

¹Андропова О.А., ²Літвінова О.В.

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