

країн, так і між ними, причому більш висока поширеність спостерігається серед людей з нижчим соціально-економічним статусом. Більшість випадків передачі інфекції відбувається у ранньому віці, переважно від людини до людини у сім'ї. Відсутність відповідної санітарної позиції, безпечної питної води, базових понять про гігієну, а також обмежена дієта та велике скупчення населення відіграють значну роль у високій поширеності інфекції.

РОЗРОБКА ПРАКТИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В ЛАБОРАТОРІЯХ ПРИ ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Місюрьова С.В., Куц Є.С., Тищенко І.Ю., Пропіснова В.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
mis.svetlana.nuph@gmail.com

Актуальність. Забезпечення точності та надійності даних у клінічних дослідженнях стоїть на першому місці через їх вирішальне значення для якості медичних рішень. Лабораторні дослідження відіграють ключову роль у цьому процесі, оскільки вони формують основу для медичних висновків та подальшого лікування. Керування ризиками на кожному етапі лабораторної практики стає необхідністю, щоб забезпечити надійність результатів та гарантувати ефективність медичної практики.

Результати клінічних досліджень не лише визначають ефективність нових методів лікування, але й безпосередньо впливають на безпеку та добробут пацієнтів. Оскільки точність та надійність даних в лабораторних умовах визначають якість медичних висновків, ризик-менеджмент у цих умовах є невід'ємною складовою, особливо з урахуванням стрімкого технологічного прогресу. Ідентифікація ризиків на всі етапах лабораторного тестування є запорукою високоякісних та надійних даних, необхідних для успішних клінічних досліджень та подальшого впровадження нових методів лікування.

Матеріали та методи дослідження. Робота була проведена 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. Нами було проведено ретельний аналіз помилок, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій та на основі цього аналізу розроблений спеціалізований опитувальник для ідентифікації ризиків.

Результати та їх обговорення. Спеціалізований опитувальник для ідентифікації ризиків був створений у вигляді таблиці з поділом на етапи, на яких можуть виникати помилки у роботі лабораторій.

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.

Опитувальник налічує 85 питань. Відповідь "Так" оцінюється як 1 бал, "Частково" - як 0,5 бала, а "Ні" - як 0 балів. Тому, максимальна кількість балів, яку може отримати лабораторія, складає 85 балів.

Відповідно до отриманих результатів пропонується класифікувати лабораторії на основі балів та відсотків відповідей у опитувальнику таким чином: дуже низький рівень ризику (76-85 балів або 89-100%), низький рівень ризику (61-75 балів або 72-88%), помірний рівень ризику (46-60 балів або 54-71%), високий рівень ризику (31-45 балів або 36-53%) та критичний рівень ризику (0-30 балів або 0-35%).

До участі в клінічних дослідженнях допускаються лабораторії з дуже низьким (76-85 балів або 89-100%) та низьким (61-75 балів або 72-88%) рівнем ризику. Лабораторії з дуже низьким ризиком впевнено дотримуються високих стандартів у сфері безпеки під час проведення досліджень, в їх роботі мінімальні ідентифіковані ризики та максимальна ефективність систем контролю і моніторингу. Лабораторії з низьким ризиком також показують ефективну практику безпеки та управління ризиками. Однак можуть існувати деякі області для покращення, на які варто звернути увагу.

Лабораторії з помірним ризиком (46-60 балів або 54-71%), які мають середній рівень безпеки та управління ризиками, допускаються до участі у клінічних випробуваннях лише після коригувальних дій та покращення рівня ризику до низького. Хоча вони вже приділяють увагу безпеці, їм необхідно значно покращити свої стандарти та контрольні механізми для забезпечення більш високого рівня безпеки.

При високому (31-45 балів або 36-53%) та критичному (0-30 балів або 0-35%) рівнях ризику лабораторія не допускається до участі в проведенні клінічного дослідження. Їм необхідно провести негайні заходи для поліпшення стандартів безпеки та контрольних механізмів, оскільки ці рівні можуть створювати серйозні загрози для досліджень та учасників.

Застосування розробленого нами опитувальника дозволяє не лише ідентифікувати ризики, але й розробити для кожної класифікаційної групи

ризикую стратегії їхнього управління та запобігання, а також рекомендації, які можуть включати в себе: вдосконалення протоколів безпеки, проведення додаткової підготовки персоналу, запровадження нових контрольних процедур чи навіть зміни у дизайні досліджень.

Пов'язуючи кожен рівень ризику з практичними заходами і стратегіями реалізації, лабораторія може ефективно управляти ризиками, виявленими за допомогою опитувальника. Такий підхід забезпечує проактивне і систематичне реагування на проблеми безпеки, що в підсумку підвищує безпеку і надійність роботи лабораторії.

Висновки. Постійний аналіз ризиків та підтримання високої якості лабораторних даних є важливими для отримання достовірних результатів у клінічних дослідженнях, що відіграють вирішальну роль у підтримці медичної практики та здоров'я громадськості.

ОЦІНКА ПАРАМЕТРІВ ЕРИТРОПОЕЗА У 7-ДОБОВИХ ЩУРЯТ, ЩО ПІДДАВАЛИСЯ ПРЕНАТАЛЬНОМУ ВПЛИВУ МАТЕРИНСЬКОГО ХРОНІЧНОГО ЗАПАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ СЕЧОСТАТЕВОЇ СИСТЕМИ, СПРИЧИНЕНОГО УРОІЗОЛЯТАМИ *P. MIRABILIS* ТА *S. PYOGENES*

Мішин Ю.М.

Харківський національний медичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра загальної та клінічної патофізіології ім. Д.О. Альперна

yymishyn.po22@knmu.edu.ua

Актуальність. Хронічні інфекційно-запальні захворювання сечостатевої системи у матерів виступають фактором, що спричиняють в організмі новонародженого дисфункції кровотворної системи, розвиток системного запалення та ушкодження нирок. Патофізіологічне значення зміни показників еритропоезу у механізмах розвитку нефропатології потомства, що внутрішньоутробно піддавалося впливу хронічного запального процесу сечостатевої системи матерів, є досі не вивченим.

Мета дослідження – визначити зміни показників еритропоезу в крові 7-добових щурят від матерів, вагітність яких перебігала на тлі хронічного запального процесу сечостатевої системи, спричиненого уроізолятами *Proteus mirabilis* та *Streptococcus pyogenes*.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалом дослідження була кров 7-добових щурят популяції WAG, народжених від матерів з хронічним запальним процесом сечостатевої системи, спричиненим уроізолятами *Proteus mirabilis* та *Streptococcus pyogenes*. Гематологічні дослідження проведені в лабораторії «МЕД-ЕКО» м. Харків (ліцензія № 2224 від 01.10.2020р.).