

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Фармацевтичний факультет

Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**« РОЗРОБКА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ЗГІДНО ЗІ
СТАНДАРТОМ ISO/IEC 17025 У ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ
АНТИДОПІНГОВОГО КОНТРОЛЮ»**

Виконала:

здобувачка вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Наталія ЛАЗУТСЬКА

Керівник:

доцент закладу вищої освіти кафедри
менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації,
канд. фармац. наук, доцент
Тетяна ЗБОРОВСЬКА

Рецензент:

заступник директора ДУ «Національна
лабораторія антидопінгового
контролю», канд. хім. наук
Наталя КОБИЛІНСЬКА

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі розглянуто процес впровадження системи управління якістю відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 у діяльність антидопінгової лабораторії. Метою дослідження є аналіз вимог стандарту, визначення основних етапів акредитації лабораторії та розробка рекомендацій для ефективної реалізації системи в умовах сучасного контролю за вживанням заборонених речовин у спорті.

Результатом роботи є пропозиції щодо поетапного впровадження системи якості, які враховують як міжнародні вимоги, так і особливості національного законодавства та організаційної структури лабораторії.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел із 40 найменування та 2 додатки. Загальний обсяг роботи без врахування списку використаних джерел та додатків становить 70 сторінок.

Ключові слова: ISO 17025, антидопінгова лабораторія, Всесвітнє антидопінгове агентство, Всесвітній антидопінговий кодекс, акредитація лабораторій, система управління якістю, виявлення допінгу, антидопінговий контроль, міжнародні стандарти, відповідність вимогам, управління ризиками, тестування спортсменів.

ABSTRACT

This qualification work examines the implementation of a quality management system in accordance with the international standard ISO/IEC 17025 within the operations of an anti-doping laboratory. The objective of the research is to analyze the standard's requirements, identify the key stages of laboratory accreditation, and develop recommendations for the effective implementation of the system in the context of modern anti-doping control in sports.

The outcome of the thesis is a set of proposals for the step-by-step implementation of a quality system that considers both international requirements and the specific features of national legislation and the organizational structure of the laboratory.

Structure and scope of the qualification work: The thesis consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of references comprising 40 sources, and two appendix. The total volume of the work, excluding the list of references and appendix, is 70 pages.

Keywords: ISO/IEC 17025, anti-doping laboratory, World Anti-Doping Agency, World Anti-Doping Code, laboratory accreditation, quality management system, doping detection, anti-doping control, international standards, regulatory compliance, risk management, athlete testing.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	5
ВСТУП.....	7
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ISO 17025 У ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ.....	12
1.1 Роль антидопінгових лабораторій у забезпеченні чистоти спорту. Значення системи управління якістю в діяльності антидопінгової лабораторії	12
1.2 Сутність, призначення та структура стандарту ISO/IEC 17025	14
1.3 Вимоги до системи менеджменту якості в лабораторіях згідно ISO 17025 і практичні способи їх реалізації в антидопінговій лабораторії	17
Висновки до розділу 1.....	22
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ МІЖНАРОДНИХ ВИМОГ ДО ДІЯЛЬНОСТІ АНТИДОПІНГОВОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ВІДПОВІДНО ДО ДОКУМЕНТУ ISL 2021	24
2.1 Організаційно-функціональна модель антидопінгової лабораторії згідно з міжнародними стандартами.....	24
2.2 Вимоги до персоналу лабораторії	27
2.3 Вимоги до приміщення лабораторії	29
2.4 Вимоги до контролю навколишнього середовища.....	30
2.5. Вимоги до забезпечення конфіденційності лабораторії.....	31
2.6 Вимоги до контролю безпеки електронних даних, інформації	32
2.7 Процедура відбору проб спортсменів	33
2.8 Етапи контролю біологічних проб спортсменів в лабораторії	34
2.9 Передача інформації щодо результату контролю проб спортсменів	35
Висновки до розділу 2.....	36
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 17025 В АНТИДОПІНГОВІЙ ЛАБОРАТОРІЇ	38
3.1 Аналізу діяльності антидопінгової лабораторії.....	38
3.2 Впровадження стандарту ISO/IEC 17025: дотримання конфіденційності та неупередженості у лабораторній практиці	46
3.3 Вимоги до персоналу та їхнє впровадження в діяльність антидопінгової лабораторії.....	50

3.4 Умови розміщення та середовище антидопінгової лабораторії: вимоги стандарту та їх впровадження	50
3.5 План впровадження системи менеджменту якості в антидопінговій лабораторії.....	51
3.6 Проблеми та виклики під час впровадження системи якості	57
3.7 План навчання персоналу щодо вимог ISO/IEC 17025	58
3.8 План внутрішнього аудиту та оцінки ефективності впровадження	59
3.9 Оцінка ризиків діяльності антидопінгової лабораторії.....	62
3.10 Оцінка витрат на впровадження системи та економічна доцільність впровадження ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії	63
Висновки до розділу 3.....	67
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	69
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	71
ДОДАТКИ	76

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ADAMS (Anti-Doping Administration and Management System) – це глобальна онлайн-система, створена Всесвітнім антидопінговим агентством (WADA) для збору, зберігання та обміну антидопінговою інформацією, яка забезпечує лабораторіям стандартизовану передачу результатів аналізів, безпечний обіг даних і прозорість усього процесу контролю заборонених речовин у спорті.

Технічні листи WADA (Technical Letters, TLs) – це обов’язкові для виконання документи Всесвітнього антидопінгового агентства, які доповнюють Міжнародний стандарт для лабораторій (ISL) і технічні документи (TDs), встановлюючи оперативні інструкції чи уточнення щодо методів аналізу, порогів визначення та процедур, пов’язаних з окремими забороненими речовинами чи групами речовин. Технічні листи WADA (Technical Letters, або TLs) публікуються офіційно на веб-сайті Всесвітнього антидопінгового агентства.

Технічні документи WADA (Technical Documents, TDs) – це обов’язкові до виконання документи, які деталізують вимоги Міжнародного стандарту для лабораторій (ISL) та визначають стандартизовані методики, процедури й критерії аналізу, що повинні застосовуватися всіма акредитованими антидопінговими лабораторіями. Технічні документи WADA (Technical Documents, TDs) офіційно публікуються та підтримуються на веб-сайті Всесвітнього антидопінгового агентства.

Chain of Custody (ланцюг збереження зразків) – це документований і безперервний процес контролю за пробою від моменту її відбору до остаточного зберігання або знищення.

EQAS (External Quality Assessment Scheme) – це зовнішня програма оцінки якості, яку проводить WADA для антидопінгових лабораторій, це регулярні міжлабораторні випробування (proficiency testing), у рамках яких WADA надсилає лабораторіям “сліпі” зразки з невідомим вмістом

заборонених речовин. Лабораторія повинна провести аналіз і надати результати.

ISL (International Standard for Laboratories) – це міжнародний стандарт WADA, що встановлює вимоги до організації, системи якості, аналітичних процедур і звітування антидопінгових лабораторій для забезпечення достовірності та гармонізації результатів у всьому світі.

ISTI (International Standard for Testing and Investigations) – це міжнародний стандарт WADA, який визначає вимоги до планування, відбору, транспортування та зберігання проб, а також до проведення розслідувань, щоб забезпечити справедливість і ефективність антидопінгової діяльності.

LAR (Laboratory Accreditation Requirements) – це документ WADA, що встановлює вимоги та умови для отримання, підтримання й продовження акредитації антидопінговими лабораторіями.

AAF (Adverse Analytical Findings) – виявлення у зразку спортсмена забороненої речовини або її метаболіту/маркерів, що підтверджується акредитованою лабораторією.

Біологічний паспорт спортсмена (Athlete Biological Passport, ABP) – це індивідуальний профіль спортсмена, який формується на основі серії біологічних аналізів, виконаних у різні періоди часу. Ідея полягає в тому, що допінг викликає характерні зміни у фізіологічних показниках, навіть якщо сам препарат уже неможливо безпосередньо виявити.

ВСТУП

Актуальність дослідження. У сучасних умовах глобалізації спорту та зростання вимог до об'єктивності допінг-контролю важливого значення набуває забезпечення достовірності, відтворюваності та точності результатів лабораторних досліджень. Антидопінгові лабораторії є ключовим елементом міжнародної системи боротьби з використанням заборонених речовин у спорті. Надійність їх висновків безпосередньо впливає на репутацію спортсменів, спортивних організацій та держав у цілому.

Міжнародний стандарт ISO/IEC 17025:2017 та гармонізований з ним Національний стандарт України ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», (далі – ISO/IEC 17025). Встановлює вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій, включаючи вимоги до технічного оснащення, кваліфікації персоналу, методик, калібрування обладнання та системи управління якістю. Запровадження даного стандарту в антидопінгових лабораторіях забезпечує довіру до результатів аналізів та сприяє відповідності діяльності лабораторії міжнародним вимогам Всесвітнього антидопінгового агентства (WADA, далі – ВАДА) [14].

У той же час в Україні, як і в багатьох інших країнах, антидопінгові лабораторії стикаються з низкою викликів, серед яких – недостатній рівень системного управління якістю, застаріле технічне забезпечення, відсутність належного документального супроводу процесів, а також брак підготовки персоналу щодо вимог стандарту ISO/IEC 17025 [22]. Це ускладнює отримання міжнародного визнання результатів досліджень та стримує інтеграцію в глобальну антидопінгову систему.

Актуальність теми зумовлена необхідністю підвищення ефективності функціонування антидопінгових лабораторій, зокрема в Україні, шляхом впровадження сучасних інструментів управління якістю, серед яких стандарт ISO/IEC 17025 займає провідне місце. Дослідження цього процесу є важливим як з наукової, так і з практичної точки зору, оскільки дозволяє сформулювати

методичну базу для системного підходу до акредитації лабораторій та зміцнення антикорупційних та прозорих механізмів у спортивній сфері.

У межах удосконалення системи антидопінгового контролю в Україні, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 1300 від 22 листопада 2022 року «Деякі питання антидопінгової діяльності та антидопінгового контролю у спорті», було ухвалено рішення про виділення Національної лабораторії антидопінгового контролю зі складу Національного антидопінгового центру.

Цей крок спрямований на забезпечення незалежності діяльності лабораторії, її відповідності міжнародним вимогам Всесвітнього антидопінгового агентства (WADA) та стандарту ISO/IEC 17025, а також на підвищення прозорості та ефективності процесів аналізу проб.

Виділення лабораторії дозволяє створити окрему інституційну структуру, здатну проходити міжнародну акредитацію та забезпечувати достовірність результатів антидопінгових досліджень на національному рівні [23].

Зокрема відповідно до Закону України «Про антидопінгову діяльність у спорті» акредитація за стандартами Всесвітнього антидопінгового агентства є обов'язковою вимогою для провадження антидопінгової діяльності: «Будь-який аналіз проб, відібраних Національним антидопінговим центром, повинен проводитися в лабораторіях, акредитованих або іншим чином затверджених Всесвітнім антидопінговим агентством» [1]. Для отримання акредитації Всесвітнього антидопінгового агентства (ВАДА) лабораторія повинна мати акредитацію відповідно до стандарту ISO/IEC 17025, як це передбачено «Міжнародним стандартом для лабораторій» (ISL, 2021) ВАДА [2].

Таким чином, запровадження ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії є не лише вимогою часу та законодавства, а й стратегічним кроком до забезпечення високої якості та міжнародного визнання лабораторної діяльності у сфері допінг-контролю.

Мета роботи. Метою кваліфікаційної роботи є розробка практичних підходів до впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 (ДСТУ ISO/IEC 17025:2019) в діяльність антидопінгової лабораторії з урахуванням міжнародних вимог Всесвітнього антидопінгового агентства та національного законодавства України.

Основні завдання дослідження. Основні завдання дослідження є наступними:

- проаналізувати нормативно-правову базу, що регламентує функціонування антидопінгових лабораторій в Україні та світі;
- дослідити структуру, вимоги та ключові положення стандарту ISO/IEC 17025, які застосовуються до випробувальних лабораторій;
- виявити основні можливості функціонування лабораторії відповідно до вимог ISO/IEC 17025 та стандартів ВАДА;
- розробити рекомендації щодо побудови системи якості та план впровадження ISO/IEC 17025 у діяльність антидопінгової лабораторії;
- сформулювати перелік внутрішніх документів (СОП, політика якості, форми), необхідних для реалізації вимог стандарту;
- обґрунтувати ефективність впровадження системи управління якістю у сфері допінг-контролю.

Об'єкт і предмет дослідження. Об'єкт дослідження – організаційно-технічна система забезпечення достовірності, надійності та відтворюваності результатів випробувань у рамках функціонування антидопінгової лабораторії.

Предмет дослідження – механізми реалізації вимог стандарту ISO/IEC 17025 у систему якості антидопінгової лабораторії.

Методи дослідження. У процесі виконання кваліфікаційної роботи застосовувалися такі загальнонаукові та спеціальні методи дослідження:

- аналіз нормативно-правової бази – для вивчення вимог ISO/IEC 17025, Всесвітнього антидопінгового кодексу (WADC) [3], стандарту ISL2021 та законодавства України в сфері антидопінгової діяльності;

- порівняльний аналіз – для виявлення відповідності вимог ISO/IEC 17025 та ISL2021 до системи управління якістю в антидопінгових лабораторіях;
- системний підхід – для комплексного розгляду діяльності лабораторії як цілісної системи, що включає елементи управління, технічного забезпечення, персоналу, методик;
- SWOT-аналіз – для виявлення сильних і слабких сторін, можливостей та загроз впровадження стандарту ISO/IEC 17025 у конкретній організаційній структурі;
- метод моделювання – для розробки плану впровадження, структури документації системи якості, а також процедур контролю та оцінювання.

Наукова новизна. У роботі здійснено систематизований підхід до аналізу процесу впровадження вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 в антидопінгову лабораторію з урахуванням специфіки її функціонування відповідно до стандартів WADA (ISL 2021). Запропоновано модель адаптації вимог системи управління якістю до умов національного законодавства України та структури майбутньої Національної антидопінгової лабораторії.

Вперше узагальнено взаємозв'язки між положеннями ISO/IEC 17025, ISL та національного законодавства України в галузі антидопінгової діяльності в контексті побудови інтегрованої системи якості лабораторії.

Практична значущість роботи. Отримані результати можуть бути використані:

- при підготовці до акредитації антидопінгової лабораторії відповідно до ISO/IEC 17025 та вимог WADA;
- для розробки внутрішньої документації системи управління якістю (політики, процедур, SOP, документованих форм);
- при навчанні персоналу лабораторій щодо міжнародних вимог до компетентності та якості.

Дослідження і публікації. «Система менеджменту якості за стандартом ISO/IEC17025 у діяльності лабораторії антидопінгового контролю» Збірник матеріалів VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE», 10-11 грудня 2025 р. (Додаток А).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань з 40 найменування, 2 додатки, і містить 1 рисунок, 22 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 84 сторінки, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 9 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ ISO 17025 У ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

1.1 Роль антидопінгових лабораторій у забезпеченні чистоти спорту. Значення системи управління якістю в діяльності антидопінгової лабораторії

Антидопінговий контроль є ключовим елементом міжнародної системи забезпечення чесності та рівних умов у спорті. Вживання заборонених препаратів не лише спотворює результати змагань, але й загрожує здоров'ю спортсменів, підриває довіру до спортивних інституцій і суперечить принципам «чесної гри» (fair play).

Існування антидопінгових лабораторій – необхідна складова цієї системи, оскільки саме вони забезпечують науково обґрунтоване та технічно точне виявлення заборонених речовин у біологічних зразках. Такі лабораторії мають працювати згідно з жорсткими міжнародними вимогами, серед яких основними є положення Всесвітнього антидопінгового кодексу (WADA Code), Міжнародного стандарту для лабораторій ВАДА (ISL, 2021), Технічних документів та технічних листів WADA з лабораторного аналізу та стандарт ISO/IEC 17025.

На сьогодні акредитація лабораторій WADA є обов'язковою умовою їхнього офіційного функціонування згідно українського та міжнародного антидопінгового законодавства. Тільки лабораторії, що відповідають вимогам WADA та ISO/IEC 17025 і проходять регулярні аудити та порівняльні випробування, можуть надавати результати, які визнаються у міжнародних змаганнях та юридичних процедурах.

Багаторічна праця спортсмена, його кар'єра та репутація можуть бути зруйновані внаслідок лабораторної помилки, витоку конфіденційної інформації або втручання третіх осіб у процес допінг-контролю. Навіть найменше порушення протоколу або неналежне зберігання та аналіз

біологічних зразків можуть призвести до фіктивних звинувачень у вживанні заборонених речовин. Це не лише дискредитує систему антидопінгового контролю, але й завдає непоправної шкоди спортсменам. Саме тому сучасні міжнародні інституції, зокрема Всесвітнє антидопінгове агентство (WADA), надають пріоритет запобіганню подібним ситуаціям шляхом посилення вимог до безпеки даних, управління ризиками, незалежності лабораторій та прозорості процедур. Упровадження стандарту ISO/IEC 17025 у діяльність антидопінгових лабораторій є одним із ключових інструментів забезпечення об'єктивності, достовірності та захисту прав спортсменів у сфері міжнародного спортивного права.

Антидопінгові лабораторії працюють у високоризикових умовах, де будь-яка помилка може призвести до дискваліфікації спортсмена, юридичних суперечок та репутаційних втрат як для лабораторії, так і для держави. Впровадження вимог ISO/IEC 17025 мінімізує такі ризики, оскільки передбачає чітку регламентацію процесів, калібрування обладнання, валідацію методик, управління документацією та контроль якості результатів. Це забезпечує об'єктивність, точність і відтворюваність лабораторних досліджень. Крім того, міжнародна спортивна система потребує довіри до результатів лабораторій різних країн. Акредитація за ISO/IEC 17025 є однією з ключових умов для визнання результатів Всесвітнім антидопінговим агентством (WADA). Не менш важливою є і потреба в удосконаленні внутрішніх процесів лабораторій, модернізації обладнання та підвищенні компетентності персоналу. Система сприяє постійному вдосконаленню, оптимізації ресурсів і підвищенню ефективності роботи. Це особливо актуально в умовах швидкого розвитку синтезу нових допінгових речовин і методів їх приховування, а також в забезпеченні діяльності у складних умовах фізичного функціонування лабораторії в Україні.

Заборонений список ВАДА нараховує тисячі речовин та їх метаболітів, і ця кількість постійно зростає. Така динаміка обумовлена потужним розвитком фармацевтичної індустрії, появою нових сполук, які підвищують

фізичну продуктивність та спортивні результати, а також удосконаленням методів прихованого застосування допінгу.

На жаль, антидопінговий контроль не завжди встигає за такими темпами змін: аналітичні методи потребують постійної адаптації, а технічна модернізація лабораторного обладнання вимагає часу та ресурсів. Окрім того, для багатьох нових речовин відсутні стандартні зразки, що ускладнює їх точне виявлення та кількісне визначення у біологічних зразках.

Крім суто технічної ролі, антидопінгові лабораторії відіграють і соціальну функцію – вони підтримують довіру до спортивних досягнень, сприяють здоровому способу життя та виконують роль науково-дослідних центрів у сфері фармакологічного контролю. Їхня діяльність також спрямована на просвітницьку роботу серед спортсменів, тренерів та спортивної спільноти загалом. Лабораторії беруть участь у розробці освітніх програм, які навчають спортсменів уникати допінгу, не вживати біологічно активні добавки з сумнівним або «швидким» ефектом, а також формують розуміння ризиків, пов'язаних із використанням заборонених речовин. Така комплексна діяльність сприяє не лише контролю, але й профілактиці допінгових порушень, а також популяризації здорового способу життя та чистого спорту.

Отже, важливість антидопінгових лабораторій виходить далеко за межі лише лабораторного аналізу: вони є критичним інструментом у боротьбі за чесний і безпечний спорт на глобальному рівні.

1.2 Сутність, призначення та структура стандарту ISO/IEC 17025

Сутність стандарту. ISO/IEC 17025:2017 (в Україні – ДСТУ ISO/IEC 17025:2019) – це міжнародний стандарт, який встановлює загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. Він є базовим нормативним документом, що регламентує якість та надійність результатів лабораторних досліджень у різних галузях – від медицини до фармації, харчової промисловості та, зокрема, допінг-контролю в спорті.

ISO/IEC 17025 визнається у всьому світі як інструмент, що дозволяє забезпечити технічну компетентність лабораторій, підтвердити відповідність

результатів міжнародним вимогам, а також уніфікувати підходи до якості, точності та простежуваності випробувань.

Стандарт застосовується до всіх типів лабораторій, незалежно від їх розміру чи виду проведених досліджень. Це робить його гнучким інструментом, придатним як для державних, так і для приватних структур.

Лабораторії, які акредитовані відповідно до ISO/IEC 17025, отримують визнання результатів випробувань в інших країнах. Це спрощує торгівлю, регуляторну взаємодію та участь у міжнародних програмах (наприклад, антидопінгових ініціативах).

Оновлена версія стандарту від 2017 року акцентує увагу на ризик-орієнтованому мисленні, процесному підході та цифрових технологіях, що відповідає сучасним вимогам до якості та інноваційності.

Особливої актуальності стандарт набуває для антидопінгових лабораторій, які працюють у межах системи WADA. Відповідність ISO/IEC 17025 є обов'язковою умовою для акредитації таких лабораторій і гарантує, що отримані результати є достовірними, відтворюваними та юридично захищеними. Крім того, стандарт сприяє прозорості процедур, мінімізує людський фактор і зменшує ризик помилок, що критично важливо в умовах, коли від результатів аналізу може залежати доля професійної кар'єри спортсмена.

Згідно з чинним Міжнародним стандартом для лабораторій, затвердженим Всесвітньою антидопінговою агенцією (WADA), у виняткових випадках допускається, що лабораторії, які займаються виключно аналізами в межах Біологічного паспорта спортсмена (Athlete Biological Passport, ABP), можуть бути акредитовані не за стандартом ISO/IEC 17025, як це передбачено для класичних допінг-лабораторій, а за стандартом ISO 15189.

Аналізи на біологічний паспорт спортсмена в антидопінговій лабораторії полягають у систематичному зборі та оцінці біологічних показників, які можуть вказувати на застосування заборонених методів або речовин, навіть якщо самі речовини в організмі не виявлено. Вживання

допінгу в даному випадку виявляють за непрямими ознаками — атиповими або підозрілими змінами фізіологічних біомаркерів, які зазвичай залишаються стабільними у здорової людини при нормальному способі життя та тренувань.

Діяльність таких лабораторій за своєю природою та профілем досліджуваних зразків наближається до клінічних лабораторій, що обумовлює актуальність застосування стандарту ISO 15189 – міжнародно визнаного стандарту якості для медичних (клінічних) лабораторій [35]. Такий підхід дозволяє забезпечити високий рівень якості аналітичної роботи, адаптуючи вимоги до специфіки досліджень у межах біологічного паспорта спортсмена (ABP).

Призначення стандарту. Основне призначення ISO/IEC 17025:

- забезпечення об'єктивності, достовірності та відтворюваності результатів досліджень;
- створення системи управління якістю в лабораторії;
- визначення вимог до персоналу, устаткування, методик, процедур і документації;
- сприяння міжнародному визнанню результатів лабораторних досліджень;
- забезпечення відповідності лабораторії вимогам регуляторних та акредитаційних органів (наприклад, WADA у сфері антидопінгового контролю).

З метою забезпечення уніфікованого підходу до оцінювання компетентності лабораторій, стандарт ISO/IEC 17025 має чітко визначену структуру, що охоплює всі ключові аспекти діяльності лабораторії – від управління документацією до контролю якості результатів випробувань. Стандарт поділений на кілька розділів, кожен із яких містить конкретні вимоги до різних сфер функціонування лабораторії: управлінські процеси, технічні вимоги, ресурси, процеси та оцінювання. Така структура дозволяє системно інтегрувати вимоги стандарту в повсякденну діяльність лабораторії та забезпечує її відповідність як міжнародним нормам, так і очікуванням

акредитаційних органів. У цьому підрозділі буде детально проаналізовано зміст кожного з розділів стандарту ISO/IEC 17025, з акцентом на їх практичне значення для антидопінгових лабораторій.

Основні розділи:

- Сфера застосування. Визначає цілі та застосування стандарту.
- Нормативні посилання. Перелік інших стандартів, які використовуються разом з ISO 17025.
- Терміни та визначення. Словник ключових термінів: калібрування, валідація, простежуваність тощо.
- Загальні вимоги. Неупередженість (4.1), конфіденційність (4.2).
- Структурні вимоги. Визначення правового статусу, організаційної структури, обов'язків керівництва.
- Вимоги до ресурсів. Персонал (6.2), обладнання (6.4), навколишнє середовище (6.3), зовнішні послуги (6.6), простежуваність вимірювань (6.5).
- Процесні вимоги. Валідація методик (7.2), відбір зразків (7.3), поводження з об'єктами (7.4), технічні записи, звітування результатів (7.8), скарги (7.9), контроль невідповідних робіт (7.10).
- Вимоги до системи управління. Внутрішній аудит (8.8), аналіз з боку керівництва (8.9), забезпечення постійного поліпшення.

Для антидопінгових лабораторій, які працюють у високоризиковому середовищі міжнародного спортивного контролю, дотримання вимог стандарту ISO/IEC 17025 є необхідною умовою для отримання акредитації та визнання результатів аналізів на міжнародному рівні. Впровадження кожного елементу структури стандарту в діяльність лабораторії сприяє підвищенню її надійності, прозорості та відповідності глобальним антикорупційним і антисуб'єктивним принципам у спорті.

1.3 Вимоги до системи менеджменту якості в лабораторіях згідно ISO 17025 і практичні способи їх реалізації в антидопінговій лабораторії

Стандарт ISO/IEC 17025:2017 висуває вимоги до побудови, впровадження, підтримання та постійного покращення системи управління

якістю, яка охоплює як адміністративні, так і технічні аспекти діяльності лабораторії. Основна мета – забезпечити достовірність, відтворюваність та точність результатів випробувань і калібрувань. Всесвітнє антидопінгове агентство (WADA) вимагає, щоб усі акредитовані лабораторії відповідали ISO/IEC 17025. Це є базовим критерієм для підтвердження достовірності результатів аналізів проб спортсменів.

Антидопінгова лабораторія може інтегрувати вимоги ISO/IEC 17025 у вже наявну систему управління якістю (наприклад, побудовану на основі ISO 9001), доповнивши її специфічними процедурами контролю та верифікації, необхідними для аналізу допінгових проб або розробити окрему автономну систему управління якістю, яка повністю охоплює положення розділу 8 стандарту ISO/IEC 17025 і враховує особливості діяльності лабораторії у сфері антидопінгового контролю.

Структура вимог до системи управління якістю (Розділ 8 ISO 17025)

8.1 – Опції побудови системи якості:

8.1.1 – Інтеграція в систему, що відповідає ISO 9001.

8.1.2 – Виконання всіх вимог розділу 8 для лабораторій, що не мають сертифікованої системи менеджменту.

8.2 – Документація системи управління

- лабораторія повинна вести політику якості, цілі якості;
- створити, впровадити та підтримувати процедури, плани, інструкції;
- забезпечити керованість документів (актуальні версії, контроль змін).

8.3 – Управління документацією:

- забезпечення ідентифікації, зберігання, захисту, доступності документів.
- усі документи повинні бути контрольованими: мають мати версію, дату, автора, затвердження.

8.4 – Контроль записів:

- якість лабораторних процесів підтверджується записами (results, перевірки, валідації, звіти);

- записи мають бути захищені від несанкціонованого доступу чи втрати.

8.5 – Дії щодо ризиків та можливостей:

- ідентифікація ризиків, які можуть вплинути на достовірність результатів;

- визначення можливостей для покращення;

- результати аналізу повинні враховуватись у плануванні дій, процедур, навчанні.

8.6 – Управління змінами

- Впровадження контрольованих змін у методах, обладнанні, персоналі.

- Необхідно зберігати записи про прийняття рішень щодо змін.

8.7 – Несумісна діяльність / Невідповідності

Лабораторія повинна:

- виявляти невідповідності;

- вживати коригувальні дії (CAPA);

- проводити аналіз першопричин;

- перевіряти ефективність усунення.

8.8 – Внутрішній аудит

- Має проводитися регулярно згідно з заздалегідь затвердженим планом.

- Мета: перевірити відповідність вимогам стандарту та системи управління.

- Аудитори мають бути незалежними від об'єкта перевірки.

8.9 – Аналіз з боку керівництва

Вищий рівень керівництва лабораторії повинен періодично оцінювати:

- ефективність системи управління;

- досягнення цілей якості;

- потреби в покращеннях, змінах або ресурсах.

Специфіка випробувальних лабораторій вимагає спеціальної системи визнання їх компетентності. Інструментом який з цією метою використовується є «акредитація». Це визнання на міжнародному рівні вид діяльності, в результаті якого отримується офіційне підтвердження відповідності якості наданих послуг вимогам певного нормативного документу [5].

У нашій країні право проводити акредитацію має Національне агентство з акредитації України (НААУ), асоційований член організації Європейської співпраці з акредитації (EA) і повноправний член Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) [4, 6].

В контексті антидопінгової діяльності для лабораторій характерна гнучка система акредитації за стандартом ISO 17025, тобто це означає, що лабораторія може вносити зміни у свої методики аналізу (оновлення методів, застосування нових технологій, зміна обладнання) без необхідності проходити повну процедуру повторної акредитації.

Ця особливість пов'язана з тим, що у сфері антидопінгу список заборонених речовин [15] постійно оновлюється (щороку WADA публікує нову редакцію), а методики тестування розвиваються. Гнучка акредитація дозволяє лабораторіям швидко впроваджувати нові аналітичні підходи (наприклад, нові мас-спектрометричні методи чи оновлені cut-off пороги) без втрати акредитаційного статусу. Це забезпечує оперативність і відповідність останнім технічним документам WADA (TDs і TLs).

Відповідно до міжнародного стандарту ISO 17011:2017, гнучка сфера акредитації – обсяг акредитації, виражений таким чином, щоб дозволити органам з оцінки відповідності вносити зміни в методологію та інші параметри, які належать до компетенції органу з оцінки відповідності, що підтверджено органом з акредитації. В даному випадку орган з оцінки відповідності – це антидопінгова лабораторія, акредитована ВАДА [7].

Межі гнучкості: існує ряд елементів у сферах акредитації антидопінгових лабораторій ВАДА, для яких гнучкість не допускається і отже вони повинні розглядатися як розширення сфери акредитації. До них належать:

- клас заборонених речовин або методів;
- мета методу (наприклад, коли аналітичний метод, що використовують для початкового тестування, який адаптований для тестування як процедура підтвердження);
- зміна матриці для тестування, наприклад, зміна сечі на кров;
- заміна аналітичної техніки, наприклад перехід від ВЕРХ до УВЕРХ, перехід від ГХ до ВЕРХ при визначенні певних заборонених речовин [8]

Гнучка система акредитації передбачає, що акредитований орган надає лабораторії певний “діапазон компетентності”, у межах якого можна адаптувати чи розширювати методи.

Антидопінгова лабораторія, акредитована відповідно до стандарту ISO/IEC 17025, може впроваджувати додаткові стандарти, які доповнюють систему управління якістю, підвищують ефективність роботи та сприяють відповідності найкращим міжнародним практикам, не суперечачи вимогам WADA. Серед таких стандартів:

1. ДСТУ ISO 9001:2018 – Системи управління якістю. Вимоги. Впровадження ISO 9001 дозволяє покращити процесний підхід, управління ризиками та зосередження на задоволенні вимог клієнтів. Цей стандарт не дублює, а доповнює ISO/IEC 17025, особливо у частині стратегічного планування, управління персоналом та внутрішніх аудитів [36].

2. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 «Інформаційна безпека, кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги» (ISO/IEC 27001:2022, IDT) [37]. Оскільки антидопінгові лабораторії працюють із конфіденційною інформацією (персональні дані спортсменів, результати тестів), важливо забезпечити надійний захист даних. Стандарт ISO

27001 дозволяє структуровано підходити до управління інформаційними ризиками.

3. ДСТУ ISO 31000:2018 «Менеджмент ризиків. Принципи та настанови» (ISO 31000:2018, IDT) [38]. Хоча ISO/IEC 17025 містить елементи ризик-орієнтованого мислення, застосування ISO 31000 дає змогу формалізувати систему управління ризиками в межах усіх лабораторних процесів, включно з розробкою нових методик та закупівлею обладнання.

4. ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування» [39]. Зважаючи на використання хімічних реагентів та утворення лабораторних відходів, лабораторія може впровадити екологічні практики відповідно до ISO 14001, що сприяє сталому розвитку та відповідальному ставленню до довкілля.

Висновки до розділу 1

У даному розділі було розкрито сутність, призначення та структуру міжнародного стандарту ISO/IEC 17025, а також проаналізовано практичні аспекти його впровадження в діяльність антидопінгових лабораторій. Встановлено, що ISO/IEC 17025 є базовим стандартом для забезпечення компетентності лабораторій, що виконують випробування та калібрування, і містить вимоги як до технічної компетентності, так і до системи управління якістю.

Значну увагу було приділено ролі антидопінгових лабораторій у збереженні чесності та справедливості в спорті. Їх діяльність є ключовою у боротьбі з використанням заборонених речовин та методів, а отже — має ґрунтуватися на принципах достовірності, об'єктивності та міжнародного визнання результатів.

Розгляд практичних способів реалізації вимог стандарту ISO/IEC 17025 дозволив виявити найефективніші підходи до впровадження системи менеджменту якості: чітка регламентація процесів, контроль критичних параметрів, навчання персоналу, внутрішній аудит та постійне вдосконалення.

У результаті дослідження підтверджено, що наявність ефективної системи управління якістю є необхідною умовою для акредитації антидопінгової лабораторії, її міжнародного визнання та забезпечення надійності результатів аналізів. Це, у свою чергу, є запорукою довіри до системи допінг-контролю та важливим кроком у забезпеченні чистоти спорту.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ МІЖНАРОДНИХ ВИМОГ ДО ДІЯЛЬНОСТІ АНТИДОПІНГОВОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ВІДПОВІДНО ДО ДОКУМЕНТУ ISL 2021

2.1 Організаційно-функціональна модель антидопінгової лабораторії згідно з міжнародними стандартами

Вимоги ISL 2021 до структури та ресурсів не протирічать та синхронізовані з вимогами стандарту ISO 17025: лабораторія повинна мати персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, що необхідні для керування та провадження лабораторної діяльності, але водночас враховують особливості антидопінгової діяльності [2]. Основні структурні підрозділи антидопінгової лабораторії та їх функціонал можна зобразити у вигляді таблиці, табл 2.1.

Таблиця 2.1

Основні структурні підрозділи антидопінгової лабораторії та їх функціонал

Назва відділу	Функції відділу
Адміністративний підрозділ	керівництво лабораторією; взаємодія з WADA і національними антидопінговими організаціями; секретаріат та документообіг.
Відділ хімічного аналізу	визначення стероїдів, стимуляторів, наркотичних речовин, діуретиків тощо, шляхом застосування методів рідинної та газової хроматографії.
Відділ біологічного аналізу	визначення гормонів, пептидів, генетичні тести з використанням імунологічних, молекулярних методів.
Відділ гематології	аналіз крові для біологічного паспорту спортсмена.
Відділ спеціальних досліджень	розробка нових методів виявлення, експерименти з довгостроковим зберіганням проб, повторний аналіз проб (арбітраж).
Відділ забезпечення якості	контроль відповідності стандартам ISO/IEC 17025 та ISL; участь у міжнародних програмах зовнішньої оцінки якості (EQAS); моніторинг внутрішніх процедур та аудит.
Логістично-технічний сектор	прийом і кодування зразків; зберігання проб у контрольованих умовах; утилізація після завершення аналізів; ІТ-підтримка (система ADAMS, безпека даних).

На систему якості антидопінгової лабораторії безпосередньо впливають офіційні документи Всесвітнього антидопінгового агентства. Вони встановлюють вимоги, правила і стандарти, яким лабораторія має відповідати, щоб отримати й утримувати акредитацію. Розглянемо у вигляді таблиці (табл. 2.2) вплив різних документів на різні галузі функціонування антидопінгової лабораторії [2].

Таблиця 2.2

Вплив різних документів на різні галузі функціонування
антидопінгової лабораторії

Галузь лабораторної діяльності	Документи, що її регулюють
Управління персоналом: кваліфікація, навчання, незалежність персоналу, уникнення конфлікту інтересів, етична поведінка	ISL (розділ Management Requirements), Laboratory Code of Ethics
Управління документацією та записами: вимоги до SOP, зберігання даних, ланцюг збереження проб, простежуваність	ISL, ISO/IEC 17025 (інтегровано в ISL), LAR
Валідація та верифікація методів ISL: вимоги до валідації/верифікації методів, чутливість, специфічність, межі виявлення	Технічні документи (TD), наприклад, TD2019MRPL, TD2023IRMS, TD2022EAAS
Калібрування та контроль обладнання: періодичність калібрування, технічне обслуговування, простежуваність вимірювань	ISL, ISO/IEC 17025
Внутрішній контроль якості: використання контрольних зразків, внутрішні перевірки, участь у програмах міжлабораторних випробувань	ISL (Quality Management), TD (методичні вимоги), EQAS (External Quality Assessment Scheme)
Зовнішній контроль якості: програми міжлабораторних тестувань WADA, оцінка компетентності	EQAS, ISL
Аналіз проб (Sample Analysis): алгоритми аналізу, рівні виявлення, критерії ідентифікації речовин	ISL (Technical Requirements), TD – технічні документи (конкретні методики), TL- технічні листи (оновлення)
Звітування результатів: формат і терміни звітності, передача результатів у ADAMS, обов'язок повідомлення про AAF (Adverse Analytical Findings) - виявлення у зразку спортсмена забороненої речовини або її метаболіту/маркерів, що підтверджується акредитованою лабораторією.	ISL, TD (наприклад, TD Reporting & Results Management), WADA Code
Ланцюг збереження зразків: правила прийому, зберігання та транспортування проб, документація ланцюга збереження	ISL (Sample Handling), ISTI

Продовження таблиці 2.2

Акредитація та моніторинг: умови отримання/підтримки акредитації, періодичні аудити, критерії оцінки	ISL, LAR, WADA Audit Guidelines
Етичні принципи: принципи незалежності, об'єктивності, відсутність впливу з боку третіх осіб	Laboratory Code of Ethics, WADA Code

У вигляді таблиці (табл. 2.3) наводжу більш ґрунтовну характеристику документів, що регулюють діяльність антидопінгової лабораторії.

Таблиця 2.3

Характеристика документів, що регулюють діяльність антидопінгової лабораторії

Документ	Характеристика
ISL	Міжнародний стандарт для лабораторій, затверджений Всесвітнім антидопінговим агентством (WADA). ISL встановлює вимоги до організації, управління якістю та технічних процедур антидопінгових лабораторій. Він визначає правила акредитації, порядок роботи з біологічними зразками, методики аналізів і систему контролю якості. ISL є «каркасом» усієї системи: він інтегрує міжнародні стандарти (наприклад ISO/IEC 17025) та поєднує їх із специфічними вимогами WADA [2].
EQAS (Зовнішня програма оцінки якості)	External Quality Assessment Scheme. Зовнішня програма оцінки якості, яку застосовує WADA для перевірки компетентності акредитованих антидопінгових лабораторій. EQAS полягає у надсиланні лабораторіям «сліпих» зразків із забороненими речовинами чи без них. Лабораторія повинна провести аналіз і надати результат. Отримані відповіді порівнюються з еталонними, що дозволяє оцінити точність та надійність роботи. Це є ключовим елементом системи якості, оскільки підтверджує, що лабораторії працюють уніфіковано, безпомилково та відповідають міжнародним стандартам [2].
Laboratory Code of Ethics (Кодекс етики лабораторії)	Laboratory Code of Ethics. Кодекс етики лабораторії, встановлений WADA. Визначає етичні принципи роботи співробітників антидопінгових лабораторій. Охоплює вимоги до чесності, прозорості, незалежності та конфіденційності у проведенні досліджень. Забороняє будь-яке маніпулювання результатами чи упередженість [10].
ISTI	International Standard for Testing and Investigations (міжнародний стандарт для тестування та розслідувань), визначає правила та процедури відбору проб у спортсменів, включно з плануванням тестування, вибірковістю, логістикою та документуванням. Регулює розслідування можливих порушень антидопінгових правил, у тому числі на підставі розвідувальної інформації. Встановлює принципи справедливості, конфіденційності та захисту прав спортсменів під час тестування й розслідувань. Забезпечує, щоб усі зразки, які надходять до лабораторій, були зібрані належним чином і за єдиними стандартами [11].

TD	Technical Document. Технічний документ, який видається WADA як доповнення до ISL (International Standard for Laboratories). Він містить деталізовані методичні та технічні вимоги для виконання окремих процедур у лабораторіях.
TL	Technical Letter. Технічний лист – офіційний оперативний нормативно-технічний документ WADA, уточнює або оновлює вимоги, вказівки чи тлумачення положень, визначених у WADA Technical Documents (TD), може містити тимчасові або термінові зміни, обов'язковий до виконання всіма акредитованими лабораторіями WADA.

2.2 Вимоги до персоналу лабораторії

Професійна компетентність персоналу – це професійно-статутні можливості щодо здійснення людиною її повноважень у професійній діяльності; це широкий набір професійних знань, умінь та навичок, які можна використовувати в різних ситуаціях. Вона обов'язково повинна включати особистісний та соціальний компонент, що визначається активністю особистості до спільної діяльності в команді та реалізації поставленої мети.

Директор лабораторії відповідає за компетентність персоналу, як з точки зору професійної підготовки, так і з точки зору, обізнаності Етичного кодексу, конфіденційності та неупередженості, внутрішньої документації лабораторії [2].

Лабораторія повинна мати доступ до документів кожної особи, що є співробітником:

- біографічними даними;
- документами, що підтверджують кваліфікацію (дипломи, сертифікати про навчання);
- записи про внутрішнє та зовнішнє навчання;
- посадові інструкції;
- документи, що підтверджують надання повноважень на виконання певних обов'язків.

Вимоги до персоналу лабораторії зручніше подати вигляді таблиці (табл. 2.4).

Вимоги до персоналу антидопінгової лабораторії згідно вимог ISL 2021

Посада	Ключові вимоги ISL 2021
Директор лабораторії	<p>Кваліфікація директора лабораторії - одна з ключових вимог до акредитації ВАДА. Кваліфікація: докторський ступінь в галузі природничих наук. В разі відсутності докторського ступеню – підсядипломна освіта, наприклад, ступінь магістра в одній з природничих наук та наявність досвіду в сфері антидопінгових досліджень, підтверджений документально досвід дослідницької діяльності, керування науковими проектами.</p> <p>Досвід в роботі з біологічним матеріалом, достатні знання метаболізму та фармакінетики лікарських засобів.</p> <p>Знання класифікації речовин, що використовуються в якості допінгу.</p> <p>Володіння англійською мовою, що дозволяє розуміти вимоги ВАДА, аналізувати та впроваджувати технічні документи та технічні листи ВАДА.</p> <p>Призначення на посаду директора антидопінгової лабораторії узгоджується з ВАДА. ВАДА має повноваження підтримати або відхилити кандидатуру.</p>
Менеджер з якості	<p>В лабораторії повинна бути одна вповноважена особа, що є менеджером з якості. Пріоритетом роботи менеджера з якості забезпечення та контроль якості. Менеджер з якості несе відповідальність та має повноваження з впровадження та забезпечення відповідності системи якості. Менеджер з якості повинен мати, як мінімум, ступінь бакалавра в галузі однієї з природничих наук, мати досвід у відповідній галузі не менше 2 років, а також підтверджену кваліфікацію та підготовку з ISO17025.</p>
Внутрішні аудитори лабораторії	<p>Лабораторія повинна мати в своєму складі персонал, що вповноважений на перевірку відповідності всіх аналітичних даних, результатів валідації, результатів контролю якості, пакетів лабораторної документації, підтвердження достовірності результатів досліджень лабораторії. Внутрішні аудитори повинні мати ступінь бакалавра (як мінімум) в одній з природничих наук, мати досвід роботи з розробки аналітичних методик, бажано, в сфері антидопінгу. Достатні теоретичні знання та технічну компетентність в галузі аналізу та інтерпретації результатів для хімічних та біологічних матриць. Достатні знання в галузі сучасного національного антидопінгового законодавства, вимог міжнародного антидопінгового агентства, які виражені в технічних листах, технічних документів, керівництв для лабораторій та інших технічних стандартів. Досвід використання аналітичних методів, таких як хроматографія, імуноферментний аналіз, електрофорез та мас-спектрометрія. Розуміння правил застосування систем управління якістю в лабораторній практиці.</p>

2.3 Вимоги до приміщення лабораторії

Лабораторія повинна мати приміщення призначені для адміністративних цілей і для аналітичних досліджень. В лабораторії треба запровадити систему безпеки, метою якої є уникнення витоку інформації, несанкціонованого доступу до лабораторії сторонніх осіб, тощо [2].

Функції основних приміщень лабораторії можна зобразити у вигляді таблиці (табл. 2.5).

Таблиця 2.5

Функції основних приміщень антидопінгової лабораторії

Зона	Основні функції	Ключові вимоги
1. Адміністративна зона	Робочі місця керівництва, відділу якості, секретаріат, архів документів.	Обмежений доступ; зберігання офіційної документації.
2. Приймальна зона (Sample Reception Area)	Приймання, реєстрація, маркування та тимчасове зберігання біологічних проб.	Окреме приміщення з контролем доступу, камери відеоспостереження, холодильне обладнання.
3. Зона зберігання проб (Storage Area)	Зберігання контейнерів А і В до аналізу та після.	Холодильники (4 °C) і морозильники (-20 °C або нижче), система моніторингу температури.
4. Підготовча лабораторія (Sample Preparation Room)	Центрифугування, розділення, екстракція, приготування проб до аналізу.	Лабораторні столи з хімічно стійким покриттям, витяжні шафи, контроль вологості.
5. Аналітичні лабораторії	Проведення аналітичних вимірювань: GC-MS, LC-MS/MS, IRMS, спектроскопія тощо.	Розділення потоків “чистих” та “забруднених” зон, контроль температури, вентиляція, стабільне електроживлення.
6. Зона контролю якості / калібрування	Підготовка стандартів, контроль чистоти реагентів, калібрування приладів.	Чисті приміщення, суворі ізоляція від аналітичних зон.
7. Приміщення зберігання реактивів і витратних матеріалів	Зберігання хімічних речовин, стандартів, контроль термінів придатності.	Вентильовані шафи, класифікація за небезпечністю, журнал обліку.
8. Архів біологічних матеріалів	Зберігання залишків проб після аналізу (згідно ISL — мін. 3 місяці або довше).	Морозильне обладнання, система моніторингу доступу.
9. Технічні приміщення	Вентиляція, кондиціонування, UPS, газові системи, компресори.	Постійний моніторинг безпеки, вентиляція із HEPA-фільтрацією.
10. Допоміжні зони	Кімната персоналу, душ, санвузли, гардероб.	Відокремлені від аналітичних зон.

З числа персоналу треба обрати особу, відповідальну за безпеку лабораторії [16].

Лабораторія повинна мати систему реєстрації відвідувачів [9] та відеоспостереження у всіх приміщеннях. Треба запровадити систему індивідуальних карток для обмеженого доступу співробітників до лабораторних приміщень. Лабораторні приміщення повинні мати чітке зонування: зона отримання проб, підготовки аліквот, опрацювання проб, зона зберігання проб [2].

Якщо за будь-яких обставин лабораторія, акредитована ВАДА, мусить змінити місце розташування, тобто приміщення, в якому розташована, адміністрація лабораторії має повідомити ВАДА не менше ніж за 3 місяці до запланованого переїзду. Після переїзду має бути проведена повторна акредитація лабораторії на предмет придатності нового приміщення для розміщення в ньому антидопінгової лабораторії [3].

2.4 Вимоги до контролю навколишнього середовища

Контроль навколишнього середовища в антидопінговій лабораторії має забезпечити:

- стабільні умови для проведення точних аналітичних вимірювань;
- запобігання забрудненню зразків (мікробіологічному, хімічному або крос-контамінації);
- захист персоналу і довкілля від шкідливих речовин;
- відповідність вимогам ISO/IEC 17025 (п. 6.3 «Умови навколишнього середовища») [2].

У вигляді таблиці (табл. 2.6) зобразимо перелік основних контрольованих параметрів та їх призначення.

У лабораторії повинна бути задокументована екологічна політика, виконання її положень є обов'язковим.

Зберігання, обробка та утилізація стандартних зразків, реактивів та прекурсорів лабораторії повинна відбуватися відповідно до чинного законодавства [17].

Таблиця 2.6

Перелік основних контрольованих параметрів приміщень
антидопінгової лабораторії та їх призначення

Параметр	Призначення
Температура повітря приміщень лабораторії	Стабільність роботи вимірювальних приладів
Відносна вологість в приміщеннях лабораторії	Уникнення конденсату, статичної електрики, впливу на проби
Контроль температури в холодильниках/морозильних камерах	Стабільність збереження проб спортсменів, реактивів, стандартних зразків

Також повинні бути враховані ризики, пов'язані з безперебійною роботою обладнання, як вимірювального, так і призначеного для зберігання стандартних зразків, реактивів та інш. Іншими словами, лабораторія повинна бути забезпечена генераторами, системами безперебійного живлення в такій кількості, щоб в разі знеструмлення забезпечити безперервну роботу приладів, відповідне зберігання реактивів та стандартних зразків, а також проб спортсменів [2].

2.5. Вимоги до забезпечення конфіденційності лабораторії

Всередині лабораторії повинна бути запроваджена «політика чистого стола»: тобто жоден документ, в якому міститься інформація про результати, вимірювання, кодування проб та інш. не повинен знаходитися в місцях, що доступні стороннім людям, щоб уникнути неконтрольованого витоку інформації [2]. Також заборонено зберігати службові дані на особистих пристроях. Використовуються лише офіційні сервери лабораторії. Резервне копіювання здійснюється з дотриманням політики безпеки.

Архів результатів і звітів відбувається у захищеному цифровому вигляді протягом терміну не менше 10 років [18].

Перед утилізацією документи повинні знищуватись [19].

Кожен співробітник антидопінгової лабораторії зобов'язаний:

- збереження власної перепустки як в робочий та і позаробочий час;
- підписати угоду про нерозголошення службової інформації;
- пройти навчання з етичної поведінки та захисту персональних даних;
- не використовувати службову інформацію в особистих чи комерційних цілях;
- повідомляти керівництво про будь-які спроби несанкціонованого доступу до інформації.

2.6 Вимоги до контролю безпеки електронних даних, інформації

Лабораторія повинна бути забезпечена всіма можливими сучасними засобами кібербезпеки, які відповідають нормам національного законодавства. Рівень кібербезпеки лабораторії повинен бути оцінений компетентною третьою стороною [2]. Головна ціль системи кібербезпеки – попередження та ідентифікація несанкціонованого доступу та копіювання даних [20].

Доступ до комп'ютерних терміналів, комп'ютерів, серверів або іншого обладнання лабораторії повинен бути обмеженим шляхом застосування індивідуальних паролів користувачів [2].

Лабораторія повинна запровадити систему керування даними та інформацією – програмований сервіс, що підтримує та забезпечує простежуваність лабораторних операцій (наприклад, LIMS) з безпечним та обмеженим доступом вповноваженого персоналу до збережених електронних даних, а також можливість обміну даними та інформацією, в тому числі між лабораторією та ADAMS.

Система ADAMS (Anti-Doping Administration & Management System) – веб-платформа WADA для антидопінгового адміністрування, в яку

акредитовані лабораторії вносять отримані результати. Система відповідає міжнародним стандартам захисту персональних даних і є конфіденційною, вона зберігає дані на рівні, порівняному з банківськими системами, з дотриманням вимог WADA щодо конфіденційності. ADAMS — це головний інструмент WADA, який з'єднує лабораторії, антидопінгові організації та спортсменів в єдиній системі, забезпечуючи прозорість і контроль на глобальному рівні.

2.7 Процедура відбору проб спортсменів

Правила відбору проб спортсменів встановлені WADA International Standard for Testing and Investigations (ISTI) [21] та ISL 2021 .

Жоден співробітник антидопінгової лабораторії не бере участі у відборі проб – це завдання незалежного антидопінгового органу, щоб гарантувати неупередженість.

Забір проб здійснює: офіцер допінг-контролю (якщо біологічним матеріалом є сеча) або кваліфікований медичний працівник (медична сестра) якщо біологічним матеріалом є кров, спеціально підготовлений і сертифікований WADA або національною антидопінговою організацією (НАДО), в Україні ці функції виконує НАДЦ (Національний антидопінговий центр).

Основні етапи відбору проб спортсмена зображені в таблиці 2.7.

Таблиця 2.7

Основні етапи відбору проб спортсменів

Етап відбору проби	Що він в себе включає
Повідомлення спортсмена	спортсмен отримує офіційне повідомлення про відбір проби йому роз'яснюють права та обов'язки, можливість мати представника чи перекладача. Відбір проби відбувається в день повідомлення або одразу після повідомлення.
Ідентифікація спортсмена	перевірка документів (паспорт, акредитаційна картка, інший офіційний документ).
Вибір і перевірка контейнерів	спортсмен обирає комплект для відбору проби (sealed kit), перевіряє цілісність упаковки та унікальний код.

Продовження таблиці 2.7

Здача проби	передається зразок біологічного матеріалу (сеча або кров) офіцеру допінгу-контролю.
Розподіл проби	проба розділяється на “А” і “В”, запаковується у відповідні контейнери, які пломбуються, на цьому ж етапі здійснюється первинний контроль сечі – перевірка рН та густини за допомогою тест-систем.
Документування	заповнюється форма контролю допінгу, де вказується унікальний код проби, дата, час, супутні обставини, прийняті спортсменом ліки/добавки тощо; спортсмен підписує форму, підтверджуючи процес.
Ланцюг збереження (Chain of Custody)	оформлюється передача проб для транспортування до акредитованої лабораторії; зберігається безперервність контролю за пробою.
Транспортування проб	зразки транспортуються в герметичній запломбованій тарі, кожен етап транспортування документується, в документах вказується кому були передані проби, дата та час, стан пломб, фіксується температура транспортування. Якщо треба, проби повинні транспортуватись в спеціальних термоконтейнерах за визначеної температури.
Передача проб в лабораторію	під час прийому проб співробітниками лабораторії перевіряється цілісність тари з пробою, цілісність пломби, герметичність тари, температуру транспортування, наявність супровідних документів, фіксується дата і час прийому проби, відповідальна особа. Дані фіксуються в журналі прийому проб лабораторії.

2.8 Етапи контролю біологічних проб спортсменів в лабораторії

В лабораторію потрапляє закодована проба спортсмена, при цьому не передаються жодні персональні дані спортсмена (ім'я, прізвище, федерація тощо). Розмістимо у вигляді таблиці (табл. 1.7) основні етапи контролю біологічних проб спортсменів.

Таблиця 2.8

Основні етапи контролю біологічних проб спортсменів

Етап контролю	Що він в себе включає
Потрапляння в лабораторію	Якщо умови і стан проби є задовільним, вона надається в лабораторію для подальшого опрацювання. Після отримання проби спортсмена відповідальним співробітником, їй присвоюється індивідуальний внутрішньо лабораторний номер. Якщо стан проби не є задовільним, про це робиться запис у журналі прийому зразків та подальший контроль не проводиться.

Продовження таблиці 2.8

Зберігання проби до аналізу	Проби спортсменів заздалегідь розділені на дві частини-«А» і «В», проба «А» іде на лабораторний аналіз, проба «В» є резервною та зберігається в морозильній камері на випадок необхідності виконання повторного аналізу. Варто зазначити, що мінімальний об'єм проби складає не менше 90 мл. Проба «А» зберігається в холодильнику до початку аналізу в закритому та запломбованому вигляді.
Аліквотування	В лабораторному приміщенні, обладнаному камерами відеоспостереження, відбувається відкриття проби та аліквотування, тобто розділення, проби для подальшого аналізу за різними показниками, тобто на наявність різних аналітів, що проводиться в різних відділах лабораторії. Ця процедура проводиться двома аналітиками. Один з аналітиків виконує операцію, наприклад, відкриття проби, другий фіксує його дії в протоколі. При цьому перший вголос коментує свої дії.
Попередня перевірка	Але перш ніж розпочати більш ґрунтовний аналіз працівники лабораторії повинні перевірити чи не є зразок сечі розведеним або штучним, для цього проводиться визначення рН сечі та рефрактометрія (визначення густини). Показник рН може коливатися в межах 4,5–7,5, густина 1,010–1,030 г/мл. Визначення цих показників проводиться на зразках сечі що залишилась в тарі після аліквотування. Відхилення від цих показників вказує на підробку з зразку. Якщо таке відхилення було визначено, подальший аналіз проби не проводиться, про цей результат повідомляють Національну антидопінгову організацію, в Україні – Національний антидопінговий центр. Подальші дії провадяться виключно за вказівками вище вказаної організації.
Первинний скрінінг	Далі проводиться більш ґрунтовний контроль проб спортсменів, який полягає в якісному аналізі проб. Цей етап вимагає застосування як біологічних методів - Імуноферментний аналіз (ІФА), так і хімічних - газова хроматографія – мас-спектрометрія (GC-MS) або рідинна хроматографія – мас-спектрометрія (LC-MS/MS). Саме такий набір методів аналізу пов'язаний з їх високою чутливістю, а також з різною природою та великою кількістю аналітів, які можуть бути ідентифіковані в ході аналізу.
Кількісне підтвердження	Якщо в ході первинного скрінінгу не виявив в зразку жодної забороненої речовини, аналіз на цьому завершується. Якщо ж були отримані позитивні результати по якомусь з аналітів, такі дані потребують підтвердження.

2.9 Передача інформації щодо результату контролю проб спортсменів

Усі офіційні повідомлення між антидопінговою лабораторією та Національною антидопінговою організацією здійснюються через захищені електронні канали, з жорсткою ідентифікацією користувачів. Передача результатів аналізів і технічних документів здійснюється виключно через

ADAMS (єдина офіційна платформа WADA для обміну даними між лабораторіями, Національною антидопінговою організацією та Всесвітнім антидопінговим агентством). Передача інформації відбувається після виконання аналізу проби [21].

Види інформації, що передаються:

- результат аналізу (проба А / проба В);
- повідомлення про атипові результати або виявлення забороненої субстанції або її метаболітів (або маркерів) у пробі сечі чи крові, наданій для тестування;
- технічні коментарі або запити на роз'яснення від НАДО;
- файли підтверджувального тестування.

Висновки до розділу 2

У цьому розділі було проаналізовано ключові процедурні вимоги до діяльності антидопінгової лабораторії, що є визначальними для забезпечення надійності, достовірності та законності результатів допінг-контролю.

Окрему увагу приділено процедурі відбору біологічних проб, яка має здійснюватися відповідно до встановлених міжнародних стандартів з дотриманням прав спортсменів та забезпечення цілісності зразків. Детально розглянуто етапи контролю проб у лабораторії – від моменту їх отримання до передачі результатів відповідним органам. Процес комунікації результатів має бути чітко регламентованим, своєчасним і захищеним.

Проаналізовано вимоги до забезпечення конфіденційності та захисту електронної інформації, зокрема – захисту персональних даних та результатів аналізів. Було визначено, що ефективна система інформаційної безпеки є критично важливою для збереження довіри до діяльності лабораторії.

Важливою складовою стало вивчення вимог до навколишнього середовища, приміщень лабораторії та умов праці персоналу. Встановлено, що відповідність цим вимогам безпосередньо впливає на якість аналітичних процедур та достовірність результатів. Вимоги до персоналу також

передбачають високу кваліфікацію, постійне навчання та дотримання етичних норм.

Крім того, у розділі було представлено організаційно-функціональну модель антидопінгової лабораторії, яка відображає взаємодію основних структурних підрозділів, відповідальних за виконання ключових функцій у процесі допінг-контролю.

Узагальнюючи, можна стверджувати, що чітко регламентовані процедури, контроль середовища, кваліфікований персонал та надійна система збереження даних є базовими умовами ефективною, незалежною та міжнародно визнаною діяльністю антидопінгової лабораторії.

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ РЕАЛІЗАЦІЇ ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 17025 В АНТИДОПІНГОВІЙ ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 Аналізу діяльності антидопінгової лабораторії

Розглянемо за допомогою SWOT-аналізу сильні і слабкі сторони, можливості та загрози впровадження стандарту ISO 17025 в антидопінговій лабораторії. Зобразимо у вигляді таблиці (табл. 2.1) схематично.

Таблиця 3.1

SWOT-аналіз процесу впровадження стандарту ISO 17025 в
антидопінговій лабораторії

Сильні сторони	Слабкі сторони
<ul style="list-style-type: none"> - міжнародне визнання результатів завдяки акредитації, прийнятій WADA та ІЛАС МРА; - підвищення довіри з боку спортсменів, федерацій і громадськості; - уніфікація процесів: стандартизовані методи, чіткі процедури аналізу; - система управління якістю забезпечує контроль, точність і простежуваність; - гнучка акредитація дозволяє оперативно впроваджувати нові методики при зміні переліку заборонених речовин. 	<ul style="list-style-type: none"> - висока вартість впровадження (обладнання, калібрування, акредитаційні аудити); - бюрократичне навантаження: велика кількість документації, внутрішніх аудитів; - потреба у висококваліфікованому персоналі, постійне навчання та сертифікація; - складність адаптації для нових лабораторій або тих, що працюють у країнах із недостатньою підтримкою на державному рівні.
Можливості	Загрози
<ul style="list-style-type: none"> - інтеграція в міжнародну мережу WADA, участь у спільних дослідженнях; - наукові інновації: впровадження новітніх методів (генетичні тести, "omics"-технології); - партнерство з університетами та науковими інститутами для розробки нових підходів; - розширення сфери послуг (аналіз харчових добавок, медичних препаратів, біологічних досліджень); - залучення фінансування від міжнародних спортивних організацій. 	<ul style="list-style-type: none"> - швидка поява нових речовин і методів допінгу, що випереджають можливості адаптації; - фінансові ризики: висока вартість обладнання й підтримки стандарту; - ризик втрати акредитації у випадку невідповідності вимогам чи помилок у роботі; - ризик втрати акредитації у випадку невідповідності вимогам чи помилок у роботі; - юридичні та фінансові наслідки у випадку оскарження результатів або неправильної інтерпретації аналізів.

Проведений SWOT-аналіз дозволив виявити ключові фактори, що впливають на ефективність функціонування антидопінгової лабораторії при впровадженні вимог ISO/IEC 17025. На основі отриманих результатів були визначені стратегічні напрями розвитку системи якості, що лягли в основу етапу планування PDCA-циклу.

Таким чином, виявлені сильні сторони використовуються як опора для реалізації плану, слабкі сторони трансформуються у завдання для коригувальних дій, можливості – у напрямки розвитку, а загрози – у систему запобіжних заходів. Реалізація PDCA-циклу забезпечує поступове вдосконалення процесів лабораторії, підвищення її технічної компетентності та довіри до результатів випробувань.

Розглянемо процес запровадження ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії за допомогою інструменту PDCA(Plan–Do–Check–Act). PDCA – це циклічний процес безперервного покращення, що забезпечує відповідність вимогам ISO/IEC 17025. Зобразимо цикл PDCA у вигляді таблиці (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

**Цикл PDCA процесу запровадження стандарту ISO/IEC 17025 в
антидопінговій лабораторії**

Етап PDCA	Дії в контексті ISO/IEC 17025:2017	Приклади процесів в антидопінговій лабораторії	Відповідальні особи
PLAN (Плануй)	Визначення політики якості, ризиків, цілей і методів реалізації вимог ISO 17025	Аналіз ризиків і можливостей (фальсифікація проб, похибки вимірювань). Визначення компетенцій персоналу. Розроблення SOP (стандартних операційних процедур) для відбору, транспортування, зберігання та аналізу зразків.	Керівник лабораторії, менеджер із якості, науковий керівник
DO (Виконуй)	Реалізація запланованих процесів, упровадження методик, навчання	Впровадження методів LC-MS/MS, GC-MS, ELISA. Проведення калібрувань і валідацій методів.- Навчання персоналу та внутрішній аудит	Аналітики, техніки, менеджер із якості

	персоналу, документування	підготовленості.- Ведення протоколів вимірювань і журналів якості.	
--	------------------------------	--	--

Продовження таблиці 3.2

СНЕСК (Перевіряй)	Оцінювання ефективності системи: внутрішній аудит, перевірка результатів, участь у міжлабораторних порівняннях	- Перевірка достовірності результатів аналізів (контрольні проби, “сліпі” зразки).- Аналіз відхилень та невідповідностей.- Проведення внутрішніх аудитів ISO 17025.- Підготовка до зовнішньої оцінки акредитаційним органом (NAP/NAAU).	Менеджер із якості, аудитор, керівник групи контролю
АСТ (Дій)	Коригувальні та попереджувальні дії, постійне вдосконалення системи	- Розроблення плану усунення невідповідностей (наприклад, помилки у хроматограмі).- Оновлення SOP, якщо виявлені ризики або зміни в методиках WADA.- Проведення повторних тренінгів персоналу.- Аналіз результатів аудиту та оновлення політики якості.	Керівник лабораторії, менеджер із якості, технічний керівник

Ця модель забезпечує системний підхід до постійного підвищення якості, що критично важливо для лабораторій, де будь-яке відхилення може мати серйозні наслідки для спортсменів та цілісності змагань. Цикл застосовується в антидопінгових лабораторіях та інших сферах для безперервного вдосконалення якості, точності та ефективності всіх ключових процесів, від акредитації до аналізу зразків та управління даними, забезпечуючи системний підхід до виявлення порушень та підтримки цілісності спорту.

В антидопінговій лабораторії цикл застосовується до всіх ключових процесів:

- приймання проб від спортсменів;
- ідентифікація, зберігання проб;
- аналітичні вимірювання проб спортсменів;
- видача протоколів результатів лабораторних аналізів.

Розглянемо ключові процеси лабораторії за допомогою циклу PDCA (табл.3.3, табл. 3.4, табл.3.5).

Ключові документи, пов'язані з етапом приймання біологічних проб спортсменів:

- стандартна операційна процедура “Приймання проб від спортсменів”;
- журнал реєстрації зразків;
- протокол перевірки температурного режиму транспортування зразків;
- журнал реєстрації невідповідності і коригувальних дій.

Таблиця 3.3

Цикл PDCA процесу приймання проб від спортсменів в антидопінговій лабораторії

Етап PDCA	Дії / зміст етапу	Мета і приклади у контексті антидопінгової лабораторії	Відповідальні особи
PLAN (Плануй)	Розроблення плану приймання проб, визначення вимог до персоналу, приміщень, обладнання та документів.	Розробка стандартних операційних процедур приймання проб. Визначення вимог до реєстрації кодування зразків. Підготовка журналів реєстрації проб і форм. Визначення умов зберігання проб та температурних меж при їх транспортуванні (2–12 °С).	Менеджер з якості, відповідальний за приймання проб, технічний керівник
DO (Виконуй)	Реалізація процедур приймання проб згідно з SOP.	Перевірка цілісності контейнерів (А і В). Ідентифікація проби за кодом без зазначення імені спортсмена (принцип неупередженості). Запис даних у систему LIMS. Розміщення проб у холодильній камері при +4 °С до аналізу.	Співробітник приймального відділу / технік-аналітик
CHECK (Перевірй)	Контроль правильності дій і відповідності стандартам ISO/WADA.	Перевірка записів у LIMS. Вибірковий аудит приймання (чи не порушена цілісність пломб).	Менеджер з якості, аудитор внутрішнього контролю
ACT (Дій)	Коригувальні дії та вдосконалення процесу.	Якщо виявлено порушення (наприклад, пошкоджена пломба, неправильний запис) - оформлення звіту про	Керівник лабораторії, менеджер із якості

		невідповідність. Проведення додаткового навчання персоналу за результатами аудиту. Оновлення SOP.	
--	--	---	--

Таблиця 3.4

Цикл PDCA процесу ідентифікації та зберігання проб біологічних матеріалів спортсменів в антидопінговій лабораторії

Етап PDCA	Дії / зміст етапу	Мета і приклади у контексті антидопінгової лабораторії	Відповідальні особи
PLAN (Плануй)	Визначення процедур маркування, ідентифікації та умов зберігання зразків.	Розроблення SOP “Ідентифікація та зберігання біологічних проб”, з врахуванням вимог WADA щодо кодування проб. Планування зон зберігання (холодильні, морозильні, архівні камери). Визначення строків зберігання (мінімум 3 місяці після звіту про аналіз, згідно до ISL2021).	Менеджер із якості, технічний керівник лабораторії
DO (Виконуй)	Реалізація процедур ідентифікації та зберігання проб.	Прийняті проби маркуються унікальними кодами у системі LIMS (без персональних даних спортсмена). Зразки розміщуються в холодильниках / морозильних. Температура постійно контролюється датчиками (+2...+8 °C або -20 °C). Ведеться журнал розташування зразків.	Технік-аналітик, лаборант зі зберігання, адміністратор LIMS
CHECK (Перевірй)	Моніторинг дотримання вимог і стандартів ISO/WADA.	Щоденна перевірка температури за допомогою автоматичних логерів. Перевірка цілісності контейнерів і пломб. Аудит відповідності записів у LIMS фактичному місцю зберігання. Перевірка термінів зберігання та журналів видачі проб.	Менеджер з якості, внутрішній аудитор, відповідальний за зберігання
ACT (Дій)	Реагування на відхилення і вдосконалення процесу.	У разі порушення температурного режиму: повідомлення керівника, оцінка впливу на стабільність зразка, складання звіту про невідповідність. Оновлення SOP і проведення додаткового інструктажу персоналу. В разі виявлення несправності обладнання -технічне	Керівник лабораторії, менеджер із якості, інженер-холодильник

		обслуговування або заміна обладнання.	
--	--	---------------------------------------	--

Таблиця 3.5

Цикл PDCA процесу аналітичного вимірювання проб спортсменів

Етап PDCA	Дії / зміст етапу	Мета і приклади у контексті антидопінгової лабораторії	Відповідальні особи
PLAN (Плануй)	Планування методів, контрольних процедур і валідації вимірювань.	Розроблення SOP для кожного методу аналізу (LC-MS/MS, GC-MS, IRMS, ELISA). Планування калібрування обладнання, підготовка контрольних зразків. Встановлення критеріїв точності, лінійності, меж виявлення. Планування графіку обслуговування приладів.	Технічний керівник, менеджер із якості, старший аналітик
DO (Виконуй)	Проведення аналітичних вимірювань згідно з затвердженими методиками.	Підготовка зразків (екстракція, очищення, концентрування). Проведення аналізу з використанням контрольних і калібрувальних зразків. Фіксація результатів у LIMS. Здійснення внутрішнього контролю якості (включення QC проб кожні 10 зразків).	Аналітик, лаборант-хроматографіст, технік-аналітик
CHECK (Перевірй)	Оцінка результатів, контроль точності вимірювання	Аналіз контрольних графіків, перевірка збіжності результатів проб "А".	Менеджер з якості, керівник групи контролю,
ACT (Дій)	Коригувальні дії при відхиленнях і вдосконалення процесу.	Проведення повторного аналізу серії в разі виходу результатів аналізу за допустимі межі. Розслідування причин виникнення невідповідностей (калібрування, людський фактор, реагенти). Запровадження відповідних корегувальних дій: заміна методики або стандартів, реактивів. Проведення додаткового навчання персоналу. Оновлення SOP і	Керівник лабораторії, менеджер із якості, технічний керівник

		запис дій у журналі невідповідностей.	
--	--	---------------------------------------	--

Таблиця 3.6

Цикл PDCA процесу видачі протоколів аналізу антидопінгової лабораторії

Етап PDCA	Дії / зміст етапу	Мета і приклади у контексті антидопінгової лабораторії	Відповідальні особи
PLAN (Плануй)	Розроблення процедури підготовки, перевірки та видачі офіційних протоколів результатів.	Визначення форми офіційного звіту про результати аналізу відповідно до ISO 17025 та WADA ISL.- Встановлення порядку перевірки звітів перед випуском (технічна, наукова, адміністративна).- Призначення відповідальних за підпис і передачу результатів.	Менеджер із якості, керівник лабораторії, технічний керівник
DO (Виконуй)	Підготовка і оформлення протоколів аналізу після завершення аналітичного процесу.	Формування звітів у LIMS Перевірка і підтвердження аналітичних даних (підписи аналітика та рецензента). Нанесення унікального номера звіту та дати випуску.- Збереження електронної та паперової копії у архіві лабораторії.- Надсилання офіційного результату замовнику (WADA/NADO) через захищений канал.	Аналітик, рецензент, адміністратор LIMS
CHECK (Перевірй)	Контроль достовірності, простежуваності та відповідності звітів.	Перехресна перевірка підписів і номерів проб у LIMS. Внутрішній аудит протоколів (щомісячна вибіркова перевірка). Аналіз скарг або уточнень щодо результатів.	Менеджер із якості, внутрішній аудитор, секретар лабораторії
ACT (Дій)	Реагування на невідповідності та вдосконалення процесу видачі звітів.	Якщо виявлено помилку у протоколі - відкликання звіту, випуск скоригованого документа з позначкою «Revised» («Переглянутий»). Аналіз причин невідповідності (людський фактор, системна помилка в LIMS). Оновлення SOP із контролю протоколів.- Проведення додаткового інструктажу персоналу. Періодичний перегляд формату звітів відповідно до оновлень WADA.	Керівник лабораторії, менеджер із якості, IT-адміністратор LIMS

Розглянемо фактори, що впливають на діяльність антидопінгової лабораторії за допомогою діаграми Ісікави, що зображено на рис. 3.1

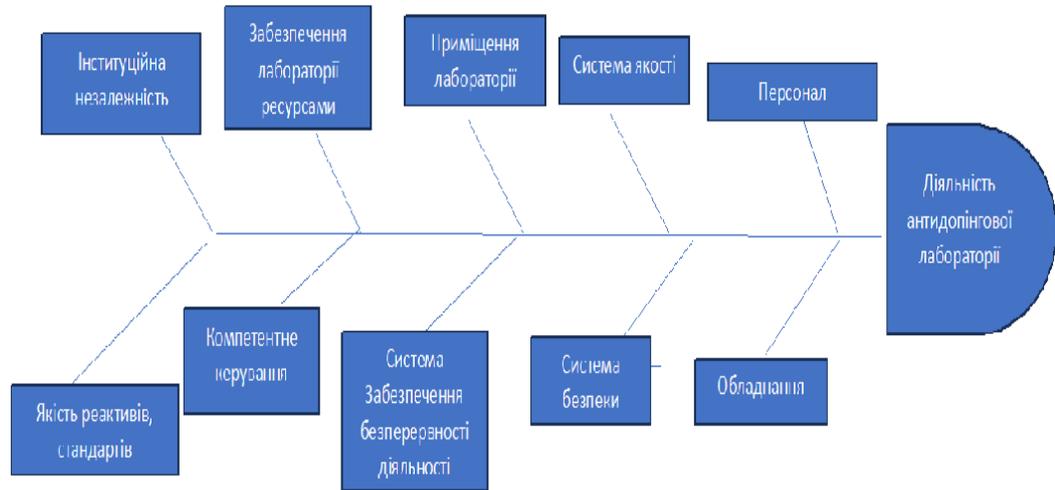


Рис. 3.1 Діаграма Ісікави

Для глибшого аналізу розкриємо зміст ключових факторів, що впливають на діяльність антидопінгової лабораторії.

Таблиця 3.7

Зміст ключових факторів, що впливають на діяльність антидопінгової лабораторії

Фактор	Характеристика
Персонал	компетенція персоналу; досвід персоналу; підтримання етичних норм персоналом; навчання персоналу.
Обладнання	сучасність обладнання; калібрування обладнання; міжкалібрувальні перевіряння обладнання.
Система якості лабораторії	стандартизація протоколів досліджень; валідація методів дослідження; розробка, підтримання та контроль системи якості відповідно до вимог міжнародних та державних стандартів..

Продовження таблиці 3.7

Система безпеки лабораторії	перевірка персоналу при прийомі на роботу; контроль доступу до приміщень, відеоспостереження; кібербезпека: захист баз даних результатів, обмеження доступу до інформації за рівнем допуску, використання шифрування та резервного копіювання
Система забезпечення безперервності діяльності лабораторії	резервне енергопостачання; ІТ-інфраструктура та резервне копіювання; планування безперервності (план дій у разі перерви в роботі, призначення відповідальних осіб); створення стратегічного запасу витратних матеріалів, наявність альтернативних постачальників; взаємозамінність персоналу; наявність дублюючого обладнання; партнерські угоди з іншими лабораторіями: можливість передачі зразків іншим лабораторіям.
Приміщення лабораторії	зонування приміщення лабораторії за призначенням; вентиляція та освітлення; протипожежна безпека; контроль вологості/температури приміщення.
Забезпечення лабораторії ресурсами	наявність сучасного лабораторного обладнання; забезпечення витратними матеріалами (тест-набори, реагенти, пробірки); доступ до інформаційних ресурсів; достатнє фінансування потреб лабораторії.
Компетентне керування лабораторією	встановлення каналів внутрішньої та зовнішньої комунікації; керування персоналом та фінансовими потоками; контроль ефективності роботи; контроль функціонування системи якості; відповідність кваліфікаційним вимогам; розподіл обов'язків між співробітниками, організація роботи.
Інституційна незалежність лабораторії	юридична автономія; фінансова незалежність; адміністративна незалежність; наукова свобода.
Якість реактивів, стандартних зразків	наявність супровідних документів, що підтверджують якість; належні умови зберігання стандартів/реактивів; попередня перевірка реактивів/стандартів перед використанням; контроль терміну придатності;

3.2 Впровадження стандарту ISO/IEC 17025: дотримання конфіденційності та неупередженості у лабораторній практиці

Конфіденційність. Антидопінгова лабораторія повинна гарантувати захист усієї інформації, що стосується проб спортсменів та результатів їх досліджень. Це досягається через:

- кодування проб – кожна проба маркується унікальним кодом, без зазначення персональних даних спортсмена;
- обмеження доступу – доступ до інформації про результати мають лише уповноважені співробітники;
- інформаційну безпеку – використання захищених баз даних, паролів, шифрування;
- договірні зобов'язання – персонал підписує угоди про нерозголошення та дотримання етичних норм;
- правила публікації результатів – жодні дані не розкриваються без дозволу WADA чи відповідної спортивної федерації.

Документи, за допомогою яких реалізуються вимоги конфіденційності в антидопінговій лабораторії:

- політика конфіденційності лабораторії;
- задокументована процедура кодування та маркування проб (Chain of Custody);
- регламент доступу до інформаційних систем та баз даних;
- угоди про нерозголошення, підписані персоналом ;та відвідувачами;
- журнали обліку доступу до зразків і даних;
- журнал відвідування лабораторії;
- задокументовані правила обміну інформацією із зовнішніми організаціями (WADA, федераціями, антидопінговими агентствами).

Неупередженість. Лабораторія має діяти об'єктивно та незалежно від будь-якого зовнішнього впливу. Це забезпечується через:

- структурну незалежність – відсутність підпорядкованості органам чи особам, зацікавленим у результатах;
- розмежування функцій – співробітники, які проводять аналіз, не мають контактів зі спортсменами, тренерами чи федераціями;
- прозорі процедури – всі методики та протоколи стандартизовані та не залежать від конкретного випадку;

- запобігання конфлікту інтересів – працівники декларують відсутність особистої зацікавленості у результатах;
- контроль WADA – регулярні аудити та перевірки забезпечують міжнародний нагляд за дотриманням стандартів.

Документи, за допомогою реалізуються вимоги неупередженості:

- політика неупередженості та незалежності;
- кодекс етики персоналу лабораторії;
- декларації про відсутність конфлікту інтересів;
- стандартні операційні процедури (СОП) для виконання аналізів;
- протоколи внутрішнього аудиту та зовнішніх перевірок WADA;
- організаційна структура лабораторії, що підтверджує незалежність (лабораторія не повинна підпорядковуватись та фінансуватись структурами що можуть бути зацікавленими в тих чи інших результатах контролю);
- програма управління ризиками, включно з оцінкою ризику упередженості.

У 2022 році Національну антидопінгову лабораторію було виокремлено зі структури Національного антидопінгового центру України, що стало важливим кроком у напрямі підвищення інституційної автономії. Водночас на сьогодні лабораторія перебуває у безпосередньому підпорядкуванні Міністерства молоді та спорту України. Така модель управління містить ризики потенційного впливу на її діяльність, оскільки міжнародні стандарти вимагають максимальної незалежності антидопінгових лабораторій від органів, відповідальних за спорт або спортивну політику.

З огляду на це актуальним є подальше відокремлення лабораторії та забезпечення її інституційної незалежності, зокрема через інтеграцію до структури університету, науково-дослідної установи або клінічного центру. Саме так організована значна частина світових WADA-акредитованих лабораторій:

- Drug Control Centre (King's College London, Велика Британія) — у складі університету [33];

- Swiss Laboratory for Doping Analyses (Lausanne, Швейцарія) — у структурі університетської лікарні CHUV[30];
- Ghent Doping Control Laboratory (Бельгія) — частина Університету Гента [34];
- Korea Anti-Doping Agency Laboratory (KADA, Південна Корея) — тісно інтегрована з дослідницькими центрами медичних університетів [35].

Міжнародна практика демонструє, що розміщення антидопінгових лабораторій у складі академічних чи медичних інституцій забезпечує вищий рівень незалежності, довіри, наукового потенціалу та відповідності вимогам WADA. Така модель є логічним і перспективним варіантом для України.

Разом із тим чинна модель підпорядкування має низку обмежень. Міністерство молоді та спорту України, будучи органом державної політики у сфері спорту, не володіє необхідною науково-методичною експертизою для управління діяльністю установи, що має переважно дослідницький, аналітичний та високотехнологічний характер. Це зумовлює переважно формальний адміністративний підхід до функціонування лабораторії, який не враховує специфічних вимог до проведення складних аналітичних досліджень, розвитку методик, забезпечення наукової автономії та відповідності міжнародним стандартам WADA і ISO/IEC 17025.

Водночас такий крок дозволить вирішити низку інших системних проблем, що загострилися для Національної антидопінгової лабораторії в умовах воєнного стану. Ідеться насамперед про подолання кадрового дефіциту, спричиненого міграцією висококваліфікованих фахівців, забезпечення доступу до сучасного високоточного аналітичного обладнання, а також відкриття можливостей участі в міжнародних грантових програмах і науково-дослідних проєктах. Інтеграція лабораторії до структури університету або науково-медичного центру створить значно ширшу ресурсну базу та сприятиме її стабільному розвитку відповідно до вимог WADA та ISO/IEC 17025.

3.3 Вимоги до персоналу та їхнє впровадження в діяльність антидопінгової лабораторії

Основні вимоги до персоналу задокументовані у внутрішніх документах лабораторії:

- політика та положення про персонал (опис ролей, обов'язків, кваліфікаційних вимог) – документи, що задають загальний напрям роботи щодо персоналу;
- посадові інструкції – нормативний документ, який закріплює права, обов'язки, відповідальність та вимоги до компетентності конкретного працівника лабораторії. (для керівника лабораторії, менеджера з якості, аналітиків, тощо). Містить інформацію щодо функціональних обов'язків, прав та відповідальності, взаємозв'язку з іншими підрозділами в ході роботи, вимоги до компетентності та етичні норми;
- СОП з навчання і підвищення кваліфікації персоналу: містить інформацію щодо підготовки нових фахівців (порядок проведення стажування, вивчення внутрішніх документів лабораторії, опанування практичних навичок, порядок наставництва персоналу, перевірка після проведення навчання, порядок вповноваження на самостійну роботу), підвищення кваліфікації наявних співробітників (періодичність проведення внутрішнього та зовнішнього навчання, фіксація проведеного навчання у відповідних документах, нагляд за роботою співробітників);
- журнали/реєстри компетентності (записи про навчання, сертифікації, тренінги, участь у міжлабораторних дослідженнях);
- періодична атестація персоналу.

3.4 Умови розміщення та середовище антидопінгової лабораторії: вимоги стандарту та їх впровадження

Ці вимоги описані у відповідному СОП «Вимоги щодо приміщень та навколишнього середовища лабораторії». Він містить наступні відомості:

Вимоги щодо приміщень та навколишнього середовища лабораторії

Параметр	Вимоги
Приміщення та його планування	окремі зони для прийому, зберігання, підготовки та аналізу проб для виключення плутанини з пробами, що знаходяться на різних етапах контролю/зберігання; контроль доступу (заборонений вільний вхід сторонніх осіб).
Мікроклімат та умови навколишнього середовища	контроль температури, вологості, вентиляції; стабільні умови для роботи з чутливими аналітичними приладами (GC-MS, LC-MS/MS); захист від вібрацій, електромагнітних полів та пилу.
Безпека та чистота	дотримання правил роботи з біологічними матеріалами (зразки сечі, крові); наявність систем утилізації біологічних відходів; регулярна дезінфекція та прибирання приміщень.
Зони зберігання	холодильники та морозильні камери для біологічних проб з контролем температури; приміщення для зберігання реактивів, розділене за класами небезпеки; сейфи чи ізольовані зони для зберігання контрольних зразків (A і B).
Управління доступом	система обмеження доступу до приміщень лабораторії (магнітні перепустки або інше), журнали відвідування; доступ лише уповноваженого персоналу; відеоспостереження у критичних зонах.

3.5 План впровадження системи менеджменту якості в антидопінговій лабораторії

Впровадження системи менеджменту якості (СМЯ) у діяльність антидопінгової лабораторії є багатоступеневим процесом, який потребує системного підходу, залучення керівництва та персоналу, а також чіткої координації дій на всіх етапах.

Етап 1. Попередній аудит (оцінка поточного стану). На початковому етапі здійснюється аналіз існуючої системи управління лабораторією та оцінка відповідності чинним вимогам міжнародного стандарту ISO. Проводиться аудит внутрішніх процесів, документації, калібрування, компетентності

персоналу. За результатами аудиту визначаються прогалини системи якості та формулюються рекомендації щодо їх усунення.

Етап 2. Розроблення політики та цілей у сфері якості. Керівництво лабораторії формує політику у сфері якості, що відображає зобов'язання щодо точності, об'єктивності та надійності результатів антидопінгових досліджень. На основі політики визначаються конкретні цілі якості, які повинні бути вимірюваними, досяжними та відповідати стратегічним пріоритетам лабораторії.

Етап 3. Підготовка документації системи якості. Розробляється та впроваджується повний пакет документів, необхідних для функціонування системи менеджменту якості, а саме:

- настанова з якості – опис основних принципів управління якістю;
- аналізів, відбору проб, зберігання зразків;
- протоколи калібрування, валідації, контролю якості;
- форми записів для забезпечення простежуваності результатів.

Документація повинна бути уніфікована, затверджена керівництвом і доступна для всіх співробітників.

Етап 4. Навчання персоналу. Проводяться навчальні заходи для всіх категорій працівників: фахівців лабораторії, керівників напрямів, технічного персоналу. Навчання охоплює вимоги стандарту ISO, принципи якості, правила ведення документації, внутрішній аудит, а також етичні аспекти антидопінгової діяльності.

Результати навчання фіксуються у протоколах і враховуються під час оцінки компетентності.

Етап 5. Впровадження та моніторинг процесів. Після затвердження документів та підготовки персоналу здійснюється практичне впровадження процедур системи менеджменту якості. Визначаються відповідальні особи за кожен процес, створюються механізми зворотного зв'язку, збираються дані для аналізу ефективності.

Важливо забезпечити постійний моніторинг показників якості, наприклад: стабільності вимірювань, рівня невідповідностей, своєчасності звітності.

Етап 6. Внутрішній аудит і коригувальні дії. Після певного періоду функціонування системи проводиться внутрішній аудит. Мета – оцінити, наскільки процеси відповідають вимогам ISO/IEC 17025, вимогам ВАДА та внутрішнім регламентам лабораторії.

За результатами аудиту складається звіт із переліком невідповідностей і коригувальних дій, які мають бути реалізовані у визначені терміни. Особлива увага приділяється усуненню системних помилок.

Етап 7. Отримання акредитації. Фінальним етапом запровадження системи менеджменту якості в лабораторії є зовнішня оцінка компетентності лабораторії уповноваженим акредитаційним органом, у випадку антидопінгової лабораторії - Національним агентством з акредитації [6]. Після успішного проходження оцінювання лабораторія отримує сертифікат відповідності ISO/IEC 17025, що підтверджує її здатність виконувати антидопінгові дослідження на міжнародному рівні.

Якщо лабораторія не отримує сертифікат відповідності ISO/IEC 17025, лабораторії надається можливість провести коригувальні заходи – оновити документацію, модернізувати обладнання, покращити систему управління якістю – і повторно подати заявку на акредитацію після усунення недоліків.

Загальна тривалість реалізації плану становить приблизно 10–12 місяців, залежно від наявних ресурсів лабораторії, рівня підготовленості персоналу та вимог акредитаційного органу. Водночас, у сучасних умовах в Україні – зокрема через періодичні відключення електроенергії, міграцію кваліфікованих кадрів і загрозу ракетних обстрілів – реалізація цього процесу може бути ускладнена та потребувати додаткового часу.

На всіх етапах реалізації плану запровадження системи менеджменту якості в координатором впровадження системи менеджменту якості, який відповідає за узгодження дій між підрозділами лабораторії, контроль

дотримання встановлених термінів і своєчасне інформування керівництва про стан виконання заходів виступає менеджер з якості.

Таблиця 3.9

Орієнтовні терміни запровадження системи якості в антидопінговій лабораторії

№ з/п	Етап впровадження	Зміст робіт	Орієнтовний термін виконання	Відповідальні особи / підрозділи
1	Попередній аудит (оцінка поточного стану)	Проведення аналізу існуючої системи управління, оцінка відповідності вимогам ISO, виявлення невідповідностей, формування звіту з рекомендаціями	1 місяць	Керівник лабораторії, фахівець із якості, внутрішня аудиторська група
2	Розроблення політики та цілей у сфері якості	Формулювання політики якості, визначення стратегічних і тактичних цілей, їх затвердження наказом керівництва	2 тижні	Керівник лабораторії, уповноважений із якості
3	Підготовка документації системи якості	Розроблення Настанови з якості, стандартних операційних процедур (SOP), протоколів калібрування, валідації, контролю якості, створення форм записів	2–3 місяці	Уповноважений із якості, керівники підрозділів, фахівці-аналітики
4	Навчання персоналу	Проведення семінарів і тренінгів щодо вимог ISO, процедур СМЯ, внутрішнього аудиту, оформлення записів; оцінка засвоєння матеріалу	1 місяць	Відділ кадрів, уповноважений із якості, зовнішні тренери (за потреби)
5	Впровадження та моніторинг процесів	Запуск процедур у практичну діяльність лабораторії, спостереження за їх виконанням, збирання даних для аналізу ефективності, коригування	3–4 місяці	Керівники підрозділів, фахівець із якості, технічний персонал

Продовження таблиці 3.9

6	Внутрішній аудит і коригувальні дії	Проведення внутрішнього аудиту СМЯ, складання звіту, розроблення плану коригувальних дій, контроль їх виконання	1 місяць	Внутрішня аудиторська комісія, уповноважений із якості, керівник лабораторії
7	Отримання акредитації	Подання заявки до акредитаційного органу, проведення зовнішньої оцінки, усунення зауважень, отримання сертифіката відповідності ISO	2–3 місяці	Керівник лабораторії, фахівець із якості, юридичний відділ

Менеджер з якості та інші співробітники відділу управління якістю забезпечують комунікацію між адміністрацією, співробітниками лабораторії та зовнішніми консультантами (за наявності).

Безпосередній контроль за дотриманням графіка реалізації плану здійснюється співробітниками відділу управління якістю, які ведуть моніторинг виконання запланованих робіт, перевіряють повноту документації та координують підготовку до внутрішнього аудиту. За необхідності відділ управління якістю ініціює позачергові перевірки або наради щодо усунення виявлених невідповідностей.

Таким чином, організаційна структура впровадження системи менеджменту якості повинна бути чітко визначеною, а функції відповідальних осіб – формалізованими у відповідних посадових інструкціях. Це сприяє ефективній взаємодії між усіма учасниками процесу, підвищує прозорість управлінських рішень і забезпечує досягнення головної мети – успішної акредитації лабораторії відповідно до вимог ISO 17025.

Розподіл обов'язків стосовно реалізації плану впровадження ISO 17025 можна зобразити у вигляді матриці відповідальності.

- R – Responsible (виконавець);
- A – Accountable (відповідальний за кінцевий результат);
- C – Consulted (консультований учасник);
- I – Informed (поінформований).

Пояснення до матриці відповідальності

№ з/п	Етап / Завдання	Керівник лабораторії	Менеджер з якості	Технічний керівник	Фахівці-аналітики	ІТ-служба
1	Аналіз поточного стану системи якості	A	R	C	I	I
2	Розроблення політики та цілей у сфері якості	A	R	C	I	–
3	Розроблення та оновлення документації (настанови, СОП, форми)	I	A	R	C	–
4	Підготовка персоналу, навчання вимогам ISO/IEC 17025	C	R	A	R	I
5	Валідація методик та калібрування обладнання	I	C	A	R	C
6	Внутрішній аудит системи управління якістю	I	A	R	C	–
7	Коригувальні дії та перегляд результатів аудиту	C	A	R	I	–
8	Заявка на акредитацію та підготовка до зовнішньої оцінки	A	R	C	I	I
9	Участь у міжлабораторних порівняннях	I	R	A	R	–
10	Забезпечення безперервності діяльності в умовах надзвичайних ситуацій (енергетичні, безпекові ризики)	A	C	R	I	R

3.6 Проблеми та виклики під час впровадження системи якості

Процес запровадження стандарту ISO/IEC 17025 у діяльність антидопінгової лабораторії супроводжувався низкою труднощів, що вимагали комплексного підходу до їх вирішення. Основні проблеми стосувалися обмежених матеріально-технічних ресурсів, необхідності підвищення кваліфікації персоналу та адаптації існуючих методик до вимог міжнародного стандарту.

Однією з ключових проблем стала нестача сучасного аналітичного обладнання та витратних матеріалів, що відповідали б вимогам точності та відтворюваності результатів. Додаткові труднощі зумовлені воєнним станом – порушенням логістичних ланцюгів постачання, обмеженим доступом до сервісного обслуговування приладів і підвищеними ризиками для безперервності роботи лабораторії.

Крім технічних та матеріальних труднощів, значним викликом під час впровадження системи ISO/IEC 17025 став супротив частини персоналу, зумовлений нестачею мотивації, побоюванням збільшення обсягу документаційної роботи та недостатнім розумінням переваг стандартизації.

Для подолання цього бар'єра доцільно запровадити систематичні тренінги, роз'яснювальні сесії та внутрішню комунікаційну підтримку, спрямовану на формування культури якості, а також залучати співробітників до процесу прийняття рішень, щоб підвищити їхню зацікавленість у результаті [32].

Попри це, можливими шляхами подолання зазначених викликів є налагодження партнерства з європейськими лабораторіями, участь у міжнародних грантових програмах (наприклад, Horizon Europe, Erasmus+), створення спільних дослідницьких платформ для обміну ресурсами та впровадження системи резервного енергопостачання й дистанційного моніторингу обладнання.

Технічні труднощі виникали під час адаптації існуючих аналітичних методів до вимог ISO/IEC 17025, особливо щодо оцінювання невизначеності

вимірювань та контролю якості результатів. Для їх вирішення залучалися фахівці з метрології та зовнішні консультанти, були запроваджені програми для автоматичного підрахунку невизначеності для зменшення впливу людського фактору та оптимізації витрат часу персоналу.

В результаті вжитих заходів лабораторії вдалося поступово усунути основні проблеми та сформувати стабільно функціонуючу систему менеджменту якості. Для подальшого вдосконалення планується впровадити систему електронного управління документацією, розширити програму професійного навчання персоналу та активніше брати участь у міжлабораторних порівняннях для підтвердження компетентності.

3.7 План навчання персоналу щодо вимог ISO/IEC 17025

Ефективне впровадження системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO/IEC 17025 неможливе без належної підготовки персоналу. Розроблений план навчання має на меті забезпечити достатній рівень знань і практичних навичок співробітників лабораторії у сфері якості, технічної компетентності та дотримання процедур.

Основні цілі навчання:

- підвищення кваліфікації співробітників щодо застосування вимог ISO/IEC 17025;
- формування розуміння принципів системи менеджменту якості;
- забезпечення компетентності персоналу у виконанні аналітичних методів, калібруванні обладнання та веденні документації.

Основні напрямки підготовки персоналу:

- загальні положення ISO/IEC 17025 – ознайомлення з основними вимогами, структурою стандарту та його впливом на роботу лабораторії;
- менеджмент якості – навчання щодо політики якості, управління документами, аналізу ризиків, коригувальних дій;
- технічна компетентність – практичні заняття з калібрування, валідації методик, оцінювання невизначеності вимірювань;

- внутрішній аудит – підготовка персоналу до проведення внутрішніх аудитів і самооцінювання відповідності стандарту;
- етика та конфіденційність у антидопінговій діяльності – підвищення обізнаності щодо етичних принципів, збереження даних та неупередженості аналізів. Навчання персоналу роботі зі специфічним програмним забезпеченням – LIMS, ADAMS, які використовують в антидопінговій лабораторії.

Таблиця 3.11

Форми та етапи навчання персоналу

Етап	Зміст навчання	Тривалість	Відповідальні особи
1	Ознайомчий семінар з ISO/IEC 17025	1 день	Керівник лабораторії, консультант з якості
2	Тренінг із системи менеджменту якості	2 дні	Менеджер з якості
3	Практичні заняття з аналітичних методів	3 дні	Провідні фахівці відділів
4	Підготовка внутрішніх аудиторів	2 дні	Зовнішній експерт
5	Підсумкова перевірка знань (тестування, практичне завдання)	1 день	Комісія з якості

Очікувані результати навчання персоналу:

- Формування високого рівня професійної компетентності персоналу.
- Зменшення кількості невідповідностей у роботі лабораторії.
- Забезпечення готовності до зовнішнього аудиту та акредитації за ISO/IEC 17025.
- Підвищення відповідальності співробітників за якість виконуваних процедур.

3.8 План внутрішнього аудиту та оцінки ефективності впровадження

Внутрішній аудит є невід’ємним елементом системи менеджменту якості, що дозволяє оцінити рівень відповідності діяльності лабораторії

вимогам ISO17025, виявити невідповідності та розробити заходи з їх усунення. Систематичне проведення аудитів сприяє постійному вдосконаленню процесів, підвищенню надійності результатів і забезпеченню міжнародного визнання лабораторії.

Основні цілі внутрішніх аудитів:

- перевірити ступінь відповідності впроваджених процедур вимогам ISO/IEC 17025.
- визначити ефективність функціонування системи менеджменту якості.
- виявити проблемні зони та запропонувати заходи для їх усунення.
- підготувати лабораторію до зовнішньої акредитаційної перевірки.

Основні етапи проведення внутрішнього аудиту:

- планування аудиту – формування графіка, визначення об'єктів перевірки та відповідальних осіб.
- підготовка аудиторських кадрів – зовнішнє та внутрішнє навчання, ознайомлення з документацією, стандартами, процедурами.
- проведення аудиту – збір доказів, спостереження, опитування персоналу, перевірка записів і протоколів.
- звітність і аналіз результатів – підготовка звіту з висновками та рекомендаціями.
- коригувальні дії – розробка та виконання заходів для усунення виявлених невідповідностей.
- оцінка ефективності – перевірка результативності вжитих коригувальних дій під час повторного аудиту.

Таблиця 3.12

План-графік проведення внутрішніх аудитів

№ з/п	Об'єкт аудиту	Період проведення	Відповідальний аудитор	Методи аудиту	Примітки
1	Система менеджменту якості (загальні вимоги ISO/IEC 17025)	Січень-лютий	Менеджер з якості, співробітники відділу управління якості	Перевірка документації, інтерв'ю	Початковий аудит

Продовження таблиці 3.12

2	Аналітичні методи визначення заборонених речовин	Березень-квітень	Менеджер з якості, керівник лабораторії	Спостереження, перевірка журналів, записів, аналітичних досьє	Технічний аудит
3	Калібрування та метрологічне забезпечення	Травень	Зовнішній консультант, менеджер з якості	Аналіз записів, аналіз розрахунків не визначеності	Плановий аудит
4	Компетентність персоналу та навчання	Червень-липень	менеджер з якості	Інтерв'ю персоналу, перевірка документів на відповідність займанім посадам	Плановий аудит
5	Заключний аудит, перевірка ефективності системи	Листопад	Менеджер з якості, співробітники відділу управління якості	Оцінка результативності проведеної роботи перед акредитацією	Плановий аудит

Критерії оцінки ефективності впровадження системи якості в антидопінговій лабораторії:

- зменшення кількості невідповідностей у звітах аудитів і протоколах;
- підвищення точності та відтворюваності результатів аналізів;
- збільшення рівня задоволеності клієнтів і партнерів;
- своєчасне виконання коригувальних дій;
- підтвердження компетентності під час зовнішніх аудитів і міжлабораторних порівнянь.

За результатами внутрішнього аудиту керівництво лабораторії проводить аналіз його висновків у межах оцінювання ефективності системи менеджменту якості. У разі виявлення невідповідностей розробляється план коригувальних дій, що включає терміни виконання та відповідальних осіб.

Ефективність виконання цього плану контролюється під час наступних перевірок.

3.9 Оцінка ризиків діяльності антидопінгової лабораторії

Оцінка ризиків є ключовим елементом системи менеджменту якості антидопінгової лабораторії та одним з основних механізмів забезпечення достовірності, цілісності та надійності результатів, що надаються у рамках Всесвітньої антидопінгової програми. Відповідно до вимог ISO/IEC 17025, WADA International Standard for Laboratories та Загальних вимог до антидопінгових лабораторій, лабораторія повинна систематично визначати, аналізувати, оцінювати та контролювати ризики, які можуть вплинути на технічну компетентність, відповідність процесів, своєчасність проведення аналізів та цілісність даних.

Ризики у діяльності антидопінгової лабораторії можуть стосуватися всіх етапів роботи – від отримання та зберігання зразків, виконання аналітичних процедур і роботи обладнання до управління даними, компетентності персоналу, ланцюга відповідальності (chain of custody) та відповідності етичним і юридичним вимогам. Їх належне управління дозволяє забезпечити відтворюваність методів, запобігти помилкам, мінімізувати ймовірність хибнопозитивних і хибнонегативних результатів і зберегти довіру до лабораторії з боку WADA, міжнародних федерацій, національних антидопінгових організацій та спортсменів.

Системна оцінка ризиків також є основою для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень, розподілу ресурсів, визначення пріоритетних напрямів покращення, забезпечення безперервності діяльності та формування планів реагування на інциденти. Результати оцінки слугують інформаційною базою для розроблення матриці ризиків, плану їх оброблення та впровадження коригувальних заходів.

Матриця ризиків, наведена в Додатку Б, узагальнює і класифікує ризики відповідно до їх ймовірності та потенційного впливу, що дозволяє лабораторії

встановити пріоритети в управлінні та забезпечити ефективність системи менеджменту якості.

Одним із специфічних запобіжних заходів, характерним саме для лабораторій акредитованих WADA є страхування професійної діяльності. Страхування є обов'язковою вимогою WADA, оскільки діяльність антидопінгових лабораторій пов'язана з високими ризиками, що можуть мати суттєві юридичні та фінансові наслідки – зокрема, у випадках оскарження результатів аналізів, претензій щодо неправильної інтерпретації або можливих помилок у дослідженнях.

Наявність такого страхування гарантує, що лабораторія має фінансовий захист у разі професійних ризиків і може виконувати свої зобов'язання перед спортсменами, органами тестування та іншими зацікавленими сторонами навіть у надзвичайних ситуаціях. Це підсилює надійність та довіру до лабораторії й забезпечує додатковий рівень безпеки, який виходить за рамки загальних вимог ISO/IEC 17025.

3.10 Оцінка витрат на впровадження системи та економічна доцільність впровадження ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії

Впровадження системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO/IEC 17025 є складним і ресурсомістким процесом, що потребує як фінансових, так і організаційних інвестицій. Однак результати цього процесу – підвищення достовірності аналітичних даних, міжнародне визнання результатів та зміцнення репутації лабораторії – у довгостроковій перспективі повністю виправдовують витрати.

Таблиця 3.13

Ключові напрями фінансування підчас запровадження стандарту ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії

№ з/п	Стаття витрат	Орієнтовна частка у загальних витратах, %	Приклади витрат
1	Модернізація обладнання	35–40	Придбання та калібрування аналітичних приладів, оновлення програмного забезпечення

Продовження таблиці 3.13

2	Підготовка та навчання персоналу	15	Семінари, курси, сертифікація внутрішніх аудиторів
3	Розробка та документування системи якості	10	Підготовка політики якості, методик, процедур, форм звітності
4	Внутрішній аудит і консультативна підтримка	10	Послуги зовнішніх експертів, аудит відповідності
5	Витрати на акредитацію	15	Оплата послуг акредитаційного органу, підготовка матеріалів
6	Інші витрати	10–15	Технічне обслуговування, витратні матеріали, комунікаційні послуги

Витрати на впровадження стандарту мають стратегічний характер і спрямовані на забезпечення довготривалої стабільності, довіри та конкурентоспроможності лабораторії. На сьогодні аналіз допінг-проб українських спортсменів здійснюється у закордонних лабораторіях, переважно в Польщі, що потребує значних щорічних бюджетних витрат. Хоча організація власної антидопінгової лабораторії не гарантує суттєвого скорочення витрат у короткостроковій перспективі через високі капітальні та експлуатаційні витрати, її створення має довгострокову соціально-економічну доцільність.

Вона забезпечить незалежність національної антидопінгової системи, розвиток наукового потенціалу у сфері спортивної медицини та фармакології, а також сприятиме підвищенню міжнародного авторитету України у сфері доброчесного спорту.

Основні економічні переваги впровадження ISO/IEC 17025:

- Міжнародне визнання результатів випробувань – можливість офіційного визнання Всесвітнім антидопінговим агентством (WADA) без потреби дублювання аналізів в інших країнах.

- Збільшення кількості замовлень – лабораторія може приймати зразки від інших країн або спортивних федерацій, що приносить додаткові прибутки.

- Оптимізація внутрішніх процесів – скорочення часу на проведення аналізів, зменшення кількості помилок, економія витрат на повторні дослідження.

- Зменшення ризиків фінансових втрат – завдяки підвищенню точності та достовірності результатів мінімізуються претензії і спори.

- Підвищення репутаційної цінності лабораторії – акредитований статус забезпечує довіру з боку міжнародних спортивних організацій і державних структур [24].

Залежно від масштабу лабораторії, кількості виконуваних досліджень і рівня попиту, в середньому окупність витрат на впровадження ISO/IEC 17025 може становити від трьох до п'яти років, але це цифра є актуальною якщо мова йде про країну зі стабільною економічною ситуацією. Тому в розрізі ситуації, яка склалася саме в Україні, необхідно враховувати вплив макроекономічних та інфраструктурних чинників, зокрема загальне зниження інвестиційної активності, обмежене бюджетне фінансування, відтік людських ресурсів, коливання енергопостачання та перебої з логістикою [22].

У сукупності ці фактори можуть збільшити термін окупності впровадження стандарту ISO/IEC 17025 до 5-7 років, порівняно з типовими 3–5 роками у стабільних економічних умовах.

Водночас реалізація заходів із енергоефективності, цифровізації процесів і міжнародного партнерства може частково компенсувати ці ризики та забезпечити поступове зростання рентабельності діяльності лабораторії.

Також на термін окупності впливають такі чинники:

- інтенсивність використання аналітичного обладнання (кількість проведених тестів на рік);

- рівень завантаження лабораторії – стабільний потік замовлень від національних спортивних федерацій, приватних та міжнародних замовників;

- участь у міжнародних програмах Всесвітнього антидопінгового агентства (WADA), які передбачають компенсацію вартості проведення тестів.

Після отримання акредитації лабораторія може розширити спектр діяльності, що забезпечує додатковий річний дохід у межах 10–20 % від базового бюджету. Основні джерела такого доходу:

- Розширення спектра досліджень – виконання аналізів не лише для національних спортивних федерацій, а й для інших країн регіону, які не мають власних акредитованих лабораторій.
- Участь у науково-дослідних проєктах у співпраці з WADA або університетами (розробка нових методів детекції, валідація тестів).
- Надання експертних і консультаційних послуг, зокрема з питань якості, стандартизації або методології лабораторних випробувань.
- Контрактне тестування та міжлабораторні порівняння, що приносять додаткові фінансові надходження.

В таблиці наведеній нижче представлені приклади додаткової діяльності антидопінгових лабораторій в світі.

Таблиця 3.14

**Приклади з міжнародної практики альтернативної діяльності
антидопінгових лабораторій**

Назва лабораторії/ Країна	Діяльність
Seibersdorf Laboratories (Австрія)	Аналіз дієтичних добавок та харчових продуктів на наявність залишків хімічних речовин, стимуляторів, тощо [25].
LSI Medience Corporation (Японія)	послуги з методичної валідації, дослідження нових маркерів допінгу, організації семінарів-тренінгів для науковців і спортсменів [26].
National Dope Testing Laboratory (Індія)	лабораторія може надавати сервіс «зовнішньої перевірки» іншим лабораторіям або клієнтам, допомагаючи їм підготуватися до акредитації, або проводити тестування якості [27].
Clean Game Doping Control (Сербія)	навчальні курси для контролерів, тренерів, спортсменів або консультації щодо побудови системи допінг-контролю [28].
Polish Anti-Doping Laboratory (Польща)	Клінічні, токсикологічні, судово-аналітичні дослідження поряд з допінг-аналізом [29].
Swiss Laboratory for Doping Analyses (LAD) (Лозанна, Швейцарія)	Науково-дослідницька діяльність, судово-аналітичні дослідження, навчання для спортсменів, спортивних федерацій [30].
Australian Sports Anti-Doping Authority (ASADA)	Навчання спортсменів для підвищення обізнаності з антидопінгу [31].

Впровадження ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії є економічно доцільним та стратегічно необхідним кроком. Незважаючи на значні початкові витрати, система менеджменту якості забезпечує стабільність, міжнародну довіру до результатів та створює умови для сталого розвитку лабораторії в довгостроковій перспективі.

З урахуванням міжнародного досвіду, українська антидопінгова лабораторія потенційно може виконувати широкий спектр додаткових науково-аналітичних, освітніх і консалтингових послуг, аналогічних до тих, що надають провідні лабораторії світу. Наявність високоточного аналітичного обладнання (газова та рідинна хромато-мас-спектрометрія, ізотопне співвідношення, протеомічні технології) дозволяє реалізувати такі напрями:

1. Протеоміка та метаболоміка – дослідження біомаркерів фізичного навантаження, втоми чи відновлення, розробка методів виявлення нових форм допінгу.
2. Контроль якості спортивного харчування та біологічно активних добавок, перевірка на вміст заборонених речовин.
3. Науково-дослідні проєкти у сфері спортивної медицини, фармакології, токсикології, виконання контрактних аналітичних робіт для університетів і приватних компаній.
4. Освітня діяльність і підготовка фахівців – проведення тренінгів з аналітичної хімії, управління якістю, стандарту ISO/IEC 17025 для лабораторій та антидопінгових організацій. Навчання спортсменів та тренерського складу запобіганню допінгу у спорті, пропагування чесних змагань.
5. Експертна й судово-аналітична підтримка – участь у розслідуваннях, надання експертних висновків у дисциплінарних чи судових справах, пов'язаних із допінгом.

Висновки до розділу 3

У третьому розділі було ґрунтовно проаналізовано практичні підходи до впровадження вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 в антидопінговій

лабораторії. Вивчення діяльності лабораторії дало змогу окреслити основні напрями удосконалення системи управління якістю відповідно до міжнародних вимог.

Розгляд загальних вимог стандарту, зокрема щодо неупередженості та конфіденційності, показав їх критичну роль у забезпеченні об'єктивності результатів випробувань та захисту персональних даних клієнтів лабораторії. Аналіз вимог до персоналу та умов праці підтвердив необхідність кваліфікованого кадрового складу, а також належного облаштування приміщень і стабільного контрольованого середовища для забезпечення точності результатів.

У розділі запропоновано план поетапного впровадження системи менеджменту якості, що включає оцінку ризиків, розробку плану внутрішніх аудитів, навчання персоналу та моніторинг ефективності реалізованих заходів. Зокрема, розглянуто типові виклики та бар'єри, з якими може зіштовхнутися лабораторія в процесі впровадження ISO/IEC 17025, такі як опір змінам, недостатність ресурсів або брак досвіду.

Також здійснено оцінку витрат на впровадження системи управління якістю та обґрунтовано її економічну доцільність. Зважаючи на високу вартість впровадження, доведено, що довгострокові вигоди у вигляді підвищення довіри до результатів аналізів, міжнародного визнання та можливостей для співпраці повністю виправдовують інвестиції.

Отже, впровадження стандарту ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії є комплексним процесом, що вимагає стратегічного підходу, ресурсного забезпечення та постійного вдосконалення, але є необхідним кроком для досягнення міжнародного рівня якості та надійності лабораторних досліджень.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У ході виконання кваліфікаційної лабораторної роботи було всебічно проаналізовано діяльність антидопінгової лабораторії в контексті сучасних міжнародних вимог до якості, неупередженості та надійності результатів досліджень. Встановлено, що антидопінгові лабораторії відіграють ключову роль у забезпеченні чистоти спорту, захисті принципів чесної конкуренції та довіри суспільства до результатів спортивних змагань.

Обґрунтовано важливість впровадження та функціонування системи управління якістю в антидопінговій лабораторії як необхідної умови її акредитації та міжнародного визнання. Розглянуто сутність, призначення та структуру стандарту ISO/IEC 17025, який є базовим нормативним документом для діяльності випробувальних лабораторій, зокрема антидопінгових. Проаналізовано вимоги цього стандарту до системи менеджменту якості, технічної компетентності, управління ризиками, документування процесів та постійного поліпшення.

У роботі детально висвітлено практичні способи реалізації вимог ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії, зокрема щодо управління персоналом, забезпечення належних приміщень, контролю навколишнього середовища, дотримання конфіденційності, захисту електронних даних та інформаційної безпеки. Визначено значення чіткої організаційно-функціональної моделі лабораторії для забезпечення неупередженості, простежуваності та відповідальності на всіх етапах роботи.

Розглянуто етапи контролю біологічних проб спортсменів та їх відповідність міжнародним вимогам, що гарантує достовірність результатів і захист прав спортсменів. Проаналізовано можливості застосування бізнес-інструментів (SWOT-аналізу, циклу PDCA, діаграми Ісікави) для оцінки діяльності антидопінгової лабораторії, виявлення проблемних зон та формування шляхів удосконалення процесів.

На основі вивчення міжнародного досвіду організації роботи антидопінгових лабораторій сформовано план впровадження системи

менеджменту якості відповідно до ISO/IEC 17025, матрицю відповідальності, план навчання персоналу та план внутрішнього аудиту. Особливу увагу приділено аналізу проблем і викликів, що виникають під час впровадження системи якості, а також оцінці ризиків діяльності лабораторії.

Проведено оцінку витрат на впровадження системи менеджменту якості та доведено економічну доцільність застосування ISO/IEC 17025 в антидопінговій лабораторії з огляду на підвищення ефективності роботи, зниження ризиків, зростання довіри міжнародної спортивної спільноти та можливість інтеграції в глобальну антидопінгову систему.

Таким чином, результати роботи підтверджують, що впровадження та підтримання системи менеджменту якості відповідно до ISO/IEC 17025 є стратегічно важливим фактором сталого розвитку антидопінгової лабораторії та забезпечення її відповідності міжнародним стандартам.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про антидопінгову діяльність у спорті : Закон України від 17.05.2001 р. № 2407–III (із змінами внесеними згідно із Законом № 2849–IX від 13.12.2022 р.). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2011-20#Text> (дата звернення: 03.06.2025).
2. World Anti-Doping Agency (WADA) International Standard for Laboratories (ISL) 2021. Офіц. вид. На заміну World Anti-Doping Agency (WADA) International Standard for Laboratories (ISL) 2015, затверджений Виконавчим комітетом WADA 15.09.2020 ; чинний з 01.01.2021. С. 1.
3. Всесвітній антидопінговий кодекс / Всесвітнє антидопінгове агентство ; Національний антидопінговий центр. Montreal, 2021. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://mms.gov.ua/storage/app/sites/16/Antidopingova_dijalnist/vsesvitniy-antidopinogviy-kodeks.pdf (дата звернення: 10.12.2025).
4. Міжнародний стандарт ISO/IEC 17025 як маркер забезпечення якості та відповідності випробувальної лабораторії / Я. П. Криця та ін. Ветеринарна біотехнологія. 2023. № 43. С. 85–91.
5. Про Національне агенство з акредитації України / Міністерство економіки, довкілля та сільського господарства України. 2023. URL: <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=3c5190c7-6e12-4b8c-b089-df783f0d0d53&title> (дата звернення: 10.12.2025).
6. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019. Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT ; ISO/IEC 17011:2017, IDT). Офіц. вид. На заміну ДСТУ ISO/IEC 17011:2017 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) ; чинний від 01.01.2021. Київ : Держспоживстандарт України, 2021. 22 с.
7. Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories. ILAC–G29:06/2020 / ILAC ; World Anti-Doping Agency. Silverwater, 2020. P. 8–10. URL: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.wada->

ama.org/sites/default/files/resources/files/ilac_g29_06_2020.pdf (Date of access: 10.12.2025).

8. Tuxen G. Best Practices for Limiting Access to Your Lab. Lab Manager. 2016. URL: <https://www.labmanager.com/best-practices-for-limiting-access-to-your-lab-4473> (Date of access: 12.12.2025).

9. WADA Code of Ethics. Adopted by the Foundation Board in Paris (France) on 25 November 2021 and revised by the Foundation Board in Montreal (Canada) on 17 November 2023 and in Riyadh (Kingdom of Saudi Arabia) on 5 December 2024 / World Anti-Doping Agency. 2024. P. 3–4. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2025-03/wadacodeofethics_redline_17nov2023_to_27nov2024_final.pdf (Date of access: 12.12.2025).

10. The World Anti-Doping Code International Standard for Testing and Investigations. ISTI – Effective 1 January 2023 / World Anti-Doping Agency. Montreal, 2023. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.wada-ama.org/sites/default/files/2022-12/isti_2023_w_annex_k_final_clean.pdf (Date of access: 12.12.2025).

11. Новіков В., Нікітюк О. Організація ризик-орієнтованого менеджменту за ISO 17025:2017. Лабораторна справа. 2019. № 2. С. 16–26.

12. Про акредитацію органів з оцінки відповідності : Закон України від 17.05.2001 р. № 2407–III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2407-14#Text> (дата звернення: 10.12.2025).

13. European Current Landscape in Laboratory Accreditation / I. H. Grochau et al. *Accredit. Qual. Assur.* 2020. Vol. 25, № 4. P. 303–310.

14. Всесвітній антидопінговий кодекс. Міжнародний стандарт. Заборонений список 2025 / НАДЦ ; WADA. Montreal, 2025. URL: <https://nadc.gov.ua/storage/app/sites/1/docs/prohibited-list-2025-ukr.pdf> (дата звернення: 07.07.2025).

15. Zhengzheng Lin. Exploring the Path of Laboratory Security Management in Local Universities. Higher Education Research. 2023. Vol. 8, № 2. URL:

https://www.sciencepublishinggroup.com/article/10.11648/j.her.20230802.13?utm_source=chatgpt.com (Date of access: 12.12.2025).

16. Про забезпечення хімічної безпеки та управління хімічною продукцією : Закон України від 01.12.2022 р. № 2804–IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2804-20#Text> (дата звернення: 11.11.2025).

17. Мельник О. Як організувати зберігання електронних документів на підприємстві. Вчасно. 2023. URL: https://vchasno.ua/en/zberihannia-elektronnykh-dokumentiv/?utm_source=chatgpt.com (дата звернення: 15.10.2025).

18. Guideline on Documents and Records Retention. Plot 1166 / Muhammad N. Umar lane, Durumi Phase II, Garki Abuja ; Medical Laboratory Science Council of Nigeria. 2020. P. 4–8. URL: <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcgglefindmkaj/https://web.mlscn.gov.ng/wp-content/uploads/2021/08/guidelines-on-document-amp-records-retention.pdf> (Date of access: 12.12.2025).

19. Meichtry N. Cybersecurity: Guarding Against Unauthorized Access. OneConsult. 2024. URL: https://www.oneconsult.com/en/blog/cybersecurity/cybersecurity-guarding-against-unauthorized-access/?utm_source=chatgpt.com (Date of access: 12.12.2025).

20. Challenges for chemistry in Ukraine after the war: Ukrainian science requires rebuilding and support / I. S Kondratov et al. Proc Natl. Acad. Sci. USA. 2022. Vol. 119, № 50. P. e2210686119. DOI: 10.1073/pnas.2210686119.

21. Деякі питання антидопінгової діяльності та антидопінгового контролю у спорті : Постанова Кабінету Міністрів України від 22 листоп. 2022 р. № 1300. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1300-2022-%D0%BF?utm_source=chatgpt.com#Text (дата звернення: 12.11.2025).

22. Mehmeti S., Bolade D. Minimizing Barriers and Maximizing Profits of Lab Services with ISO/IEC 17025. PECB. 2016. URL: https://pecb.com/en/article/minimizing-barriers-and-maximizing-profits-of-lab-services-with-isoiec-17025?utm_source=chatgpt.com (Date of access: 13.11.2025).
23. Seibersdorf Laboratories : official website. URL: <https://www.seibersdorf-laboratories.at/en/home> (Date of access: 13.11.2025).
24. LSI Medience Corporation : official website. URL: <https://www.medience.co.jp/english/> (Date of access: 13.11.2025).
25. National Dope Testing Laboratory : official website. URL: <https://ndtindia.com/> (Date of access: 13.11.2025).
26. Polish Anti-Doping Laboratory : official website. URL: <https://www.antydinglab.pl/index.php/pl> (Date of access: 13.11.2025).
27. Clean Game Doping Control : official website. URL: <https://cleangame.org/> (Date of access: 13.11.2025).
28. Swiss Laboratory for Doping Analyses (LAD) : official website. URL: <https://www.curml.ch/en/swiss-laboratory-doping-analyses-lad-0> (Date of access: 13.11.2025).
29. Australian Sports Anti-Doping Authority (ASADA) : official website. URL: <https://www.sportintegrity.gov.au/what-we-do/anti-doping> (Date of access: 13.11.2025).
30. Kridelbaugh D. Change Management. Lab Manager. 2019. URL: <https://www.labmanager.com/change-management-995> (Date of access: 13.11.2025).
31. Drug Control Centre : official website / King's College London. URL: <https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/en/organisations/drug-control-centre/> (Date of access: 13.11.2025).
32. Ghent Doping Control Laboratory : official website. URL: <https://www.ugent.be/ge/diagwet/en/research/docolab> (Date of access: 13.11.2025).

33. Korea Anti-Doping Agency Laboratory (KADA) : official website. URL: <https://www.kada-ad.or.kr/kada?where=eng/main> (Date of access: 13.11.2025).
34. ДСТУ EN ISO 15189:2015. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT ; ISO 15189:2012, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2016. 8 с.
35. ДСТУ ISO 9001:2018. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2019. 31 с.
36. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023. Інформаційна безпека, кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги (ISO/IEC 27001:2022, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2023. 36 с.
37. ДСТУ ISO 31000:2018. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2019. 29 с.
38. ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 14001:2015, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2016. 33 с.
39. Teoli D. SWOT Analysis. StatPearls. 2023. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537302/> (Date of access: 13.11.2025).
40. Cause-and-Effect (Fishbone) Diagram: A Tool for Generating and Organizing Quality Improvement Ideas / A. Kumah et al. Glob. J. Qual. Saf. Healthc. 2024. Vol. 7, № 2. P. 85–87. DOI: 10.36401/JQSH-23-422024, IDT). – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 29 с.

ДОДАТКИ



Міністерство охорони здоров'я України

Національний фармацевтичний університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Лазутська Н.А.

Науковий керівник:
Зборовська Т.В.

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю

YOUTH PHARMACY SCIENCE

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ЗА СТАНДАРТОМ ISO/IEC 17025
У ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ АНТИДОПІНГОВОГО КОНТРОЛЮ**

Лазутська Н.А.

Науковий керівник: Зборовська Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
lna08121983@gmail.com

Вступ. У сучасних умовах глобалізації спорту та зростання вимог до об'єктивності допінг-контролю важливого значення набуває забезпечення достовірності, відтворюваності та точності результатів лабораторних досліджень. Антидопінгові лабораторії є ключовим елементом міжнародної системи боротьби з використанням заборонених речовин у спорті. Надійність їх висновків безпосередньо впливає на репутацію спортсменів, спортивних організацій та держав у цілому. У той же час в Україні, як і в багатьох інших країнах, антидопінгові лабораторії стикаються з низкою викликів, серед яких – недостатній рівень системного управління якістю, документального супроводу процесів, застаріле технічне забезпечення, брак підготовлених кадрів для реалізації вимог стандарту ISO/IEC 17025. Це ускладнює процес отримання міжнародного визнання результатів досліджень на базі вітчизняних лабораторій та стримує інтеграцію в глобальну антидопінгову світову систему. Для вирішення цих проблем впровадження та підтримання системи менеджменту якості відповідно до стандарту ISO/IEC 17025 в діяльності лабораторії антидопінгового контролю є стратегічно важливим завданням.

Мета дослідження. Метою наших досліджень є розробка практичних підходів до впровадження системи відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» в діяльність антидопінгової лабораторії.

Матеріали та методи. Для проведення досліджень нами застосовувалися такі загальнонаукові та спеціальні методи: аналіз нормативно-правової бази (ISO 17025, Всесвітнього антидопінгового кодексу (WADC), стандарту для лабораторій Всесвітнього антидопінгового агенства (ISL 2021) та законодавства України в сфері антидопінгової діяльності), SWOT-аналіз та досвід функціонування антидопінгових лабораторій за кордоном, зокрема щодо організації їх діяльності, системи підпорядкування, підходів до підбору та підготовки персоналу, а також інших аспектів управління лабораторією.

Результати дослідження. Антидопінгові лабораторії працюють у високоризикових умовах, де будь-яка помилка може призвести до дискваліфікації спортсмена, юридичних суперечок та репутаційних втрат як для лабораторії, так і для держави. Впровадження вимог ISO/IEC 17025 мінімізує такі ризики, оскільки передбачає чітку регламентацію процесів, калібрування обладнання, валідацію методик, управління документацією та контроль якості результатів. Це забезпечує об'єктивність, точність і відтворюваність лабораторних досліджень. Крім того, міжнародна спортивна система потребує довіри до результатів лабораторій різних країн. Акредітація за ISO/IEC 17025 є однією з ключових умов для визнання результатів Всесвітнім антидопінговим агентством (WADA). Не менш важливою є і потреба в удосконаленні внутрішніх процесів лабораторій, модернізації обладнання та підвищенні компетентності персоналу. Система сприяє постійному вдосконаленню, оптимізації ресурсів і підвищенню ефективності роботи. Це особливо актуально в умовах швидкого розвитку нових допінгових речовин і методів їх приховування, а також в забезпеченні діяльності у складних умовах фізичного функціонування лабораторії в Україні.

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

У своїх дослідженнях ми охарактеризували структуру лабораторії, визначили принципи управління персоналом, та сформувавши вимоги до матеріально-технічного забезпечення, розробили підхід до управління ризиками та виокремили показники для внутрішнього контролю якості діяльності за процесами.

Проведена нами оцінка ризиків дозволила визначити потенційні загрози діяльності лабораторії, встановити пріоритети та сформувавши пропозиції щодо мінімізації тяжкості їх впливу.

Таблиця 1. Ризики в діяльності лабораторії (фрагмент)

Сфера діяльності	Приклади ризиків	Запобіжні дії
Організаційно-управлінська діяльність	Недостатня комунікація між керівництвом та підлеглими, невизначеність функціоналу співробітників	Проведення спільних нарад, створення матриці відповідальності, визначення шляхів комунікацій зафіксованих в робочих методиках
Ризики, що пов'язані з персоналом	Брак кваліфікованого персоналу	Внутрішнє, зовнішнє навчання персоналу, стажування нових співробітників, наставництво
Ризики, пов'язані з лабораторною антидопінговою діяльністю	Втрата або плутанина проб спортсменів	Інструкції щодо поводження з пробами, відеонагляд, страхування професійної діяльності лабораторії, маркування та розрізнення зон зберігання зразків
Інформаційні ризики	Несанкціонований доступ до інформації	Обмеження доступу до баз даних (електронні ключі), системи кіберзахисту
Ризики, пов'язані з охороною праці	Розлив реактивів, виникнення пожеж, вибуху	Інструктажі з охорони праці, розробка планів ліквідації аварійних ситуацій, забезпечення персоналу ЗІЗ

На основі узагальнення міжнародного досвіду виокремлено організаційні підходи, що сприяють підвищенню ефективності роботи та відповідності вимогам стандартів WADA (ISL 2021). Більшість антидопінгових лабораторій інтегровані до структури університетів, науково-дослідних центрів або клінічних установ, що зумовлює їх високу ефективність та відповідність вимогам. Така модель організації забезпечує раціональне використання високовартісного аналітичного обладнання, постійний доступ до кваліфікованих кадрів, включаючи дослідників і технічних фахівців, а також сприяє розвитку інноваційних методів тестування. Академічні та медичні інституції не мають прямої зацікавленості у результатах спортивної діяльності, що гарантує незалежність, об'єктивність та неупередженість у процесі аналізу проб. До прикладів таких установ належать UCLA Olympic Analytical Laboratory (США), Laboratoire suisse d'analyse du dopage (Швейцарія), Cologne Doping Control Laboratory (Німеччина) та інші акредитовані WADA лабораторії.

Відповідно до вимог Всесвітнього антидопінгового агентства (WADA), зокрема положень Міжнародного стандарту для лабораторій (ISL), однією з ключових передумов забезпечення об'єктивності та достовірності результатів антидопінгового контролю є інституційна незалежність акредитованих лабораторій від органів, що здійснюють управління у сфері спорту. Така незалежність необхідна для запобігання потенційному конфлікту інтересів. У поточній структурі управління в Україні Національна антидопінгова лабораторія

перебуває в підпорядкуванні Міністерства молоді та спорту, що суперечить міжнародним вимогам і створює загрозу незалежності її діяльності. Крім того, організаційна модель, у якій лабораторія функціонує в межах відомства зі специфічною адміністративною культурою та формалізованими процедурами, що не враховують специфіку науково-аналітичної діяльності, істотно обмежує її операційну ефективність. У зв'язку з цим доцільним і стратегічно обгрунтованим є виведення лабораторії з-під прямого підпорядкування міністерству та її інтеграція до незалежної структури, що відповідатиме найкращим міжнародним практикам та стандартам WADA, тому нами запропоновано модель адаптації вимог системи управління якістю до умов національного законодавства.

Висновки. Отримані результати підтверджують необхідність системного підходу до організації роботи антидопінгової лабораторії, впровадження сучасних практик менеджменту якості, забезпечення професійної компетентності персоналу, належного документування процесів та контролю їх ефективності. Сформульовані положення можуть слугувати основою для подальшого вдосконалення діяльності лабораторії та підготовки її до акредитації відповідно до міжнародних вимог.

СУЧАСНІ ТЕХНОЛОГІЇ БІЗНЕС-ПЛАНУВАННЯ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мельничук М.П.

Науковий керівник: Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

maksymmelnichuk1980@gmail.com

Вступ. Незважаючи на активний розвиток приватного медичного сектору в Україні та зростання інвестиційного інтересу навіть в умовах економічної нестабільності і активних військових дій, фінансові ризики для медичних проектів залишаються високими. Сучасні технології бізнес-планування в галузі охорони здоров'я мають специфічні особливості, що відрізняють його від інших секторів економіки. Підходи до розробки такого документу використовуються як для створення нових медичних закладів, так і для модернізації чи розширення діючих підрозділів.

Мета дослідження. Полягає у визначенні сутності та особливостей технологій бізнес-планування в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ).

Матеріали та методи. Дослідження базується на наукових публікаціях вітчизняних економістів, зокрема представників кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, присвячених питанням бізнес-планування у сфері охорони здоров'я. У роботі застосовано методи узагальнення, синтезу, порівняльного та аналітичного аналізу.

Результати дослідження. Створення бізнес-планів для медичних установ є непростим завданням оскільки статистичні дані дають лише часткове уявлення про характеристики ринку. Крім того, відзначається неможливість розробки універсального бізнес-плану оскільки медичні установи відрізняються між собою за територіальним розташуванням, масштабами діяльності, профільною спрямованістю, рівнем надання послуг, організаційною структурою та іншими параметрами. Асортимент медичних послуг є надзвичайно широким. Конкретний набір послуг у кожній установі формується під впливом численних факторів і бачення

Матриця ризиків антидопінгової лабораторії

Сфера діяльності	Найменування ризику	Ймовірність виникнення	Вплив	Оцінка ризику	Запобіжні дії
Організаційні та управлінські ризики	Недостатня внутрішня комунікація з керівництвом та всередині колективу	3	4	12	Проведення регулярних нарад, створення дошки оголошень
	Невизначеність у розподілі обов'язків – дублювання функцій	2	3	6	Створення матриці відповідальності
	Конфлікт інтересів всередині колективу, що може впливати на об'єктивність результату	2	5	10	Регулярні психологічні тренінги керівництва та співробітників, тим-білдінг, робота керівництва з підбору персоналу
Персонал	Брак кваліфікованого персоналу	3	5	15	Внутрішнє та зовнішнє навчання персоналу, стажування нового персоналу, наставництво
	Висока плинність персоналу	2	4	8	Підвищення рівня психологічного комфорту для персоналу на роботі, покращення умов праці, виконання соціальних гарантій, підвищення заробітної платні
	Втома персоналу через велике навантаження	4	4	16	Залучення достатньої кількості персоналу, взаємозамінність, перевірка роботи персоналу на різних етапах роботи
	Порушення етичних норм співробітниками	1	5	5	Робота керівництва з припинення неетичної поведінки
Зберігання/обробка проб	Втрата проби спортсмена	1	5	5	Чіткі інструкції для персоналу по роботі з пробами, відеоспостереження,

					журнал прийому та переміщення проб по лабораторії, робота персоналу в парі
	Плутанина зразків	2	5	10	Чіткі інструкції для персоналу по роботі з пробами, відеоспостереження, журнал прийому та переміщення проб по лабораторії, робота персоналу в парі
	Некоректна температура зберігання зразків	3	4	12	Контроль температури на всіх етапах зберігання/транспортування проб
	Несанкціонований доступ до зразків	1	5	5	Система перепусток для обмеження доступу до певних приміщень та холодильників, система відеоспостереження, охорона
Обладнання	Поломка ключового обладнання	3	5	15	Регулярний технічний огляд, калібрування (повірка) обладнання, міжкالیбрувальні перевіряння, наявність резервного обладнання
	Невчасне технічне обслуговування	3	4	12	Складання графіків тех. обслуговування, розподіл відповідальності за прилади між співробітниками, наліпки з інформацією про тех. обслуговування на приладах
Інформаційні ризики	Збій програмного забезпечення	2	5	10	Наявність штатного або позаштатного спеціаліста з програмного забезпечення
	Кіберінцидент, несанкціонований доступ до інформації	2	5	10	Застосування обмеженого доступу до бази даних, захист паролями та сучасними

					програмами з кіберзахисту
	Помилки персоналу при вводі даних	3	4	12	Перевірка вводу даних персоналу
Охорона праці	Розлив токсичних реагентів	3	4	12	Інструктажі з охорони праці персоналу, розробка планів ліквідації аварійних ситуацій, забезпечення персоналу ЗІЗ
	Виникнення пожежі, вибуху	3	5	15	Інструктажі з охорони праці персоналу, розробка планів ліквідації аварійних ситуацій, забезпечення персоналу ЗІЗ, перевірка обладнання перед початком роботи, регулярне технічне обслуговування, право персоналу на відмову від роботи за відсутності безпечних умов праці
Етичні ризики	Порушення конфіденційності і атлета	1	5	5	Підписання персоналом та відвідувачами форми про не розголос інформації, отриманої в лабораторії
Зовнішні чинники	Нестабільне фінансування лабораторії	3	5	15	Пошук альтернативних джерел прибутку: грантові програми, залучення приватних замовників через альтернативні види діяльності
	Затримання постачання витратних матеріалів	3	4	12	Залучення альтернативних постачальників, ведення реєстру постачальників
	Зростання вартості реактивів	4	3	12	Вкладання вартості реактивів у вартість аналізу проб спортсменів

	Вимкнення світла	4	5	20	Застосування альтернативних джерел живлення
Репутаційні ризики	Хибнопозитивні або хибнонегативні результати	2	5	10	Страхування професійної діяльності лабораторії, перевірка компетентними працівниками роботи на всіх етапах контролю проб, запровадження систем електронного документообігу для мінімізації впливу людського фактору
	Регуляторні зміни ВАДА	2	4	8	Співпраця та активне спілкування з ВАДА, вчасне інформування про можливості запровадження регуляторних змін.