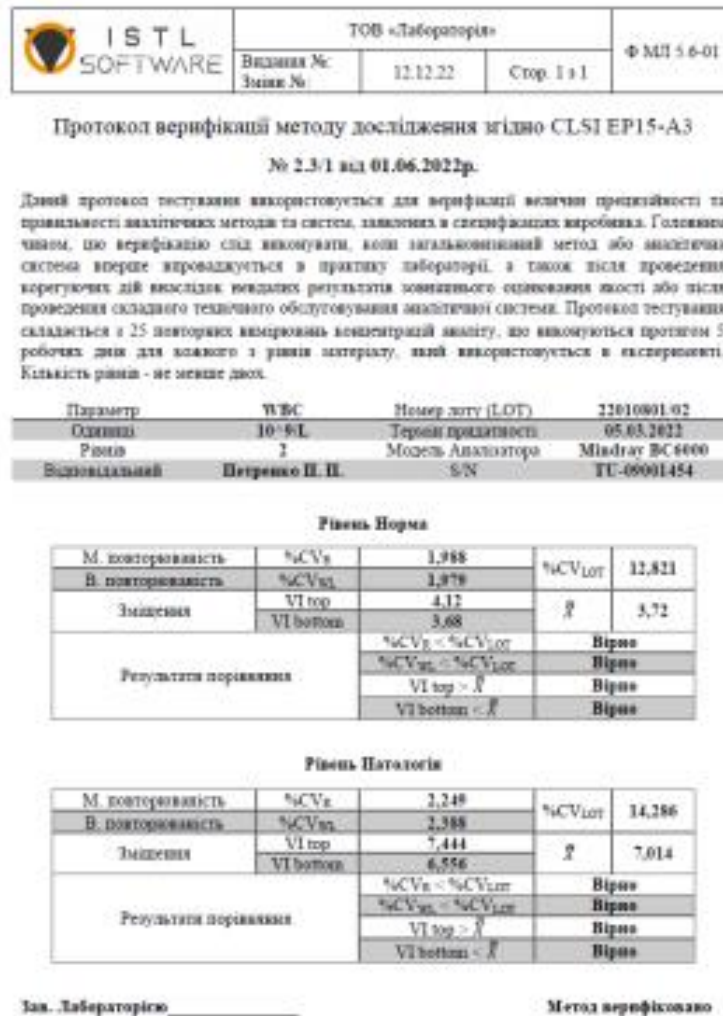



Рис. 2.3 Приклад протоколу верифікації у ПЗ «SOFT WARE»

	ТОВ «Лабораторія»		Ф.М.П. 5.6-01
	Видання №: Значення №:	12.12.22	

Перевірка компетентності фахівця із застосуванням контрольного матеріалу  
№ 2.3/1 від 01.06.2022р.

Фахівець	Петров П.П.
Дослідження	WBC
LOT Mean	3,9
LOT SD	0,5
№ партії/лота	22010501

**Процедура дослідження:**  
1. Фахівець проводить мінімум 5 досліджень контрольного матеріалу  
2. Проводиться перевірка повторюваності, при позитивному результаті проводиться перевірка правильності, у протилежному випадку фахівець є некомпетентним.  
3. У випадку позитивного результату перевірки правильності і достатнього обсягу результатів м. фахівець є компетентним.  
4. У випадку негативного результату перевірки правильності, фахівець є некомпетентним.

№ дослідження	Значення
1	3,71
2	3,77
3	3,66
4	3,65
5	3,78
6	
7	
8	
9	
10	
n	5
max	3,79
min	3,64
max-min	0,15
Повторюваність задовільна?	Так
Середнє значення	3,72
Зміщення	-0,18
Граничне зміщення	0,32
Результат	Зміщення відсутнє
Висновок	Фахівець компетентний

Рис. 2.5 Приклад протоколу компетентності у ПЗ «SOFT WARE»

На прикладі МІС «Доктор Елекс», модуль «Лабораторія» надає клініко-діагностичній лабораторії повний комплекс автоматизованих рішень для ефективного виконання всіх етапів лабораторних процесів. Відбираючи дані та оброблюючи їх, система дозволяє проводити аналіз та ефективно керувати робочими процесами.

Стандартизація даних у модулі «Лабораторія» надає можливість детального відстеження кожного етапу життєвого циклу лабораторного дослідження. Це охоплює призначення аналізу, збір матеріалу, маркування, відправку до лабораторії, отримання результатів, інтеграцію даних у електронну картку пацієнта, а також ведення архіву досліджень та інші аспекти. Під час необхідності ці дані можуть бути використані для аналізу ефективності медичного закладу або розв'язання будь-яких суперечливих питань.

МІС «Доктор Елекс» допомагає створити ефективну систему управління лабораторією, сприяючи якісній та оперативній роботі медичного персоналу

та забезпечуючи надійність та точність у керуванні лабораторними процесами.

Інтеграція МІС з аналізаторами лабораторії відбувається за допомогою обміну файлами HL7 (Health Level Seven) – це стандартний протокол обміну медичною інформацією між різними системами охорони здоров'я.

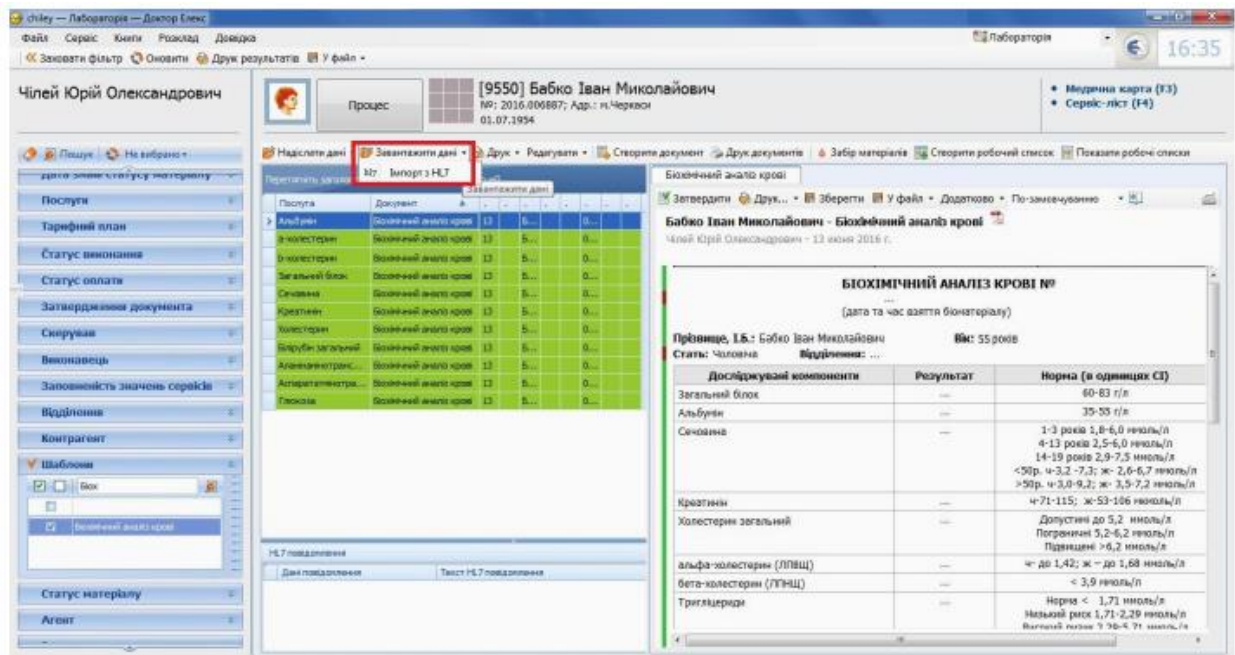


Рис. 2.6 Головне вікно модуля «Лабораторія»

Опис процесу життєвого циклу лабораторного дослідження реалізованого через МІС:

### 1. Передреаналітичний процес:

1.1 Лікар робить призначення лабораторної діагностики у листі призначення. Лист призначення - електронний документ в якому має фіксуватись:

- Назва відділення.
- Дані пацієнта якому роблять призначення ПІБ, номер медичної картки (стаціонар, поліклініка).
- Вид дослідження/нь (тестів) які призначає лікар ( можливість обрати один показник або декілька). Згідно переліку послуг які надає Центр

- З фіксуванням у листі призначення дати та часу: виконання забору зразка, доставки до лабораторії, прийом зразка лабораторією, взяття в роботу, видачі результату.

- ПІБ лікаря який зробив призначення

1.2 Медична сестра в листі призначення бачить сповіщення щодо призначення на лабораторне дослідження з переліком тестів.

- Відмітка типу пробірки для забору та назва біоматеріалу.

- Медична сестра проводить відбір зразка у пробірку, яку ідентифікує індивідуальним штрих-кодом, який генерує МІС у даному замовленні.

- Відмічається час виконання забору.

- Пробу медична сестра доставляє до лабораторії.

1.3 Лабораторія приймає пробу.

- Ідентифікує належність проби за допомогою сканера в МІС.

- Реєструє в системі (електронні лабораторні журнали).

- Проводить пробопідготовку.

2. Процес дослідження

2.1 Підготовлену пробу досліджуємо за допомогою аналізатора з відповідним проведенням всіх необхідних процедур з контролю якості.

Результати дослідження аналізатором передається до МІС за допомогою протоколу інтеграції до шаблону форми результату лабораторного дослідження.

3. Постаналітичний процес

3.1 Лікар лабораторії переглядає та затверджує результат дослідження перед її наданням з накладанням ЕЦП.

3.2 Лікар відділення отримує сповіщення про виконання лабораторного дослідження у МІС.

На рисунку 2.7 представлено процес життєвого циклу лабораторного дослідження реалізованого через пряму інтеграцію лабораторних аналізаторів у МІС.



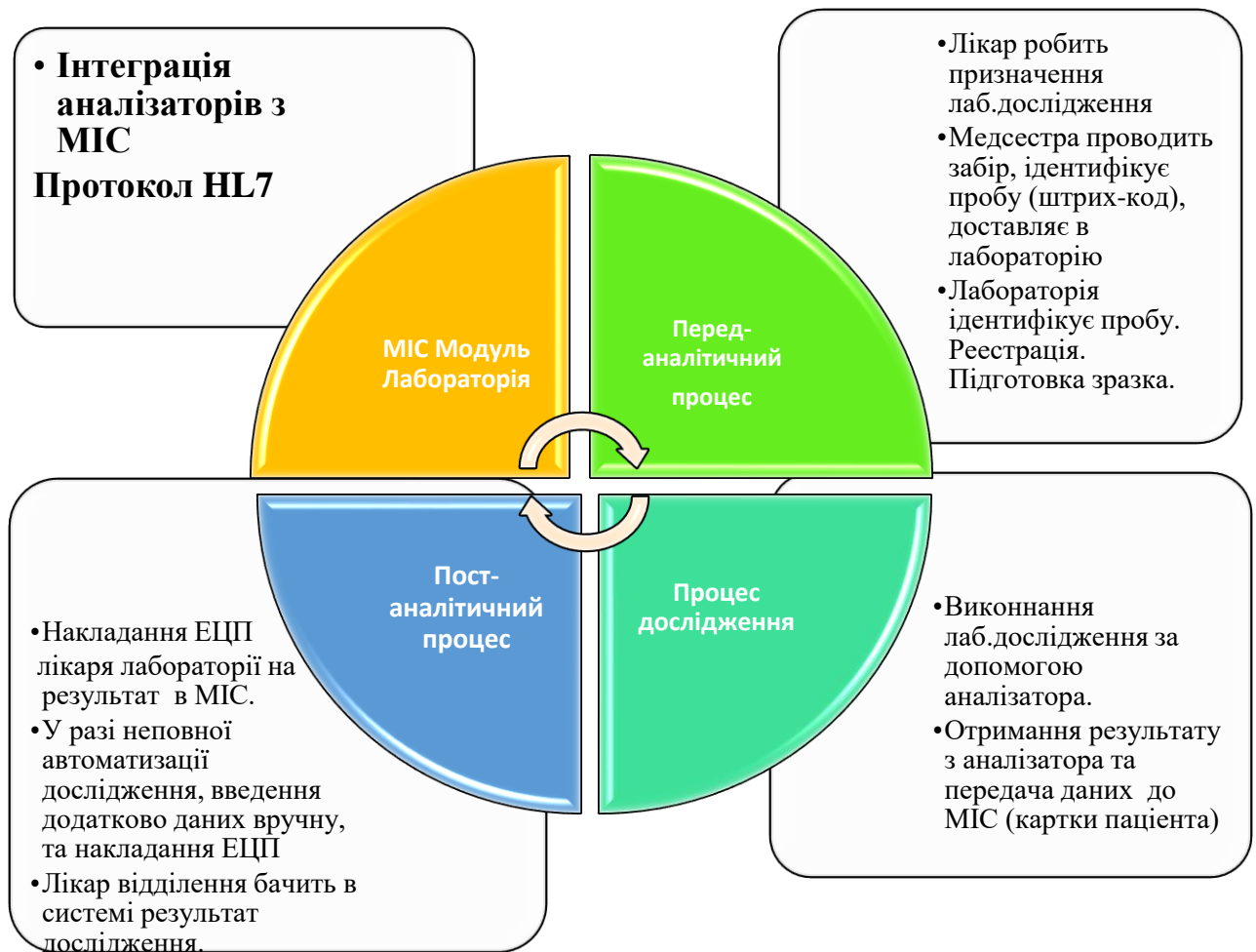


Рис. 2.7 Процес життєвого циклу лабораторного дослідження реалізованого через МІС

У Стандарті ISO 15189:2022 пункт 7.6.3 викладені наступні вимоги до управління інформаційними системами у лабораторному середовищі, які визначені вказівками, можна узагальнити наступним чином:

- лабораторні інформаційні системи та системи адміністрування пацієнтів у лікарнях та системи первинної медичної допомоги (МІС), програмне забезпечення для обробки текстів і електронних таблиць, а також програмне забезпечення для управління якістю повинні бути валідовані постачальником та перевірені щодо функціональності лабораторією перед впровадженням;

- зміни в системі, включаючи конфігурацію лабораторного програмного забезпечення, повинні бути авторизовані, задокументовані та підтвержені перед впровадженням;

- системи повинні мати докладну документацію, яка доступна для авторизованих користувачів, включаючи щоденне функціонування системи.

- реалізація систем повинна враховувати кібербезпеку для захисту від несанкціонованого доступу та зберігання даних від підробки чи втрати;

- системи повинні працювати в середовищі, що відповідає специфікаціям постачальника або, у випадку некомп'ютеризованих систем, забезпечити умови для точного ручного запису та транскрипції;

- системи повинні підтримувати цілісність даних та інформації, включаючи запис системних збоїв і відповідних коригувальних дій;

- розрахунки та передачі даних повинні бути перевірені відповідним та систематичним чином;

- лабораторія повинна мати заплановані процеси для підтримки роботи у разі збою або простою інформаційних систем;

У разі якщо інформаційні системи управляються поза підприємством або через зовнішнього постачальника, лабораторія повинна переконатися, що постачальник чи оператор системи дотримується всіх відповідних вимог.

Цей набір вимог спрямований на забезпечення ефективності, точності та надійності інформаційних систем та забезпечення їх відповідності стандартам та регуляторним вимогам.

## **Висновок до розділу 2**

Узагальнюючи проаналізовані дані, можна зазначити, що КДЛ КНП "ЗРПЦ" ЗОР відіграє важливу роль у забезпеченні якісної та компетентної медичної допомоги пацієнтам з новоутвореннями. Застосування сучасних аналізаторів та функціональна структура лабораторії створюють умови для

автоматизації та стандартизації процесів, що призводить до покращення точності та швидкості надання результатів досліджень. Проте, враховуючи невідповідність розташування лабораторії стандартам ДБН В.2.2-10:2022, рекомендується вжити заходів для підвищення відповідності інфраструктури до сучасних стандартів організації лабораторних приміщень.

Наслідком цього може бути покращення якості та ефективності лабораторних процесів, також важливо враховувати вимоги до спеціалістів та ввести посаду менеджера з якості, використання сучасного обладнання та відповідність класифікаторам лабораторних досліджень для досягнення високого стандарту надання медичних послуг та дотримання вимог ПМГ 2024 року. У контексті інформаційних систем, аналіз проведеної інформації дозволяє визначити ряд ключових аспектів щодо ролі та функціональності МІС та ЛІС. Визначено, що стандарт ISO 15189:2022 встановлює вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій, і інформаційні системи є важливим інструментом для формування та управління цими лабораторіями.

Аналіз функціональності різних МІС, зокрема "Asker.net" та "Доктор Елекс", підкреслює важливість ефективної інтеграції лабораторних процесів. Виявлено, що реалізація модуля "Лабораторія" може різнитися, і у випадку "Asker.net" інтеграція лабораторних аналізаторів може бути реалізована лише за умови придбання Лабораторно-Інформаційної Системи (ЛІС) "TERRA LAB". Стосовно ПЗ контролю якості, можливо застосовувати комерційне ПЗ ISTL «SOFT WARE» або безкоштовне MultiQC. ПЗ ISTL «SOFT WARE» відповідає вимогам стандарту ISO 15189:2022 має задокументовані процедури, MultiQC потребує поглибленого налаштування та формування СОП.

Враховуючи це, пропонується здійснити пряму інтеграцію аналізаторів з МІС, яка вже має реалізований модуль "Лабораторія", щоб оптимізувати витрати на програмне забезпечення ЛІС та полегшити управління лабораторними процесами. Також акцентується на важливості стандартизації даних у МІС, яка сприяє ефективному відстеженню всіх етапів лабораторних досліджень та оптимізації робочих процесів в медичних установах.

## РОЗДІЛ 3

### ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНОЮ ЛАБОРАТОРІЄЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO 15189:2022 НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ КДЛ

#### 3.1 Використання SWOT-аналізу для оцінки ефективності менеджменту медичної лабораторії

SWOT-аналіз є важливим інструментом для лабораторій, оскільки дозволяє систематично оцінити їхню внутрішню та зовнішню середовище.

SWOT-аналіз допомагає визначити внутрішні чинники, які можуть впливати на ефективність лабораторії. Виявлення сильних сторін дозволяє лабораторії максимально використовувати свої потужності, тоді як виявлення слабких сторін дозволяє вжити заходів для подолання обмежень та поліпшення роботи. Аналіз зовнішнього середовища лабораторії допомагає ідентифікувати можливості для розвитку та виявляти потенційні загрози. Це дозволяє лабораторії адаптуватися до змін у галузі медицини, технологій чи регулюючого середовища. Основною важливістю SWOT-аналізу є його використання для стратегічного планування. Розробка стратегій, які використовують сильні сторони, максимізують можливості, зменшують слабкі сторони і виважують загрози, дозволяє лабораторії оптимально вирішувати завдання та досягати поставлених цілей. Аналіз конкурентоспроможності є ключовим для лабораторій у сучасному медичному середовищі, це допомагає лабораторії розробляти стратегії, що дозволяють їй відрізнитися від конкурентів, використовуючи свої переваги та унікальні можливості. Інформація, зібрана в результаті SWOT-аналізу, слугує цінним джерелом для управлінських рішень. Враховуючи всі аспекти, лабораторії можуть ухвалити обґрунтовані та обдумані рішення для підвищення ефективності та досягнення стратегічних цілей.

**SWOT- аналіз діяльності досліджуваної лабораторії Центру**

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
1	2
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наявність висококваліфікованого, досвідченого персоналу лабораторії.</li> <li>2. Наявність високоякісного обладнання та автоматичних аналізаторів</li> <li>3. Здатність надавати високоякісні лабораторні послуги.</li> <li>4. Вузькоспеціалізована направленість на онкоскринінг.</li> <li>5. Якісне управління запасами та ресурсами.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відсутність акредитації лабораторії на відповідність до вимог ISO 15189:2022.</li> <li>2. Не відповідність розташування лабораторії вимогам стандартів</li> <li>3. Витрати часу на ведення паперових форм журналів, виписки паперових результатів та внесення результатів до МІС ручним методом.</li> <li>4. Відсутність автоматизації процесів та МІС з повноцінними робочим модулем «Лабораторія».</li> <li>5. Обмеженість впроваджуваних інновацій. Недостатня внутрішня комунікація лабораторії з лікарями, відсутність електронної медичної картки стаціонарного хворого та електронного листа призначення.</li> <li>6. Відсутність менеджера з якості.</li> <li>7. Відсутність або не належним чином реалізовано управління документацією, процедурами, СОП.</li> </ol>
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зростання попиту на лабораторні послуги та збільшення кількості пацієнтів через зростання свідомості про здоров'я та попит на онкоскринінг.</li> <li>2. Можливість укладати партнерські угоди з провідними медичними установами або проведення клінічних досліджень.</li> <li>3. Розширення спектру послуг та надання нових лабораторних послуг.</li> <li>4. Автоматизація процесів лабораторії, вивільняє час співробітників для професійного саморозвитку. Підвищення надання якості лабораторних послуг.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зростання конкуренції з появою нових медичних установ та збільшення конкуренції в галузі охорони здоров'я щодо послуг з онкологічної допомоги.</li> <li>2. Зміни в законодавстві щодо фінансування та нормативно-правові обмеження.</li> <li>3. Вплив економічної кризи на фінансове становище Центру.</li> <li>4. Потенційні загрози безпеці громади внаслідок війни.</li> <li>5. Висока плінність персоналу. Збільшення навантаження на персонал.</li> </ol>

### 3.2 Оцінка інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії

Оцінка інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії враховує різні аспекти, які можуть визначати її успішність на виклики. Висока інтенсивність впливу була встановлена для факторів, як наявність висококваліфікованого, досвідченого персоналу лабораторії, наявність високоякісного обладнання та автоматичних аналізаторів, здатність надавати високоякісні лабораторні послуги.

Таблиця 3.1

#### Інтенсивність впливу сильних сторін функціонування КДЛ

Фактори	Інтенсивність впливу
1	2
Наявність висококваліфікованого, досвідченого персоналу лабораторії.	Висока
Наявність високоякісного обладнання та автоматичних аналізаторів	Висока
Здатність надавати високоякісні лабораторні послуги.	Висока
Вузькоспеціалізована направленість на онкоскринінг.	Середня
Якісне управління запасами та ресурсами.	Середня

Таблиця 3.2

#### Інтенсивність впливу слабких сторін функціонування КДЛ

Фактори	Інтенсивність впливу
1	2
Відсутність акредитації лабораторії на відповідність до вимог ISO 15189:2022	Висока
Не відповідність розташування лабораторії вимогам стандартів	Висока
Витрати часу на ведення паперових форм журналів, виписки паперових результатів та внесення результатів до МІС ручним методом.	Середня
Відсутність автоматизації процесів та МІС з повноцінними робочим модулем «Лабораторія».	Висока
Обмеженість впроваджуваних інновацій.	Середня
Недостатня внутрішня комунікація лабораторії з лікарями, відсутність електронної медичної картки стаціонарного хворого та електронного листа призначення.	Середня
Відсутність менеджера з якості.	Висока
Відсутність або не належним чином реалізовано управління документацією, процедурами, СОП.	Висока

Відсутність акредитації та невідповідність розташування державним будівельним нормам має високу інтенсивність впливу. Відсутність автоматизації процесів ускладнюють роботу лабораторії, що призводить до необхідності у ручній роботі внесення даних. Автоматизація процесів може поліпшити ефективність та точність роботи.

Розширення спектру послуг, партнерські угоди та клінічні дослідження відкривають нові можливості для розвитку та залучення клієнтів та мають середню інтенсивність впливу.

Зростання конкуренції та зміни в законодавстві можуть ускладнити умови роботи. Вплив економічної кризи та потенційні загрози безпеки є серйозними факторами, які варто врахувати.

Слабка сторона медичної лабораторії полягає в відсутності спеціалізованого менеджера з якості. Менеджер з якості відіграє важливу роль у забезпеченні високого стандарту якості наданих послуг та впровадженні системи управління якістю.

### 3.3 Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю медичної лабораторії на основі SWOT-аналізу

Для подолання вищезазначених факторів, поліпшення ефективності медичної лабораторії та дотримання вимог чинного законодавства, надано наступні рекомендації:

Таблиця 3.3

#### Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю

Відсутність акредитації лабораторії на відповідність до вимог ISO 15189:2022	
Вплив на ефективність	Пропозиції для подолання
Вплив на репутацію та ефективність лабораторії, як надійного постачальника лабораторних послуг та призвести до зниження надійності та якості отриманих результатів	Розпочати процес підготовки лабораторії до акредитації, який включає в себе аудит системи управління якістю та лабораторних процесів згідно з вимогами стандарту
	Ввести систему управління якістю, що відповідає вимогам ISO 15189:2022. Що включає в себе документування процесів, визначення відповідності, проведення тренінгів для персоналу та систематичний моніторинг процесів.

	<p>Забезпечити навчання та підвищення кваліфікації персоналу відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022, що забезпечить правильне виконання аналітичних процесів та врахування вимог стандартів.</p> <p>Розробити та впровадити процедури контролю якості для всіх лабораторних досліджень.</p> <p>Забезпечити належний стан обладнання, лабораторних меблів та інфраструктури лабораторії, що дозволяє виконувати аналізи відповідно до вимог стандарту.</p> <p>Розглянути залучення експертів та консультантів, які мають досвід у отриманні акредитації за стандартами ISO 15189:2022.</p> <p>Встановити механізми для постійного вдосконалення процесів лабораторії, враховуючи результати внутрішніх та зовнішніх аудитів.</p>
<b>Не відповідність розташування лабораторії вимогам стандартів</b>	
<b>Вплив на ефективність</b>	<b>Пропозиції для подолання</b>
Вплив на сферу безпеки, зниження якості лабораторної діагностики, порушення чинного законодавства та протоколів, процесів лабораторії	Переглянути розташування лабораторії, воно має відповідати вимогам ДБН В.2.2-10:2022 та забезпечити виконання функціональних завдань лабораторій згідно з медичним завданням та за вказівками ДСП 9.9.5-080, ДСанПіН 9.9.5-153.
	<p>Поточне приміщення абсолютно не відповідає стандартам, тому є необхідність розглянути інше приміщення, яке відповідає вимогам або може бути легко адаптоване.</p> <p>Залучення інженерів, архітекторів та інших фахівців для оцінки поточного розташування та розробки плану для відповідності вимогам.</p> <p>Розробити план дій/ дорожню карту для впровадження змін в приміщенні та виконання всіх необхідних кроків для відповідності вимогам стандартів.</p>
<b>Витрати часу на ведення паперових форм журналів, виписки паперових результатів та внесення результатів до МІС ручним методом.</b>	
<b>Вплив на ефективність</b>	<b>Пропозиції для подолання</b>
Даний фактор може призвести до затримок у наданні результатів та збільшення ймовірності помилок та нераціонального використання робочого часу.	<p>Впровадження сучасних ІТ-рішень для автоматизації процесів лабораторії та ефективного внесення результатів до МІС.</p> <p>Надання персоналу спеціальних тренінгів з використання сучасних технологій та ІТ-інструментів.</p> <p>Перегляд та оптимізація процесів з метою зменшення часових витрат.</p>
<b>Відсутність автоматизації процесів та МІС з повноцінними робочим модулем «Лабораторія».</b>	
<b>Вплив на ефективність</b>	<b>Пропозиції для подолання</b>
Обмеження продуктивності та точності лабораторних процесів.	<p>Обрання МІС з функціонуючим модулем «Лабораторія».</p> <p>Інтеграція аналізаторів з МІС.</p> <p>Забезпечення ПЗ контролю якості</p>
	<p>Придбання та впровадження сучасного обладнання та ІТ-рішень.</p> <p>Навчання персоналу застосування нових ІС.</p>



Обмеженість впроваджуваних інновацій.	
Вплив на ефективність	Пропозиції для подолання
Гальмування розвитку та удосконалення лабораторії.	Створення системи стимулювання та підтримки інновацій серед персоналу.
	Укладання партнерських угод з іншими медичними установами та залучення лабораторії до клінічних досліджень.
	Постійний моніторинг та аналіз новітніх тенденцій у сфері медичних досліджень.
Недостатня внутрішня комунікація лабораторії з лікарями, відсутність електронної медичної картки стаціонарного хворого та електронного листа призначення.	
Вплив на ефективність	Пропозиції для подолання
Невірне розуміння завдань та неефективний обмін інформацією.	Впровадження електронного документообігу, таких як електронна медична картка та електронний лист призначення та електронної системи комунікації.
	Навчання персоналу з ефективної комунікації та підвищення свідомості про важливість взаємодії лабораторії з лікарями.
	Впровадження системи, що об'єднує всю необхідну інформацію для лікарів та лаборантів.
Відсутність менеджера з якості	
Вплив на ефективність	Пропозиції для подолання
Наявність менеджера з якості сприяє впровадженню та підтримці стандартів якості в усіх лабораторних процесах.	Розглянути можливість залучення досвідченого менеджера з якості, який буде відповідальний за впровадження та підтримку системи управління якістю
	Навчання існуючого персоналу у питаннях якості та створення команди внутрішніх аудиторів.
	Розглянути залучення експертів з якості на консультативній основі для розробки та впровадження системи управління якістю.
Відсутність або не належним чином реалізовано управління документацією, процедурами, СОП.	
Вплив на ефективність	Пропозиції для подолання
Вплив на організацію та доступність інформації, що може призвести до плутанини в процесах та недостатньої впорядкованості.	Розроблення та впровадження системи управління документацією, яка включає в себе стандартні операційні процедури (СОП) та інші документи.
	Навчання персоналу з ефективного використання системи документації та процедур.
	Проведення систематичних аудитів для перевірки ефективності та відповідності системи управління документацією стандартам.
	Використання сучасних ІТ-рішень для автоматизації управління документацією та забезпечення її доступності та актуальності.

Для покращення ефективності лабораторії, необхідно ретельно оцінити діяльність та процеси лабораторії на відповідність стандартам, розробити,

затвердити задокументовані процедури та вжити відповідні заходи для вирішення виявлених проблем.

### **Висновок до розділу 3**

Виявлені проблеми в лабораторії вимагають системного та комплексного підходу для їх подолання та покращення загальної ефективності. Важливо враховувати, що успішність цього процесу залежить від взаємодії різних аспектів діяльності лабораторії та управлінського рішення керівництва Центру.

Необхідно активно працювати над отриманням акредитації за стандартами ISO 15189:2022 та відповідності до інших нормативних документів регулюючих діяльність лабораторії. Це дозволить лабораторії відповідати міжнародним стандартам та підтвердити високий рівень якості лабораторних послуг.

Запровадження інформаційних систем, електронних інструментів з контролю якості, визначення вимог компетентності та покращення якості, та сучасного обладнання дозволить автоматизувати багато рутинних завдань, зменшити час витрат та знизити ймовірність помилок.

Регулярне та систематичне навчання сприятиме оновленню знань персоналу та адаптації до нових вимог та технологій, що вплине на якість виконання робіт.

Визначення менеджера з якості є важливою складовою для забезпечення ефективності та надійності виробничих процесів. Менеджера з якості відповідальний за впровадження та підтримку системи управління якістю в лабораторії або організації в цілому.

Співпраця з фахівцями, які мають досвід у отриманні акредитації та впровадженні стандартів, буде корисною для ефективного впровадження необхідних змін.

Впровадження електронної системи обміну інформацією та зміцнення внутрішньої комунікації допоможе уникнути непорозумінь та забезпечить ефективний обмін даними між лікарями та лабораторією.

Розробка та впровадження системи управління якістю, а також оптимізація процесів документообігу, забезпечать систематизований підхід до виконання робіт та зменшать ризики помилок.

Загальний підхід до вирішення цих аспектів дозволить лабораторії впоратися з викликами та забезпечити найвищу якість та довіру споживачів. Ефективність лабораторії буде зростати внаслідок вдосконалення внутрішніх процесів та відповідності стандартам в галузі медичних досліджень.

## ВИСНОВКИ

У першому розділі проведено огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень та визначено роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я на відповідність до вимог стандарту ISO 15189:2022.

Стандарт ISO 15189:2022 гармонізує в одну загальну інтегровану систему управління якістю, стандарти, настанови та інші нормативні документи та інструменти на відповідність до вимог медичних лабораторій, що дозволяє досягти високого рівня якості та безпеки у проведенні медичних досліджень. Цей стандарт встановлює вимоги для лабораторій, такі як управління ризиками, відбір зразків, метрологічна простежуваність, а також неупередженість, конфіденційність та інтеграція з іншими системами управління, зокрема ISO 9001.

ISO 15189:2022 гармонізує в собі принципи управління якістю та технічні вимоги до медичних лабораторій, забезпечуючи інтегрований підхід до управління процесами та забезпечення якості.

Головною метою гармонізації є створення єдиної системи, яка б враховувала всі аспекти функціонування медичних лабораторій, спрощуючи управління та забезпечуючи високий стандарт якості медичних досліджень. Такий інтегрований підхід сприяє вдосконаленню ефективності, точності результатів, що має важливе значення для надання безпечної та якісної медичної допомоги.

Зміни в стандарті ISO 15189:2022 враховують і сприяють адаптації медичних лабораторій до сучасних медичних інформаційних систем.

Оновлені вимоги враховують важливість впровадження інформаційних систем в лабораторних процесах та підтримують їхню інтеграцію в рамках управління якістю.

В Україні впроваджуються заходи щодо розбудови системи забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень згідно з

міжнародними стандартами, зокрема з урахуванням нової версії стандарту ISO 15189:2022. Це свідчить про стратегічний підхід до підвищення якості та компетентності медичних лабораторій в державі.

Процес акредитації лабораторій згідно з міжнародними стандартами, зокрема ISO 15189:2022, допомагають гармонізувати лабораторні практики на міжнародному рівні, полегшуючи обмін інформацією та співпрацю між медичними закладами різних країн. Обов'язковість акредитації для мікробіологічних лабораторій за новим стандартом також свідчить про важливі кроки в регуляторному середовищі.

Визначення ролі лабораторій в системі громадського здоров'я, яке міститься в Законі України від 06.09.2022 № 2573-IX, свідчить про визнання їхнього ключового значення у виявленні, діагностиці та контролі за поширенням хвороб. Вимоги до відповідності лабораторій міжнародним стандартам, таким як ISO/IEC 17025, ISO/IEC 15189 та GLP OECD, також відображають високі стандарти, до яких прямують та застосовуються в Україні.

Врахування вимог до ІС та важливості автоматизації через ЛІС або МІС та інші системи, вказує на прагнення до сучасних технологічних рішень та інновацій у сфері медичних лабораторій в Україні.

Зазначені кроки та ініціативи свідчать про державний підхід до розвитку та удосконалення системи забезпечення якості лабораторних досліджень в Україні.

У другому розділі надано характеристику діяльності КДЛ Центру, розкрито особливості функціонування КДЛ в умовах реформування системи охорони здоров'я та розглянуто ІС, як інструменти формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022.

Зазначено, що КДЛ відіграє важливу роль у забезпеченні якісної та компетентної лабораторної діагностики пацієнтам з новоутвореннями. Оснащеність КДЛ сучасними аналізаторами визначає сучасні технологічні

рішення щодо лабораторної діагностики та є ключовим чинником для поліпшення якості медичного обслуговування.

НСЗУ встановлює чіткі стандарти і вимоги до надавачів медичних послуг за програмою медичних гарантій, наприкладі за пакетом «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах», що впливає на діяльність як лабораторії так і медичного закладу.

У специфікації до пакету щодо лабораторних обстежень НСЗУ визначає конкретні види аналізів, які мають бути гарантовані надавачем, Важливо відзначити, що додаткові вимоги стосуються наявності внутрішньої системи управління і контролю якості медичної діяльності, а також вимог до кількості та кваліфікації персоналу.

Також встановлено додаткові вимоги до обладнання у лабораторії, включаючи аналізатор газів крові, гематологічний аналізатор, коагуляційний аналізатор, біохімічний аналізатор та аналізатор сечі.

При огляді назв послуг медичних лабораторій було виявлено, що їх назви не відповідають національному Класифікатору лабораторних досліджень та показників НК 027:2019. Така несумісність може вплинути на процес акредитації до Національного агентства з акредитації України (НААУ), оскільки вимагається врахування національного класифікатора при поданні документів.

При огляді ІС, визначено важливу роль ІС у формуванні та управлінні медичними лабораторіями, їх сприяння забезпечення виконання вимог стандарту ISO 15189:2022. Використання різних типів інформаційних систем спрямоване на оптимізацію процесів, підвищення якості послуг та забезпечення компетентності медичних лабораторій.

Аналізуючи різні медичні інформаційні системи (МІС) та лабораторні інформаційні системи (ЛІС) на ринку інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я, виявлено, що ці системи відрізняються за функціональністю та можливостями. Процес вибору відповідного рішення включає першочергове визначення потреб медичного закладу щодо вимог до МІС, ЛІС,

програмного забезпечення контролю якості та інших інструментів, які відповідають конкретним потребам закладу в цілому. При цьому враховуються характеристики кожного інструменту, такі як якість, функціональність та вартість, що дозволяє забезпечити оптимальний вибір для конкретного медичного закладу.

Встановлено, що процес прямої інтеграції аналізаторів з МІС, яка вже має реалізований модуль "Лабораторія", може зменшити витрати на закупівлю додаткового програмного забезпечення ЛІС та сприяти ефективному управлінню лабораторними процесами. ЗОЗ, які придбали МІС та лабораторії не інтегровані у дану МІС, необхідно оцінити модуль «Лабораторія» на відповідність до вимог стандарту. У разі можливості автоматизації процесів у МІС, достатньо придбання ПЗ контролю якості ISTL «SOFT WARE», або скористатися безкоштовним рішенням, таким як MultiQC.

Згідно з пунктом 7.6.3 Стандарту ISO 15189:2022, встановлені конкретні вимоги до управління інформаційними системами у лабораторному середовищі та дозволяють використовувати МІС та інші інструменти. Дані зміни в системі, мають включаючи конфігурацію лабораторного програмного забезпечення, повинні бути авторизовані, задокументовані та підтверджені перед впровадженням. Що дозволяє ЗОЗ суттєво скоротити щорічні витрати на ліцензії та технічне обслуговування ІС.

У третьому розділі проведено SWOT-аналіз для оцінки ефективності менеджменту КДЛ, оцінка інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування лабораторії та надано рекомендації для вдосконалення системи управління якістю лабораторії на основі SWOT-аналізу.

Для подолання та покращення виявлених проблем в лабораторії слід впроваджувати системний та комплексний підхід, враховуючи взаємодію різних аспектів діяльності та управлінські рішення. Здійснення активних заходів щодо отримання акредитації за стандартами ISO 15189:2022 та відповідності іншим регуляторним документам є важливою складовою цього процесу, спрямованого на вдосконалення якості лабораторних послуг.

Впровадження інформаційних систем, електронних інструментів контролю якості та оновлення вимог до компетентності, а також сучасного обладнання, сприятиме автоматизації рутинних завдань, зменшенню часових витрат і зниженню ймовірності помилок у роботі.

Регулярне та систематичне навчання персоналу сприятиме оновленню їхніх знань та адаптації до нових технологій, що позитивно вплине на якість виконання завдань. Визначення менеджера з якості є ключовим елементом для забезпечення ефективності та надійності виробничих процесів.

Співпраця з досвідченими фахівцями у галузі акредитації та впровадження стандартів буде корисною для успішної реалізації необхідних змін.

Впровадження електронних систем обміну інформацією та покращення внутрішньої комунікації сприятиме уникненню непорозумінь та забезпечить ефективний обмін даними між лікарями та лабораторією.

Розробка та впровадження системи управління якістю, а також оптимізація процесів документообігу, дозволять систематизований підхід до виконання робіт та зменшать ризики помилок.

Загальний підхід до цих аспектів дозволить лабораторії впоратися з викликами, гарантувати високу якість лабораторних досліджень та підвищити рівень довіри споживачів. Заходи, спрямовані на вдосконалення внутрішніх процесів та відповідність стандартам у галузі лабораторних досліджень, призведуть до зростання ефективної діяльності лабораторії.



## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Закон України від 19.10.2017р №2168 -VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».
2. Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX «Про систему громадського здоров'я» <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>
3. Karen Golemboski (2015) Effective Laboratory Testing Makes a Difference in Patient Care S MLS(ASCP)CM
4. Collard, J., & Marshall, E. J. (2017). Quality management in medical laboratories. *Journal of Clinical Pathology*, 70(1), 7-13.
5. Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи основні складові функціонування системи управління якістю медичних лабораторій. Коваленко С.М. Національний фармацевтичний університет, Харків, <chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/26188/1/378-380.pdf>
6. МІС «Askep.net»<https://askep.net/>
7. МІС «Доктор Елекс» <https://doctor.eleks.com/>
8. LIS TERRALAB <https://limsterralab.com/>
9. MultiQC <https://multiqc.info/>
10. Lab Instruments Контроль якості лабораторії <https://istl.org.ua/>
11. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist Version 3:2023 <https://aslm.org/wp-content/uploads/2019/12/SLIPTA-Checklist-V3-22-Dec-2023.pdf?x68669>
12. The Cost Effective Laboratory: the Changing Landscape of Laboratory Testing. Available at: <http://www.labtestingmatters.org/the-cost-effective-laboratory-the-changing-landscape-of-laboratory-testing/> (2017) Development of national laboratory policies. Best practices document and facilitators' guide. WHO Regional Office for Europe, 87 p.

- 13.Хейломський О., Шахнін Д. (2016). Концепція впровадження вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189: 2015 в практику медичних лабораторій України. *Лабораторна справа*.3(77), 35-40
- 14.Медична інформаційна система «Доктор Елекс»: основи роботи (2018) навчальний посібник \_Триус Ю\_В\_ Львів: Ліга Прес
- 15..International Organization for Standardization. (2007). ISO 15189: Medical Laboratories- Particular Requirements for Quality and Competence. Geneva, Switzerland: ISO
- 16.World Health Organization. (2011). Quality management in medical laboratories. Geneva: World Health Organization.
- 17.Clinical and Laboratory Standards Institute. (2017). Quality management in the clinical laboratory. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 18.Національна служба здоров'я України [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://nszu.gov.ua/pro-nszu>
- 19.Міжнародна організація зі стандартизації, Женева (2012) Медичні лабораторії - ISO 15189: 2012, Вимоги щодо якості та компетентності, 3-є видання.
- 20.Sahan, W., & Carrick, F. M. (Eds.). (2015). Quality management in medical laboratories. Berlin: Springer.
- 21.Проценко В. (2011). Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні. *БиоМедицинская Инженерия*. (2)
- 22.Супрун У (2018). Українські лабораторії працюватимуть за міжнародними стандартами. *Лабораторна справа* №1, 90.
- 23.Наказ ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ І НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР ПРОБЛЕМ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ" від 22.06.2015 № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні».

24. EA-4/17 M: 2022 Description of scopes of accreditation for medical laboratories [Електронний ресурс] - Режим доступу: <chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-17-m-rev00-december-2008-rev.pdf>
25. ISO 20658:2023 Вимоги до збору та транспортування зразків для медичних лабораторних досліджень
26. ISO 22367:2020 Медичні лабораторії. Застосування управління ризиками в медичних лабораторіях
27. ISO 15190:2020 Медичні лабораторії. Вимоги безпеки
28. ISO 22870:2006 Проведення біологічних досліджень пацієнта під контролем медичного закладу (РОСТ). Вимоги до якості та компетентності лабораторій
29. CLSI EP15-A3 «Перевірка користувачам точності та оцінка зміщення»
30. CLSI EP12-A2 «Протокол користувача для оцінки виконання якісного тесту»
31. CLSI EP29-A «Вираження невизначеності вимірювання в лабораторній медицині»
32. ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління
33. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня
34. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation Checklist (v.2:2015) (SLIPTA). For Clinical and Sanitary Gigenic Laboratory, 48 P.
35. Pokraschennia managementy laboratoriyi dlya Program pidvistchennya kvalifikatsii laboratoriy na shlyhu do accreditation (SLMTA). Posibnik dlya Instructora. (2018) ASCP/CDC, 650p.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2018). Quality Management in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Wayne, PA: CLSI.

37. Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocaru R, Costic N, Ciobanu S, Hasanova S, van Beers S, Oskam L. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe. *Public Health Panorama*, 2015;1(1):41-7.
38. Groves, N. J., & Hall, J. E. (2017). Total quality management in the clinical laboratory: a review. *Journal of clinical pathology*, 70(10), 848-853.
39. ДСТУ ISO 9001: 2015 Системи управління якістю. Вимоги.
40. ДСТУ BN ISO 15189: 2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та Компетентності
41. Gordijn, B., Bosman, R., & Koopman, P. (2016). The potential of artificial intelligence in medical decision making. *Journal of medical systems*, 40(6), 1-11.
42. Karim, A., Ratner, A., & Hettinger, A. (2018). Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Health information science and systems*, 6(1), 110.
43. Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів. Затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2015 за № 644.
44. Nayak, A. (2017). Artificial intelligence in healthcare. In *Handbook of research on artificial intelligence in medicine and healthcare* (pp. 1-26). IGI Global.
45. Pantanowitz, L. (2016). Quality control in laboratory medicine. *Arch Pathol Lab Med*, 140(7), 732-737.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2018). *Quality Management in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. Wayne, PA: CLSI.
47. Sydorko I.I. Formation labor collective. Role of leaders./ *Laboratory diagnostics. Eastern Europe*. -2016, volume5, -№4. p.503-513.
48. Nakamura, Y., & Takeda, K. (2015). Lean management in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(11), 1599-1605.
49. College of American Pathologists (CAP). (2021). *Accreditation Program*. Northfield, IL: CAP.

- 50.Касянчук В. В. Впровадження системи управління якістю у лікувальнопрофілактичних організаціях ISO 9001:2015 / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с.
- 51.Radu Ilinca<sup>1</sup>, Ionuț A. Chiriac<sup>1</sup>, Dan A. Luțescu<sup>1</sup>, Ionela Ganea, Smaranda Hristodorescu Grigore, Rucsandra-Elena Dănciulescu-Miulescu. Understanding the key differences between ISO 15189:2022 and ISO 15189:2012 for an improved medical laboratory quality of service (2023) Revista Română de Medicină de Laborator, 31(2) [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://sciendo.com/article/10.2478/rrlm-2023-0011>
- 52.ISO 15189 is a sufficient instrument to guarantee high-quality manufacture of laboratory developed tests for in-house-use conform requirements of the European In-Vitro-Diagnostics Regulation. Published by De Gruyter January 31, 2023 [Електронний ресурс] - Режим доступу:<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-0045/html>
- 53.Paulo Pereira. (2023) Trends in the Accreditation of Medical Laboratories by ISO 15189. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://www.intechopen.com/online-first/88669>
- 54.Radu Ilinca<sup>1</sup>, Dan Adrian Luțescu<sup>1</sup>, Ionuț Adrian Chiriac<sup>1</sup>, Smaranda Hristodorescu-Grigore, Iulia - Ioana Stănescu - Spînu, Ionela Ganea, Iuliana Gherlan, Rucsandra - Elena Dănciulescu – Miulescu (2023) Cybersecurity requirement of ISO 15189 - a simplified protocol for laboratories. [Електронний ресурс] - Режим доступу:<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://intapi.sciendo.com/pdf/10.2478/rrlm-2023-0020>
- 55.Radoslav Grujić, Mira Obradović PI College of Health Science Prijedor, Nikole Pašića, Prijedor, Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina (2023) Contemporary trends in the improvement of quality management systems in chemical laboratories. Scientific conference SANUS 2023, Prijedor, June 23rd-

- 24th, [Електронний ресурс] - Режим доступу:chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.vmspd.com/wp-content/uploads/2023/10/36-Gruji%C4%87-Obradovi%C4%87.pdf
56. Practical considerations on redesigning internal quality control process to verify the traceability of clinical results for decision-making. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://aseestant.ceon.rs/index.php/jomb/article/view/45468/24467>
57. Braga F, Pasqualetti S, Aloisio E, Panteghini M, The internal quality control in the traceability era. *ClinChem Lab Med* 2020; 59 (2): 291–300.
58. Isabel de la Villa Porras. Novelties in the ISO 15189:2023 standard. Published by De Gruyter November 13, 2023. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/almed-2023-0139/html>
59. 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.
60. Adil I. Khan. Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT). Published by De Gruyter June 2, 2023 [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-0502/html>
61. Khaled K. Ben Khir, Abdu Salam A. Al Bakkoush, Adel Al Haj and Abdu Salam Sallam. (2023) Evaluation of the Quality Practices of medical laboratories in Tripoli. [Електронний ресурс] - Режим доступу:chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.researchgate.net/profile/Khaled-Ben-Khir/publication/369202615\_Evaluation\_of\_the\_Quality\_Practices\_of\_medical

[\\_laboratories\\_in\\_Tripoli/links/6410272366f8522c38a2c464/Evaluation-of-the-Quality-Practices-of-medical-laboratories-in-Tripoli.pdf](https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-0592/html)

62. Tony Badrick. (2023) Managing the Quality Control of multiple instruments. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-0592/html>
63. Коваленко С.М. (2021) Основні складові функціонування системи управління якістю медичних лабораторій. [Електронний ресурс] - Режим доступу: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/26188/1/378-380.pdf](https://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/26188/1/378-380.pdf)
64. Сирова Г. О. (2020) Верифікація методик в медичній лабораторії. [Електронний ресурс] - Режим доступу: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/25822/1/20\\_%D0%92%D0%95%D0%A0%D0%98%D0%A4%D0%86%D0%9A%D0%90%D0%A6%D0%86%D0%AF%20%D0%9C%D0%95%D0%A2%D0%9E%D0%94%D0%98%D0%9A%20%D0%92%20%D0%9C%D0%95%D0%94%D0%98%D0%A7%D0%9D%D0%86%D0%99%20%D0%9B%D0%90%D0%91%D0%9E%D0%A0%D0%90%D0%A2%D0%9E%D0%A0%D0%86%D0%87.pdf](https://repo.knmu.edu.ua/bitstream/123456789/25822/1/20_%D0%92%D0%95%D0%A0%D0%98%D0%A4%D0%86%D0%9A%D0%90%D0%A6%D0%86%D0%AF%20%D0%9C%D0%95%D0%A2%D0%9E%D0%94%D0%98%D0%9A%20%D0%92%20%D0%9C%D0%95%D0%94%D0%98%D0%A7%D0%9D%D0%86%D0%99%20%D0%9B%D0%90%D0%91%D0%9E%D0%A0%D0%90%D0%A2%D0%9E%D0%A0%D0%86%D0%87.pdf)
65. Новіков В. М., Никитюк О. А., Новіков В. В. Основи компетентності лабораторій. Навчальний посібник // Під ред. Д. ф.-м. н. проф. Новікова. – К.: Фавор, 2013. – 268 с
66. Місюрьова С. В., Свід Н. О. (2019) Актуальні питання впровадження системи якості згідно ISO 15189:2015 у лабораторії клінічної діагностики клініко-діагностичного центру національного фармацевтичного університету. [Електронний ресурс] - Режим доступу: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/21780/1/305-306.pdf](https://dSPACE.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/21780/1/305-306.pdf)
67. Мокійчук В.М. Інформаційна система управління процесами лабораторії: адаптація до вимог стандарту ISOMEC 17025:2006 / В.М. Мокійчук, Н.В.

- Пащенко // Проблеми інформатизації та управління: зб. наук, праць. - К.: НАУ, 2017. - № 1(33). - С. 28-33.
68. Мокійчук В.М. Інформаційна система управління процесами лабораторії / В.М. Мокійчук, Н.В. Пащенко // Комп'ютерні системи і мережні технології (CSNT-2017): тези доповідей X Міжнародної науково-технічної конференції, м.Київ, 20-22 квітня 2017 р., НАУ. -К.: НАУ, 2017. -С. 75-76.
69. ДСТУ ISO/IEC 27001:2015 Інформаційні технології. Методи захисту. Системи управління інформаційною безпекою. Вимоги. - Київ: Держспоживстандарт України, 2015. - 33 с.
70. ДСТУ ISO/IEC 25010:2015 Інженерія програмних засобів і систем. Вимоги щодо якості та оцінювання систем і програмного продукту (SQuaRE). Моделі якості системи та програмних засобів. - Київ: Держспоживстандарт України, 2015.-30 с.
71. В.М. Мокійчук, Н.В. Пащенко, О.В. Самойліченко. (2018) Показники оцінювання якості лабораторних інформаційних систем. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://journal-hnups.com.ua/index.php/soi/article/view/soi.2018.153.21/801>



**ДОДАТКИ**

## Порівняння між ISO 15189:2012 та ISO 15189:2022

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
Передмова	Передмова
Вступ	Вступ
1 Сфера застосування	1 Сфера застосування
2 Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3 Терміни та визначення	3 Терміни та визначення
4 Вимоги до менеджменту	4 Загальні вимоги
4.1 Організація та відповідальність менеджменту	4.1 Неупередженість
4.1.1 Організація	4.2 Конфіденційність
4.1.1.1 Загальні положення	4.2.1 Управління інформацією
4.1.1.3 Етична поведінка [включає конфіденційність у (e)]	4.2.2 Оприлюднення інформації
4.1.1.2 Правовий статус	4.2.3 Відповідальність персоналу
4.1.1.4 Завідувач лабораторією	5 Вимоги до структури та управління
4.1.2 Відповідальність керівництва	5.1 Юридична особа
4.1.2.1 Обов'язки керівництва	5.2 Завідувач лабораторією
	5.2.1 Компетентність завідувача лабораторією
	5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією
	5.2.3 Делегування обов'язків
	5.3 Лабораторна діяльність
	5.3.1 Загальні положення
	5.3.2 Відповідність вимогам
	5.4 Структура та повноваження
	5.4.1 Загальні положення
	5.4.2 Управління якістю
4.1.2.2 Потреби користувачів	4.3 Вимоги щодо пацієнтів
	5.3.3 Консультативна діяльність
4.1.2.3 Політика щодо якості	5.5 Цілі та політика
4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування у сфері якості	5.5 Цілі та політика
4.1.2.5 Відповідальність, повноваження та - взаємовідносини	5.4 Структура та повноваження
4.1.2.6 Обмін інформацією	5.4.1 Загальні положення
4.1.2.7 Менеджер з якості	5.4.2 Управління якістю
4.2 Система менеджменту якості	8 Вимоги до системи менеджменту
4.2.1 Загальні вимоги	8.1 Загальні вимоги
	8.1.1 Загальні положення
	8.1.2 Виконання вимог системи
	8.1.3 Поінформованість про систему менеджменту
4.2.2 Вимоги до документації	8.2 Документація системи менеджменту
4.2.2.1 Загальні положення	8.2.1 Загальні положення
4.2.2.2 Настанова з якості	[додатково, більше не є вимогою, див. 8.2.1 ПРИМІТКА]

4.3 Управління документацією	8.3 Управління документами системи менеджменту 8.3.1 Загальні положення 8.3.2 Управління документами
4.4 Договори про надання послуг 4.4.1 Укладання договорів про надання послуг 4.4.2 Аналіз договорів про надання послуг	6.7 Договори про надання послуг
4.5 Дослідження що проводяться залученими лабораторіями 4.5.1 Вибір та оцінювання залучених лабораторій і консультантів 4.5.2 Надання результатів дослідження	6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти
4.6 Зовнішні послуги та постачання	6.8 Зовнішні продукти та послуги 6.8.3 Перегляд і затвердження зовнішніх продуктів і послуг
4.7 Консультаційні послуги	5.3.3 Консультативна діяльність
4.8 Скарги	7.7 Скарги 7.7.1 Процес 7.7.2 Отримання скарги 7.7.3 Вирішення скарги
4.9 Виявлення та контроль невідповідностей	7.5 Робота з невідповідністю
4.10 Коригувальні дії	8.7 Невідповідності та коригувальні дії 8.7.1 Дії, коли виникає невідповідність 8.7.2 Ефективність коригувальних дій 8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії
4.11 Запобіжні заходи	8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшення 8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для поліпшення 8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшення
4.12 Постійне поліпшення	8.6 Поліпшення 8.6.1 Постійне поліпшення 8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
4.13 Управління записами	8.4 Управління записами 8.4.1 Створення записів 8.4.2 Внесення змін до записів 8.4.3 Зберігання записів
4.14 Оцінювання та аудит 4.14.1 Загальні положення	8.8 Оцінювання 8.8.1 Загальні положення 8.8.2 Індикатори якості 8.8.3 Внутрішні аудити

4.14.2 Періодичний аналіз направлень і відповідності їм методик досліджень та вимог до зразків	7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень 7.2.3.1 Загальні положення 7.3 Процеси досліджень 7.3.1 Загальні положення
4.14.3 Оцінювання відгуків користувачів	8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
4.14.4 Пропозиції персоналу	8.8.3 Внутрішні аудити
4.14.5 Внутрішній аудит	8.8.3 Внутрішні аудити
4.14.6 Управління ризиками	5.6 Управління ризиками 8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшення 8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для поліпшення 8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшення вдосконалення
4.14.7 Показники (індикатори) якості	5.5 Цілі та політики 8.8.2 Індикатори якості
4.14.8 Аналіз зовнішніми організаціями	8.7 Невідповідності та коригувальні дії
4.15 Аналіз керівництвом	8.9 Аналіз керівництвом
4.15.1 Загальні положення	8.9.1 Загальні положення
4.15.2 Вихідні дані	8.9.2 Вхідні дані для аналізування
4.15.3 Заходи з аналізу	[ не визначено ]
4.15.4 Результати аналізу	8.9.3 Вихідні дані аналізування
5 Технічні вимоги	6 Вимоги до ресурсів
5.1 Персонал 5.1.1 Загальні положення 5.1.2 Кваліфікація персоналу 5.1.3 Посадові інструкції 5.1.4 Введення співробітників в штат 5.1.5 Підготовка 5.1.6 Оцінювання компетентності 5.1.7 Аналіз ефективності роботи персоналу 5.1.8 Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток 5.1.9 Записи щодо персоналу лабораторії	6.2 Персонал 6.2.1 Загальні положення 6.2.2 Вимоги до компетентності 6.2.3 Уповноваження 6.2.4 Безперервна освіта та професійний розвиток 6.2.5 Записи щодо персоналу лабораторії
5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища 5.2.1 Загальні положення 5.2.2 Лабораторні і офісні приміщення 5.2.3 Приміщення для зберігання 5.2.4 Приміщення для персоналу 5.2.5 Пункти відбору зразків у пацієнтів 5.2.6 Технічне обслуговування приміщень і умови навколишнього середовища	6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища 6.3.1 Загальні положення 6.3.3 Складські приміщення 6.3.4 Приміщення для персоналу 6.3.5 Приміщення для збору проб 6.3.2 Управління приміщеннями

5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали	6.4 Обладнання і 6.6 Реактиви та витратні матеріали
5.3.1 Обладнання 5.3.1.1 Загальні положення 5.3.1.2 Обладнання - приймальні випробування 5.3.1.3 Обладнання - інструкції з використання 5.3.1.4 Обладнання - калібрування і метрологічна простежуваність 5.3.1.5 Обладнання - технічне обслуговування і ремонт 5.3.1.6 Обладнання - повідомлення про несприятливі інциденти 5.3.1.7 Обладнання -записи	6.4 Обладнання 6.4.1 Загальні положення 6.4.2 Вимоги до обладнання 6.4.3 Процедура приймання обладнання 6.4.4 Інструкції з використання обладнання 6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання 6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням 6.4.7 Записи щодо обладнання 6.5 Калібрування обладнання та
	6.5.1 Загальні положення 6.5.2 Калібрування обладнання 6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань
5.3.2 Реагенти і витратні матеріали 5.3.2.1 Загальні положення 5.3.2.2 Реагенти і витратні матеріали - отримання і зберігання 5.3.2.3 Реагенти і витратні матеріали - приймальні випробування 5.3.2.4 Реагенти і витратні матеріали - управління запасами 5.3.2.5 Реагенти і витратні матеріали - інструкції з використання 5.3.2.6 Реагенти та витратні матеріали - повідомлення про несприятливі випадки 5.3.2.7 Реагенти і витратні матеріали -записи	6.6 Реагенти та витратні матеріали 6.6.1 Загальні положення 6.6.2 Реагенти та витратні матеріали — Отримання та зберігання 6.6.3 Реагенти та витратні матеріали — Приймальні випробування 6.6.4 Реагенти та витратні матеріали - Управління запасами 6.6.5 Реагенти та витратні матеріали — Інструкції з використання 6.6.6 Реагенти та витратні матеріали — дії 6.6.7 Реагенти та витратні матеріали — Записи

5.4 Переданалітичні процеси	7.2 Переданалітичні процеси
5.4.1 Загальні положення	7.2.1 Загальні положення
5.4.2 Інформація для пацієнтів і користувачів	7.2.2 Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів
5.4.3 Дані, які повинні вноситися в форму направлення	7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень
5.4.4 Відбір і обробка первинних проб (зразків)	7.2.3.1 Загальні положення
5.4.4.1 Загальні положення	7.2.3.2 Усні направлення
5.4.4.2 Інструкції щодо заходів перед відбором зразків	7.2.4 Первинний збір та обробка проб
5.4.4.3 Інструкції щодо відбору зразків	7.2.4.1 Загальні положення
5.4.5 Транспортування зразків	7.2.4.2 Інформація щодо заходів перед отриманням проб
5.4.6 Приймання зразків	7.2.4.3 Згода пацієнта
5.4.7 Переданалітична обробка, підготовка і зберігання	7.2.4.4 Інструкції щодо збору зразків
	7.2.5 Транспортування зразків
	7.2.6 Отримання зразку
	7.2.6.1 Процедура отримання зразка
	7.2.6.2 Винятки щодо прийняття зразків
	7.2.7 Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням
	7.2.7.1 Захист зразків
	7.2.7.2 Критерії для запитів на додаткові дослідження
	7.2.7.3 Стабільність зразка
5.5 Процеси дослідження	7.3 Процеси досліджень
5.5.1 Вибір, верифікація і валідація методик досліджень	7.3.1 Загальні положення
5.5.1.2 Верифікація методик досліджень	7.3.2 Верифікація методів дослідження
5.5.1.3 Валідація методик досліджень	7.3.3 Валідація методів дослідження
5.5.1.4 Невизначеність вимірювання значень вимірюваної величини	7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання (Ми)
5.5.2 Біологічні референтні інтервали або - межі прийняття клінічних рішень	7.3.5 Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення
5.5.3 Документування методик досліджень	7.3.6 Документування процедур дослідження
5.6 Забезпечення якості результатів дослідження	7.3.7 Забезпечення достовірності результатів дослідження
5.6.1 Загальні положення	7.3.7.1 Загальні положення
5.6.2 Контроль якості	7.3.7.2 Внутрішній контроль якості (ІОС)
5.6.2.1 Загальні положення	
5.6.2.2 Матеріали для контролю якості	
5.6.2.3 Результати контролю якості	
5.6.3 Міжлабораторні порівняння	7.3.7.3 Зовнішня оцінка якості (Т.ОА)
5.6.3.1 Участь	
5.6.3.2 Альтернативні підходи	
5.6.3.3 Аналіз проб, отриманих в рамках програми міжлабораторного порівняння	
5.6.3.4 Оцінювання роботи лабораторії	
5.6.4 Порівнянність результатів дослідження	7.3.7.4 Порівнянність результатів
5.7 постаналітичні процеси	7.4 Постаналітичні процеси

5.7.1 Аналіз результатів	7.4.1.2 Перегляд і надання результатів 7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати
5.7.2 Зберігання, архівування і утилізація клінічних проб	7.4.2 Поводження зі зразками після дослідження
5.8 Повідомлення результатів 5.8.1 Загальні положення 5.8.2 Компоненти звіту 5.8.3 Зміст звіту	7.4.1 Звітування про результати 7.4.1.1 Загальні положення 7.4.1.4 Особливі міркування щодо результатів 7.4.1.6 Вимоги до звітів 7.4.1.7 Додаткова інформація для звітів
5.9 Надання результатів	7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати
5.9.1 Загальні положення	7.4.1.1 Загальні положення
5.9.2 Автоматичний вибір і повідомлення результатів	7.4.1.5 Автоматичний вибір, перегляд, публікація та звітування про результати
5.9.3 Перегляд звітів	7.4.1.8 Поправки до наданих звітів про результати результатів
5.10 Управління інформацією лабораторії 5.10.1 Загальні положення 5.10.2 Повноваження і обов'язки 5.10.3 Управління інформаційною системою	7.6 Управління даними та інформацією 7.6.1 Загальні положення 7.6.2 Повноваження та відповідальність за управління інформацією 7.6.3 Управління інформаційними системами 7.6.4 Плани простоїв 7.6.5 Керування поза лабораторією 7.8 Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій
Не вказано	<u>Додаток А</u> Додаткові вимоги до тестування на місці
Додаток А Таблиця А.1 Співвідношення між ІСО 9001:2008 і цим документом Додаток А Таблиця А.2 Кореляція між ІСО/ІЕС 17025:2005 і цим документом	<u>Додаток В</u> Таблиця В.1 Порівняння між ІСО 9001:2015 і цим документом <u>Додаток В</u> Таблиця В.2 Порівняння між ІСО/ІЕС 17025:2017 і цим документом
Додаток В Таблиця В.1 Порівняння ІСО 15189:2007 з ІСО 15189:2012	<u>Додаток С</u> Таблиця С.1 Порівняння між ІСО 15189:2012 та ІСО 15189:2022

**Національний фармацевтичний університет**Факультет фармацевтичних технологій та менеджментуКафедра управління та забезпечення якості у фармаціїСтупінь вищої освіти магістрСпеціальність 073 МенеджментОсвітня програма Якість, стандартизація та сертифікація**ЗАТВЕРДЖУЮ****Завідувачка кафедри управління та  
забезпечення якості у фармації**

---

**Тетяна КРУТСЬКИХ**«17» жовтня 2023 року**ЗАВДАННЯ  
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ  
Наталії ФЕДЮНІНОЇ**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022»

керівник кваліфікаційної роботи: Юлія Братішко, д. фарм. н., професор  
затверджений наказом НФаУ від «16» жовтня 2023 року № 229.

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: *Форми звітності (КНП) ЗРПЦ» ЗОР» за 2020-2022 рр.*

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):

*Актуальність роботи.* Медичні лабораторії в галузі охорони здоров'я відіграють ключову роль у виявленні, діагностиці та контролі за поширеністю різноманітних захворювань. Важлива роль діяльності медичних лабораторій підкреслюється не лише розширенням можливостей лабораторної діагностики, але і високими стандартами, які вимагають забезпечення якості та надійності лабораторних досліджень. З моменту введення стандарту серії ISO 15189, визначення якості та ефективності медичних лабораторій стало більш комплексним завданням, вимагаючи впровадження інформаційних систем і відповідності до вимог стандартів. Актуальність теми підкреслена потребою уніфікації та гармонізації систем управління якістю в лабораторіях, що сприяє покращенню довіри громадськості та якості медичних послуг.

*Розділ I. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.* Огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень. Роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я на відповідність до вимог стандарту ISO 15189:2022.

*Розділ II. АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ЗАПОРІЗЬКОГО РЕГІОНАЛЬНОГО ПРОТИПУХЛИННОГО ЦЕНТРУ» ЗАПОРІЗЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ».* Характеристика діяльності клініко-діагностичної лабораторії КНП «ЗРПЦ» ЗОР. Особливості функціонування клініко-діагностичної лабораторії в умовах реформування системи охорони здоров'я. Інформаційні системи, як інструменти формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022.

*Розділ III. ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНОЮ ЛАБОРАТОРІЄЮ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO15189:2022 НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ КДЛ.* Використання SWOT-аналізу для оцінки ефективності менеджменту медичної лабораторії. Оцінка інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії. Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю медичної лабораторії на основі SWOT-аналізу.

*Висновки.* У роботі здійснено детальний огляд підходів до формування системи управління медичними лабораторіями. Запропоновані практичні рекомендації щодо побудови системи управління медичними лабораторіями.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):

1. Загальна характеристика КНП «ЗРПЦ» ЗОР.

2. SWOT-аналіз КНП «ЗРПЦ» ЗОР.



## 6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Юлія БРАТІШКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, д. фарм. н., проф.	16.10.2023	06.11.2023
2	Юлія БРАТІШКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, д. фарм. н., проф.	07.11.2023	28.11.2023
3	Юлія БРАТІШКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, д. фарм. н., проф.	29.11.2023	29.12.2023

7. Дата видачі завдання: «17» жовтня 2023 року.

## КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	<b>виконано</b>
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	<b>виконано</b>
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	<b>виконано</b>
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	<b>виконано</b>
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	<b>виконано</b>
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	<b>виконано</b>
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	<b>виконано</b>
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	<b>виконано</b>
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	<b>виконано</b>
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	<b>виконано</b>
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	<b>виконано</b>
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	<b>виконано</b>
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	<b>виконано</b>
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	22.01.2024 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_

Наталія Федюніна

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Юлія БРАТІШКО

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 5**  
по Національному фармацевтичному університету  
від 08 січня 2024 року

**Про внесення змін до наказу**  
від 16.10.2023 № 229

На підставі наказу по Національному фармацевтичному університету від 21.06.2023 року п.2 №142 у зв'язку з реорганізацією кафедр Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету з 01.01.2024 року та переведення науково-педагогічних працівників на інші посади

**НАКАЗУЮ:**

Внести зміни до наказу від 16.10.2023 року № 229 «Про затвердження тем кваліфікаційних робіт» та викласти додаток 4 та 5 у редакції відповідно до додатків 1 та 2 даного наказу.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Федюніна Наталія Сергіївна	Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022	Formation of a medical laboratory management system in accordance with ISO 15189:2022	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення фармації, Братішко Ю. С.	д.фарм.н., професор ЗВО кафедри організації, економіки та управління фармацією ІПКСФ НФаУ Зарічкова Марія Володимирівна

**В.о. ректора**

**Андрій ФЕДОСОВ**

Вірно:

**Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту**



**Наталія ЖИВОРА**

## ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 125395 від «9» січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Федюніної Наталії Сергіївни, 2 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 073 Менеджмент , на тему: «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022/ Formation of a medical laboratory management system in accordance with ISO 15189:2022», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**1%**

**5%**

## ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти, спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

**Наталії ФЕДЮНІНОЇ**

на тему: «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022»

**Актуальність теми.** Медичні лабораторії є провідною ланкою у системі охорони здоров'я, відіграючи визначальну роль у виявленні та діагностиці захворювань. Впровадження стандартів, зокрема ISO 15189, та інформаційних систем стає стратегічно важливим для підвищення якості лабораторних досліджень та забезпечення надійності медичних послуг відповідно до високих стандартів.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Всі наукові положення, що викладені здобувачем вищої освіти, є достовірними і ґрунтуються на проведеному теоретичному дослідженні чинного законодавства та наказів МОЗ, стандартів ISO, робіт вітчизняних і іноземних вчених щодо питань удосконалення управління змінами, застосування інформаційних технологій в медицині та інтернет-джерел.

**Оцінка роботи.** Науково-практичну цінність роботі надають: проведений здобувачем аналіз діяльності лабораторії, розкрито особливості її функціонування в умовах реформування системи, що надає конкретний контекст та практичний зріз здійснення управління інформаційними системами у лабораторному середовищі та використання МІС та інших інструментів; розробка процесної моделі забезпечення відповідності до класифікатора лабораторних досліджень та рекомендацій щодо вдосконалення системи управління якістю з впровадженням нововведень в досліджуваному медичному закладі. Представлені в роботі рекомендації є конкретними і достовірними, викликали відповідний практичний інтерес у керівництва закладу і прийняті ним до розгляду з метою подальшого впровадження в практичну діяльність, про що свідчить відповідний акт.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** В цілому кваліфікаційна робота на тему «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022» здобувачки вищої освіти 2 курсу освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація» Наталії ФЕДЮНІНОЇ є завершеним науковим дослідженням, відповідає вимогам, що ставляться до її змісту і оформлення, та рекомендується до захисту в Екзаменаційній комісії з позитивною оцінкою.

Науковий керівник \_\_\_\_\_ Юлія БРАТІШКО

17 січня 2024 р.

**РЕЦЕНЗІЯ**

на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти, спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

**Наталії ФЕДЮНІНОЇ**

на тему: «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022»

**Актуальність теми.** Дослідження присвячене актуальній проблемі необхідності формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022 в системі охорони здоров'я. Здобувач правильно визначає, що реформування цієї системи потребує застосування сучасних методів менеджменту та застосування інформаційних систем. Саме ці аспекти актуалізують тему дослідження.

**Теоретичний рівень роботи.** Проведені здобувачем теоретичні дослідження спрямовані на вивченні наукових підходів до адаптації організації в непередбачуваних змінах у зовнішньому та внутрішньому середовищі, опрацюванні основних етапів формування системи управління медичними лабораторіями, які сприяють успішному впровадженню змін, досліджено інформаційні системи та проаналізовано існуючі варіації використання різних систем, які доцільні до застосування в медичних лабораторіях.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Здобувачем розроблено процесну модель забезпечення відповідності до класифікатора лабораторних досліджень в досліджуваному ЗОЗ та надано наступні рекомендації щодо поліпшення ефективності та вдосконалення системи управління якістю медичної лабораторії. Це стало практичною основою для впровадження інновацій та поліпшення вдосконалення системи управління якістю медичної лабораторії. Проаналізовано інформаційні системи та інструменти управління якістю, які використовуються в організації та рекомендовані для подолання негативного впливу на ефективність діяльності медичної лабораторії. Це сприяло визначенню сильних та слабких сторін існуючої системи та надало можливість розробити рекомендації щодо їх вдосконалення та оптимізації. Таким чином, на прикладі конкретного ЗОЗ, здобувач виявив можливість для покращення формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022, розробив конкретну стратегію та обґрунтував інструменти, які можуть бути застосовані для досягнення успішних перетворень в організації.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Практична цінність роботи полягає в удосконаленні теоретичних засад формування системи управління медичними лабораторіями в закладі охорони здоров'я та у розробці науково-обґрунтованих рекомендацій, спрямованих на поліпшення процесів управління змінами в КНП "ЗРПЦ" ЗОР.

**Недоліки роботи.** Бажано було б докладніше обґрунтувати вибір конкретних інформаційних систем, які доцільні для використання саме в досліджуваному медичному закладі. Доцільно було б висвітлити можливі обмеження при впровадженні запропонованих інструментів.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Роботу виконано у відповідності до вимог стандартів, що висуваються до кваліфікаційних робіт за освітньо-професійною програмою «Якість, стандартизація та сертифікація»; кваліфікаційна робота заслуговує позитивної оцінки, а здобувач вищої освіти Наталія ФЕДЮНІНА – присвоєння кваліфікації «магістр менеджменту».

Рецензент \_\_\_\_\_ Марія ЗАРІЧКОВА

29 січня 2024 р.

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6**  
**засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ**

**від «19» січня 2024 р.**

**ГОЛОВУЮЧИЙ:** д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

**СЕКРЕТАР:** к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

**ПРИСУТНІ:** зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Федюніна Н.С.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

**1.** Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Наталії ФЕДЮНІНОЇ на тему «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022».

**СЛУХАЛИ:** доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Наталії ФЕДЮНІНОЇ на тему «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022».

**УХВАЛИЛИ:** допустити Наталію ФЕДЮНІНУ до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та  
забезпечення якості у фармації,  
професор**

\_\_\_\_\_ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

**Секретар кафедри**

\_\_\_\_\_ **Анастасія ЛІСНА**

# НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## ПОДАННЯ

### ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Наталія ФЕДЮНІНА до захисту кваліфікаційної роботи  
за галуззю знань 07 Управління та адміністрування  
спеціальністю 073 Менеджмент  
освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація  
на тему: «Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Наталія ЖИВОРА /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Наталія ФЕДЮНІНА виконала кваліфікаційну роботу згідно з завданням, належним чином оформила кваліфікаційну роботу, надала супровідну документацію та допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Керівник кваліфікаційної роботи \_\_\_\_\_ Юлія БРАТІШКО

«15» січня 2024 р

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Наталія ФЕДЮНІНА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
управління та забезпечення якості у фармацевтії \_\_\_\_\_ Тетяна КРУТСЬКИХ

«19» січня 2024 року

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**1. Найменування пропозицій для впровадження:** формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022.

**2. Ким запропоновано:** Національний фармацевтичний університет Автори: Братішко Ю.С., Федюніна Н.С.

**3. Джерело інформації**

Федюніна Н.С. Кваліфікаційна робота.

**4. Ким і коли впроваджено:**

КНП «Запорізький регіональний протипухлинний центр» ЗОР

Дата початку впровадження «03 січня» 2024 р.

**5. Ефективність впровадження:** запропоновані рекомендації були впроваджені для формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022 та застосування інформаційних систем як інструменти оптимізації процесів медичної лабораторії.

6. Зауваження та пропозиції, немає

Відповідальний за впровадження

Директор Михайло Єсянц  
(Прізвище та ініціали)







## **МАТЕРІАЛИ**

**II науково-практичної  
internet-конференції з  
міжнародною участю  
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ  
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І  
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І  
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

*(19 січня 2024 р.)*



*Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра управління та забезпечення якості у  
фармації*



## **МАТЕРІАЛИ**

**II науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю  
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І  
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»  
(19 січня 2024 р.)**



## **MATERIALS**

**of II scientific and practical internet-conference  
with international participation  
«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,  
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»  
(19 January 2024)**

**Харків**

**2024**

**УДК 330.101:615.1**

**Редакційна колегія:**

Головний редактор:  
проф. Крутських Т.В.

Члени редакційної колегії:  
проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В.

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій: реєстраційне свідоцтво № 589 від 11.12.2023 р.**

**Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я:** матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 19 січня 2024 / ред. кол.: Т.В. Крутських, О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Харків : НФаУ, 2024. – 515 с.

**Actual problems of quality, management, and economy in pharmacy and health care:** materials of II scientific and practical internet-conference with international participation. January 19, 2024 / ed. board. : T.V. Krutskikh, O.V. Posilkina, O.V. Litvinova, Kharkiv : NUPh, 2024. – 515 p.

Збірник містить матеріали II науково-практичної конференції, які присвячені обговоренню наукових та практичних проблем управління якістю і менеджменту в фармації і охороні здоров'я; визначенню напрямів удосконалення господарської й інноваційної діяльності підприємств (організацій, закладів) у ринковій економіці, підготовки сучасних кадрів із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців з України та зарубіжжя.

***Матеріали подаються мовою оригіналу  
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори***

Серветник Д.О., Зборовська Т. В. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Системи енергетичного менеджменту в діяльності вітчизняних підприємств	470
Слепова О.О., Образенко М.С., Беляєва О.І. Одеський національний медичний університет, м. Одеса Сучасні підходи до менеджменту пацієнтів з запальними захворюваннями верхніх дихальних шляхів	473
Степаненко В.В., Гладкова О.В., Братішко Ю.С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Управління якістю трудового життя персоналу	475
Струкова Д.Є., Крутських Т.В. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Основні аспекти процесу внутрішнього аудиту на підприємстві	478
Суцук Н.А., Мусаєва Нармін Парвіз КИЗІ Одеський національний медичний університет, м. Одеса Маркетингові дослідження ринку лікарських препаратів для лікування ревматоїдного артриту	481
Унгурян Г.В., Башилі Х.В., Волощук Х.Ю. Одеський національний медичний університет, м. Одеса Штучний інтелект у фармації	483
Фальчук М.П., Літвінова О.В. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Науково-практичні підходи щодо побудови системи оцінки науково-технічного потенціалу фармацевтичного підприємства при формуванні стратегії розвитку	486
Федюніна Н.С., Братішко Ю.С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022	488
Францішко А. Д., Лісна А.Г. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Удосконалення управління фармацевтичним підприємством на засадах антикризової стратегії	491
Хорішко А.М. Науковий керівник: Томілін О.О. Полтавський державний аграрний університет, м. Полтава Розвиток сільськогосподарської обслуговуючої кооперації	494
Чала К.Ю. Науковий керівник: Андрієнко М.М. Національний авіаційний університет, м. Київ Роль інновацій та ефективної екосистеми у розвитку фармацевтичної галузі та економіки країни	497

*Федюніна Н.С., Братішко Ю.С.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

**Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022**

[feduninanatalia99@gmail.com](mailto:feduninanatalia99@gmail.com)

Вступ. Медичні лабораторії (МЛ) в галузі охорони здоров'я відіграють ключову роль у виявленні, діагностиці та контролі за поширеністю різноманітних захворювань. Важлива роль діяльності МЛ підкреслюється не лише розширенням можливостей лабораторної діагностики, але і високими стандартами, які вимагають забезпечення якості та надійності лабораторних досліджень. З моменту введення стандарту серії ISO 15189, визначення якості та ефективності МЛ стало більш комплексним завданням, вимагаючи впровадження інформаційних систем і відповідності до вимог стандартів. Актуальність теми підкреслена потребою уніфікації та гармонізації систем управління якістю МЛ, що сприяє покращенню довіри громадськості та якості медичних послуг закладів охорони здоров'я (ЗОЗ).

Метою роботи є вдосконалення лабораторних досліджень в охороні здоров'я через впровадження стандартів, зокрема ISO 15189:2022, а також оптимізацію процесів за допомогою інформаційних систем для підвищення ефективності та точності лабораторних досліджень.

Матеріали і методи. Основними методами дослідження є: методи наукової індукції та дедукції, історичний метод, логічний аналіз, контент-аналіз, коефіцієнтний аналіз та інші, що дозволило здійснити комплексне дослідження предмету.

Результати і обговорення. Проведений аналіз дозволив визначити основні цілі формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до вимог ISO 15189:2022 в умовах їх реформування системи охорони здоров'я: огляд базових стандартів системи управління якістю лабораторних досліджень; аналіз ринку медичних інформаційних систем та

лабораторних інформаційних систем для вибору оптимальних рішень; визначення відповідності існуючих інформаційних систем вимогам стандарту ISO 15189:2022; визначення ефективної системи контролю якості та оновлення вимог до компетентності персоналу за допомогою інформаційних систем; визначення електронних інструментів для покращення комунікації та оптимізація процесів документообігу.

Система управління якістю лабораторних досліджень відіграє ключову роль у забезпеченні точності, надійності та відтворюваності результатів. Останні роки трансформаційні зміни у даній області, створюють виклики для лабораторій, а саме адаптуватися до нових вимог та інновацій у галузі управління якістю. У зв'язку з виходом 06 грудня 2022 року нової версії стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» та на виконання Резолюції ІЛАС GA 26.08, Національне агентство з акредитації України затвердило Наказ від 17.02.2023 № 16 «Про затвердження Плану заходів НААУ щодо впровадження в діяльність ISO 15189:2022».

Оновлена версія стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», має перехідний період та становить 3 роки з дати публікації. Після завершення перехідного періоду 06 грудня 2025 року акредитація медичних лабораторій за ДСТУ EN ISO 15189:2015 (ISO 15189:2012, IDT) не буде покриватися угодою ІЛАС, тому акредитація на відповідність вказаному стандарту буде скасована.

Цей стандарт гармонізує в одну загальну інтегровану систему управління якістю стандарти, настанови та інші нормативні документи для медичних лабораторій. Він встановлює вимоги для управління ризиками, відбору зразків, метрологічної простежуваності та інтеграції з іншими системами управління.

Стандарт ISO 15189:2022 гармонізує в одну загальну інтегровану систему управління якістю, наступні стандарти: ISO 206586:2023, ISO 15190:2020, ISO 22367:2020, ISO 15189:2022. Визначення ролі медичних лабораторій в системі громадського здоров'я, яке міститься в Законі України від 06.09.2022 № 2573-

IX, свідчить про визнання їхнього ключового значення у виявленні, діагностиці та контролі за поширенням хвороб. Вимоги до відповідності лабораторій міжнародним стандартам, таким ISO/IEC 15189 та GLP OECD, тощо, відображають високі вимоги до якості лабораторних досліджень, що мають застосовуватися в Україні. Використання інформаційних систем у формуванні та управлінні медичними лабораторіями є ключовим інструментом для забезпечення виконання вимог стандарту ISO 15189:2022. Відповідно до пункту 7.6.3 цього стандарту встановлені конкретні вимоги до управління інформаційними системами у лабораторному середовищі, що включають використання МІС та інших інформаційних систем.

Аналіз різних медичних інформаційних систем та лабораторних інформаційних систем на ринку інформаційних технологій виявив різноманітність функціональності та можливостей цих систем. Процес вибору відповідного рішення включає першочергове визначення потреб медичного закладу щодо вимог до МІС, ЛІС, програмного забезпечення контролю якості та інших інструментів, які відповідають конкретним потребам закладу в цілому.

Зміни в системі, включаючи конфігурацію лабораторного програмного забезпечення, повинні бути авторизовані, задокументовані та підтвержені перед впровадженням.

**Висновки.** Акредитація медичних лабораторій на відповідність до вимог як ISO 15189:2022, є ключовим елементом забезпечення надійності, точності та відтворюваності результатів лабораторних досліджень. Зміни в стандарті ISO 15189:2022 враховують і сприяють інтеграції медичних лабораторій до сучасних медичних інформаційних систем. Оновлені вимоги враховують важливість впровадження інформаційних систем в лабораторних процесах та підтримують їхню інтеграцію в рамках управління якістю.

В Україні впроваджуються заходи щодо розбудови системи забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень згідно з міжнародними стандартами, зокрема з урахуванням нової версії стандарту ISO 15189:2022. Це свідчить про стратегічний підхід до підвищення якості та компетентності медичних лабораторій.



## Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична інтегрет-конференція з міжнародною участю  
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки  
у фармації і охороні здоров'я”



### СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 217

## Федюніна Наталія

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом  
6 годин / 0,2 кредита ЄКТС  
19 січня 2024 року, м. Харків

Досягнуті результати навчання:

використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора Національного  
фармацевтичного університету



А.Л.ла КОТВИЦЬКА



Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії  
14 лютого 2024 року

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук,  
професор, заслужений діяч науки і техніки України  
професор кафедри публічного управління та підприємництва  
Національний аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського  
"Харківський авіаційний інститут"  
Андрій ДЕГТЯР

\_\_\_\_\_  
(підпис)