

# ОСОБЛИВОСТІ РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТУ В ЛАБОРАТОРІЯХ ПРИ ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Куц Є.С., Місюрьова С.В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[mis.svetlana.nuph@gmail.com](mailto:mis.svetlana.nuph@gmail.com)

**Вступ.** У сучасному світі, де медична наука та фармацевтична промисловість стрімко розвиваються, клінічні дослідження відіграють надзвичайно важливу роль у забезпеченні безпеки та ефективності нових медикаментів та лікувальних методів перед їх введенням у клінічну практику. Цей процес включає в себе велику кількість динамічних компонентів, що потребують величезної уваги до деталей та вміння адекватно реагувати на негативні ситуації. Серйозна увага до аспекту ризик-менеджменту є невід'ємною складовою найвищих стандартів проведення клінічних досліджень.

Специфіка клінічних лабораторій вимагає особливого підходу до ризиків, що можуть виникнути у процесі дослідження. Враховуючи постійні технологічні та методологічні зміни, а також високу ступінь відповідальності перед пацієнтами та науковою спільнотою, необхідно забезпечити високий рівень безпеки та точності дослідницького процесу.

**Метою** даної роботи є вивчення та аналіз сучасних підходів до ризик-менеджменту у лабораторіях, які займаються проведенням клінічних досліджень.

**Методи дослідження.** Дослідження було проведено на базі основних нормативних документів: ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні Лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», ДСТУ ISO/TS 22367:2015 «Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення» відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.

Відповідно до Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) 14971, управління ризиками описується як систематичне застосування управлінських політик, процедур і практик для завдань аналізу, оцінки, контролю та моніторингу ризику. Це процес, який включає передбачення того, що може піти не так (помилки), оцінку частоти виникнення цих помилок, а також наслідків або тяжкості шкоди, яку вони завдають, і, нарешті, що можна зробити, щоб зменшити ризик потенційної шкоди до прийняттого рівня. Проведено ретельний аналіз помилок, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій. Ці дані систематизовано та згруповано у вигляді таблиці з поділом на етапи, на яких вони можуть виникати.

Об'єкти дослідження - це лабораторні аспекти клінічних досліджень, що включають в себе збір та аналіз біологічних проб, обробку результатів та їхню інтерпретацію.

Предметом дослідження є ризики, які пов'язані з проведенням лабораторних аналізів в рамках клінічних досліджень. Це включає в себе ідентифікацію можливих джерел помилок та недоліків у лабораторних процедурах, оцінку впливу цих ризиків на результати досліджень та розробку

стратегій ризик-менеджменту для забезпечення надійності та точності отриманих даних.

**Результати дослідження.** Були вивчені міжнародні підходи у сфері ризик-менеджменту і формування ризик-орієнтованого мислення в системах менеджменту, проаналізовано законодавче та нормативне забезпечення, яке регулює проведення клінічних досліджень та встановлені вимоги до ризик-менеджменту.

Особливу увагу приділено розробці і підтримуванню плану контролю якості (QCP) для медичних лабораторних досліджень, який повинен бути заснований на принципах управління промисловими ризиками. QCP визначає слабкі місця на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах тестування і окреслює конкретні дії для виявлення, запобігання та контролю помилок, які можуть призвести до заподіяння шкоди пацієнту.

Розробку QCP можна розділити на чотири етапи. Перший етап передбачає збір інформації про систему, включаючи рекомендації виробника щодо належного використання приладів або аналізів, медичне застосування результатів тестів (як результати тестування впливають на лікування пацієнта, чи використовуються результати тестування для скринінгу чи діагностики), оскільки це визначатиме специфікації продуктивності та допустимі межі помилок, а також відповідні нормативні та акредитаційні вимоги. Лабораторія також повинна визначити, такі унікальні для неї умови, як персонал і умови навколишнього середовища, які можуть вплинути на ризик і ймовірність помилки. На другому етапі лабораторія проводить оцінку ризиків і визначає заходи контролю для зменшення потенційної шкоди. На третьому етапі підсумовується план контролю якості у вигляді переліку виявлених небезпек і заходів, які лабораторія повинна вжити для мінімізації ризику. На четвертому етапі план контролю якості впроваджується і контролюється на предмет ефективності. Якщо виявлено помилки, то вживаються коригувальні та запобіжні дії для модифікації та покращення QCP. Таким чином, початкова оцінка ризиків і план контролю якості з часом постійно вдосконалюються, щоб гарантувати, що всі відомі ризики добре контролюються, а нові небезпеки не виявляються.

Нами була розроблена таблиця для визначення ризиків в лабораторії при проведенні клінічного дослідження. Ризики були класифіковані: за ступенем тяжкості наслідку, ймовірності виникнення, ймовірності попередження. Ступінь шкоди визначалася за допомогою напівкількісної шкали рівнів тяжкості, починаючи від незначної шкоди, що спричиняє незручність або тимчасовий дискомфорт, до критичної або катастрофічної шкоди, що призводить до постійних порушень або смерті пацієнта.

**Висновки.** Результати нашого дослідження свідчать, що систематизація ризиків, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій, дозволить зменшити їх кількість та забезпечити отримання більш точних результатів. Отримані висновки та рекомендації сприятимуть підвищенню якості та безпеки клінічних досліджень, що, в свою чергу, сприятиме подальшому розвитку сучасної медицини та покращенню здоров'я населення.