

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ ДСТУ EN ISO 15189 У
ДІЯЛЬНІСТЬ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

Виконала:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 1

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Олена АНДРОНОВА

Керівник:

професор закладу вищої освіти

кафедри менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації

д. фармац. наук, проф.

Олена ЛІТВІНОВА

Рецензент:

завідувачка лабораторії діагностики

ВІЛ-інфекції і опортуністичних та

інших захворювань КНП “Обласна

інфекційна клінічна лікарня” ЗОР

Марина КЛЕВЦОВА

АНОТАЦІЯ

Формування системи управління якістю в лабораторії дозволяє підвищити якість проведених досліджень, підвищити рівень точності проведених аналізів.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменування, 2 додатки, і містить 19 рисунків, 5 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 96 сторінок.

Ключові слова: лабораторії, система якості.

ABSTRACT

The formation of a quality management system in the laboratory allows you to improve the quality of the research conducted, increase the level of accuracy of the analyzes performed.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references 43 items, 2 appendices, and contains 19 figures, 5 tables. The full scope of the qualification work is 96 pages.

Keywords: laboratories, quality system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 АКТУАЛЬНІСТЬ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ.....	9
1.1 Зміст лабораторних досліджень та їх необхідність в забезпеченні якості медичного обслуговування населення	9
1.2 Дослідження ринку лабораторних та діагностичних послуг	12
1.3 Система управління якістю лабораторних послуг	22
Висновки до розділу 1	29
РОЗДІЛ 2 СТРАТЕГІЯ РОЗВИТКУ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ	30
2.1 Стратегія розвитку системи охорони здоров'я	30
2.2 Аналіз діяльності лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань КНП «ОІКЛ» ЗОР	37
Висновки до розділу 2.....	45
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ В ЛАБОРАТОРІЇ	46
3.1 Організація етапів впровадження системи управління	46
3.2 Рекомендована політика якості лабораторії	54
3.3 Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю	58
Висновки до розділу 3.....	61
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	63
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	65
ДОДАТКИ.....	70

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

LIMS – Лабораторна інформаційно-керуюча система

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЗОЗ – закладів охорони здоров'я

ІС – Інформаційні системи

КДЛ – Клініко-діагностична лабораторія

КНП – комунальне неприбуткове підприємство

ЛІС – Лабораторна інформаційна система

МІС – Медична інформаційна система

МЛ- медична лабораторія

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ПМГ – програми медичних гарантій

СУЯ – система управління якістю

ВСТУП

Реформування системи охорони здоров'я яке відбувається швидкими темпами, значною мірою залежить від фінансування, зокрема від достатньої кількості ресурсів та їх раціонального використання [1]. Але реформа також включає перехід на умови надання медичних послуг за міжнародними стандартами якості.

Також на сьогодні запроваджено фінансову модель для закладів, що надають медичні послуги, яка орієнтована на результативність при виконанні. Змінилася структура взаємодії закладів та замовників яка носить контрактний характер та включає оплату від різних джерел фінансування за Законом України №2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [2]. Стаття 5 закону визначає основні принципи програми медичних гарантій (ПМГ):

1. Рівність державних гарантій для всіх пацієнтів.
2. Забезпечення збереження та відновлення здоров'я через доступ до якісних медичних послуг та лікарських засобів.
3. Універсальне охоплення та справедливий доступ до необхідної медичної допомоги.
4. Передбачуваність та чітке планування покриття витрат на медичні послуги.
5. Прозорість та підзвітність органів влади в межах реалізації державних фінансових гарантій.

У межах реформування медичні заклади були перетворені з комунальних установ на комунальні некомерційні підприємства, що отримали право самостійно управляти своєю діяльністю. Такі установи тепер виступають надавачами послуг, а пацієнти отримують якісну та доступну медичну допомогу [3].

Лабораторні дослідження є важливим джерелом інформації для встановлення та уточнення діагнозу, моніторингу ефективності лікування або

з'ясування причин захворювання. Вони дозволяють виявити патологічні процеси в організмі, визначити причину погіршення самопочуття, контролювати перебіг хвороби, обирати оптимальну стратегію лікування, оцінювати його результати та визначати фактори ризику розвитку захворювань. Також ці дослідження допомагають оцінити вплив зовнішніх факторів на здоров'я. У процесі терапії лікар може неодноразово призначати аналізи для перевірки ефективності лікувальної схеми.

Лабораторні дослідження базуються на фізико-хімічних, біохімічних і біологічних методах, що дозволяють аналізувати склад і властивості біологічних рідин і тканин людини, а також виявляти збудників хвороб [4].

Враховуючи важливість та багатогранність таких досліджень, помилки, які в них можуть трапитися, навіть в невеликому форматі, можуть нести критичні наслідки для здоров'я пацієнтів. Тому є досить важливим організувати діяльність лабораторій за вимогами, які не допустять появи найменших відхилень та відповідають сучасним напрямленням розвитку системи забезпечення якісних медичних послуг для громадян.

Медичні лабораторні служби відіграють ключову роль у діагностиці, лікуванні та профілактиці захворювань. Якість лабораторних послуг є критично важливою для забезпечення точних результатів, що безпосередньо впливають на ефективність лікування. У сучасних умовах все більше уваги приділяється управлінню якістю в медичних лабораторіях, з акцентом на стандартизацію та вдосконалення процесів, щоб гарантувати високий рівень послуг [5-7].

Актуальність теми обумовлена необхідністю розробки ефективних заходів з впровадження міжнародних стандартів у систему управління якістю (СУЯ) медичних лабораторій. Це є важливим, першочерговим завданням для держави та керівників закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), які прагнуть забезпечити відповідність результатів досліджень та виконання міжнародних вимог і програм медичних гарантій.

Мета роботи. Впровадження моделі управління якістю лабораторних послуг з метою акредитації медичної лабораторії закладу охорони здоров'я.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом є діяльність лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань, а предметом дослідження є заходи з формування моделі підвищення якості лабораторних послуг у закладі охорони здоров'я за рахунок впровадження вимог стандарту якості.

Основні завдання роботи. Для досягнення мети необхідно виконати такі завдання:

- Вивчити сутність, функції та принципи моделі поетапного підвищення якості роботи медичної лабораторії, а також її відповідність стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».
- Проаналізувати ефективність систем управління якістю на основі кращих іноземних практик.
- Дослідити діяльність лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань для визначення відповідності контрольному списку ВООЗ.
- Провести оцінку ефективності управління якістю лабораторії на основі внутрішніх аудитів.
- Виконати SWOT-аналіз для виявлення можливих загроз і перспектив вдосконалення лабораторної діагностики в умовах реформування галузі.
- Розробити методологію поетапного впровадження моделі управління якістю для забезпечення високої якості лабораторних послуг.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- Порівняння.
- Системно-структурний аналіз.
- Систематизація.

- Узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів. Результати, що становлять практичну цінність, включають: розроблення методичних підходів до формування моделі ефективного управління якістю лабораторних послуг у лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань та запропонування практичних заходів щодо управління якістю на основі стратегічного аналізу діяльності лабораторії.

Дослідження і публікації. «ДСТУ EN ISO 15189: переваги та виклики для медичних лабораторій» Збірник матеріалів Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. III наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 17.01.2025 р.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменування, 2 додатки, і містить 19 рисунків, 5 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 96 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 26 сторінок.

РОЗДІЛ 1 АКТУАЛЬНІСТЬ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

1.1 Зміст лабораторних досліджень та їх необхідність в забезпеченні якості медичного обслуговування населення

Медична діагностика – комплекс заходів, спрямованих на встановлення діагнозу, точної причини захворювання, а також відхилень в організмі та відповідно призначення ефективного лікування захворювання після проведення досліджень. Медична діагностика поділяється на семіотику; методи обстеження хворих, які поділяються на фізичні методи обстеження, лабораторні та інструментальні; а також методологічні основи встановлення діагнозу.

Однією частиною медичної діагностики є лабораторні методи, які включають загальноклінічні аналізи та біохімічні методи, коагулограма, визначення гормонів крові, онкомаркерів, алергологічні, токсикологічні, цитологічні та паразитологічні обстеження тощо [8].

Розбудова системи лабораторних досліджень передбачає застосування сучасних підходів до планування та управління якістю, що є передумовою їхньої акредитації та гарантією безпеки пацієнтів.

Лабораторна діагностика – одна з ключових складових системи охорони здоров'я, яка базується на доказовій медицині. Вона забезпечує об'єктивну оцінку стану здоров'я, точну діагностику захворювань, моніторинг ефективності лікування, прогноз перебігу хвороби та оцінку якості життя пацієнтів [9].

Сучасна медицина неможлива без лабораторної діагностики, адже жоден діагноз не може бути встановлений без її даних. Бездоганна діагностика та правильний діагноз є ключовими для оцінки ефективності роботи лікаря.

Лабораторії не займаються лікуванням пацієнтів, але їхня діагностична інформація допомагає лікарям і пацієнтам ухвалювати обґрунтовані рішення

щодо методів лікування, оцінювати їхню ефективність і навіть запобігати захворюванням через виявлення патології на ранніх стадіях.

Основою лабораторної діагностики є аналіз стану організму на клітинному та молекулярному рівнях, що дозволяє лікарям краще розуміти причини захворювань і механізми їх виникнення. Для ефективної роботи лабораторій потрібне сучасне обладнання, наявність реагентів, дотримання методичних рекомендацій і санітарних норм, а також підготовка персоналу й економічне обґрунтування процесів.

Оптимальний комплекс лабораторних досліджень сприяє зменшенню витрат на лікування тяжких ускладнень і хронічних захворювань. Регулярні та своєчасні лабораторні обстеження дозволяють запобігати багатьом захворюванням і покращувати якість життя. Лабораторні дані є незамінними для роботи будь-якого медичного фахівця.

Рекомендується щороку проходити профілактичні обстеження, зокрема здавати загальний аналіз крові, сечі та визначати рівень глюкози в крові. У разі скарг необхідно звертатися до лікаря і, за його рекомендаціями, виконувати детальніші лабораторні тести. Особливо важливо дотримуватись лабораторного контролю після виписки зі стаціонару чи тривалого прийому ліків, щоб запобігти ускладненням і оцінити ефективність лікування [10].

З огляду на це, Міністерство охорони здоров'я України надає особливе значення технічній компетентності лабораторій. У контексті євроінтеграції та глобальних тенденцій розвитку галузі, клінічна лабораторна діагностика повинна адаптуватися до міжнародних стандартів.

Сучасні вимоги до лабораторій включають:

1. Уніфікацію вимірювань для підвищення достовірності та зменшення ризиків для пацієнтів.
2. Дотримання єдиних стандартів, що гарантує взаємну довіру між медичними закладами.
3. Забезпечення точності, стабільності та надійності результатів досліджень.

Гармонізація процесу проведення досліджень здійснюється на трьох рівнях:

- міжнародному – визначення глобальних стандартів і підходів,
- національному – адаптація міжнародних стандартів до державної системи охорони здоров'я,
- місцевому – впровадження стандартних операційних процедур та контрольних значень.

Досягнення в Україні:

1. Затвердження Концепції системи менеджменту якості медичних лабораторій та Плану заходів для її реалізації.
2. Запровадження стандарту ДСТУ EN ISO 15189 із вимогами до якості та компетентності.
3. Функціонування системи зовнішньої оцінки якості через міжлабораторні порівняння результатів.
4. Створення мережі референтних центрів і лабораторій, які постійно удосконалюються.
5. Заснування Української школи менеджменту якості лабораторної медицини.

Крім того, впроваджено стандарти ДСТУ ISO 17125 і ДСТУ ISO 17043, що стосуються технічної компетентності лабораторій і референтних центрів.

Але залишаються і ряд проблем: за результатами зовнішньої оцінки якості, проведеної серед близько 600 лабораторій, 9% результатів досліджень виявилися незадовільними. Це свідчить про необхідність подальшого вдосконалення.

Наступними пріоритетами МОЗ можна зазначити обов'язкове впровадження стандарту ДСТУ EN ISO 15189 як основного для діяльності медичних лабораторій та формування культури технічної компетентності через системи менеджменту якості. Також необхідно здійснити розробку методичної бази, впровадження системи документообігу та створення

нормативно-правових умов для покращення лабораторної діагностики. Ці заходи забезпечать інтеграцію лабораторної діагностики України в міжнародний медичний простір, підвищуючи якість і безпеку медичних послуг [9].

1.2 Дослідження ринку лабораторних та діагностичних послуг

Проведені дослідження ринку лабораторних та діагностичних послуг компанією Pro-Consulting демонструють складну ситуацію в цій галузі через вплив війни в Україні. Основні виклики, які ставляться перед медичним лабораторіями полягають у наступному:

1. Руйнування лабораторій: значна кількість лабораторій була пошкоджена або знищена.

Для вирішення проблеми частина лабораторій перенесли свою діяльність до безпечніших регіонів, що дозволило частково відновитися.

2. Дефіцит кадрів через мобілізацію: багато кваліфікованих працівників було мобілізовано, що спричинило кадровий дефіцит.

Вирішення проблеми відбувалося шляхом перенавчання персоналу з інших медичних сфер.

3. Зниження доходів населення: економічні труднощі призвели до зменшення попиту на платні лабораторні послуги.

В результаті приватні лабораторії впроваджували акції та знижки для залучення клієнтів.

4. Перебої в електропостачанні: відключення електроенергії ускладнювали роботу лабораторій.

Проблему вирішували за допомогою генераторів та резервних джерел живлення.

Проте попит на лабораторні послуги зростає через збільшення потреб у медичних оглядах серед населення, наприклад через мобілізаційні процеси та розвиток превентивної медицини.

Адаптація та розвиток приватних лабораторій відбулася швидко для того, щоб задовольнити зростаючий попит. Відбулося відкриття нових відділень у регіональних центрах та великих містах та зросла їх роль через недовіру до державних установ.

Загалом на ринку України протягом усього 2023 року та початку 2024 року спостерігається відновлення галузі медичних послуг, а саме відбудова зруйнованих закладів, які постраждали від повномасштабного вторгнення, відкриття нових закладів у більш безпечних регіонах, куди мігрувало населення [11].

Кількість лабораторій по регіонах України у 2021-2023 роках у натуральному вираженні, од.

Регіон	Кількість лабораторій, од			Зміна 21/22, %	Зміна 22/23, %
	2021	2022	2023		
Україна	2 871	2591	2 488	-9,75%	-3,98%
Вінницька	137	141	135	2,92%	-4,26%
Волинська	72	70	69	-2,78%	-1,43%
Дніпропетровська	258	235	218	-8,91%	-7,23%
Донецька	91	88	68	-3,30%	-22,73%
Житомирська	75	75	73	0,00%	-2,67%
Закарпатська	75	79	87	5,33%	10,13%
Запорізька	130	78	78	-40,00%	0,00%
Івано-Франківська	114	111	107	-2,63%	-3,60%
Київська	87	93	99	6,90%	6,45%
Кіровоградська	65	72	68	10,77%	-5,56%
Луганська	58	36	21	-37,93%	-41,67%
Львівська	242	151	148	-37,60%	-1,99%
Миколаївська	60	60	59	0,00%	-1,67%
Одеська	152	168	162	10,53%	-3,57%
Полтавська	102	93	95	-8,82%	2,15%
Рівненська	87	95	95	9,20%	0,00%
Сумська	92	101	101	9,78%	0,00%
Тернопільська	92	84	85	-8,70%	1,19%
Харківська	264	189	180	-28,41%	-4,76%
Херсонська	56	32	21	-42,86%	-34,38%
Хмельницька	96	91	86	-5,21%	-5,49%
Черкаська	85	85	83	0,00%	-2,35%
Чернівецька	60	64	56	6,67%	-12,50%
Чернігівська	64	67	66	4,69%	-1,49%
м. Київ	257	233	228	-9,34%	-2,15%

Джерело, за даними МОЗ України, оцінка Pro-Consulting

Рис. 1.1 Зростання кількості лабораторій в Україні за регіонами

Однією з тенденцій на ринку стало зменшення кількості приватних лабораторій, які до 2022 року були філіями російських компаній. Прикладом

є лабораторія Інвітро, чий дохід у 2023 році впав у 250 разів порівняно з 2021 роком.

Основними тенденціями стали відкриття великої кількості філій (а саме лабораторій та відділів збору аналізів) у регіональних центрах. Це пов'язано з активізацією мобілізаційних процесів, з тих же причин почали відкриватися відділи збору аналізів у приватних житлових комплексах в обласних центрах.

Зростання цін на всі види аналізів у 2023 році на 5-15% в основному пов'язане зі збільшенням витрат на проведення аналізів та здорожчання лабораторного обладнання.

Основними споживачами лабораторних та діагностичних послуг в Україні у 2023 році стали військові.

Усього на початок 2023 року в Україні зареєстровано 2488 лабораторій (приватні, державні та відомчі), а у 2021 їх було 2871, тобто спостерігається тенденція до їх зменшення, що спричинене війною та її наслідками.

Військовослужбовці стали головними споживачами лабораторних послуг у 2023 році.

Загалом галузь лабораторних послуг демонструє поступове відновлення, попри значні виклики, завдяки адаптації бізнес-моделей і розширенню діяльності в безпечніших регіонах [11].

Дослідження соціологічної компанії Active Group разом із аналітичним центром Experts Club були проведені в липні 2024 року за допомогою індивідуальних інтерв'ю. У дослідженні взяли участь 600 респондентів.

Перша десятка лабораторій за популярністю має такий вигляд (Рис.1.2):

1. Synovo відвідували 39,5% респондентів
2. Діла – 15,5%
3. Ескулаб – 9,3%
4. Invivo – 6,1%
5. Дніпролаб – 4,8%
6. Медіан – 2,5%
7. Медлаб – 4,5%

- 8. ДНК-лабораторія – 2,3%
- 9. Юнімед – 2,3%
- 10. Нова діагностика – 2%

Загалом, послугами приватних медичних лабораторій від п'яти до 10 разів на рік користуються близько 7,7% українців. Менше п'яти разів на рік – 32,7% українців.

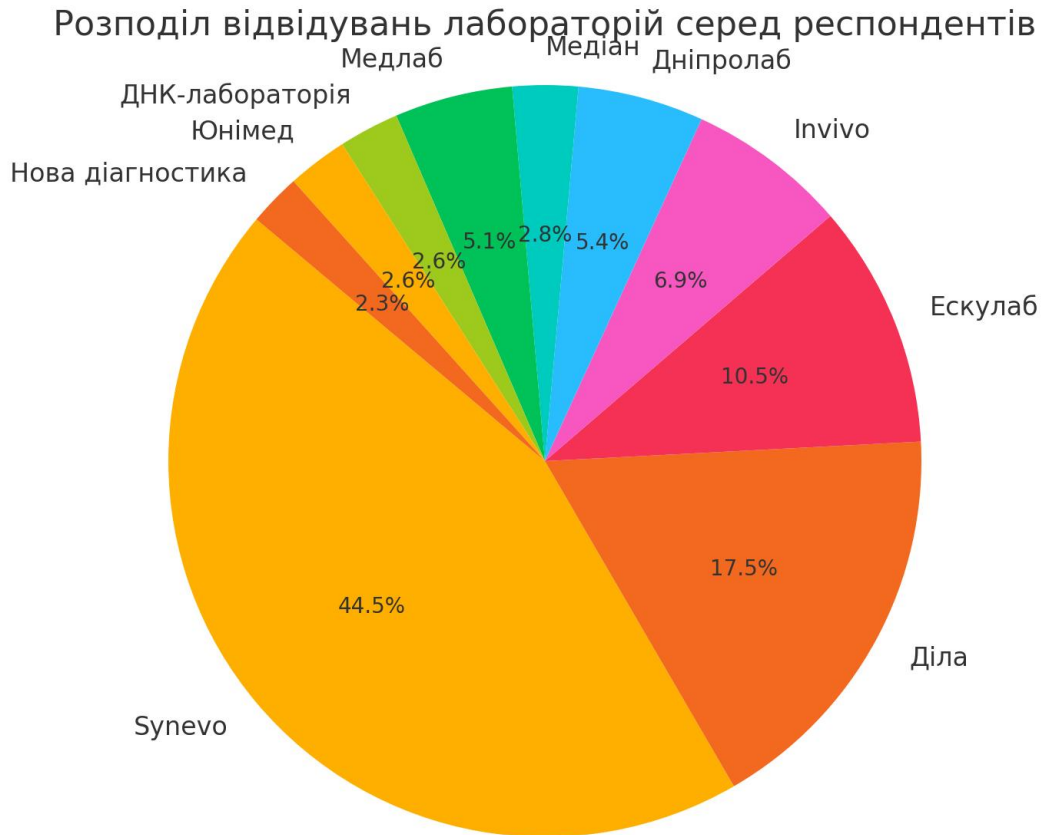


Рис. 1.2 Розподіл відвідувань різних лабораторій за дослідженнями
Active Group та Experts Club

Менше разу на рік – 34,8% респондентів, не відвідують узагалі 22,5%. 51,4% респондентів взагалі не відвідували приватні медлабораторії.

Відповідаючи на запитання, які аспекти роботи приватних лабораторій потребують поліпшення, 69,8% респондентів відповіли, що це вартість послуг, 31,8% – точність результатів, 15,2% – швидкість обслуговування, 12,5% – умови в лабораторії, 11,8% – ввічливість персоналу [12].

Компанія Ukrainian Business Award проаналізувала в 2024 році найпопулярніші лабораторії в Україні. До цього переліку увійшли: «Смартлаб», «NIKOLAB LABORATORY», «CentroLab», «Ескулаб», «Сінево», «ДІЛА», «Invivo», «Нова діагностика», «CSD LAB» та «МедЛаб».

Лідером по кількості відкритих філіалів є «Сінево» – 350 представництв по Україні. Намагається не відставати і лабораторія «ДІЛА» – вона на другому місці по представленості та має 226 філіалів. Найменше, поки що, відділень у лабораторії «Нова діагностика» – 20.

Майже всі проаналізовані заклади пропонують своїм клієнтам акції та спеціальні пропозиції. Найбільше на момент формування рейтингу ми нарахували у лабораторії «CentroLab», а також «Сінево» та «Invivo». 7 лабораторій з 10 мають вигідні пропозиції не лише для споживачів, а й для інших бізнесів також. Мудре рішення, яке сприяє розширенню та розвитку справи (Рис. 1.3).



Рис. 1.3 Розподіл за представництвами та програмами лояльності

За кількістю аналізів, які можна здати у лабораторіях, впевненим лідером є «Сінево» (1912 позицій). Майже однакова кількість (1510, 1499 та 1504 позицій) та впевнене друге місце за цим критерієм мають «Ескулаб», «ДІЛА» та «Нова діагностика». Найменший же перелік аналізів наразі у «NIKOLAB LABORATORY» [13].

Майже всі лабораторії, крім «Invivo», пропонують додаткові послуги. Це обслуговування по НСЗУ, забір аналізів вдома, онлайн-консультації спеціалістів тощо. Найбільше додаткових послуг у «Ескулаб», одна з яких – Check-UP за донат, де клієнт може здати аналізи та допомогти ЗСУ (Рис. 1.4 та Рис. 1.5).

Аналізуючи громадянську позицію лабораторій було встановлено, що вони здійснили багато зборів, допомогу благодійним фондам та волонтерам. Лідерами у сфері благодійності стали лабораторії «Ескулаб» та «Смартлаб» (Рис. 1.6).

Аналіз критеріїв позитивного іміджу показує, наскільки лабораторія відома у соціальному та медійному середовищах. Так, по кількості брендових пошукових запитів лідером є лабораторія «Сінево», трошки менше у «Invivo» та «МедЛаб». У «Сінево» також зафіксований найбільший трафік на сайт, серед усіх компаній з переліку (Рис. 1.7).

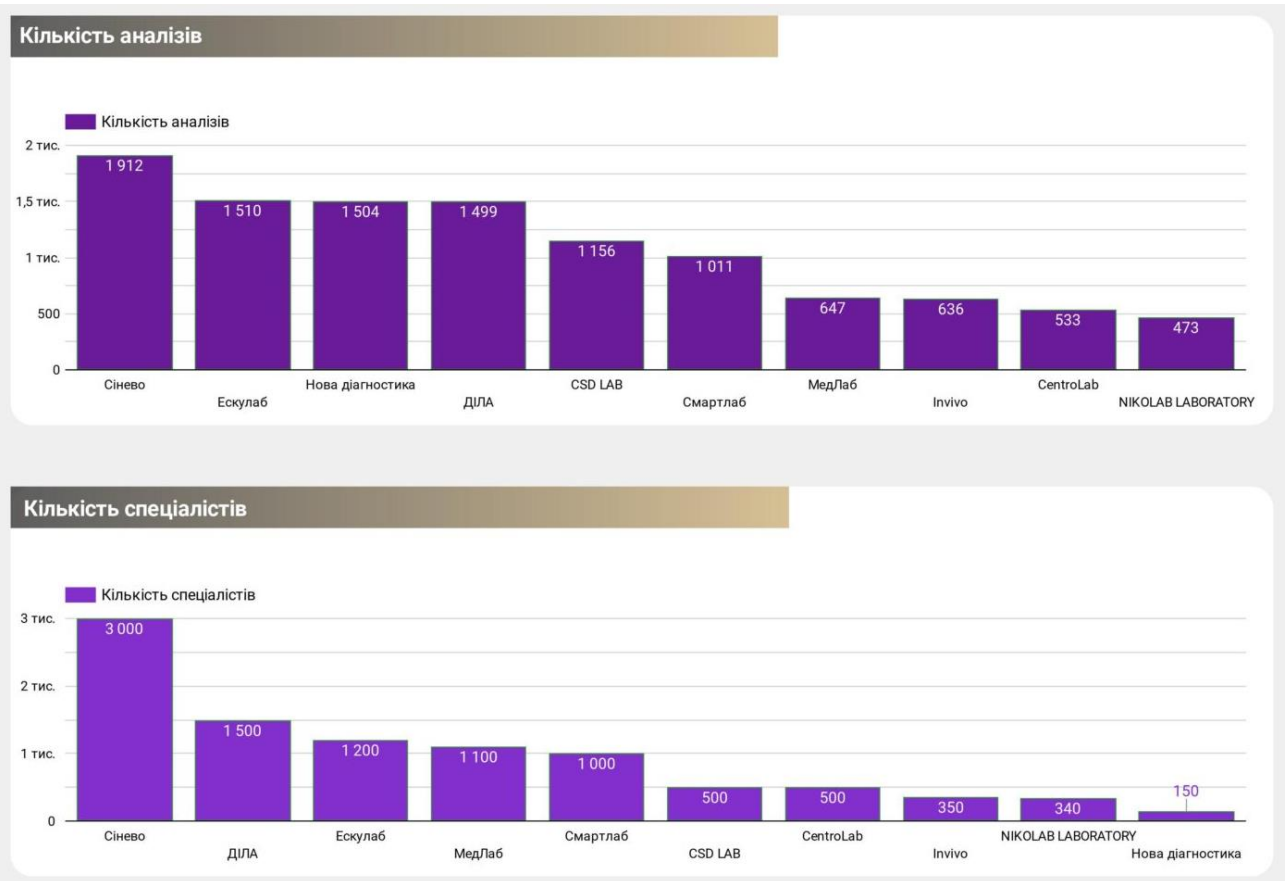


Рис. 1.4 Розподіл за кількістю аналізів і фахівців

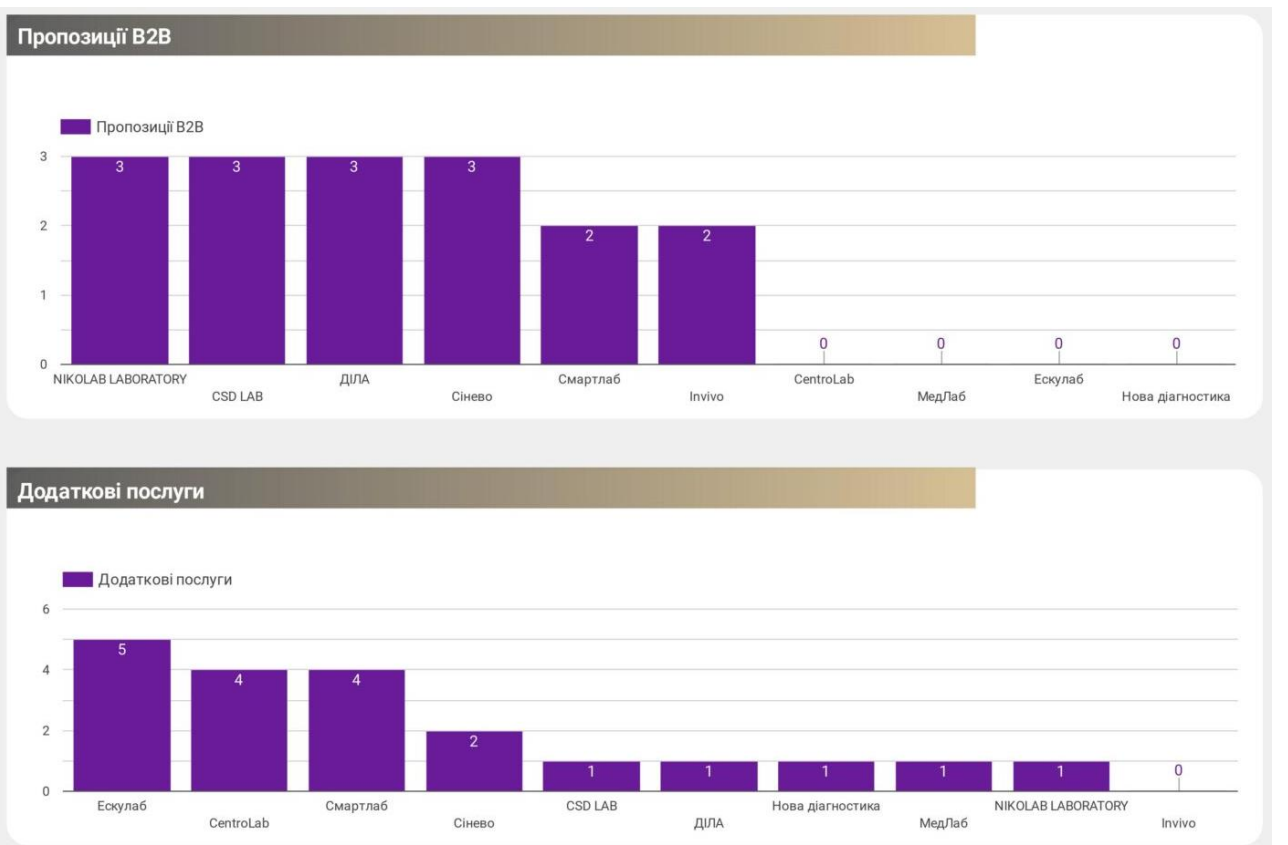


Рис. 1.5 Розподіл за пропозиціями B2B та додатковими послугами

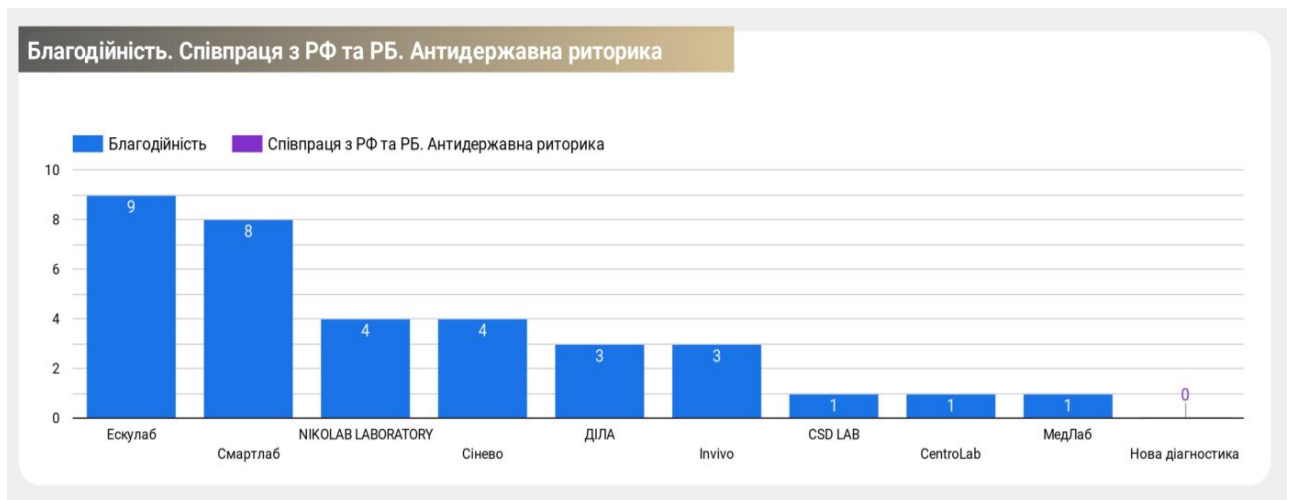


Рис. 1.6 Розподіл за благодійною співпрацею

Що стосується позитивних відгуків про лабораторії в пошуковій мережі Google – тут ситуація цікава. «Сінево» та «NIKOLAB LABORATORY» мають найбільший рейтинг та відсоток позитивних відгуків. Інші трохи відстають за цим показником, що позначилося на формуванні рейтингу [13].

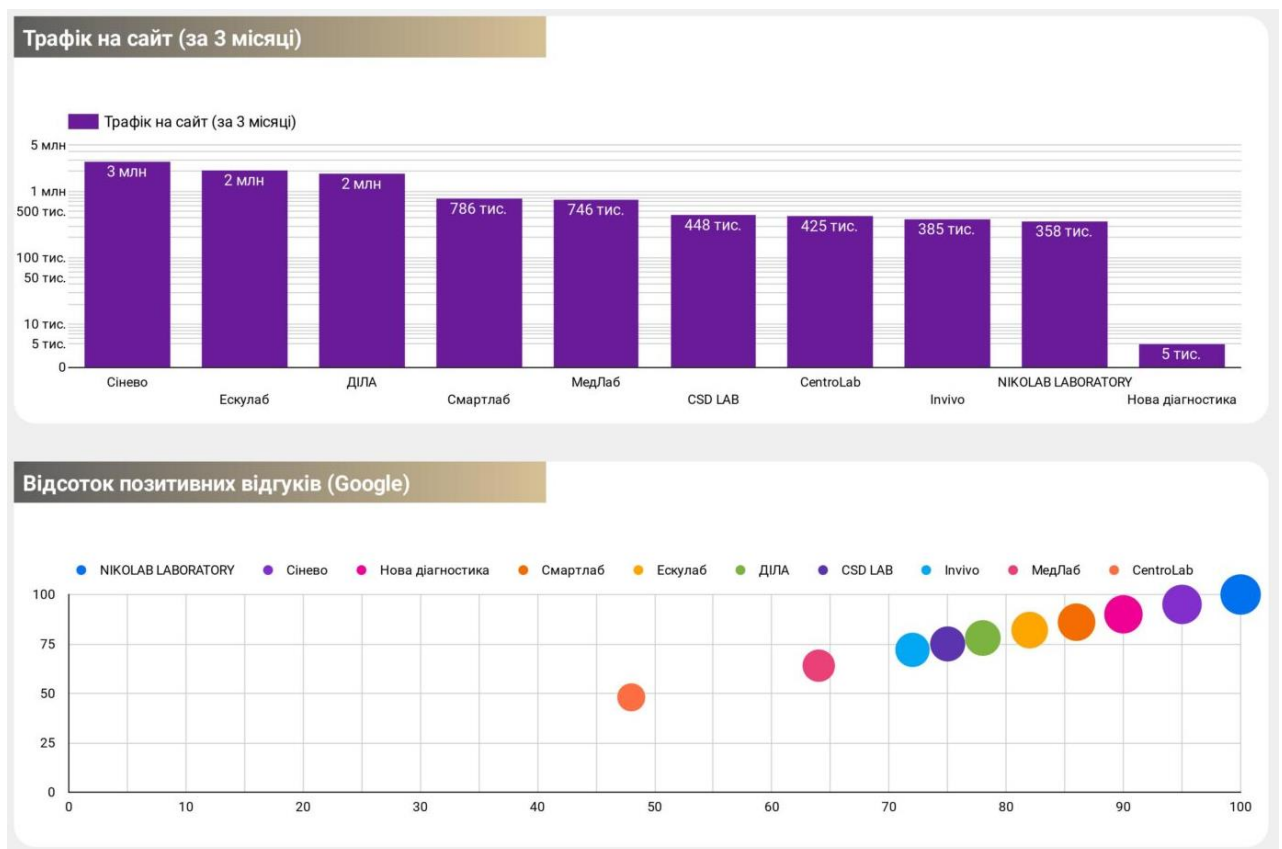


Рис. 1.7 Розподіл за іміджевим показником

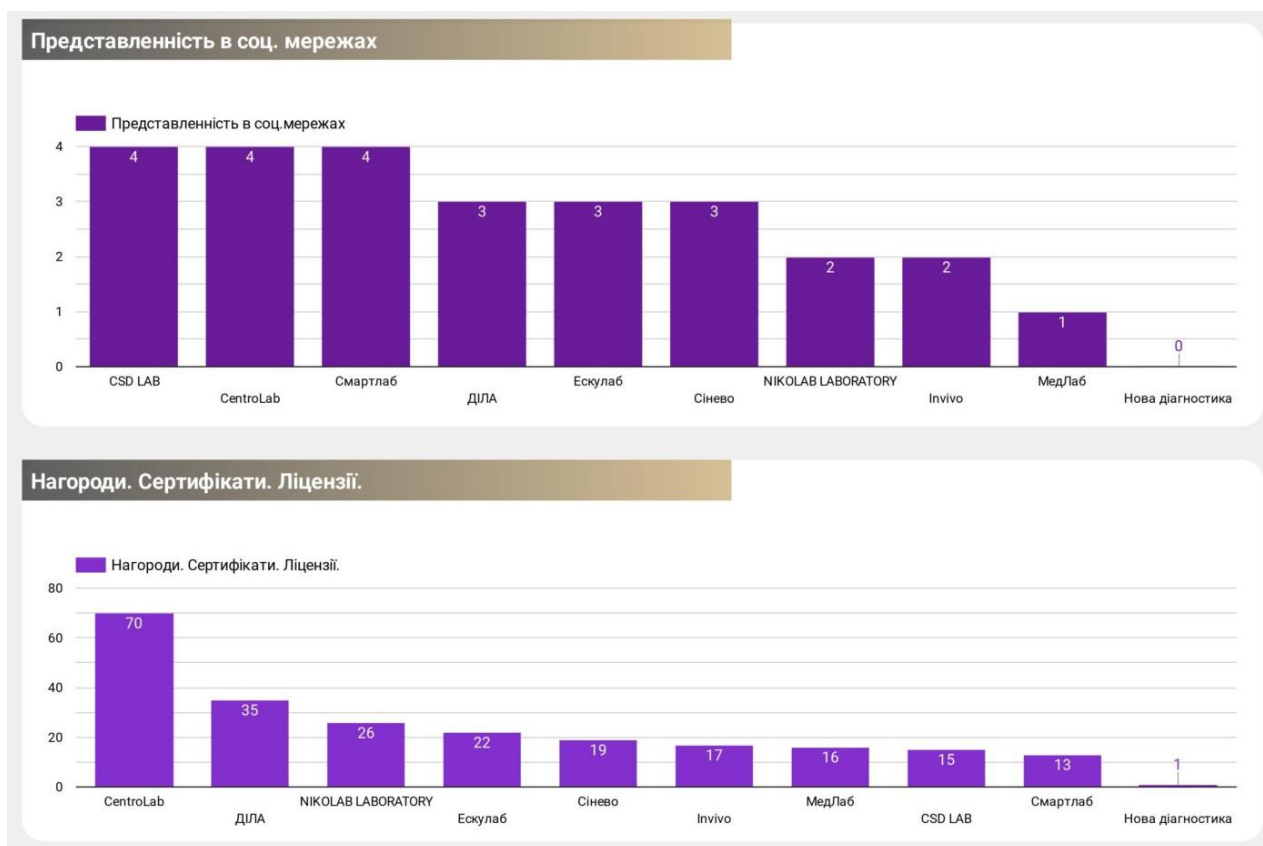


Рис. 1.8 Розподіл за нагородами та представленням в соціальних мережах

Варто відмітити, що усі лабораторії працюють та розвиваються, не стоять на місці. Це підтверджується численними нагородами та призами, а також ліцензіями.

Сприяє поширенню інформації про акції, послуги та обслуговування і соціальна активність. Так, майже усі проаналізовані лабораторії представлені у різних соціальних мережах, де користувачі можуть знайти цікаву та корисну інформацію. Єдиними, хто не має такої активності стала лабораторія «Нова діагностика» (Рис. 1.8 та Рис. 1.9).



Рис. 1.9 Розподіл за досвідом роботи та запитами в Інтернеті

Підсумкову оцінку можна представити в таблиці за результатами [13].

Таблиця 1.1.

ТОП-10 центрів лабораторної діагностики в Україні 2024:

Місце в рейтингу	Компанія	Бали	Бали %	Середня оцінка від журі
1	Сінево	18,83796423	100,0	5,0
2	ДІЛА	12,64233039	67,1	4,7
3	Смартлаб	11,78278862	62,5	4,7
4	Ескулаб	11,52164926	61,2	4,7
5	Invivo	9,421654454	50,0	3,8
6	CentroLab	8,306519281	44,1	4,5
7	МедЛаб	8,211962744	43,6	3,8
8	NIKOLAB LABORATORY	7,753164636	41,2	3,7
9	CSD LAB	7,553367609	40,1	3,7
10	Нова діагностика	2,105697128	11,2	3,5

1.3 Система управління якістю лабораторних послуг

Значення лабораторної діагностики в системі охорони здоров'я є надзвичайно важливим у всьому світі. Сучасні виклики потребують удосконалення існуючих лабораторних технологій, розробки нових методів управління медичними лабораторіями, а також забезпечення якості, ефективності та сумісності результатів лабораторних досліджень [14, 15].

Ключові напрями вдосконалення лабораторної діяльності спрямовані на підвищення достовірності й точності досліджень, скорочення часу їх виконання та зниження трудомісткості процесів. Для розв'язання цих завдань необхідно впроваджувати СУЯ медичних послуг, адаптувати класичні методи та розробляти нові, впроваджуючи сучасні технології [16-18].

ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» є національним стандартом України, що встановлює вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій. Він базується на міжнародному стандарті ISO 15189:2012 і поєднує в собі елементи стандартів ISO/IEC 17025 та ISO 9001, адаптуючи їх до специфіки медичних лабораторій [19].

Основою для стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2022 стали два ключових міжнародних стандарти: ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» та стандарти серії ISO 9000.

Від першого запозичено технічні аспекти, які стосуються компетентності лабораторій, точності вимірювань і забезпечення простежуваності результатів.

А стандарти, що регламентують системи управління якістю розкрили принципи менеджменту якості, такі як орієнтація на клієнта, процесний підхід, постійне вдосконалення, прийняття рішень на основі даних і залучення персоналу.

Також використанні були особливості ДСТУ EN ISO 15189:2022, які застосовуються для медичних лабораторій і адаптовані до їхньої специфіки та

містять вимоги як до СУЯ, так і до технічної компетентності. Стандарт визначає кроки для всіх етапів лабораторного процесу: від отримання зразків до інтерпретації та звітування результатів.

Таким чином, ДСТУ EN ISO 15189:2022 є інтеграцією технічних вимог ISO/IEC 17025 і принципів менеджменту якості ISO 9000, адаптованих до потреб медичних лабораторій.

Основні положення стандарту включають:

- Система управління якістю: стандарт вимагає від лабораторій впровадження, документування та підтримки ефективної системи управління якістю, яка постійно вдосконалюється. Це включає розробку політики у сфері якості, цілей щодо якості та настанови з якості.
- Компетентність персоналу: лабораторії повинні забезпечити, щоб їхній персонал мав відповідну кваліфікацію, освіту та досвід для виконання своїх обов'язків. Це передбачає регулярне навчання та оцінку компетентності співробітників.
- Обладнання та середовище: стандарт встановлює вимоги до належного функціонування обладнання та відповідних умов навколишнього середовища, що забезпечують точність та надійність результатів досліджень.
- Процеси та процедури: лабораторії повинні розробити та впровадити стандартні операційні процедури для всіх аспектів своєї діяльності, включаючи преаналітичні, аналітичні та постаналітичні процеси.
- Оцінка та вдосконалення: стандарт вимагає регулярного проведення внутрішніх аудитів, управління невідповідностями та впровадження коригувальних дій для постійного покращення якості послуг.

Впровадження ДСТУ EN ISO 15189:2022 в Україні спрямоване на підвищення якості медичних лабораторних послуг та їх відповідність міжнародним стандартам. Це особливо важливо в контексті інтеграції України до європейського та світового медичного простору.

Одним із ключових викликів для українських лабораторій є адаптація до вимог стандарту в умовах обмежених ресурсів. Для успішного впровадження стандарту рекомендується:

- Підвищення обізнаності: проведення навчальних програм для керівництва та персоналу лабораторій щодо вимог стандарту та переваг його впровадження.
- Розробка документації: створення необхідних документів, таких як настанова з якості, стандартні операційні процедури та інші, відповідно до вимог стандарту.
- Оцінка готовності: використання інструментів, таких як контрольний список SLIPTA, для оцінки поточного стану лабораторії та визначення кроків, необхідних для досягнення відповідності стандарту.

Впровадження ДСТУ EN ISO 15189:2022 є важливим кроком для забезпечення високої якості медичних лабораторних послуг в Україні та підвищення довіри пацієнтів до результатів лабораторних досліджень.

Відповідно до ISO 9001, підтвердженням компетентності організації є сертифікація, тобто процедура, коли незалежний орган видає письмове підтвердження відповідності продукту, процесу або послуги визначеним вимогам. У свою чергу, ISO 15189 визначає акредитацію як процедуру, за якою уповноважений орган офіційно підтверджує, що організація або особа є компетентними для виконання певних завдань.

В Україні питання якості медичних лабораторій досліджувалося активно, оскільки проблема ненадійних результатів аналізів та помилкових діагнозів викликає все більше занепокоєння. Основні висновки свідчать про необхідність удосконалення управління якістю лабораторних послуг. Основними перешкодами залишаються відсутність стандартних операційних процедур, програм навчання та систем акредитації, що заважає надавати точну та надійну діагностичну інформацію пацієнтам. Для вирішення цих

проблем Україна має визначити пріоритети впровадження ефективних систем управління якістю та нормативних документів [20-22].

У результаті роботи зацікавлених сторін було прийнято Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22 червня 2015 року № 61, який визнав міжнародний стандарт ISO 15189 як національний – ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Цей стандарт набув чинності. Його мета – забезпечення високої якості лабораторних послуг і задоволення потреб пацієнтів та постачальників медичних послуг [23].

ДСТУ EN ISO 15189:2022 чітко регламентує, що в медичних лабораторіях має бути створена, документально оформлена, впроваджена й підтримувана система управління якістю, ефективність якої повинна постійно покращуватися. Ця система передбачає інтеграцію всіх процесів, необхідних для реалізації політики якості та завдань лабораторії, а також для задоволення потреб користувачів.

Інститут клінічних і лабораторних стандартів (CLSI) розробив модель СУЯ, представлену у посібнику BOOЗ [24, 25]. Для сприяння розвитку та покращення роботи медичних і санітарно-гігієнічних лабораторій BOOЗ розробила контрольний список SLIPTA («Поетапне підвищення якості лабораторій у процесі підготовки до акредитації»).

Цей список, наданий Американською асоціацією клінічних патологів у межах проєкту «Підтримка зміцнення лабораторій у країнах з обмеженими ресурсами» (PEPFAR), дозволяє оцінити готовність лабораторії до акредитації. Проєкт реалізується Американською асоціацією клінічних патологів за підтримки Центру контролю і профілактики захворювань США.

SLIPTA (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation) – це поетапний процес удосконалення якості лабораторій для підготовки до акредитації відповідно до стандарту ISO 15189. Програма розроблена Всесвітньою організацією охорони здоров'я (BOOЗ) для підтримки лабораторій, особливо в країнах із обмеженими ресурсами. Її основна мета – допомогти лабораторіям досягти міжнародних стандартів

якості та компетентності шляхом поступового впровадження системи управління якістю.

Основні характеристики SLIPTA:

1. Контрольний список SLIPTA: це інструмент оцінки, який містить стандартизовані критерії для оцінювання стану системи управління якістю в лабораторії. Він включає:

- Організацію лабораторії.
- Документацію.
- Умови роботи.
- Безпеку.
- Процеси контролю якості.

Кожен пункт оцінюється за п'ятизірковою шкалою.

2. Етапи впровадження: процес поділяється на кілька етапів, де лабораторії поступово виконують завдання з впровадження та вдосконалення окремих елементів системи управління якістю.

3. Оцінка та сертифікація: лабораторії, які проходять оцінку за SLIPTA і відповідають необхідним критеріям, отримують зірковий рейтинг, що демонструє їхній рівень підготовки до акредитації.

4. Мета: забезпечити надійність результатів лабораторних досліджень, підвищити ефективність роботи лабораторій, зменшити кількість помилок та забезпечити безпеку пацієнтів.

Переваги SLIPTA:

- Підвищує рівень якості лабораторних послуг.
- Сприяє міжнародному визнанню лабораторій.
- Зменшує кількість діагностичних помилок.
- Підвищує довіру пацієнтів до результатів досліджень.

Ця система широко застосовується для підтримки лабораторій у країнах, що розвиваються, і сприяє забезпеченню відповідності міжнародним стандартам.

Основні етапи моделі системи управління якістю:

1. Перевірка (базовий рівень): виконання правових документів, адміністративних наказів, методичних посібників (Рис. 1.10).
2. Контроль якості: стандартизація виконання аналізів із дотриманням правил безпеки. Головне завдання – розробка стандартних операційних процедур.
3. Забезпечення якості: контроль та простежуваність процесів. Запровадження робочих інструкцій і методик для підпроцесів.
4. Система якості: організація належного управління й лідерства. Документація політик і принципів якості.
5. Управління якістю: впровадження безперервного вдосконалення, підготовка до акредитації.



Рис. 1.10 Модель системи управління якістю

Основні взаємопов'язані елементи системи якості (Рис. 1.11):

1. Документи та записи
2. Організація
3. Персонал
4. Обладнання
5. Закупівлі та запаси
6. Контроль процесів
7. Управління інформацією

8. Управління позаштатними ситуаціями
9. Оцінка (зовнішня та внутрішня)
10. Вдосконалення процесу
11. Обслуговування клієнтів
12. Безпека



Рис. 1.11 Основні взаємопов'язані елементи системи якості, узгоджені з лабораторними стандартами ISO 15189

Ключовою проблемою є забезпечення стабільної якості послуг у контексті стрімкого розвитку технологій і зростання попиту. Відповіддю на ці виклики стало впровадження підходу TQM (Total Quality Management), який інтегрує принципи якості на всіх рівнях організації. Цей підхід сприяє підвищенню продуктивності, точності, зменшенню кількості помилок і покращенню задоволеності клієнтів [26-28].

Висновки до розділу 1

В літературному дослідженні автор проаналізував особливості клінічних досліджень та їх ключову роль в системі охорони здоров'я громадян країни.

На основі досліджень проведених в 2024 компанією Pro-Consulting, соціологічною компанією Active Group та аналітичним центром Experts Club автором висвітлено ключові характеристики оцінки провідних аналітичних лабораторій та зазначено їх рейтинг.

В розділі автором проведено аналіз провідного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2022 та визначено основні підходи до розбудови системи управління якістю в лабораторії.

РОЗДІЛ 2 СТРАТЕГІЯ РОЗВИТКУ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ

2.1 Стратегія розвитку системи охорони здоров'я

Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року спрямована на вдосконалення та розвиток системи охорони здоров'я в Україні, забезпечення доступу населення до якісних медичних послуг і ефективних лікарських засобів належної якості.

Стратегія враховує провідні національні та міжнародні документи, включаючи рекомендації ВООЗ, ЄС і найкращі практики країн ЄС, Великої Британії та США. Її основою стали стратегічні документи, розроблені урядом та МОЗ України, такі як:

- Національна економічна стратегія (2030 р.)
- Стратегія економічної безпеки (2025 р.)
- Концепція реформи фінансування охорони здоров'я (2016 р.)
- Концепція розвитку електронної охорони здоров'я (2020 р.)

Серед міжнародних документів, які вплинули на формування Стратегії, – Цілі сталого розвитку, Угода про асоціацію між Україною та ЄС, а також Фармацевтична стратегія Європи 2020.

Реформування системи охорони здоров'я з впровадженням Програми медичних гарантій (ПМГ) централізувало фінансування галузі, що суттєво вплинуло на функціонування медичних лабораторій. Від них вимагається адаптація до сучасних стандартів якості, запровадження електронних медичних записів і інтеграція з національними інформаційними системами.

Забезпечення якісних і доступних медичних послуг є обов'язком держави, а розвиток інформаційно-комунікаційних технологій у сфері охорони здоров'я стає ключовим пріоритетом. У воєнний час це завдання набуває особливого значення, адже розвиток електронної охорони здоров'я – стратегічна частина відновлення України та її інтеграції до європейської спільноти [29].

Сьогодні у світі для оцінки розвитку електронної охорони здоров'я застосовуються різні методології, кожна з яких базується на аналізі специфічних індикаторів.

Індекс охорони здоров'я (The Health Care Index) є одним із показників, який оцінює загальну якість системи охорони здоров'я, враховуючи інфраструктуру, компетентність медичного персоналу, вартість послуг, доступність якісних ліків та підтримку уряду. У 2023 році рейтинг очолюють Тайвань, Південна Корея та Японія, тоді як Україна посіла 75 місце [30].

Міжнародний досвід показує, що в умовах обмежених ресурсів цифрові технології відіграють важливу роль у забезпеченні ефективності медичних послуг. Згідно з Global Digital Health Monitor (GDHM) 2023, Україна отримала 4 бали за 5-бальною шкалою, демонструючи значний прогрес у впровадженні інформаційно-комунікаційних технологій для профілактики, діагностики, лікування та управління здоров'ям.

Розвиток таких інструментів, як телемедицина та системи моніторингу здоров'я, значно підвищив якість медичних послуг і відповідність міжнародним стандартам. Цей поступ свідчить про стрімкий розвиток електронної охорони здоров'я в Україні.

Детальний аналіз стану е-здоров'я в Україні порівняно з іншими країнами світу та Європи відображений на рисунку 2.1.

Ураховуючи глобальні та європейські тенденції, розвиток електронної охорони здоров'я (е-здоров'я) є одним із ключових пріоритетів державної політики України. Цей напрям має значний потенціал для забезпечення сталого розвитку країни.

Згідно з Концепцією розвитку електронної охорони здоров'я в Україні (2020 р.), впровадження е-здоров'я передбачає активне використання інформаційно-комунікаційних технологій для підтримки системи охорони здоров'я, що включає надання медичних послуг, профілактичний нагляд за здоров'ям, доступ до медичної літератури, освітніх матеріалів, а також сприяння науковим дослідженням.

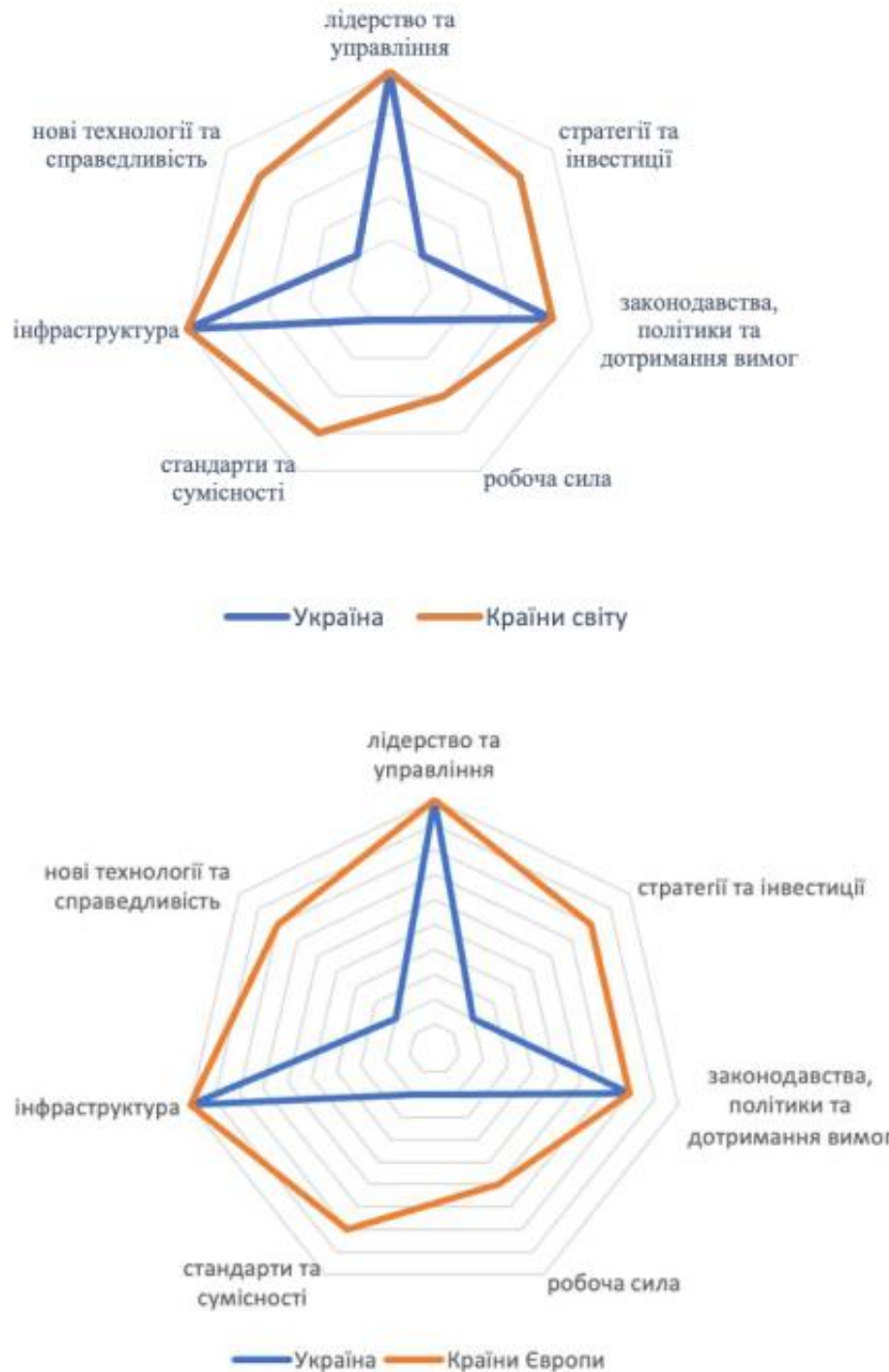


Рис. 2.1 Стан електронної охорони здоров'я України порівняно з країнами світу та країнами Європи в 2023 році [31]

Розвиток інформаційних технологій у сфері охорони здоров'я повинен базуватися на економічно обґрунтованих рішеннях, що є особливо важливим в умовах війни. При цьому державна політика зберігає пріоритетність галузі охорони здоров'я [32].

Е-здоров'я спрямоване на досягнення таких цілей:

- Універсальний доступ до медичних послуг.
- Підвищення якості медичної допомоги.
- Економічна ефективність і стійкість системи.
- Орієнтація на пацієнта.
- Профілактика та зміцнення здоров'я.
- Інновації та постійне вдосконалення медичних послуг.

Незважаючи на складну ситуацію, спричинену воєнними діями, держава продовжує підтримувати стабільне фінансування сфери охорони здоров'я. До повномасштабного вторгнення видатки на охорону здоров'я поступово зростали, хоча й залишалися нижчими за середньосвітові показники відносно частки у внутрішньому валовому продукті (рис. 2.2).

Так, протягом 2017-2019 рр. витрати на українську медицину зростали, при цьому загальна частка Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) від видатків бюджету була приблизно однаковою (8,8 – 8,9%). Через пандемію коронавірусу витрати на медицину збільшили до 133 млрд грн., що на третину більше ніж у бюджеті попереднього року. Загальна частка витрат на МОЗ становила 10,5%. У 2021 році на цю сферу охорону здоров'я заклали 172,2 млрд. грн, частка на МОЗ з бюджету вперше сягнула майже 12%. У 2022 році на медицину було передбачено понад 196 млрд. грн. (на 14% більше попереднього року), проте загальна частка держбюджету склала 6,5%.



Рис. 2.2 Витрати на медицину в Україні в 2014-2024 рр. [33].

У 2023 році через війну витрати на медицину в Україні скоротилися до 178 млрд грн, що на 9% менше, ніж у 2022 році. Частка бюджету МОЗ у загальному "воєнному" бюджеті також зменшилася. Основні напрями фінансування включали:

- Програму медичних гарантій (142,7 млрд грн).
- Централізовані закупівлі ліків, медичних виробів, обладнання (10 млрд грн).
- Епідемічний нагляд за інфекційними та неінфекційними хворобами (3,8 млрд грн).

На 2024 рік заплановано виділення понад 201 млрд грн на охорону здоров'я, що передбачає збільшення фінансування МОЗ на 13%. [34; 35]

Трансформація системи охорони здоров'я спрямована на забезпечення рівного доступу громадян до якісних медичних послуг і реалізацію принципу клієнтоцентричності. Одним із ключових індикаторів успішності реформ є розвиток електронної охорони здоров'я (е-здоров'я), яка підвищує доступність і якість медичних послуг.

Інструменти е-здоров'я включають:

- електронні медичні записи,
- портали для пацієнтів,
- мобільні додатки,
- інформаційні системи,
- телемедицину,
- штучний інтелект.

Ці інструменти дозволяють моніторити й управляти станом здоров'я в реальному часі, змінюючи спосіб надання медичних послуг та управління хронічними захворюваннями.

У 2023 році в Україні реалізовано низку цифрових проєктів у межах трансформації електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ). Для 2024 року заплановано запуск 142 нових цифрових ініціатив (табл.2.1).

До складових екосистеми е-здоров'я належать:

E-stock – система управління запасами лікарських засобів і медичних виробів, яка забезпечує прозорість і ефективність планування потреб та обліку. Наразі її використовують 162 лікарні.

MedData – інформаційно-аналітична система для аналізу закупівель і моніторингу забезпечення медичних закладів. У системі зареєстровано понад 4 тисячі закладів різних рівнів.

Розвиток е-здоров'я є важливим елементом цифрової трансформації системи охорони здоров'я, що дозволяє ефективно реагувати на виклики, спричинені війною, і забезпечувати стабільне функціонування галузі [36].

Таблиця 2.1.

Інноваційні проекти ЕСОЗ, реалізовані в 2023 році [37; 38]

Інструмент	Характеристика
Електронні рецепти	Завдяки новим сервісам можна придбати рецептурні ліки за електронним рецептом від лікаря
Програма реімбурсації	Пацієнти можуть отримувати імуносупресивні, знеболювальні ліки та тест-смужки для глюкометрів за електронним рецептом у межах програми реімбурсації
COVID-сертифікати	Можливість формування COVID-сертифікатів для пацієнтів, які отримали щеплення за кордоном
Електронний облік реабілітаційних втручань	Введено функціонал для обліку реабілітації з понад мільйоном записів для 125 тис. пацієнтів
UNITED24	Зібрано понад 1,5 млрд грн для потреб охорони здоров'я за допомогою цифрових інструментів, придбано обладнання, відновлено медичні заклади
Електронна система епідеміологічного нагляду (ЕСЕН):	Запроваджено та розширено функціонал для ведення епідеміологічного моніторингу
Розвиток телемедицини	Схвалено стратегію розвитку телемедицини та внесено законодавчі зміни для інтеграції телемедичних рішень у систему охорони здоров'я
Модернізація державних реєстрів	Модернізація та впровадження нових систем і реєстрів у сфері охорони здоров'я на базі «Дія.Engine»

Таким чином, Україна має відносно розвинену систему електронної охорони здоров'я, яка забезпечує доступ до широкого спектра сервісів та інструментів для надання й отримання базових медичних послуг.

На основі аналізу державної політики у сфері реформування е-здоров'я та впровадження електронних інструментів, окреслено такі ключові напрями подальшого розвитку:

Нормативно-правове забезпечення – вдосконалення законодавчої бази, яка регулює впровадження й використання технологій е-здоров'я.

Організаційно-управлінське та технічне забезпечення – оптимізація управлінських процесів, інтеграція інформаційних систем, модернізація технічної інфраструктури.

Ресурсне забезпечення – мобілізація фінансових, матеріальних та кадрових ресурсів для підтримки і розвитку системи.

Забезпечення якості, безпечності та доступності – створення умов для гарантованої безпеки даних, підвищення якості послуг та розширення доступу до них для всіх категорій населення.

Реалізація цих напрямів сприятиме:

- ефективній організації процесів охорони здоров'я,
- покращенню доступу до медичних послуг і раціональному використанню ресурсів,
- підвищенню якості обслуговування та задоволення потреб пацієнтів,
- відповідності міжнародним стандартам,
- загальному підвищенню ефективності сфери охорони здоров'я в Україні [39].

2.2 Аналіз діяльності лабораторії діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань КНП «ОІКЛ» ЗОР

Медична лабораторія – лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань КНП «ОІКЛ» ЗОР є структурним підрозділом закладу охорони здоров'я.

Адреса: м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 28. Відділення «Запорізький обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом». Телефон реєстрації: (066) 711-14-98

Графік роботи:

- В будні з 8:00 до 15:00
- Субота та неділя- вихідні

Завідувачка лабораторії: Клевцова Марина Геннадіївна, лікар-лаборант-імунолог вищої кваліфікаційної категорії.

Лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань КНП «ОІКЛ» ЗОР є єдиною в області, яка виконує функції здійснення моніторингу за ВІЛ-інфекцією, антиретровірусною терапією та проводить підтверджуючі дослідження на визначення серологічних маркерів ВІЛ.

Лабораторія є важливою складовою в системі епіднагляду за розвитком епідемії, моніторингу та оцінки виконання стратегічних та програмних заходів з протидії ВІЛ-інфекції/ СНІДу в Запорізькій області; надає послуги з лабораторного обстеження громадян з метою діагностики ВІЛ-інфекції, сифілісу, вірусних гепатитів В та С та пропонує широкий спектр загальноклінічних, біохімічних, гематологічних, імуносерологічних досліджень, що дозволяє лікарям зробити аргументовані висновки про поточний стан пацієнта [40].

Підприємство надає пацієнтам третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, на безоплатній та платній основі в амбулаторних та стаціонарних умовах у плановому порядку або в екстрених випадках і

передбачає надання консультацій, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруєнь, патологічних станів із застосуванням високотехнологічного обладнання.

На теперішній час Відділення «Запорізький обласний центр з профілактики та боротьби зі СНІДом»: є високоспеціалізованим лікувальним закладом в запорізькій області, з міцним професійним потенціалом. Протягом трьох останніх років лікарня заключала угоди з Національною службою здоров'я України по 24 пакетам Програми медичних гарантій, у тому числі і пріоритетних.

Свою діяльність медична лабораторія проводить відповідно до нормативних вимог по лабораторній службі і виконує дослідження по 37 розділам. Лабораторія обслуговує стаціонар. Ліжкова місткість лікарні складає 200 ліжок, з них 65 дитячих та 135 дорослих ліжок. Серед загального ліжкового фонду 72% це боксовані палати, з наявністю в боксі санвузла, ванни, рукомийника. Лікарня забезпечена цілодобово проточною гарячою та холодною водою. Є в наявності палати покращеного комфорту, в першу чергу для пільгових категорій громадян.

Запорукою забезпечення якості послуг лабораторії є:

1. Співробітники лабораторії – висококваліфіковані фахівці з багаторічним досвідом проведення досліджень, які залучені до програми безперервного професійного розвитку і постійно вдосконалюють свої знання та навички. Персонал лабораторії має високий рівень особистої відповідальності за якість виконання своїх обов'язків на професійному рівні відповідно до стандартів якості лабораторії. Контроль якості роботи персоналу здійснюється шляхом регулярних внутрішніх перевірок та участі в заходах міжлабораторних порівнянь результатів досліджень, міжнародних програмах з контролю якості.

2. Обладнання. Дослідження в лабораторії виконуються на високотехнологічному обладнанні визнаних у своїй галузі лідерів, яке

забезпечене безперервним сервісним супроводом та постійно оновлюється (Рис. 2.3).

3. Реагенти. Використовуються реагенти світових виробників, які підтвердили діагностичну спроможність: Abbott (США), Roche Diagnostics (Швейцарія), Beckman Coulter (США), Bio-rad(США), Monlab (Іспанія), Fujirebio (Бельгія), Wantai Bio-Pharm (Китай), Diasorin (Італія).



Рис. 2.3 Марки обладнання лабораторії

4. Методики досліджень. Дослідження проводяться шляхом використання виключно валідованих і стандартизованих методів і засобів, що відповідають нормативним вимогам.

В лабораторії впроваджена дворівнева система контролю якості досліджень: щоденний внутрішньолaboratorний контроль, який реалізується з використанням стандартизованих контрольних матеріалів виробництва Bio-Rad (США), Roche (Швейцарія), Zybion (Китай), Horiba (Франція), Beckman Coulter (США), що забезпечує стабільність якості результатів досліджень; та регулярний зовнішній незалежний контроль якості досліджень.

Лабораторія – постійний учасник найпрестижніших міжнародних програм з оцінювання якості лабораторних досліджень (отримано

сертифікати відповідності) – EQAS (програми компанії Bio-Rad, США, повністю акредитовані за стандартом ISO/IEC 17043 та відповідають вимогам ISO 15189), QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics – незалежна організація з міжнародної зовнішньої оцінки якості, Великобританія) і національних програмах міжлабораторних порівнянь результатів досліджень:

1. Міжнародна програма зовнішньої оцінки якості EQAS з визначення серологічних маркерів ВІЛ та гепатитів (Рис. 2.4).



Рис. 2.4 Сертифікати зовнішньої оцінки якості EQAS

2. Міжнародна програма зовнішньої оцінки якості молекулярної діагностики QCMD з визначення рівня ВІЛ-1 та НК ВІЛ-1 (Рис. 2.5).



Рис. 2.5 Сертифікати оцінки якості молекулярної діагностики QCMD

3. Програми зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу ДУ «Центр Громадського Здоров'я МОЗ України», ступінь точності – 100% (Рис. 2.6):

- «Визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1»

- «Виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів «Експрес-тестування на ВІЛ»
- «Визначення кількості CD4+ лімфоцитів методом лазерної проточної цитофлуориметрії»
- «Виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами».



Рис. 2.6 Довідки ступеню точності

Міжнародні та національні сертифікати є підтвердженням того, що методи, тест-системи та технології, що запроваджені в діяльності лабораторії, дозволяють отримати результати, які доводять відповідність лабораторії міжнародним стандартам [40].

На акредитацію плануються дослідження на ВІЛ.

Завдання: виконання лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ та їх етапів з метою встановлення ВІЛ-статусу особи.

Відділи, що задіяні: Реєстратура. Прийом, реєстрація, розбір, первинна обробка матеріалу, підготовка проб (сортуння, маркування, центрифугування та ін.)

Бокс скрінінгових досліджень. Скрінінговий етап досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ. Обстеження окремих контингентів населення з метою виявлення підозрілих на наявність ВІЛ-інфекцію осіб.

Дослідження:

- Одночасне виявлення антитіл до ВІЛ ½ та антигену р24 ВІЛ-1 в сироватці або плазмі крові методом імуноферментного аналізу.
- Виявлення антитіл до ВІЛ ½ в сироватці або плазмі крові методом імуноферментного аналізу.
- Одночасне якісне виявлення антитіл до ВІЛ ½ та антигену р24 ВІЛ-1 в сироватці або плазмі крові методом електрохімілюмінесцентного аналізу з використанням імунохімічного аналізатора cobas e.

Бокс підтверджуючих досліджень.

1. Верифікаційний етап досліджень. Підтвердження або спростування наявності серологічних маркерів ВІЛ у осіб, «затриманих» на скрінінговому етапі.
2. Ідентифікаційний етап досліджень. Обстеження осіб з позитивним ВІЛ-статусом (отриманим на верифікаційному етапі) у разі взяття під медичний нагляд або перед призначенням АРТ (антиретровірусної терапії).

Дослідження на цих етапах ті самі, що й на скрінінговому, тільки з використанням тест-систем інших виробників.

Бокс ПЛР досліджень. Визначення рівня вірусного навантаження ВІЛ-1=визначення кількості ВІЛ-1 у плазмі крові ВІЛ-інфікованих пацієнтів, як індикатор протікання хвороби та як допоміжний тест при оцінці вірусної відповіді на АРТ (антиретровірусна терапія), що визначається зміною рівня РНК ВІЛ-1 у плазмі крові.

Дослідження: кількісне визначення ВІЛ-1 «RealTime HIV-1» в плазмі крові людини.

Вимоги до фахівців, що працюють в лабораторії та забезпечують виконання вимог стандарту.

Завідувачка (лікар-лаборант-імунолог) – працює і як лікар лабораторії (Рис. 2.7).

Спеціалісти з вищою освітою – 3 (2 імунолога + біохімік)

Лаборанти – 4 (1 старший лаборант + 3)

Молодші медичні сестри – 3.

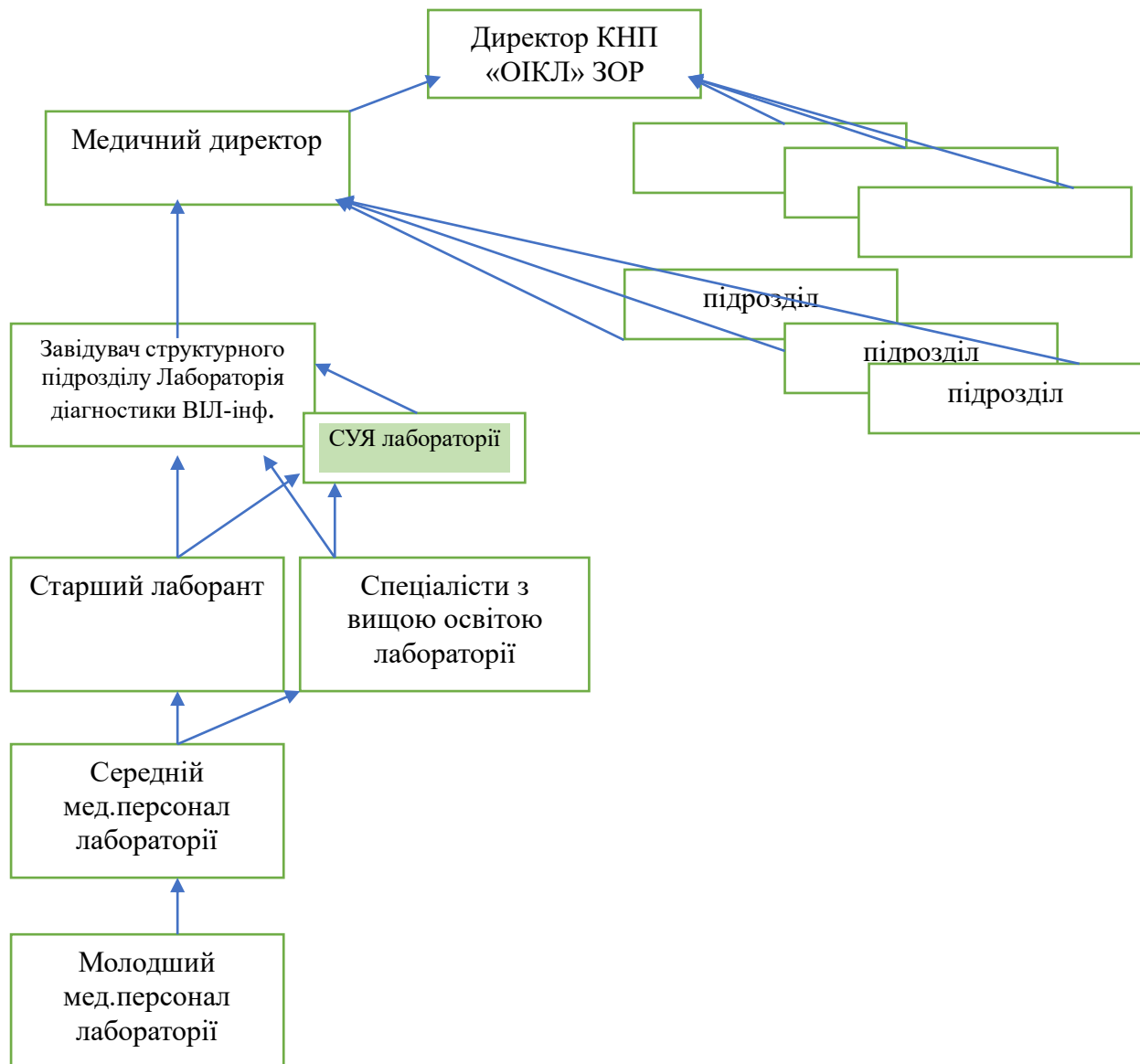


Рис. 2.7 Структура лабораторії

Обов'язки менеджера з якості як додаткові будуть покладені наказом на одного з фахівців лабораторії.

Система менеджменту якості лабораторії призначена для успішного управління і дозволяє:

- контролювати якість діяльності медичної лабораторії та медичних послуг;
- керувати процесами організації, методами лабораторних досліджень, медичних послуг.

Система менеджменту якості, на сьогодні, функціонує відповідно до вимог національної політики та власних стандартів організації, але в повній мірі не задовольняє сучасним вимогам розвитку національної медичної системи.

Політика в сфері якості. Керівництво лабораторії ретельно аналізує новітні медичні технології, що застосовуються в лабораторній та медичній практиці, обираючи та впроваджуючи передовий досвід у роботі своїх підрозділів. Крім того, керівництво забезпечує використання надійних, точних та ефективних методів діагностики для задоволення та прогнозування всіх вимог пацієнтів.

Лабораторія гарантує високу якість виконуваних досліджень. Розробка системи якості є інвестицією в майбутнє, що становить надійну основу для покращення ефективності бізнес-процесів. Вище керівництво організації гарантує, що весь персонал, залучений до системи управління якістю, буде належно ознайомлений з усіма необхідними документами СУЯ та працюватиме згідно з встановленими політиками та процедурами.

Лабораторія забезпечує високий рівень обслуговування пацієнтів, що потребують сучасної діагностики та своєчасного лікування, і зобов'язується постійно підтримувати та вдосконалювати свою систему управління якістю, спрямовану на задоволення потреб і очікувань споживачів.

Лабораторія інвестує необхідні ресурси для реалізації політики в галузі якості, що є основою єдності цілей і напрямків діяльності. Вона створює умови, що забезпечують максимальне використання знань і творчого потенціалу кожного співробітника в процесах реалізації стратегії та тактики

організації, що, в свою чергу, гарантує надання кваліфікованих медичних послуг кожному пацієнту.

Висновки до розділу 2

У висновку можна зазначити, що стратегічний розвиток охорони здоров'я в Україні спрямований на покращення якості медичних послуг через впровадження інноваційних технологій та розвиток електронного здоров'я. Особливо важливим є вдосконалення лабораторної діагностики, зокрема в КНП «ОІКЛ» ЗОР, де високий рівень якості та точності результатів досягається завдяки використанню сучасного обладнання та міжнародних стандартів. Розвиток цифрових технологій, покращення нормативно-правової бази і державне фінансування є ключовими факторами для побудови ефективної та доступної системи охорони здоров'я в Україні.

РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ В ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 Організація етапів впровадження системи управління

Питанням у розробці системи управління є забезпечення відповідності кожного з цих етапів вимогам стандарту, підвищення якості послуг лабораторії та забезпечення надійності результатів для пацієнтів і замовників. Етапи розробки системи управління в медичних лабораторіях за вимогами стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2022 "Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції" включають наступні ключові етапи:

1. Аналіз поточного стану. Провести аудит наявних процесів, використовуючи чек-лист вимог ISO 15189. Створення таблиці оцінки відповідності кожного пункту стандарту (наприклад, наявність СОП для збору зразків, управління ризиками). Ідентифікувати прогалини в документації, управлінні ризиками, компетенції персоналу та технічному забезпеченні.

Використання програмного забезпечення для оцінки відповідності, як-от Excel або спеціалізовані LIMS. Зібрати відгуки від співробітників щодо існуючих процесів. Проведення анонімного опитування або інтерв'ю із співробітниками для збору зворотного зв'язку. Скласти звіт про поточний стан та визначити ключові області для вдосконалення. Підготовка презентації для керівництва із зазначенням сильних і слабких сторін.

2. Створення політик і цілей. Визначити ключові напрямки діяльності лабораторії (якість послуг, безпека пацієнтів, відповідність стандартам). Розробка документа "Політика якості лабораторії". Розробити політику якості, що включатиме зобов'язання щодо неупередженості, конфіденційності та управління ризиками. Використання шаблонів ISO 15189 для створення політики. Встановити конкретні, вимірювані цілі, наприклад: скорочення часу обробки зразків на 10% за 6 місяців. Зменшення кількості помилок у документації на 15% за рік. Створення SMART-цілей із планом дій для

кожної мети. Забезпечити доступність політик для всього персоналу через внутрішню мережу або друковані копії. Розміщення політик на внутрішньому порталі або роздруковані копії в кожному відділі.

3. Формування організаційної структури. Призначити керівника системи управління (менеджера якості) з чіткими обов'язками. Розробка посадової інструкції для менеджера якості. Оновити організаційну схему, вказавши відповідальність кожного працівника за ключові процеси. Створення оновленої схеми в програмі Visio або PowerPoint. Створити групу для моніторингу впровадження стандарту, до якої входять представники різних відділів. Організація регулярних зустрічей групи з протоколами та звітами.

4. Управління ризиками. Використати методику FMEA (аналіз видів та наслідків потенційних збоїв) для ідентифікації ризиків. Проведення сесії мозкового штурму з командою для створення таблиці ризиків. Розробити реєстр ризиків із зазначенням:

- Джерела ризику.
- Ймовірності виникнення.
- Потенційного впливу.
- Заходів для мінімізації.

Використання інструментів, як-от Risk Matrix у Excel. Встановити регулярний перегляд і оновлення реєстру ризиків (наприклад, раз на квартал). Призначення відповідального співробітника за оновлення реєстру.

Процес управління ризиками, згідно зі стандартом, починається з формулювання цілей, яких організація прагне досягти, а також визначення внутрішніх і зовнішніх факторів, що можуть вплинути на їх реалізацію. Цей етап називається "Визначення оточення" і є попереднім до етапу аналізу ризиків. Етап "Аналіз ризиків" має бути структурованим і включати такі підетапи: "Ідентифікація ризиків", "Глибоке дослідження ризиків" та "Оцінка ризиків". Лише за таких умов можна чітко визначити, що може статися, яким

чином, коли і чому.

Процес управління ризиками включає оцінку та вибір варіантів, а також аналіз витрат і вигод та оцінку нових ризиків, які можуть виникнути внаслідок застосування певних методів усунення ризиків. У стандарті "Управління ризиками. Принципи та керівні вказівки" представлено опис взаємозв'язків складових цього процесу (рис. 3.1).

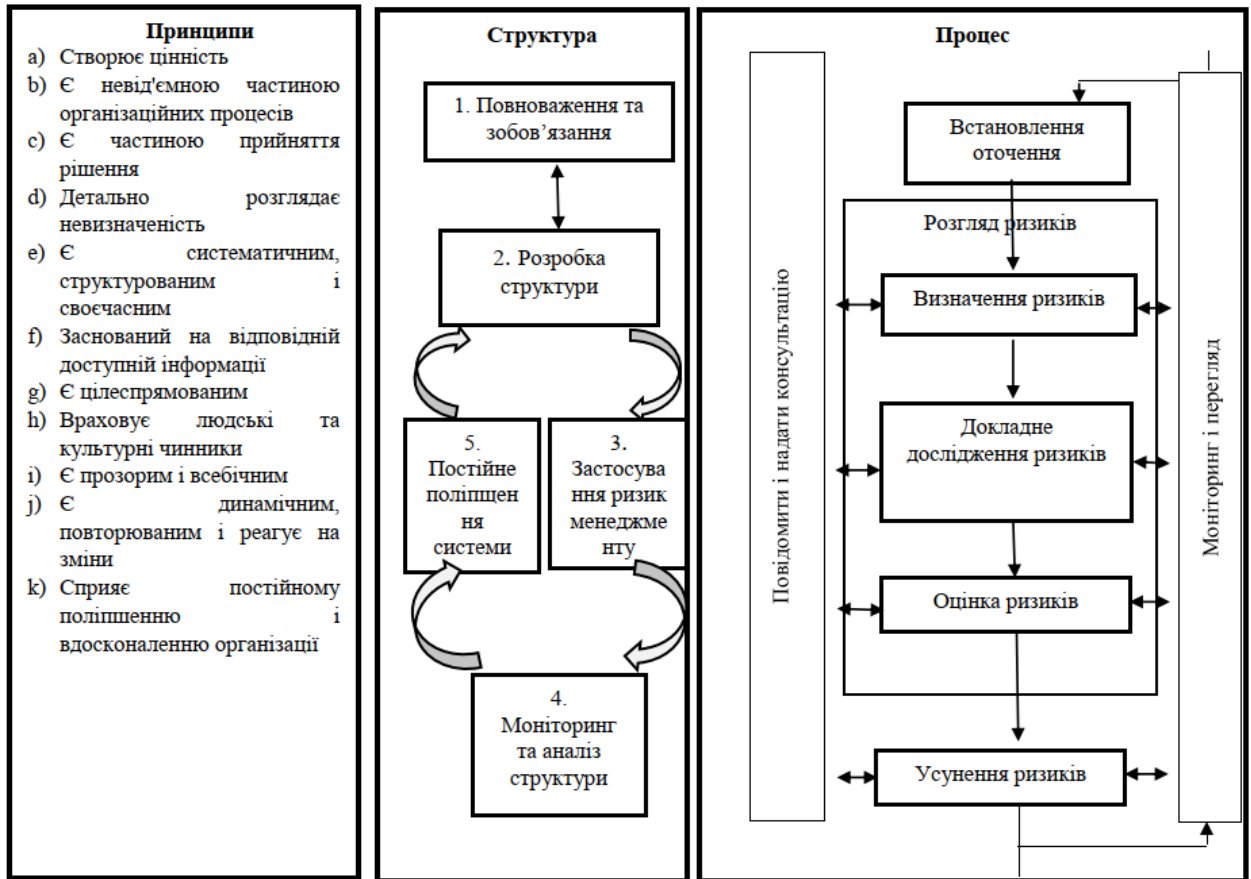


Рис. 3.1 Взаємозв'язок між принципами, структурою і процесом управління ризиком.

5. Документація. Розробити стандартні операційні процедури (СОП) для всіх ключових процесів. Наприклад: створення СОП для приймання зразків із зазначенням вимог до маркування. Впровадити електронну систему управління документацією (DMS), що підтримує контроль версій і дозволяє доступ лише уповноваженим користувачам. Використання програмного забезпечення, як-от SharePoint або аналогів. Організувати архівування документів відповідно до вимог зберігання (наприклад, 5 років для клінічних

записів). Створення електронного реєстру архівованих документів.

6. Навчання персоналу. Провести вступні тренінги для всіх співробітників щодо стандарту ISO 15189. Запрошення зовнішнього тренера для проведення навчання. Організувати спеціалізовані навчання для менеджерів, відповідальних за впровадження та моніторинг системи. Підготовка навчальних матеріалів і сценаріїв тренінгів.

Впровадити регулярну перевірку компетентності співробітників через тести та практичні завдання. Проведення симуляцій критичних ситуацій для перевірки навичок.

7. Впровадження інформаційних систем. Оцінити потреби лабораторії у програмному забезпеченні (LIMS, DMS). Опитування співробітників для визначення найбільш важливих функцій. Вибрати систему, яка відповідає вимогам ISO 15189 та забезпечує:

- Відстежуваність зразків.
- Автоматизацію процесів обробки даних.
- Захист конфіденційної інформації.
- Проведення тендеру серед постачальників ПЗ.

Інтегрувати інформаційну систему з існуючим обладнанням. Налаштування автоматичного завантаження даних із приладів у систему. Провести тестування та валідацію системи перед запуском. Підготовка тестових сценаріїв для перевірки роботи системи.

8. Моніторинг і аудит. Розробити план внутрішнього аудиту, враховуючи ризики, частоту та критичність процесів. Створення графіка аудитів із пріоритетами на ризиковані процеси. Провести навчання внутрішніх аудиторів. Організація семінарів для майбутніх аудиторів. Використовувати результати аудиту для виявлення прогалин і запровадження коригувальних дій. Підготовка звітів із рекомендаціями для керівництва.

9. Постійне вдосконалення. Встановити механізм збору відгуків від персоналу, пацієнтів та користувачів послуг. Розробка анкет для збору

зворотного зв'язку. Використовувати показники якості для аналізу ефективності системи (наприклад, кількість неприйнятних зразків, час виконання аналізів). Регулярна публікація звітів із ключовими показниками для співробітників. Регулярно оновлювати політики та процедури на основі отриманих даних. Щорічний перегляд і внесення змін до СОП.

10. Оцінка ефективності. Організувати регулярні наради керівництва для аналізу роботи системи управління. Проведення щоквартальних стратегічних зустрічей із ключовими співробітниками. Включити в огляд такі аспекти:

- Результати внутрішніх і зовнішніх аудитів.
- Досягнення встановлених цілей.
- Ефективність управління ризиками.

Підготовка узагальнених звітів для кожного напрямку. Розробити план дій для усунення недоліків і вдосконалення системи. Створення дорожньої карти для впровадження покращень.

Підсумовуючи можна визначити наступні кроки розробки системи якості в лабораторії:

- проведення аналізу можливостей лабораторії для отримання атестату акредитації;
- організацію позитивного результату при отриманні санітарно-гігієнічного висновку на приміщення та ліцензії на медичну практику;
- розробку, консультацію при розробці та впровадженні документів системи управління відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189.
- розробку паспортів, положень, посадових інструкцій, статутних документів, а також процедур, інструкцій та форм відповідно до вимог ЕА, ІЛАС, (НААУ) та ДСТУ EN ISO 15189.
- юридичне, бухгалтерське та кадрове забезпечення;
- розробку, валідацію та затвердження в уповноважених органах методик виконання вимірювань;

- проведення навчань з розробки, впровадження та покращення системи управління, як теоретичних, так і практичних, в акредитованих лабораторіях;
- організацію позитивних результатів проходження обов'язкового навчання персоналу в уповноважених органах;
- комплексне програмне забезпечення LAB Time XX, яке забезпечує автоматизацію документообігу в лабораторії, обчислення та передачі результатів;
- розробку Області акредитації відповідно до вимог ЕА, ІЛАС та органу з акредитації
- проведення оцінки (валідацію) методів, внесених до галузі акредитації;
- розрахунок невизначеності вимірювань за всіма методиками, внесеними в область акредитації;
- організацію міжлабораторних звіряльних випробувань з акредитованими лабораторіями;
- розроблення заявкового комплексу документів на акредитацію органів з акредитації;
- перевірку ведення запроваджених робочих документів системи управління лабораторією;
- проведення до інспекційного (первинного) та технічного аудиту акредитованої лабораторії (з видачею сертифіката про проведений аудит);
- організацію робіт з калібрування обладнання згідно ЗУ «Про метрологію та метрологічну діяльність», ДСТУ EN 45501:2016 та ДСТУ ІЛАС-G 24/OIML D 10:2013;
- організацію роботи із закупівлі, актуалізації та розподілу використовуваної нормативної документації;

Завдяки SWOT-аналізу можна визначити внутрішні чинники, які впливають на ефективність роботи лабораторії, а також знайти можливості для вдосконалення та розвитку. Зокрема, виявлення сильних сторін дає змогу

оптимально використовувати ресурси, а виявлення слабких місць сприяє пошуку шляхів для покращення. Аналіз зовнішніх можливостей допомагає лабораторії пристосовуватись до змін у галузі, а також реагувати на потенційні загрози. SWOT-аналіз є основою для стратегічного планування, адже на його основі можна розробити стратегії, які сприяють досягненню цілей лабораторії та забезпечують її конкурентоспроможність.

Аналіз конкурентоспроможності є ключовим у сучасних умовах, допомагаючи лабораторії розробляти стратегії для відрізнєння від конкурентів, використовуючи власні переваги та можливості. Дані, отримані за допомогою SWOT-аналізу, є важливим інструментом для прийняття управлінських рішень, що сприяє підвищенню ефективності роботи лабораторії та досягненню стратегічних цілей.

Таблиця 3.1

SWOT- аналіз діяльності лабораторії

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
1. Кваліфікований та досвідчений персонал лабораторії. 2. Високоякісне обладнання та автоматичні аналізатори. 3. Здатність надавати лабораторні послуги високої якості. 4. Спеціалізація на діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних. 5. Ефективне управління запасами та ресурсами.	1. Відсутність акредитації за стандартом ISO 15189:2022. 2. Невідповідність розташування лабораторії вимогам стандартів. 3. Часові витрати на ведення паперових журналів та вручну внесення результатів в інформаційну систему. 4. Відсутність автоматизації процесів та необхідного модуля "Лабораторія" в інформаційній системі. 5. Обмежене впровадження інновацій. 6. Недостатня внутрішня комунікація з лікарями, відсутність електронної медичної картки та електронного листа призначення. 7. Відсутність менеджера з якості та належного управління документацією, процедурами та СОП.

Продовження таблиці 3.1.

Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Зростання попиту на лабораторні послуги, зокрема у сфері діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних, завдяки підвищеній обізнаності про здоров'я. 2. Потенціал для укладання партнерств із провідними медичними установами або проведення клінічних досліджень. 3. Розширення спектру послуг, включаючи нові лабораторні дослідження. 4. Автоматизація процесів, що дозволить співробітникам більше часу приділяти професійному розвитку та покращенню якості послуг.	1. Зростання конкуренції серед нових медичних установ, а також в сфері діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних допомоги. 2. Зміни в законодавстві та нормативно-правові обмеження, що можуть вплинути на фінансування. 3. Вплив економічної кризи на фінансовий стан лабораторії. 4. Потенційні загрози для безпеки громади через військові обставини. 5. Висока плинність кадрів та зростання навантаження на персонал.

В оцінці інтенсивності впливу сильних і слабких сторін на функціонування лабораторії важливо відзначити, що високий вплив мають наявність висококваліфікованого персоналу, високоякісне обладнання та здатність надавати послуги високої якості (табл. 3.2. та табл. 3.3).

З іншого боку, відсутність акредитації за стандартом ISO 15189:2022 та недосконала автоматизація процесів є слабкими сторонами з високим впливом, що потребує уваги для покращення функціонування лабораторії.

Таблиця 3.2

Інтенсивність впливу сильних сторін функціонування

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

Таблиця 3.3

Інтенсивність впливу слабких сторін функціонування

Фактори	Інтенсивність впливу
Відсутність акредитації лабораторії на відповідність до вимог ISO 15189:2022.	Висока
Невідповідність розташування лабораторії вимогам стандартів.	Висока
Часові витрати на ведення паперових журналів, виписку паперових результатів та внесення результатів до МІС вручну.	Середня
Відсутність автоматизації процесів та МІС з повноцінним робочим модулем «Лабораторія».	Висока
Обмежене впровадження інновацій.	Середня
Недостатня внутрішня комунікація лабораторії з лікарями, відсутність електронної медичної картки та електронного листа призначення.	Середня
Відсутність менеджера з якості.	Висока
Відсутність або неналежне управління документацією, процедурами, СОП.	Висока

Слабкою стороною є також відсутність менеджера з якості, що є важливим елементом для забезпечення високих стандартів послуг і системи управління якістю.

3.2 Рекомендована політика якості лабораторії

Політика якості задає стратегічний вектор для всіх процесів лабораторії, забезпечуючи узгодженість між цілями організації та її діяльністю. Вона слугує основою для планування, управління та оцінки роботи лабораторії. Політика демонструє прихильність керівництва до забезпечення якості, дотримання стандартів та постійного вдосконалення. Це підвищує довіру до лабораторії з боку клієнтів, пацієнтів та регуляторних органів.

Політика і цілі дозволяють визначити потенційні ризики у процесах лабораторії, а також сприяти впровадженню заходів для їх мінімізації.

Політика якості допомагає працівникам зрозуміти свою роль у системі якості. Вона формує єдине бачення організації, сприяє залученості та мотивує персонал до високих стандартів роботи.

Механізм для встановлення і досягнення цілей: цілі якості є конкретними, вимірюваними показниками, які дозволяють оцінити ефективність роботи лабораторії. Вони допомагають:

- Контролювати виконання процесів.
- Визначати сфери для вдосконалення.
- Впроваджувати коригувальні дії.

Відповідно до ISO 15189, політика і цілі якості є необхідними для сертифікації та демонструють відповідність лабораторії міжнародним вимогам.

Політика якості допомагає донести ключові принципи роботи до персоналу, клієнтів, партнерів та регуляторів. Вона робить діяльність лабораторії прозорою та зрозумілою для всіх зацікавлених сторін.

Політика якості є основою для внутрішніх і зовнішніх аудитів, аналізу результативності та розробки планів вдосконалення системи управління.

Таким чином, політика та цілі є центральними елементами системи управління якістю, які забезпечують чіткість, узгодженість і ефективність роботи лабораторії. Вони дозволяють інтегрувати якість у всі аспекти діяльності, зосереджуючись на потребах клієнтів і довгостроковому успіху організації.

Пропонована нами політика може виглядати наступним чином:

Політика якості лабораторії

1. Мета та сфера застосування

Ця політика якості визначає зобов'язання лабораторії щодо забезпечення високого рівня якості послуг, задоволення потреб клієнтів та відповідності вимогам стандарту ISO 15189:2022. Вона охоплює всі аспекти роботи лабораторії, включаючи приймання, обробку, аналіз та звітність результатів.

2. Зобов'язання керівництва

Керівництво лабораторії зобов'язується:

- Забезпечувати відповідність усіх процесів лабораторії вимогам ISO 15189.
- Сприяти створенню культури якості серед співробітників.
- Надавати необхідні ресурси для постійного вдосконалення процесів і підтримки компетентності персоналу.
- Гарантувати конфіденційність та неупередженість у діяльності лабораторії.
- Управляти ризиками, що впливають на якість послуг та безпеку пацієнтів.

3. Принципи якості

- **Орієнтація на клієнта:** Забезпечення точності, своєчасності та надійності результатів для задоволення потреб пацієнтів, лікарів та інших зацікавлених сторін.
- **Неупередженість:** Дотримання етичних стандартів та виключення будь-яких конфліктів інтересів у роботі персоналу.
- **Професіоналізм:** Постійний розвиток компетенцій персоналу шляхом навчання та оцінки ефективності.
- **Безперервне вдосконалення:** Регулярний перегляд і оновлення політик, процедур та інструментів управління якістю на основі внутрішніх і зовнішніх аудитів, зворотного зв'язку клієнтів та аналізу ризиків.

4. Управління ризиками

Лабораторія визнає важливість управління ризиками для забезпечення стабільності та якості своїх послуг. Основні положення:

- Ризики, пов'язані з якістю лабораторних процесів, ідентифікуються, оцінюються та контролюються на всіх етапах.
- Використовується методика аналізу ризиків (наприклад, FMEA) для оцінки потенційних проблем, таких як:
 - Неправильне маркування зразків.

- Збої в роботі обладнання.
- Недостатня компетентність персоналу.
- Загрози конфіденційності даних.
- Розробляються заходи щодо мінімізації ризиків, зокрема оновлення процедур, навчання персоналу та технічне обслуговування обладнання.
- Реєстр ризиків ведеться в електронній формі, регулярно оновлюється та переглядається раз на квартал.

5. Цілі якості

1. Забезпечити відповідність усіх лабораторних процесів міжнародним стандартам.
2. Досягти 95% задоволеності клієнтів протягом першого року після впровадження.
3. Скоротити кількість помилок у документації на 20% протягом 12 місяців.
4. Збільшити швидкість обробки зразків на 15% без втрати якості.
5. Забезпечити регулярне навчання для 100% співробітників раз на рік.

6. Управління документацією

Ця політика буде переглядатися щонайменше раз на рік, а також у разі значних змін у стандартах або процесах лабораторії. Вона доступна всьому персоналу через внутрішню систему документації.

7. Відповідальність за реалізацію

Усі співробітники лабораторії зобов'язані виконувати вимоги цієї політики. Менеджер з якості відповідає за моніторинг, впровадження та актуалізацію політики якості.

8. Затвердження

Ця політика була затверджена керівництвом лабораторії та набуває чинності з [дата]. Усі зміни до політики будуть затверджуватися керівництвом.

3.3 Рекомендації для вдосконалення системи управління якістю

Для подолання виявлених проблем та підвищення ефективності функціонування медичної лабораторії, а також для забезпечення відповідності вимогам чинного законодавства, пропонуються наступні заходи:

1. Відсутність акредитації лабораторії на відповідність до вимог ISO 15189:2022

Проблема: Відсутність акредитації може негативно вплинути на репутацію лабораторії, а також знизити надійність та якість результатів досліджень.

Шляхи вирішення:

- Розпочати підготовку до акредитації, включаючи аудит системи управління якістю та лабораторних процесів відповідно до стандарту ISO 15189:2022.
- Ввести систему управління якістю, що відповідає вимогам ISO 15189:2022, з документуванням процесів, визначенням відповідності та проведенням тренінгів для персоналу.
- Розробити процедури контролю якості для всіх лабораторних досліджень.
- Забезпечити належний стан обладнання та інфраструктури для виконання аналізів відповідно до стандарту.
- Залучити експертів та консультантів для отримання акредитації.

2. Не відповідність розташування лабораторії вимогам стандартів

Проблема: Поточне розташування лабораторії не відповідає вимогам стандартів, що може вплинути на безпеку та якість діагностики.

Шляхи вирішення:

- Переглянути розташування лабораторії, забезпечивши відповідність вимогам ДБН В.2.2-10:2022 та іншим стандартам.
- Розглянути можливість переїзду в інше приміщення або

адаптацію поточного для забезпечення функціональних вимог.

- Залучити інженерів і архітекторів для розробки плану з удосконалення приміщення.

3. Витрати часу на ведення паперових форм журналів, виписки паперових результатів та внесення результатів до МІС вручну

Проблема: Паперова документація може призвести до затримок у наданні результатів, помилок та неефективного використання часу.

Шляхи вирішення:

- Впровадити автоматизацію процесів лабораторії для ефективного внесення результатів до МІС.
- Провести тренінги для персоналу з використання сучасних ІТ-рішень.
- Оптимізувати процеси для зменшення часових витрат.

4. Відсутність автоматизації процесів та МІС з повноцінним робочим модулем «Лабораторія»

Проблема: Недостатня автоматизація обмежує продуктивність і точність лабораторних процесів.

Шляхи вирішення:

- Вибрати та інтегрувати МІС з робочим модулем «Лабораторія», що забезпечить автоматизацію.
- Забезпечити сучасне ПЗ для контролю якості.
- Навчити персонал користуватись новими інформаційними системами.

5. Обмеженість впроваджуваних інновацій

Проблема: Недостатній розвиток та удосконалення лабораторії через обмежені інновації.

Шляхи вирішення:

- Створити систему стимулювання інновацій серед персоналу.
- Укласти партнерські угоди з іншими медичними установами та залучити лабораторію до клінічних досліджень.

- Проводити моніторинг новітніх тенденцій у медичних дослідженнях.

6. Недостатня внутрішня комунікація лабораторії з лікарями, відсутність електронної медичної картки стаціонарного хворого та електронного листа призначення

Проблема: Невірне розуміння завдань та неефективний обмін інформацією можуть призвести до помилок.

Шляхи вирішення:

- Впровадити електронний документообіг, зокрема електронні медичні картки та листи призначення.
- Провести тренінги для персоналу з ефективної комунікації.
- Впровадити систему, що об'єднує всю необхідну інформацію для лікарів і лаборантів.

7. Відсутність менеджера з якості

Проблема: Відсутність менеджера з якості ускладнює підтримку стандартів якості в лабораторних процесах.

Шляхи вирішення:

- Залучити досвідченого менеджера з якості для впровадження та підтримки системи управління якістю.
- Навчити існуючий персонал з питань якості та створити команду внутрішніх аудиторів.
- Залучити експертів з якості для консультативної допомоги.

8. Відсутність або неналежне управління документацією, процедурами, СОП

Проблема: Недостатня організація документації може призвести до плутанини в процесах і погіршення доступності інформації.

Шляхи вирішення:

- Розробити та впровадити систему управління документацією, яка включає СОП та інші необхідні документи.
- Навчити персонал ефективно користуватись системою

документації.

- Проводити аудит для перевірки ефективності та відповідності стандартам.
- Використовувати ІТ-рішення для автоматизації управління документацією та забезпечення її актуальності.

Для покращення ефективності лабораторії необхідно ретельно оцінити діяльність, процеси та відповідність стандартам, розробити та затвердити процедури та вжити заходи для усунення виявлених проблем.

Висновки до розділу 3

Розділ охоплює важливі етапи впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2022, що визначає вимоги до медичних лабораторій. Основними етапами цього процесу є:

1. Аналіз поточного стану: Першим кроком є оцінка наявних процесів лабораторії з використанням перевірочних списків, що відповідають стандарту ISO 15189. Це включає ідентифікацію прогалин у документації, управлінні ризиками та компетенції персоналу. Результати цього етапу повинні допомогти визначити слабкі місця та можливості для вдосконалення.

2. Створення політик і цілей: Визначення основних напрямків діяльності лабораторії та розробка політики якості, яка забезпечить дотримання стандартів, безпеку пацієнтів та постійне вдосконалення. Цілі мають бути чіткими, вимірюваними та реалізованими через конкретні дії, що дозволяє моніторити прогрес та досягнення.

3. Формування організаційної структури: Для ефективного управління системою важливо визначити відповідальних осіб, зокрема керівника системи управління якістю. Структура повинна бути чіткою і відповідати функціональним процесам лабораторії. Важливо забезпечити регулярний моніторинг виконання стандартів і впровадження змін.

4. Управління ризиками: Ризики повинні бути виявлені та оцінені за допомогою методів, таких як FMEA. Визначення джерел ризиків, ймовірності

їх виникнення та впливу дозволяє розробити стратегії для їх мінімізації. Оцінка ризиків та перегляд реєстру ризиків має бути регулярним процесом.

5. Документація та навчання персоналу: Розробка стандартних операційних процедур (СОП) для всіх критичних процесів забезпечує узгодженість і стандартизацію роботи. Важливим аспектом є впровадження ефективної системи управління документацією (DMS). Регулярні тренінги для персоналу забезпечують дотримання стандартів ISO та підтримку високої кваліфікації співробітників.

6. Впровадження інформаційних систем: Вибір і інтеграція інформаційних систем, таких як LIMS (Laboratory Information Management Systems), для автоматизації обробки даних, відстежування зразків і забезпечення конфіденційності даних є важливими кроками для покращення ефективності та точності роботи лабораторії.

7. Моніторинг, аудит та постійне вдосконалення: Важливо регулярно проводити внутрішні аудити, оцінюючи якість роботи і виявляючи області для покращення. Також необхідно організувати процес постійного збору зворотного зв'язку від пацієнтів, співробітників та партнерів, щоб своєчасно коригувати систему управління якістю та покращувати ефективність.

8. Оцінка ефективності та стратегічне планування: Регулярні наради та оцінки ефективності системи управління якістю допомагають визначити досягнення цілей і відповідність встановленим вимогам. Цей процес також включає оцінку конкурентоспроможності лабораторії та розробку планів вдосконалення.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У своєму літературному огляді автор досліджує особливості клінічних досліджень, підкреслюючи їх важливу роль у системі охорони здоров'я країни. На основі досліджень, проведених у 2024 році компанією Pro-Consulting, соціологічною компанією Active Group та аналітичним центром Experts Club, автор аналізує ключові характеристики оцінки діяльності провідних аналітичних лабораторій. У роботі представлено рейтинг цих лабораторій, що дає змогу оцінити їх ефективність та вплив на медичні практики та стандарти. Автор детально розглядає ДСТУ EN ISO 15189:2022, зазначаючи його основні вимоги та підходи до побудови системи управління якістю в лабораторіях. Цей стандарт є важливим орієнтиром для досягнення високих стандартів якості в медичних дослідженнях і лабораторних тестах, що безпосередньо впливає на ефективність діагностики та лікування.

У розділі 2 розглядається стратегічний підхід до розвитку охорони здоров'я в Україні, що має на меті вдосконалення медичних послуг та підвищення їх доступності. Визначено ключові фактори для успішної трансформації системи охорони здоров'я, зокрема розвиток електронної охорони здоров'я (е-здоров'я), що є важливою складовою модернізації медичних установ. Стратегії урядів, міжнародні документи, а також особливості впровадження цифрових технологій сприяють інтеграції електронних інструментів у медичну сферу.

Основним завданням є підвищення якості медичних послуг шляхом впровадження інноваційних технологій та покращення управління в медичних установах. Важливими напрямками розвитку є інформатизація, телемедицина, автоматизація та інтеграція медичних даних, що дозволяє досягати ефективнішого надання медичних послуг та спрощення доступу до лікування. У цьому контексті державна підтримка фінансування медичної сфери та забезпечення безпеки даних пацієнтів набувають особливої важливості.

Також в розділі проводиться детальний аналіз діяльності лабораторії діагностики ВІЛ-інфекцій та інших захворювань КНП «ОІКЛ» ЗОР. Лабораторія є важливим елементом у боротьбі з ВІЛ-інфекцією та іншими інфекційними хворобами, здійснюючи моніторинг та надаючи високоспеціалізовані послуги з діагностики. Вона співпрацює з програмами медичних гарантій та забезпечує високий рівень якості послуг завдяки сучасному обладнанню, професійному персоналу та дотриманню міжнародних стандартів.

У результаті, ефективне впровадження системи управління якістю в лабораторії має на меті не тільки відповідність стандарту ISO 15189, а й постійне вдосконалення процесів, підвищення довіри з боку пацієнтів і забезпечення високої якості послуг. SWOT-аналіз, проведений для лабораторії, дозволяє оцінити сильні та слабкі сторони, а також визначити можливості для розвитку та загрози для стабільності і ефективності лабораторії.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 1013-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p> (дата звернення: 15.11.2024).
2. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19 жовт. 2017 р. № 2168-VIII. *Відомості Верховної Ради України*. 2018. № 5. Ст. 31.
3. Методичні рекомендації з питань перетворення закладів охорони здоров'я з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства. Київ : МОЗ України, 2018. 84 с. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3555-moz_metod_recomendations_autonomization_2018_ua_final_web.pdf (дата звернення: 15.11.2024).
4. Лабораторні дослідження. URL: <http://surl.li/pibzdi> (дата звернення: 15.11.2024).
5. Laboratory Quality Management System : Handbook / The World Health Organization. Geneva, 2011. 248 p.
6. Golemboski K. Effective Laboratory Testing Makes a Difference in Patient Care. 2015. URL: <https://www.labtestingmatters.org/quality-care/effective-laboratory-testing-makes-a-difference-in-patient-care/> (Date of access: 30.10.2024).
7. Quality management in medical laboratories / eds. W. Cahan, F. M. Carrick. Berlin : Springer, 2015. 190 p.
8. Медична діагностика. URL: https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0_%D0%B4%D1%96%D0%B0%D0%B3%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0 (дата звернення: 15.11.2024).
9. Розбудова системи лабораторних досліджень включатиме сучасні підходи до планування та управління якістю. URL:

<https://moz.gov.ua/uk/rozbudova-sistemi-laboratornih-doslidzhen-vkljuchatime-suchasni-pidhodi-do-planuvannja-ta-upravlinnja-jakistju> (дата звернення: 15.11.2024).

10. Лабораторна діагностика, як неодмінна складова сучасної медицини. URL: <https://firtka.if.ua/blog/view/laboratorna-diagnostika-ak-neodminna-skladova-sucasnoi-medicini102335> (дата звернення: 15.11.2024).

11. Моніторингове дослідження ринку лабораторних послуг в Україні. 2024 рік. URL: <https://pro-consulting.ua/ua/issledovanie-rynka/monitoringovoe-issledovanie-rynka-laboratornyh-uslug-v-ukraine-2024-god> (дата звернення: 15.11.2024).

12. Які приватні медичні лабораторії найпопулярніші серед українців і як часто ними користуються – опитування. URL: https://lb.ua/health/2024/10/10/639142_yaki_privatni_medichni_laboratorii.html (дата звернення: 15.11.2024).

13. ТОП–10 центрів лабораторної діагностики України 2024. URL: <https://uba.top/centers-of-laboratory-diagnostics/> (дата звернення: 15.11.2024).

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management in the clinical laboratory. URL: https://www.labce.com/spg9315159_clinical_and_laboratory_standards_institute_clsi.aspx?srsId=AfmBOorEysEgCAAZGZOWIIH-1qX3f4NV8qwyRaxlFpjbB74kLROmJt8f (Date of access: 15.11.2024).

15. Collard J., Marshall E. J. Quality management in medical laboratories. *Journal of Clinical Pathology*. 2017. Vol. 70(1). P. 7–13.

16. The Cost Effective Laboratory: the Changing Landscape of Laboratory Testing. URL: <http://www.labtestingmatters.org/the-cost-effective-laboratory-the-changing-landscape-of-laboratory-testing/> (Date of access: 15.11.2024).

17. Development of national laboratory policies. Best practices document and facilitators' guide. URL: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO->

EURO-2017-5659-45424-65013 (Date of access: 15.11.2024).

18. Хейломський О., Шахнін Д. Концепція впровадження вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 в практику медичних лабораторій України. *Лабораторна справа*. 2016. № 3(77). С. 35–40.

19. ISO 15189:2022. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. URL: <https://istl.org.ua/iso-15189-2022-medichni-laboratoriyi-vimogi-do-yakosti-ta-kompetentnosti.html> (дата звернення: 15.11.2024).

20. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 44 с.

21. Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні / В. М. Проценко та ін. *Біомедична інженерія*. 2011. № 2. С. 14–21.

22. Супрун У. Українські лабораторії працюватимуть за міжнародними стандартами. *Лабораторна справа*. 2018. № 1. С. 90.

23. Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні : Наказ ДП «Український науково–дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 27.11.2015 р. № 163. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0163774-15#Text> (дата звернення: 15.11.2024).

24. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist Version 2:2015 for Clinical and Public Health Laboratories. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/204423> (Date of access: 15.11.2024).

25. Pokraschennia managementy laboratoryi dlya Program pidvistchennya kvalifikatsii laboratory na shlyhu do accreditation (SLMTA). Posibnik dlya Instructora. 2018. 650 p.

26. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable

laboratory systems in Europe / C. S. Brown et al. *Public Health Panorama*. 2015. Vol. 1(1). P. 41–47.

27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Quality Management in the Clinical Laboratory*. Wayne, PA : CLSI, 2018. 28 p.

28. Groves N. J., Hall J. E. Total quality management in the clinical laboratory: a review. *Journal of Clinical Pathology*. 2017. Vol. 70(10). P. 848–853.

29. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року. URL: <http://surl.li/ldzjej> (дата звернення: 15.11.2024).

30. Health and health systems ranking of countries worldwide in 2023, by health index score. Statista. URL: <https://www.statista.com/statistics/1290168/health-index-of-countries-worldwide-by-health-index-score/> (Date of access: 15.11.2024).

31. About the Global Digital Health Monitor. URL: <https://digitalhealthmonitor.org/> (Date of access: 15.11.2024).

32. Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 груд. 2020 р. № 1671-р. *Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1671-2020-r#Text> (дата звернення: 15.11.2024).

33. Бюджет–2023: На фінансування охорони здоров'я передбачено 207 млрд гривень. *Міністерство фінансів України*. URL: https://mof.gov.ua/uk/news/biudzhets-2023_na_finansuvannia_okhoroni_zdorovia_peredbacheno_207_mlrld_griven-3804 (дата звернення: 15.11.2024).

34. Медицина воюючої країни: як змінювалися обсяги бюджетного фінансування. *Слово і Діло*. URL: <https://www.slovoidilo.ua/2023/12/25/infografika/suspilstvo/medycyna-voyuyuchoyi-krayiny-yak-zminyuvavysya-obsyahy-byudzhetho-finsuvannya> (дата звернення: 15.11.2024).

35. Мінфін: У 2023 році видатки на охорону здоров'я становили 217,4 млрд гривень. *Урядовий портал*. URL: <http://surl.li/xmmoot> (дата звернення: 15.11.2024).

36. Система MEDDATA. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/informacijno-analitichna-sistema-meddata> (дата звернення: 15.11.2024).
37. Понад 100 проєктів із цифровізації сфери охорони здоров'я заплановано на 2024 рік. *Урядовий портал*. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/ponad-100-proektiv-iz-tsyfrovizatsii-sfery-okhorony-zdorovia-zaplanovano-na-2024-rik> (дата звернення: 15.11.2024).
38. Цифровізація охорони здоров'я: підсумки року та плани на майбутнє. *Український медичний часопис*. URL: <https://umj.com.ua/uk/novyna-249615-tsifrovizatsiya-okhoroni-zdorov-ya-pidsumki-roku-ta-plani-na-majbutnye> (дата звернення: 15.11.2024).
39. Бищенко Г. М., Автомеєнко Є. М. Аналіз державної політики реформування електронної охорони здоров'я та медицини України. *Державне будівництво*. 2024. № 1(35). С. 290–304.
40. Обласна інфекційна клінічна лікарня. URL: <https://oikl.com.ua/> (дата звернення: 15.11.2024).
41. Тіхенко В., Тіхенко Н. Удосконалення системи управління якістю надання послуг медичними лабораторіями на підставі ризик-орієнтованого підходу. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2019. № 1(113). С. 47–52.
42. Сидорко І., Байцар Р. Забезпечення якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій. *Вимірювальна техніка та метрологія*. 2018. Вип. 2(80). С. 66–73.
43. Сирова Г., Левашова О., Тишакова Т. Аналіз ризиків в клінічній лабораторії. *Актуальні питання лабораторної медицини : матеріали наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20–21 листоп. 2018 р. Харків, 2018. С. 89–90.*

ДОДАТКИ

¹Андропова О.А., ²Літвінова О.В.

¹ Лабораторія діагностики ВІЛ-інфекції і опортуністичних та інших захворювань КНП “Обласна інфекційна клінічна лікарня” ЗОР, Запоріжжя, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ДСТУ EN ISO 15189: переваги та виклики для медичних лабораторій

yezjf@nuph.edu.ua

Лабораторні дослідження є об'єктивним джерелом інформації для встановлення та уточнення діагнозу, моніторингу ефективності лікування або з'ясування причин захворювання. З огляду на важливість і багатогранність таких досліджень, навіть незначні помилки в них можуть мати критичні наслідки для здоров'я пацієнтів. Тому вкрай важливо організувати роботу лабораторій відповідно до вимог, які унеможливають будь-які відхилення та відповідають сучасним тенденціям розвитку системи якісного медичного обслуговування.

Останнім часом зросла зацікавленість у питаннях забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень як з боку держави так і пацієнтів. Спеціалісти лабораторної медицини активно шукають способи покращення всіх етапів лабораторного процесу для забезпечення точних та достовірних результатів. Забезпечення стабільної роботи клінічних лабораторій в Україні, що відповідає міжнародним вимогам якості, є важливим аспектом для підтримки здоров'я населення та розвитку системи охорони здоров'я країни.

Мета: аналіз та узагальнення основних викликів і переваг впровадження ДСТУ EN ISO 15189 у медичних лабораторіях, а також вивчення впливу цього стандарту на ефективність управління якістю лабораторій.

Матеріали та методи. Дослідження базувалося на аналізі наукометричних баз даних, вивченні міжнародних стандартів акредитації лабораторій, а також оцінці практичного досвіду лабораторій, які впровадили систему управління якістю.

Результати. Проведені компанією Pro-Consulting дослідження ринку лабораторних та діагностичних послуг свідчать про складну ситуацію в галузі через наслідки війни в Україні. Основні виклики, з якими зіткнулися медичні лабораторії, включають:

- значна кількість лабораторій зазнала пошкоджень або була знищена.
- мобілізація значної кількості кваліфікованих працівників спричинила кадровий дефіцит.
- економічна криза призвела до зменшення попиту на платні лабораторні послуги.
- відключення електроенергії ускладнювали функціонування лабораторій.

Незважаючи на труднощі, попит на лабораторні послуги зростає завдяки збільшенню потреб у медичних оглядах, зокрема через мобілізацію та розвиток превентивної медицини. Приватні лабораторії швидко адаптувалися до нових умов, відкриваючи нові відділення в регіональних центрах та великих містах, перенавчанням персоналу, введення системи заохочення для пацієнтів тощо.

Протягом 2023 та початку 2024 року на ринку України спостерігається поступове відновлення галузі медичних послуг, яке потребує швидкої адаптації до сучасних викликів, але зі збереженням відповідності та ефективності.

Результати впровадження стандарту ДСТУ EN ISO 15189 у медичних лабораторіях показують значні покращення в різних аспектах їх діяльності. Одним з головних результатів є підвищення достовірності лабораторних досліджень. Завдяки чітким вимогам до аналітичної, біологічної та медичної достовірності, стандарт дозволяє мінімізувати похибки та підвищити надійність результатів, що є важливим фактором для забезпечення точності діагностики.

Впровадження ДСТУ EN ISO 15189 також сприяло гармонізації процесів у лабораторіях, забезпечуючи співставність результатів незалежно від місця проведення досліджень, часу чи методів аналізу. Це значно полегшує обмін результатами між різними лабораторіями та медичними установами, що, в свою чергу, підвищує ефективність надання медичних послуг.

Покращення якості організаційних процесів у лабораторіях, яке відбулося завдяки впровадженню стандарту, сприяло також підвищенню оперативності виконання аналізів. Це має особливе значення для прийняття термінових клінічних рішень, що є критично важливим у невідкладній медицині.

Проте, окрім переваг, є й низка викликів, які слід враховувати. Одним із них є високі витрати на адаптацію до стандарту, що включає модернізацію лабораторного обладнання, навчання персоналу та підтримку безперервного удосконалення процесів. Для вирішення цих проблем важливо забезпечити належну державну підтримку, зокрема через фінансування програм з акредитації та адаптації до міжнародних вимог.

Окрім того, однією з критичних складових успішного впровадження є роль керівництва лабораторій у забезпеченні культурної трансформації, що полягає в сприянні розумінню важливості стандартів та безперервного навчання. Важливим також є встановлення чіткої внутрішньої комунікації та мотивації серед співробітників для підтримки високих стандартів роботи.

Не менш значущим є і постійне відстеження результатів і ефективності застосування стандарту на практиці. Системи внутрішнього аудиту та регулярні оцінки допомагають своєчасно виявляти недоліки та коригувати процеси. Це також є важливою умовою для забезпечення постійного удосконалення системи управління якістю для реалізації політики та досягнення цілей лабораторії, якості проведення лабораторних досліджень та, відповідно, для підтримки високої довіри до медичних послуг, а також для задоволення потреб споживачів.

Висновки. Впровадження стандарту ДСТУ EN ISO 15189 є важливим кроком на шляху до підвищення якості медичних послуг в Україні, але потребує постійної уваги та підтримки з боку всіх учасників процесу, від держави до конкретних медичних установ.

SADCAS F 134 (a)

ВИМОГИ ДО УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНИМИ ЛАБОРАТОРІЯМИ
ISO 15189:2022

Дата/и Оцінка					
Оцінювач/и та Спостерігачі					
Лабораторія					
Площа / Поле с Операція					
Лабораторія представник					
Цей звіт охоплює наступне:					
пункт	ЗАГАЛЬНІ <i>Прокоментуйте нижче відповідність того, як вимоги були розглянуті, задокументовані та/або реалізовані. Порядок оцінювання не повинен відповідати порядку робочого аркуша. Очікується, що оцінювачі знають і володіють стандартами та вимогами медичної лабораторії SADCAS, що стосуються лабораторії, що оцінюється. Цей робочий аркуш створено як керівництво для швидкого детального запису процесу.</i>				
	Вимога	NA	NC	C	Коментарі
1.	До графіка акредитованих випробувань включаються лише випробування, які виконує Лабораторія.				
2.	Відповідний персонал має доступ до документації SADCAS				
3.	Доступний поточний список затверджених підписантів для кожної дисципліни в лабораторії.				
4.	ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ				
4.1.	Неупередженість				
	a) Чи лабораторні дії здійснюються неупереджено? Як лабораторія структурована та керована для забезпечення неупередженості? b) Які наявні докази, що підтверджують прихильність керівництва до неупередженості? c) Які заходи вживаються для забезпечення того, щоб лабораторія брала на себе відповідальність за неупередженість своєї діяльності та не допускала комерційного, фінансового чи іншого тиску, щоб скомпрометувати неупередженість? d) Чи контролює лабораторія свою діяльність і стосунки з метою виявлення загроз її неупередженості? Чи включає цей моніторинг стосунки його персоналу? ПРИМІТКА. Відносини, які загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу та брендингу, оплаті комісійних з продажу чи інших заохоченнях для направлення нових користувачів лабораторії тощо ? Такі стосунки не обов'язково становлять загрозу неупередженості для лабораторії. e) Якщо виявлено загрозу неупередженості, як лабораторія пом'якшує такі загрози, щоб гарантувати усунення або мінімізацію ефекту, щоб не поставити під загрозу неупередженість?				

4.2	Конфіденційність				
4.2.1	Управління інформацією Чи несе лабораторія відповідальність за юридично обов'язкові угоди за управління всією інформацією про пацієнта, отриманою або створеною під час виконання лабораторних робіт? Чи передбачає конфіденційність і конфіденційність управління інформацією про пацієнтів? Чи інформує лабораторія користувача та/або пацієнта заздалегідь про інформацію, яку вона має намір розмістити у відкритому доступі? За винятком інформації, яку користувач та/або пацієнт оприлюднює, чи за погодженням між лабораторією та пацієнтом (наприклад, з метою відповіді на скарги), чи вся інша інформація вважається службовою інформацією та конфіденційною?				
4.2.2	Якщо лабораторія зобов'язана згідно із законом або уповноважена договірними угодами оприлюднити конфіденційну інформацію, чи повідомляє лабораторія відповідного пацієнта про оприлюднену інформацію, якщо це не заборонено законом? Чи зберігає лабораторія конфіденційність інформації про пацієнта з джерела, відмінного від пацієнта (наприклад, скаржника, регулятора)? Чи зберігає лабораторія інформацію про джерело в таємниці та не повідомляє її пацієнту, якщо це не погоджено з джерелом?				
<u>Додаткові загальні коментарі: це місце також можна використовувати для розширення коментарів у певних розділах</u>					
4.2.3	Кадрова відповідальність Чи зберігає персонал, включаючи будь-яких членів комітету, підрядників, персонал зовнішніх органів або осіб, які мають доступ до лабораторної інформації, що діють від імені лабораторії, конфіденційну всю інформацію, отриману або створену під час виконання лабораторної діяльності?				
4.3	Вимоги до пацієнтів				

	Чи гарантує керівництво лабораторії, що благополуччя, безпека та права пацієнтів є основними міркуваннями? Лабораторія встановила та впровадила такі процеси: a) можливості для пацієнтів і користувачів лабораторії надати корисну інформацію, щоб допомогти лабораторії у виборі методів дослідження та інтерпретації результатів дослідження; b) надання пацієнтам і користувачам загальнодоступної інформації про процес обстеження, включаючи витрати, коли це можливо, і коли очікувати результатів; c) періодичний перегляд обстежень, запропонованих лабораторією, щоб переконатися, що вони клінічно відповідні та необхідні; d) у відповідних випадках розкриття інформації пацієнтам, користувачам та будь-яким іншим відповідним особам про інциденти, які призвели або могли призвести до заподіяння шкоди пацієнту, а також записи про дії, вжиті для пом'якшення цієї шкоди; д) поводження з пацієнтами, зразками чи останками з належною увагою та повагою; f) отримання інформованої згоди, якщо це необхідно; g) забезпечення постійної доступності та цілісності збережених зразків пацієнтів і записів у разі закриття, придбання чи злиття лабораторії; h) надання відповідної інформації пацієнту та будь-якому іншому постачальнику медичних послуг на запит пацієнта або на запит постачальника медичних послуг, який діє від їх імені; i) дотримання прав пацієнтів на медичну допомогу без дискримінації?				
<u>Додаткові/загальні коментарі: це місце також можна використовувати для розширення коментарів у певних розділах</u>					
5.	СТРУКТУРНІ ВИМОГИ ТА УПРАВЛІННЯ				
5.1	Юридична особа				
	Чи є лабораторія або організація, до складу якої входить лабораторія, суб'єктом, який може нести юридичну відповідальність за свою діяльність? <i>ПРИМІТКА: державна лабораторія вважається юридичною особою на підставі її державного статусу.</i>				

5.2	Директор лабораторії				
5.2.1	Компетентність керівника лабораторії Чи керує лабораторія особа або особи, як би їх не називали, із зазначеними кваліфікацією, компетентністю, делегованими повноваженнями, відповідальністю та ресурсами для виконання вимог ISO 15189:2022?				
5.2.2	Обов'язки завідувача лабораторією Чи відповідає директор лабораторії за впровадження системи управління, включаючи застосування управління ризиками до всіх аспектів роботи лабораторії, щоб ризики для догляду за пацієнтами та можливості для покращення систематично виявлялися та розглядалися? Чи обов'язки та відповідальність директора лабораторії оформлені документально?				
5.2.3	Делегування обов'язків Чи делегував директор лабораторії вибрані обов'язки чи відповідальність, або те й інше, кваліфікованому та компетентному персоналу, і чи таке делегування задокументовано? Чи несе директор лабораторії остаточну відповідальність за загальну роботу лабораторії?				
Додаткові/загальні коментарі: це місце також можна використовувати для розширення коментарів у певних розділах					
5.3	Лабораторна діяльність				
5.3.1	Загальний Чи визначає та документує лабораторія діапазон лабораторної діяльності, включно з лабораторною діяльністю, що виконується на інших ділянках, ніж в основному місці (наприклад, РОСТ, збір проб), для яких вона відповідає ISO 15189:2022				

5.3.2	Відповідність вимогам Чи лабораторія здійснює свою діяльність таким чином, щоб відповідати вимогам ISO 15189:2022, користувачам, регуляторним органам та організаціям, що надають визнання? Чи це стосується повного спектру визначених і задокументованих лабораторних заходів, незалежно від того, де надаються послуги?				
5.3.3	Консультативна діяльність Як керівництво лабораторії забезпечує наявність відповідних лабораторних порад та інтерпретації, і чи відповідає це потребам пацієнтів і користувачів? Які домовленості встановила лабораторія для спілкування з користувачами лабораторії щодо наступних питань, якщо це можливо: а) консультування щодо вибору та використання досліджень, включаючи необхідний тип зразка, клінічні показання та обмеження методів дослідження, а також частоту запитів на дослідження; б) надання професійних суджень щодо інтерпретації результатів експертиз; с) сприяння ефективному використанню лабораторних досліджень; д) консультування з наукових та матеріально-технічних питань, таких як випадки невідповідності зразка(ів) критеріям прийнятності.				
5.4	Структура та повноваження				
5.4.1	Загальний Має лабораторію: а) визначив свою організаційну та управлінську структуру, її місце в будь-якій материнській організації та зв'язки між керівництвом, технічними операціями та службами підтримки? б) визначено відповідальність, повноваження, лінії зв'язку та взаємозв'язки всього персоналу, який керує, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії? с) визначив свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного застосування його лабораторної діяльності та достовірності результатів?				
5.4.2	Управління якістю Чи має лабораторія персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, зокрема? а) Впровадження, підтримка та вдосконалення системи управління				

	b) виявлення відхилень від системи управління або від процедур виконання лабораторної діяльності? в) ініціювання дій для запобігання або мінімізації таких відхилень? d) звітування перед керівництвом лабораторії про ефективність системи управління та будь-які потреби у вдосконаленні? д)забезпечення ефективності діяльності лабораторії? <i>ПРИМІТКА. Ці обов'язки можна покласти на одну або декілька осіб.</i>				
5.5	Цілі та політика				
	а)Чи встановлено керівництво лабораторії та чи підтримує воно цілі та політику (див. 8.2), щоб: 1) задовольняти потреби та потреби своїх пацієнтів і користувачів; 2) дотримуватися належної професійної практики; 3) проводити експертизи, які відповідають призначенню; 4) відповідати ISO 15189:2022. b) Чи піддаються вимірюванню цілі та чи відповідають вони політиці? Як лабораторія забезпечує реалізацію цілей і політики на всіх рівнях організації лабораторії? c) Яким чином керівництво лабораторії забезпечує підтримку цілісності системи управління, коли плануються та впроваджуються зміни в систему управління? d) Чи встановила лабораторія показники якості для оцінки продуктивності в ключових аспектах процесів попереднього дослідження, дослідження та післядослідження та моніторингу ефективності щодо цілей? (див.8.2). <i>ПРИМІТКА. Типи індикаторів якості включають кількість неприйнятних зразків відносно отриманої кількості, кількість помилок під час реєстрації чи отримання зразка, або обох, кількість виправлених звітів, швидкість досягнення визначеного часу виконання.</i>				
5.6	Управління ризиками				
	a) Чи керівництво лабораторії встановило, запровадило та підтримувало процеси для виявлення ризиків заподіяння шкоди пацієнтам і можливостей для покращення догляду за пацієнтами, пов'язаних з його обстеженнями та діяльністю, і чи були розроблені дії для усунення як ризиків, так і можливостей для покращення? (див.8.5). b) Чи гарантує директор лабораторії, що ці процеси оцінюються на предмет ефективності та вносяться зміни, якщо їх виявлено як неефективні?				

	ПРИМІТКА 1. ISO 22367 надає деталі щодо управління ризиками в медичних лабораторіях. ПРИМІТКА 2 ISO 35001 надає деталі щодо управління біологічними ризиками в лабораторії.				
6.	ВИМОГИ ДО РЕСУРСУ				
6.1	Загальний Чи має лабораторія персонал, приміщення, обладнання, реагенти, витратні матеріали та допоміжні послуги, необхідні для управління та виконання своєї діяльності?				
6.7	Договори про надання послуг				
6.7.1	Договори з користувачами лабораторії Чи існує в лабораторії процедура укладення та періодичного перегляду договорів на забезпечення діяльності лабораторії? Чи забезпечує процедура: а) вимоги визначені належним чином; б) лабораторія має можливості та ресурси для задоволення вимог; і с) якщо застосовно, лабораторія інформує користувача про конкретні дії, які повинні виконуватися лабораторіями-референтами та консультантами? Чи інформує лабораторія користувачів про будь-які зміни в договорі, які можуть вплинути на результати дослідження? Чи зберігаються записи перевірок, включаючи будь-які значні зміни?				
6.7.2	Договори з операторами РОСТ Чи гарантують угоди про обслуговування між лабораторією та іншими частинами організації, які використовують РОСТ, що підтримується лабораторією, визначення та передачу відповідних обов'язків і повноважень? Створені міждисциплінарні комітети РОСТ можуть бути використані для управління такими угодами про надання послуг, як описано в Додатку А ISO 15189:2022				
6.8	Зовнішні продукти та послуги				

6.8.1	Загальний Як лабораторія гарантує, що зовнішні продукти та послуги, які впливають на діяльність лабораторії, є придатними, якщо такі продукти та послуги: а) призначені для включення у власну діяльність лабораторії; б) надається, частково або повністю, безпосередньо користувачеві лабораторією, отриманою від зовнішнього постачальника; в) використовується для підтримки роботи лабораторії. <i>Для виконання цієї вимоги може знадобитися співпраця з іншими організаційними відділами або функціями.</i> <i>ПРИМІТКА. Послуги включають, наприклад, послуги зі збору зразків, послуги з калібрування піпеток та інші послуги, послуги з технічного обслуговування приміщень та обладнання, програми EQA, лабораторії для направлення та консультантів</i>				
6.8.2	Реферальні лабораторії та консультанти Чи повідомляє лабораторія свої вимоги лабораторіям-референтам і консультантам, які надають інтерпретації та консультації щодо: а) процедури, обстеження, звіти та консультаційні заходи, які будуть надані; б) управління критичними результатами; с) будь-які необхідні кваліфікації персоналу та демонстрація компетентності? Якщо інше не зазначено в угоді, чи несе відповідальність за надання результатів досліджень лабораторія-направлення особі, яка робить запит, лабораторія-направляюча (а не лабораторія-направлення)? Чи ведеться список усіх реферальних лабораторій і консультантів?				
6.8.3	Огляд і затвердження зовнішніх продуктів і послуг. Чи має лабораторія процедури та зберігає записи щодо: а) визначення, перегляд та затвердження вимог лабораторії до всіх зовнішніх продуктів і послуг; б) визначення критеріїв для кваліфікації, відбору, оцінки ефективності та повторної оцінки зовнішніх постачальників; в) направлення проб; д) забезпечення того, щоб зовнішні продукти та послуги відповідали встановленим вимогам лабораторії або, де це застосовно, відповідним				

	вимоги ISO 15189:2022 до їх використання або безпосереднього надання користувачеві; е) вжиття будь-яких дій, що впливають з оцінки продуктивності зовнішніх постачальників.				
7.2	Процеси попередньої експертизи				
7.2.4	Первинний збір та обробка проб				
7.2.4.1	Загальний Чи є в лабораторії процедури збору та обробки первинних зразків? Чи доступна інформація тим, хто відповідає за збір проб? Чи чітко зафіксовано будь-які відхилення від встановлених процедур збору? Чи оцінено, зафіксовано та повідомлено відповідному персоналу потенційний ризик і вплив на результат прийняття або відхилення зразка на пацієнта? Чи періодично лабораторія переглядає вимоги до об'єму зразка, пристрою для збору та консервантів для всіх типів зразків, якщо це застосовно, щоб гарантувати, що не буде зібрано ані недостатню, ані надмірну кількість зразків, а зразки зібрані належним чином для збереження аналіту?				
7.2.4.2	Інформація для передзбірної діяльності Чи надає лабораторія достатньо докладну інформацію та інструкції щодо попереднього збору, щоб гарантувати, що цілісність зразка не порушена? Чи включає це: а) підготовка пацієнта (наприклад, інструкції особам, які доглядають, збирачам зразків і пацієнтам); б) тип і кількість первинної проби, яку необхідно відібрати, з описом контейнерів і будь-яких необхідних добавок, а також, якщо це доречно, порядок відбору проб; с) особливий час збору, якщо це необхідно; д) надання клінічної інформації, що має відношення або впливає на збір зразків, виконання обстеження чи інтерпретацію результатів (наприклад, історія прийому ліків); е) маркування зразка для однозначної ідентифікації пацієнта, а також джерела та місця взяття зразка, а також маркування, якщо потрібно зібрати кілька зразків від одного пацієнта, включаючи кілька шматочків тканини або слайдів; е) критерії лабораторії для прийняття та відхилення зразків, специфічних для запитаних досліджень.				
7.2.4.3	Згода пацієнта а) Чи отримує лабораторія інформовану згоду пацієнта на всі процедури, що проводяться на пацієнті?				

	<i>ПРИМІТКА</i> Для більшості звичайних лабораторних процедур згода може бути зроблена, коли пацієнт добровільно підкоряється процедури збору зразка, наприклад, венепункції. b) Чи надають спеціальні процедури, включаючи більш інвазивні процедури або процедури з підвищеним ризиком ускладнень під час процедури, більш детальні пояснення та, у деяких випадках, записану згоду? c) Якщо отримати згоду неможливо в надзвичайних ситуаціях, чи може лабораторія виконати необхідні процедури, якщо вони відповідають інтересам пацієнта?				
7.2.4.4	Інструкція з колекційної діяльності Для забезпечення безпечного, точного та клінічно прийнятного збору зразків та зберігання перед дослідженням чи надає лабораторія інструкції щодо: a) перевірка особи пацієнта, у якого відбирається первинна проба; b) перевірка та, якщо це доцільно, реєстрація того, що пацієнт відповідає вимогам перед обстеженням (наприклад, стан голодування, стан прийому ліків (час останньої дози, припинення), збір зразків у заздалегідь визначений час або проміжки часу; c) відбір первинних проб з описом контейнерів для первинних проб та будь-яких необхідних добавок, а також порядок відбору проб, якщо це доречно; d) маркування первинних зразків таким чином, щоб забезпечити однозначний зв'язок із пацієнтами, у яких вони зібрані; e) запис про особу, яка збирає первинний зразок, і дату збору, а також, якщо доречно, запис часу збору; f) вимоги до відокремлення або поділу первинної проби, якщо це необхідно; g) стабілізація та належні умови зберігання перед доставкою зібраних зразків до лабораторії; h) безпечне видалення матеріалів, які використовуються в процесі збору.				
7.2.5	Транспортування зразків a) Щоб забезпечити своєчасне та безпечне транспортування зразків, чи надає лабораторія інструкції щодо: 1) пакування зразків для транспортування; 2) забезпечення часу між збором і надходженням у лабораторію, відповідним для запитаних досліджень; 3) дотримання температурного інтервалу, визначеного для відбору та обробки проб;				

	4) якісь особливі вимоги щодо забезпечення цілісності зразків, наприклад? використання призначених консервантів. b) Якщо цілісність зразка була порушена та існує ризик для здоров'я, чи негайно повідомляється організація, відповідальна за транспортування зразка, і чи вживаються заходи для зменшення ризику та запобігання повторенню? c) Чи встановлює лабораторія та періодично оцінює адекватність систем транспортування зразків?				
7.2.6	Зразок квитанції 7.2.6.1 Порядок отримання зразка Чи є в лабораторії процедура отримання зразків, яка включає: a) однозначну відстежуваність зразків за запитом і маркуванням до однозначно ідентифікованого пацієнта та, коли це можливо, анатомічного місця; b) критерії приймання та відхилення проб; c) запис дати та часу отримання зразка, якщо це доречно; d) запис особи особи, яка отримує зразок, якщо це необхідно; e) оцінка отриманих зразків уповноваженим персоналом для забезпечення відповідності критеріям прийнятності, що мають відношення до запитаного дослідження(й); f) інструкції для зразків, спеціально позначених як термінові, які включають деталі спеціального маркування, транспортування, будь-якого методу швидкої обробки, часу виконання та спеціальних критеріїв звітності, яких необхідно дотримуватися; g) забезпечення того, що всі частини зразка однозначно простежуються до оригінального зразка?				
7.2.6.2	Винятки з прийняття зразків a) Чи має лабораторія процес, який враховує найкращі інтереси пацієнта в отриманні допомоги, якщо зразок був скомпрометований через: 1) неправильна ідентифікація пацієнта або зразка, 2) нестабільність зразка через, наприклад, затримку транспортування, 3) неправильна температура зберігання або поводження, 4) невідповідний контейнер(и) і 5) недостатній обсяг проби? b) Коли скомпрометований клінічно критичний або незамінний зразок приймається, після розгляду ризику для безпеки пацієнта, чи остаточний звіт вказує на природу проблеми та, де це можливо, радить бути обережними при інтерпретації результатів, на які це може вплинути?				

7.2.7	Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням				
7.2.7.1	Захист зразків Чи є в лабораторії процедури та відповідні засоби для захисту зразків пацієнтів, забезпечення цілісності зразків і запобігання втраті або пошкодженню під час обробки, підготовки та зберігання?				
7.2.7.2	Критерії запитів на додаткову експертизу Чи включають лабораторні процедури часові обмеження для запиту на додаткові дослідження того самого зразка				
7.2.7.3	Стабільність зразка Беручи до уваги стабільність аналіту в первинному зразку, чи визначено час між відбором зразка та виконанням дослідження та чи контролюється, де це необхідно?				
7.5	Невідповідна робота				
	Чи має лабораторія процес, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності або результатів дослідження не відповідає її власним процедурам, специфікаціям якості або вимогам користувача (наприклад, обладнання чи умови навколишнього середовища виходять за встановлені межі, результати моніторингу не відповідають визначені критерії)? Чи гарантує процес, що: a) визначено відповідальність і повноваження щодо управління невідповідною роботою; b) негайні та довгострокові дії визначені та базуються на процесі аналізу ризику, встановленому лабораторією; c) огляди припиняються, а звіти не надаються, якщо існує ризик заподіяння шкоди пацієнтам; d) проводиться оцінка клінічної значущості невідповідної роботи, включаючи аналіз впливу на результати дослідження, які були або могли бути оприлюднені до виявлення невідповідності; e) приймається рішення про прийнятність невідповідної роботи; f) за необхідності результати перевірки переглядаються, про що повідомляється користувач; є) визначено відповідальність за надання дозволу на відновлення роботи. робить лабораторія здійснити коригувальну дію пропорційно ризику повторення невідповідної роботи? (див.8.7). Чи зберігає лабораторія записи про невідповідну роботу та дії, як зазначено в 7.5 а) - g)?				
7.6	Контроль управління даними та інформацією				
7.6.1	Загальний Чи має лабораторія доступ до даних та інформації, необхідних для виконання лабораторної діяльності?				

	ПРИМІТКА 1. У ISO 15189:2022 «лабораторні інформаційні системи» включають керування даними та інформацією, що міститься як у комп'ютерних, так і в некомп'ютеризованих системах? Деякі з вимог можуть бути більш застосовними до комп'ютерних систем, ніж до некомп'ютеризованих систем. ПРИМІТКА 2. Ризики, пов'язані з комп'ютеризованими лабораторними інформаційними системами, розглядаються в ISO 22367:2020, А.13. ПРИМІТКА 3. Засоби керування інформаційною безпекою, стратегії та найкращі практики для забезпечення збереження конфіденційності, цілісності та доступності інформації перелічені в ISO/IEC 27001:2022, Додаток А Посилання на засоби контролю інформаційної безпеки.				
7.6.2	Повноваження та відповідальність за управління інформацією Чи гарантує лабораторія, що визначені повноваження та відповідальність за управління інформаційними системами, включаючи підтримку та модифікацію інформаційних систем, які можуть вплинути на догляд за пацієнтами? Чи відповідає лабораторія остаточно за лабораторні інформаційні системи?				
7.6.3	Управління інформаційними системами Чи система (системи), яка використовується для збору, обробки, запису, звітування, зберігання чи пошуку даних та інформації обстеження: а) підтверджено постачальником і перевірено функціональність лабораторією перед впровадженням? Будь-які зміни в системі, включаючи конфігурацію лабораторного програмного забезпечення або модифікації комерційного готового програмного забезпечення, мають бути дозволені, задокументовані та підтверджені перед впровадженням? ПРИМІТКА 1. Валідація та верифікація включають, де це можливо, належне функціонування інтерфейсів між лабораторною інформаційною системою та іншими системами, такими як лабораторне обладнання, системи адміністрування пацієнтів у лікарнях та системи первинної медичної допомоги. ПРИМІТКА 2. Комерційне готове програмне забезпечення, що використовується в рамках розробленого діапазону застосування, можна вважати достатньо перевіреним (наприклад, програмне забезпечення для обробки текстів і електронних таблиць, а також програмне забезпечення для управління якістю). б) задокументована та доступна для авторизованих користувачів документація, включаючи документацію для повсякденного функціонування системи? в) реалізовано з урахуванням кібербезпеки, щоб захистити систему від несанкціонованого доступу та захистити дані від підробки чи втрати? г) працює в середовищі, яке відповідає специфікаціям постачальника або, у випадку некомп'ютеризованих систем, забезпечує умови, які забезпечують точність ручного запису та транскрипції? е) підтримуватися таким чином, щоб забезпечити цілісність даних та інформації та включати				

	запис системних збоїв і відповідних негайних і коригувальних дій? Чи належним та систематичним чином перевіряються розрахунки та передача даних?				
7.6.4	Плани простоїв Чи має лабораторія заплановані процеси для підтримки роботи у разі збою або під час простою інформаційних систем, що впливає на діяльність лабораторії? Чи включає це автоматичний відбір і звітування про результати?				
7.6.5	Управління поза сайтом Якщо інформаційна(і) система (системи) лабораторії управляється та підтримується за межами підприємства або через зовнішнього постачальника, як лабораторія гарантує, що постачальник або оператор системи відповідає всім застосовним вимогам ISO 15189:2022?				
7.7	Скарги				
7.7.1	Чи має лабораторія процес розгляду скарг, який повинен включати принаймні таке: а) опис процесу отримання, обґрунтування та розслідування скарги та прийняття рішення про те, які дії необхідно вжити у відповідь; <i>ПРИМІТКА. Вирішення скарг може призвести до впровадження коригувальних дій (див. 8.7) або використовуватися як вхідні дані для процесу вдосконалення (див. 8.6).</i> б) відстеження та запис скарги, включаючи дії, вжиті для її вирішення; с) забезпечення вжиття відповідних заходів. Чи оприлюднений опис процесу розгляду скарг?				
7.7.2	Прийом скарги а) Після отримання скарги лабораторія підтверджує, чи стосується скарга діяльності лабораторії, за яку відповідає лабораторія, і, якщо так, чи вирішує скаргу? (див.8.7.1)? б) Чи відповідає лабораторія, яка отримує скаргу, за збір усієї необхідної інформації для визначення обґрунтованості скарги? в) Коли це можливо, лабораторія підтверджує отримання скарги та надає скаржнику результати та, якщо застосовно, звіти про хід?				
7.7.3	Вирішення скарги Чи призводить розслідування та розгляд скарг до будь-яких дискримінаційних дій?				

	Чи вирішення скарг здійснюється особами, які не мають відношення до предмета розглядуваної скарги, або переглядається та схвалюється особами? Якщо ресурси цього не дозволяють, чи гарантує лабораторія, що будь-який альтернативний підхід не ставить під загрозу неупередженість?				
7.8	Планування безперервності та готовності до нових заходів				
	Чи гарантує лабораторія, що ризики, пов'язані з надзвичайними ситуаціями або іншими умовами, коли діяльність лабораторії обмежена або недоступна, були ідентифіковані, і чи існує скоординована стратегія, яка включає плани, процедури та технічні заходи для забезпечення продовження роботи після збою? Чи плани періодично перевіряються та чи відпрацьовуються заплановані можливості реагування, де це можливо? Лабораторія: а) створити заплановане реагування на надзвичайні ситуації, враховуючи потреби та можливості всього відповідного персоналу лабораторії? б) надати відповідну інформацію та навчання відповідному персоналу лабораторії? в) реагувати на реальні надзвичайні ситуації; г) вжити заходів для запобігання або пом'якшення наслідків надзвичайних ситуацій відповідно до масштабів надзвичайної ситуації та потенційного впливу?				
8.	ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ				
8.1	Загальні вимоги				
8.1.1	Чи створює лабораторія, документує, впроваджує та підтримує систему управління для підтримки та демонстрації послідовного виконання вимог ISO 15189:2022? Як мінімум, система управління лабораторією включає наступне: — обов'язки (8.1) — цілі та політика (8.2) — задокументована інформація (8.2 ,8.3 і8.4) — дії щодо усунення ризиків і можливостей для покращення (8.5) — постійне вдосконалення (8.6) — коригувальні дії (8.7) — оцінки та внутрішні аудити (8.8) — огляди керівництва (8.9)				
8.1.2	Виконання вимог системи менеджменту Лабораторія може відповідати вимогам 8.1.1 шляхом встановлення, впровадження та підтримки системи управління якістю (наприклад, відповідно до вимог ISO 9001) (див.Таблиця Б.1)? Ця система управління якістю повинна підтримувати та демонструвати послідовне виконання вимогПункти 4 до7 та вимоги, зазначені в 8.2-8.9.				

8.1.3	Усвідомлення системи управління Чи гарантує лабораторія, що особи, які виконують роботу під контролем лабораторії, знають про: a) відповідні цілі та політика; b) їхній внесок у ефективність системи менеджменту, включаючи переваги покращення продуктивності; c) наслідки невідповідності вимогам системи управління.				
8.2	Документація системи менеджменту				
8.2.1	Загальний Чи керівництво лабораторії встановило, задокументувало та підтримувало цілі та політику для досягнення цілей ISO 15189:2022 і чи забезпечило воно визнання та впровадження цілей та політики на всіх рівнях організації лабораторії? <i>ПРИМІТКА. Документи системи управління можуть, але не обов'язково, міститися в інструкції з якості</i>				
8.2.2	Компетентність і якість Чи спрямовані цілі та політика на компетентність, якість та послідовну роботу лабораторії				
8.2.3	Докази зобов'язань Яким чином керівництво лабораторії надає докази відданості розробці та впровадженню системи управління та постійному покращенню її ефективності?				
8.2.4	Документація Чи вся документація, процеси, системи та записи, пов'язані з виконанням вимог ISO 15189:2022, включені до системи управління, на які посилаються чи пов'язані з нею?				
8.2.5	Доступ персоналу Чи весь персонал, залучений до діяльності лабораторії, має доступ до тих частин документації системи менеджменту та пов'язаної інформації, які стосуються його обов'язків.				
8.3	Контроль документів системи управління				
8.3.1	Загальний Чи контролює лабораторія документи (внутрішні та зовнішні), які стосуються виконання ISO 15189:2022? <i>ПРИМІТКА. У цьому контексті «документ» може означати політичні заяви, процедури та пов'язані робочі посібники, блок-схеми, інструкції з використання, специфікації, інструкції виробника, калібрувальні таблиці, біологічні референтні інтервали та їх походження, діаграми, плакати, повідомлення, меморандуми, програмне забезпечення документація, креслення, плани, угоди та документи зовнішнього походження, такі як закони, нормативні акти, стандарти та підручники, з яких взято методи експертизи, документи опис кваліфікації персоналу (наприклад, посадові інструкції) тощо? Вони можуть бути в будь-якій формі або на будь-якому типі носія, наприклад, у друкованому або цифровому вигляді.</i>				
8.3.2	Контроль документів				

	Чи гарантує лабораторія, що: а) документи однозначно ідентифіковані; б) документи схвалені на адекватність перед видачею уповноваженим персоналом, який має знання та компетенцію для визначення відповідності; в) документи періодично переглядаються та оновлюються за необхідності; д) відповідні версії відповідних документів доступні в точках використання та, за необхідності, їх розповсюдження контролюється; д) ідентифіковано зміни та поточний статус перегляду документів; ф) документи захищені від несанкціонованих змін і будь-якого видалення чи видалення; ж) документи захищені від несанкціонованого доступу; з) запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосувати відповідну ідентифікацію до них, якщо вони зберігаються з будь-якою метою; и) принаймні одна паперова або електронна копія кожного застарілого контрольованого документа зберігається протягом визначеного періоду часу або відповідно до застосованих визначених вимог.				
8.4	Контроль записів				
8.4.1	Створення записів Чи створює лабораторія та зберігає розбірливі записи, щоб продемонструвати виконання вимог ISO 15189:2022? Чи створюються записи під час виконання кожної дії, яка впливає на якість обстеження? <i>ПРИМІТКА. Записи можуть бути в будь-якій формі або на будь-якому типі носія.</i>				
8.4.2	Внесення змін до записів Чи гарантує лабораторія, що поправки до записів можна відстежити до попередніх версій або оригінальних спостережень? Чи зберігаються як оригінальні, так і виправлені дані та файли, включаючи дату та, де це доречно, час зміни, вказівку на змінені аспекти та персонал, який вніс зміни?				
8.4.3	Зберігання записів а) Чи впроваджує лабораторія процедури, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту від неавторизованого доступу та змін, резервного копіювання, архівування, пошуку, часу зберігання та утилізації своїх записів? б) Чи визначені терміни зберігання записів? ПРИМІТКА 1. Окрім вимог, час зберігання можна вибрати на основі визначених ризиків.				

	c) Чи можна відновлювати звітні результати обстеження стільки часу, скільки це буде необхідно або за потреби? d) Чи всі записи доступні протягом усього періоду зберігання, розбірливі незалежно від того, на якому носії ведеться лабораторія, і доступні для перегляду керівництвом лабораторії (див.8.9)? ПРИМІТКА 2. Проблеми юридичної відповідальності щодо певних типів процедур (наприклад, гістологічні дослідження, генетичні дослідження, педіатричні огляди) можуть вимагати зберігання певних записів набагато довше, ніж інших записів.				
8.5	Дії щодо усунення ризиків і можливостей для покращення				
8.5.1	Ідентифікація з ризиків і можливості для поліпшення Чи визначає лабораторія ризики та можливості для вдосконалення, пов'язані з діяльністю лабораторії, щоб: a) запобігання або зменшення небажаного впливу та потенційних збоїв у діяльності лабораторії; b) запевнити, що система управління досягає запланованих результатів; c) зменшити ризики для догляду за пацієнтами; і g) сприяти досягненню мети та завдань лабораторії?				
8.5.2	Діючи на ризики та можливості для вдосконалення Чи визначає лабораторія пріоритетність визначених ризиків і діє на них? Чи дії, вжиті для усунення ризиків, пропорційні потенційному впливу на результати лабораторних досліджень, а також на безпеку пацієнтів і персоналу? Чи реєструє лабораторія прийняті рішення та вжиті дії щодо ризиків і можливостей? Чи лабораторія інтегрує та впроваджує дії щодо ідентифікованих ризиків і можливостей покращення у свою систему управління та оцінює їх ефективність? ПРИМІТКА 1. Варіанти вирішення ризиків можуть включати ідентифікацію та уникнення загроз, усунення джерела ризику, зменшення ймовірності або наслідків ризику, передачу ризику, прийняття ризику з метою використання можливості для покращення або прийняття ризику шляхом обґрунтованого рішення. ПРИМІТКА 2. Незважаючи на те, що ISO 15189:2022 вимагає, щоб лабораторія ідентифікувала та розглядала ризики, немає жодних вимог щодо будь-якого конкретного методу управління ризиками? Лабораторії можуть використовувати ISO 22367 та ISO 35001 для керівництва. ПРИМІТКА 3. Можливості для вдосконалення можуть призвести до розширення сфери діяльності лабораторії, застосування нових технологій або створення інших можливостей для задоволення потреб пацієнтів і користувачів				
8.6	Поліпшення				

8.6.1	Постійне вдосконалення а) Чи лабораторія постійно покращує ефективність системи менеджменту, включаючи процеси попереднього дослідження, дослідження та після дослідження, як зазначено в цілях і політиках? б) Чи визначає лабораторія та вибирає можливості для вдосконалення та чи розробляє, документує та виконує будь-які необхідні дії? Чи спрямовані заходи з удосконалення на сфери найвищого пріоритету на основі оцінки ризиків і визначених можливостей (див. 8.5)? <i>ПРИМІТКА. Можливості для покращення можна визначити за допомогою оцінки ризиків, використання політики, перегляду операційних процедур, загальних цілей, звітів про зовнішню оцінку, висновків внутрішнього аудиту, скарг, коригувальних дій, оглядів керівництва, пропозицій персоналу, пропозицій або відгуків пацієнтів і користувачів, аналіз даних і результати EQA.</i> с) Чи оцінює лабораторія ефективність вжитих заходів? д) Чи гарантує керівництво лабораторії участь лабораторії в діяльності з постійного вдосконалення, яка охоплює відповідні сфери та результати лікування пацієнтів? е) Чи повідомляє керівництво лабораторії персоналу про свої плани вдосконалення та відповідні цілі?				
8.6.2	Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу Чи шукає лабораторія відгуки від своїх пацієнтів, користувачів і персоналу? Чи аналізується та використовується зворотній зв'язок для покращення системи управління, діяльності лабораторії та послуг для користувачів? Чи ведуться записи відгуків, включаючи вжиті дії? Чи забезпечується повідомлення персоналу про вжиті дії на основі їх відгуків?				
8.7	Невідповідності та коригувальні дії				
8.7.1	Дії при виявленні невідповідності Коли виникає невідповідність, чи лабораторія: а) Відповідь на невідповідність і, як застосовується: 1) вжити негайних заходів для контролю та усунення невідповідності; 2) розглядати наслідки, приділяючи особливу увагу безпеці пацієнтів, включаючи ескалацію до відповідної особи. б) Визначте причину (причини) невідповідності?				

	с) Оцініть потребу в коригувальних діях для усунення причини (причин) невідповідності, щоб зменшити ймовірність повторення або виникнення в іншому місці, шляхом: 1) перегляд та аналіз невідповідності; 2) визначення того, чи існують подібні невідповідності або потенційно можуть виникнути; 3) оцінка потенційного(-их) ризику(-ів) і ефект(-ів), якщо невідповідність повториться? d) Здійснити будь-які необхідні дії? е) Перегляд та оцінка ефективності будь-яких вжитих коригувальних заходів? ф) За потреби оновити ризики та можливості для покращення? g) Внести зміни до системи управління, якщо необхідно?				
8.7.2	Ефективність коригувальних заходів Чи коригувальні дії відповідають наслідкам виявлених невідповідностей і чи мають пом'якшити визначену причину(и)?				
8.7.3	Записи про невідповідності та коригувальні дії Чи зберігає лабораторія записи як докази: а) характер невідповідностей, причину(и) та будь-які подальші вжиті дії, а також б) оцінка ефективності будь-яких коригувальних дій?				
8.8	Оцінки				
8.8.1	Загальний Чи проводить лабораторія оцінювання через заплановані проміжки часу, щоб продемонструвати, що процеси управління, підтримки та попереднього обстеження, обстеження та післяобстеження відповідають потребам і вимогам пацієнтів і користувачів лабораторії, а також для забезпечення відповідності вимогам ISO 15189: 2022?				
8.8.2	Показники якості Чи є процес моніторингу показників якості [див.5.5 d)] планується, що включає встановлення цілей, методології, інтерпретації, обмежень, плану дій та тривалості моніторингу? Чи періодично переглядаються показники, щоб забезпечити постійну відповідність?				
8.8.3	Внутрішні аудити Чи проводить лабораторія внутрішні аудити через заплановані проміжки часу, щоб надати інформацію про те, чи система управління а) відповідає власним вимогам лабораторії щодо її системи управління, включаючи діяльність лабораторії, б) відповідає вимогам ISO 15189:2022 та				
8.8.3.1					

	с) ефективно впроваджено та підтримується?				
8.8.3.2	Чи планує лабораторія, створює, впроваджує та підтримує програму внутрішнього аудиту, яка включає: а) пріоритет надається ризику для пацієнтів від лабораторної діяльності? б) графік, який враховує виявлені ризики; результати як зовнішніх оцінок, так і попередніх внутрішніх аудитів; виникнення невідповідностей, інцидентів і скарг; та зміни, що впливають на діяльність лабораторії? с) визначені цілі аудиту, критерії та обсяг для кожного аудиту? д) відбір аудиторів, які пройшли підготовку, кваліфіковані та уповноважені оцінювати ефективність системи управління лабораторією та, коли дозволяють ресурси, не залежать від діяльності, що підлягає аудиту? е) забезпечення об'єктивності та неупередженості процесу аудиту? ф) забезпечення доповіді про результати аудитів відповідному персоналу? г) впровадження відповідних коригувань і коригувальних дій без невиправданої затримки? х) збереження записів як доказів виконання програми аудиту та результатів аудиту? <i>ПРИМІТКА. ISO 19011 містить настанови щодо аудиту систем управління.</i>				
8.9	Відгуки керівництва				
8.9.1	Загальний Чи переглядає керівництво лабораторії свою систему управління через заплановані проміжки часу, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність та ефективність, включаючи заявлену політику та цілі, пов'язані з виконанням ISO 15189:2022				
8.9.2	Огляд введення Чи записуються вхідні дані для аналізу керівництва та чи включають вони оцінки принаймні наступного: а) стан дій з попередніх оглядів керівництва, внутрішні та зовнішні зміни в системі управління, зміни в обсязі та типі лабораторної діяльності та достатність ресурсів; б) досягнення цілей і придатність політик і процедур; с) результати останніх оцінок, моніторинг процесу з використанням показників якості, внутрішні аудити, аналіз невідповідностей, коригувальних дій, оцінки зовнішніми органами;				

	d) відгуки та скарги пацієнтів, користувачів і персоналу; д) забезпечення якості валідності результату; ф) ефективність будь-яких запроваджених удосконалень і дій, вжитих для усунення ризиків і можливостей удосконалення; g) продуктивність зовнішніх постачальників; з) результати участь в міжлабораторний програми порівняння; і) оцінка діяльності РОСТ; ж) інші відповідні фактори, такі як діяльність з моніторингу та навчання.				
8.9.3	Огляд результату Чи є результат аналізу керівництва записом рішень і дій, пов'язаних принаймні з: а) ефективність системи управління та її процесів; б) удосконалення діяльності лабораторії, пов'язаної з виконанням вимог ISO 15189:2022; в) забезпечення необхідними ресурсами; г) покращення послуг пацієнтам і користувачам; д) будь-яка потреба в змінах. Чи гарантує керівництво лабораторії, що дії, які впливають з огляду керівництва, виконуються протягом визначеного періоду часу? Чи доводяться до відома персоналу лабораторії висновки та дії, що впливають з аналізів керівництва				
Додаткові вимоги до тестування на місці лікування (РОСТ)					
A.2	Управління Чи несе керівний орган організації остаточну відповідальність за забезпечення наявності відповідних процесів для моніторингу точності та якості РОСТ, що проводиться в організації? Чи гарантують угоди про надання послуг між лабораторією та всіма локаціями, які використовують РОСТ, що підтримується лабораторією, визначення відповідних обов'язків і повноважень та передачу інформації в організації? Чи мають ці угоди клінічне схвалення та, де це можливо, фінансове схвалення? Чи є ці угоди про надання послуг із зонами РОСТ і чи можна ними керувати через групу медичних працівників (наприклад, медичний консультативний комітет)?				
A.3	Програма забезпечення якості				

SADCAS F 134 (a)

	Чи призначила лабораторія особу з відповідною підготовкою та досвідом відповідати за якість РОСТ, що включає перевірку та відповідність вимогам ISO 15189:2022 стосовно РОСТ?				
A.4	Програма навчання Чи призначено особу з відповідною підготовкою та досвідом керувати навчанням та оцінкою компетентності персоналу, який виконує РОСТ? Чи тренер розробляє, впроваджує та підтримує відповідну програму теоретичного та практичного навчання для всього персоналу РОСТ?				

Додаткові/загальні коментарі: це місце також можна використовувати для розширення коментарів у певних розділах

Керівник групи/ Технічний експерт	Ім'я:	Підпис:	Дата:
--------------------------------------	-------	---------	-------