

Науково-практична конференція з міжнародною участю
«ДСТУ EN ISO 15189:2015 – дорожня карта якості. Лабораторних досліджень»

Організатори: Міністерство охорони здоров'я України, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини, Українське товариство клінічної лабораторної діагностики, ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro»

ПРОГРАМА

19 жовтня 2016 року

10:00-10:30	Конференц-зал № 6 Головуючі: проф. Луньова Г.Г., Хейломський О.Б., к.м.н. Деев В.А.
10:30-10:45	Привітання учасників: Міністерство охорони здоров'я України; Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика; Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини; Українське товариство клінічної лабораторної діагностики.
10:45-11:15	Шлях до акредитації в умовах обмежених ресурсів – узагальнений досвід проєктів міжнародної технічної допомоги CDC. Азарскова М. В. к.м.н. – Радник з питань лабораторної діагностики Центрів контролю та профілактики захворювань, США
11:15-11:45	Концепція впровадження ДСТУ EN ISO 15189 в практику медичних лабораторій України Шахнін Д. Б. к.х.н. – відповідальний секретар ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro»
11:45-12:15	Метрологія клінічних лабораторних досліджень у світлі вимог ДСТУ ISO EN 15189:2015. Проценко В.М. к.мед.н. – доцент кафедри судово-медичної токсикології та клінічної біохімії ХМАПО, м. Харків Івков А.Г. – начальник лабораторії «Науково – методичний центр Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів», ННЦ «Інститут метрології», м. Харків Головуючі: доц. Завадецька О.П., доц. Олійник О.А., к.м.н. Деев В.А.
13:00 – 13:30	Сучасні вимоги до точності результатів клінічних лабораторних досліджень та пропозиції щодо їх встановлення в Україні. Проценко В.М. к.мед.н. – доцент кафедри судово-медичної токсикології та клінічної біохімії ХМАПО, м. Харків Івков А.Г. – начальник лабораторії «Науково-методичний центр Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів», ННЦ «Інститут метрології», м. Харків
13:30 - 14:00	Внутрішні аудити як засіб поліпшення діяльності лабораторій. Практика впровадження. Танасійчук І.С. к.мед.н. – асистент кафедри клінічної лабораторної діагностики НМАПО, м. Київ
14:00-14:45	Організаційний досвід медичних лабораторій в Німеччині (ЄС) та формування менеджменту у відповідності до вимог ISO 15189:2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» Тео Хофман – представник фірми «Systex Europe GmbH».
14:45-15:15	Документообіг медичної лабораторії: суперечливі питання українського законодавства. Танасійчук І.С. к.мед.н. – асистент кафедри клінічної лабораторної діагностики НМАПО, м. Київ Головуючі: доц. Завадецька О.П., доц. Олійник О.А.
15:45-16:15	Відповідність тест-систем для діагностики in vitro європейським вимогам безпеки та ефективності – запорука достовірних результатів Овчаренко О.М. - інженер з якості ТОВ «ІВК «Рамінтек»
16:15-16:45	Зовнішня оцінка преаналітичних практик як частина процесу впровадження та підтримки системи менеджменту якості медичної лабораторії. Ясенков Р. В. – к.б.н., медичний радник відділу «Преаналітичні системи» компанії «Becton Dickinson».
16:45-17:15	Оптимізація переданалітичного етапу лабораторних досліджень на прикладі клініко-діагностичної лабораторії міської клінічної лікарні № 9 м. Мінська. Оганова О. Г. – зав. клініко-діагностичною лабораторією Миською клінічною лікарнею № 9, м. Мінськ, Білорусь.

20 жовтня 2016 року

10:00-10:15	Реєстрація учасників Конференц-зал № 6 Головуючі: доц. Олійник О.А., Продусевич Л.В.
10:30-11:00	Стандартизація процесів – запорука стабільної якості лабораторних послуг. Бабіч О.В. – Генеральний директор медичної лабораторії «ДІЛА», Київ, Україна
11:00-11:45	Досвід впровадження міжнародного стандарту ISO 15189 в діяльність медичної лабораторії ALAB-laboratoria (м. Варшава, Польща) Уршуля Вент – Головний спеціаліст з управління якістю ALAB-laboratoria, м. Варшава, Польща

11:45-12:15	Впровадження СОПів в практику сучасної медичної лабораторії для виконання вимог ISO 15189. Досвід КЗ КОР «Київської обласної клінічної лікарні» Досвід поступового впровадження вимог ISO 15189 в діяльність ЦКДЛ КЗ КОР «Київська обласна клінічна лікарня» з метою постійного покращення Досвід постійного покращення діяльності ЦКДЛ КЗ КОР «Київська обласна клінічна лікарня» шляхом поступового впровадження вимог ISO 15189 Продусевич Л.В. – зав. ЦКДЛ КЗ КОР «Київської обласної клінічної лікарні».
12:15-12:45	Досвід централізації клінічних лабораторних досліджень у місті Кам'янець-Подільськ Хмельницької області Романова Н.А. – зав. КДЛ центральної міської лікарні м. Кам'янець-Подільськ, Україна
13:30-16:00	Секційне засідання: «Окремі питання системи забезпечення якості лабораторних досліджень» Головуючі: доц. Федорова Т.Т., ас. Кривенко О.О.
13:30-13:55	Ефективність і аналіз ризиків використання реагентів для визначення груп крові Шевчук В.О. к.мед.н. – представник компанії: ПрАТ «НВК «Діапроф-Мед»
13:55-14:20	Міжнародна програма зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень Prevecal, європейського виробника BioSystems Стецька Анна - керівник програми оцінки якості Prevecal в компанії Медігран Україна
14:20-14:45	Сучасні комплексні рішення для організації клінічних лабораторних досліджень Абашкін В.І. - спеціаліст по продукції ТОВ «ДІАМЕБ» м. Івано-Франківськ
14:45-15:30	Reagent Free-test and Vitamin D ZHAN Shuai, PhD – представник компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (Snibe).
15:30-16:00	Обговорення, підведення підсумків та видача сертифікатів
14:00-16:00	Конференц-зал № 1, Загальні Збори ВАКХЛМ

КОНЦЕПЦІЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ДСТУ EN ISO 15189 В ПРАКТИКУ РОБОТИ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ УКРАЇНИ

Шахнін Д. Б., к.х.н., відповідальний секретар ТК 166

Відомо, що лабораторна медицина надає 70-80 % інформації, необхідної для прийняття рішень щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань. Якість результатів лабораторних досліджень залежить від наявності в лабораторії дієвої системи забезпечення якості, від рівня технічної компетентності лабораторії та від виконання лабораторією інших спеціальних, зокрема медичних, вимог, викладених, зокрема, в стандарті ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Крім зазначеного стандарту, суттєві вимоги містяться також в низці інших стандартів (зокрема, ДСТУ ISO 15190 «Медичні лабораторії. Вимоги щодо безпеки», ДСТУ-Н ISO/TS 22367 «Медичні лабораторії. Зменшення помилок шляхом управління ризиками і постійного поліпшення», ДСТУ EN ISO 17511 «Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин в біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам», ДСТУ EN ISO 22870 «Дослідження за місцем лікування (ДМЛ). Вимоги до якості та компетентності» тощо) та в інших нормативних документах.

Правильний підхід до впровадження ДСТУ EN ISO 15189 в практику роботи медичних лабораторій України має полягати в поетапному впровадженні системи менеджменту якості відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 в діяльність лабораторій, починаючи з 2016 р. Яскравим прикладом такого комплексного підходу до поступового впровадження системи забезпечення якості в діяльність медичних лабораторій з наступною їх акредитацією є реалізація в країнах Карибського басейну Програми поетапного покращення системи забезпечення якості в медичних лабораторіях (Laboratory Quality Management Systems Stepwise Improvement Process; LQMS-SIP) протягом 2016-2018 р.р.

Згідно з проєктом Плану заходів із поетапного впровадження системи забезпечення якості згідно із ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» в діяльність медичних лабораторій України, зазначене впровадження буде відбуватися в три етапи. Всі вимоги стандарту ISO 15189 у вигляді контрольної карти має бути розділено на три переліки відповідно до зазначених етапів. Перелік вимог, визначених для першого етапу, має бути обов'язковим мінімумом необхідних вимог до медичної лабораторії, щоб брати участь у впровадженні системи забезпечення якості. Для оцінювання відповідності лабораторії-учасниці вимогам кожного етапу, незалежна команда з аудиту, створена з числа провідних фахівців та експертів, що не мають конфліктів інтересів, проводить оцінювання лабораторії і в подальшому взаємодіє з лабораторією, як під час звичайного акредитаційного аудиту, що надає лабораторіям можливість потренуватися в проходженні акредитації. На кожному етапі лабораторія має відповідати об'єднаному переліку вимог поточного і попередніх етапів. Лабораторіям, що успішно пройшли оцінювання чергового етапу, надається сертифікат із визначеним строком дії. До закінчення строку дії такого сертифікату, лабораторія має подавати документи на проходження наступного етапу. Лабораторії, що успішно пройшли оцінювання останнього етапу, можуть подавати документи на акредитацію.

МЕТРОЛОГІЯ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У СВІТЛІ ВИМОГ ДСТУ ISO EN 15189:2015**Проценко В. М., доцент кафедри судово-медичної токсикології та клінічної біохімії ХМАПО, м. Харків****Івков А. Г., начальник лабораторії «Науково-методичний центр Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів», ННЦ «Інститут метрології», м. Харків**

Набрання в Україні з 01.01.2016 р. чинності новим Законом про метрологію та метрологіч-ну діяльність і міжнародним стандартом ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», спрямованими на узгодження українських норм з європейським законодавством, вимагає врахування сучасного підходу до методів і засобів клінічних лабораторних досліджень (КЛД), гармонізації процедур визнання придатності застосовуваних методик досліджень і забезпечення достовірності отримуваних результатів. Мета клінічних лабораторних досліджень полягає в експериментальному визначенні (оцінюванні або вимірюванні) притаманних отриманим від пацієнтів зразкам визначених фізичних, хімічних, біохімічних чи біологічних властивостей та інтерпретації отриманих результатів для подальшого клінічного застосування.

В цілому, клінічне лабораторне дослідження являє собою складний багатоступінчастий процес, що включає виділення досліджуваної властивості (оцінюваної або вимірюваної величини) на тлі інших властивостей зразка, здійснення оцінювальних чи вимірювальних перетворень величини, відповідно до процедур і операцій, передбачених методом (методикою) клініко-лабораторних досліджень, аж до надання результатів: для якісних досліджень – значень нерозмірних властивостей за номінальною шкалою, а для результатів вимірювань – значень фізичних величин (ФВ) за порядковою, інтервальною, шкалою відношень або абсолютною шкалами відповідно. ДСТУ 15189 узагальнює здійснювану при цьому послідовність операцій загальним терміном «дослідження». Процес оцінювання або вимірювання обов'язково включає в себе експериментальне порівняння досліджуваної властивості зразка з відомим носієм цієї властивості (еталоном, основою порівняння).

Виконання в цих дослідженнях калібрування (званого раніше повіркою) тільки тих засобів вимірювальної техніки, які використовують для вимірювання характеристик аналітичного сигналу на кінцевій стадії дослідження, не може виявити відхилень, що виникають в ланцюзі здійснюваних хіміко-аналітичних перетворень вимірюваної величини, і тому не може забезпечити отримання правильного результату дослідження. Це викликає необхідність обов'язкового калібрування процесу досліджень в цілому через використання спеціальних калібраторів (еталонів) – носіїв з відомим значенням даної властивості, які подають на вхід вимірювального процесу аналогічно пробам.

Значна нестабільність використовуваних у цих дослідженнях процесів, дія численних мінливих факторів, які не завжди піддаються контролю і елімінуванню в процесі виконання КЛД, зумовлюють необхідність встановлення особливих вимог до калібрування, валідації методик перед рекомендацією їх до практичного використання, верифікації кожної методики лабораторією, проведення внутрішньолабораторного контролю стабільності аналітичного процесу з неодмінною участю лабораторії у міжлабораторних порівняннях. Систематичні незадовільні результати або неучасть в програмах зовнішнього оцінювання якості (ЗОЯ) можуть бути визнані органом з акредитації достатньою підставою для тимчасового зупинення дії або скасування атестату про акредитацію лабораторії.

Потреби практичного використання отриманих результатів (забезпечення їх належної по-рівняності) вимагають їх обов'язкової метрологічної простежуваності до найвищого доступного метрологічного рівня. Відсутність доведеної простежуваності при проведенні міжлабораторних порівнянь дозволяє оцінити тільки відтворюваність, але не правильність результатів.

СУЧАСНІ ВИМОГИ ДО ТОЧНОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ЇХ ВСТАНОВЛЕННЯ В УКРАЇНІ**Проценко В. М., доцент кафедри судово-медичної токсикології та клінічної біохімії ХМАПО, м. Харків****Івков А. Г., начальник лабораторії «Науково-методичний центр Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів», ННЦ «Інститут метрології», м. Харків**

Тільки за умови забезпечення потрібної точності лабораторного дослідження, наданий лабораторією результат може бути використаний лікарем для прийняття діагностичних рішень або рішень, що змінюють схему лікування, тому організація виконання та використання результатів клінічних лабораторних досліджень (КЛД) вимагають обов'язкового встановлення вимог до їх точності. Базовими метрологічними характеристиками КЛД є точність (прецизійність і правильність) отриманих результатів вимірювань.

Незважаючи на численні дослідження і пропозиції, що з'явилися протягом останніх 50 років, чітко встановлені загальноприйняті вимоги до точності результатів КЛД відсутні. (На даний момент) Останню консенсусну угоду прийнято в 2014 р на I Стратегічній конференції EFLM «Визначення аналітичних цілей через 15 років після Стокгольмської конференції зі специфікації якості в лабораторній медицині» у Мілані. Рекомендовано до використання 3 моделі:

Модель 1. На основі впливу значень аналітичних характеристик, що визначають точність вимірювальних систем, на критично важливий для пацієнта клінічний результат (вихід).

Ця модель вимагає обов'язкового використання принципів доказової медицини для оцінки впливу точності результатів КЛД на їх діагностичну ефективність в конкретних клінічних умовах;

Модель 2. На основі відомостей щодо значень характеристик біологічної варіації величини, яку вимірюють.

Ця модель направлена на зменшення впливу «аналітичного шуму» на результати КЛД і допомагає оцінювати значущість змін при послідовних дослідженнях у конкретних пацієнтів.

Модель 3. На основі відомостей щодо значень показників роботи кращих лабораторій (state-of-the-art).

Ця модель звичайно використовує аналіз поточного стану точності КЛД за результатами проведення зовнішньої оцінки якості.

Не дивлячись на всю перспективність 1 моделі, її розроблення та використання стикається зі значними фінансовими та організаційними труднощами. В даний час такі вимоги встановлені лише для вкрай обмеженої кількості показників. Найбільшого поширення набула 2 модель з використанням існуючої більш ніж для 350 показників бази даних біологічної варіації. Незважаючи на рекомендації щодо переважного використання 1 і 2 моделей, реальна практика роботи змушує застосовувати і 3 модель з урахуванням як клінічних вимог, так і витрат, необхідних для забезпечення оптимального рівня точності. До теперішнього часу в Україні вимоги до точності КЛД ніяк не регламентовані, що створює значні труднощі для використання результатів КЛД, проведення внутрішньолабораторного контролю якості та зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, створення єдиного медичного простору і т. ін.

Запропоновано використовувати в якості основного показника загальне допустиме відхилення, ДВ%, с двостороннім (0,95)

довірчим інтервалом, що розраховується за формулою:

$$ДВ\% < k1 \times [CVi 2 + CVm2] 0.5 + 2 \times k2 CVi$$

де k1 і k2 – коефіцієнти для оптимального (0,125 та 0,25), бажаного (0,250 та 0,50) і мінімального (0,375 та 0,75) рівнів точності, а CVi і CVm – відповідно внутрішньоіндивідуальні та міжіндивідуальні коефіцієнти біологічної варіації даного показника.

Приклади розрахунків з використанням запропонованого підходу будуть надані у доповіді.

Рішення про вибір регламентованого для певного показника необхідного рівня доцільно доручити Робочій групі експертів з лабораторної медицини.

ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO ЄВРОПЕЙСЬКИМ ВИМОГАМ БЕЗПЕКИ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ – ЗАПОРУКА ДОСТОВІРНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ**Овчаренко Олена Миколаївна, інженер з якості ТОВ «ІВК «Рамінтек»**

Достовірність результатів лабораторних аналізів забезпечується багаторівневою системою контролю якості лабораторних досліджень, що являє собою:

1-й рівень – державний контроль, що включає в себе нагляд за виконанням та дотриманням вимог безпеки під час знаходження медичних виробів в обігу на ринку України та полягає у проведенні документальних перевірок, відборі, обстеженні та випробуванні зразків продукції. Такий контроль проводиться посадовими особами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для медичних виробів що пройшли оцінку відповідності (Постанова КМУ України від 01.06.2011 р. №573).

2-й рівень – контроль підприємством-виробником. У Європейському Союзі відповідальність за якість діагностичних тестів покладена у першу чергу на виробника. При розміщенні медичних виробів для in vitro діагностики на ринку Європейського Союзу виробник повинен забезпечити їх відповідність основним вимогам до безпеки та ефективності шляхом проведення відповідних досліджень та підготовки технічного файлу. Однією із найважливіших складових цього файлу є результати валідації та верифікації зазначених виробів, що включають в себе:

Аналітичні характеристики

- оцінка впливу природи зразка та умов зберігання на результат аналізу;

- дослідження повторюваності та відтворюваності: розрахунок коефіцієнту варіації в межах однієї постановки аналізу та між різними постановками аналізу;

- визначення «межі негативного значення», «межі виявлення» та «межі кількісного визначення» (для тестів з кількісними результатами аналізу);

- дослідження впливу інших речовин/агентів (білірубін, гемоглобін, тригліцериди та ін.) на достовірність результатів;

- визначення достовірного діапазону вимірювання (для тестів з кількісними результатами аналізу);

Клінічні характеристики

- оцінка та аналіз інформації, що міститься в науковому обґрунтуванні методу;

- проведення досліджень з оцінки діагностичної чутливості та специфічності;

- експериментальне підтвердження рівня граничного значення (cut-off);

Дослідження стабільності медичних виробів in vitro

- під час експлуатації;

- протягом строку придатності

- після транспортування.

3-й рівень – контроль на рівні діагностичної лабораторії, що включає:

- акредитацію медичних лабораторій відповідно до вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015;

- участь в програмах зовнішньої оцінки якості роботи лабораторій.

У даній доповіді у загальних рисах розглядається кожен рівень системи контролю лабораторних досліджень й більш детально – алгоритм внутрішнього контролю виробником, а також наведені дані експериментальних досліджень на прикладі тест-систем Vitrotest®.

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИХ ПРАКТИК КАК ЧАСТЬ ПРОЦЕССА ВНЕДРЕНИЯ И ПОДДЕРЖАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ**Ясенков Р. В.****Отдел «Преаналитические системы», Представительство ВД в РФ, г. Москва, Россия**

К современной клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) предъявляются высокие требования в сфере качества выполнения оказываемых услуг. Необходимым условием соответствия уровня работы КДЛ международным стандартам является регулярная оценка и коррекция существующих практик на всех этапах лабораторного процесса. Одним из основных нормативных документов в этой связи является международный стандарт ISO 15189:2012, во многом выполняющий роль руководства по внедрению и поддержанию системы менеджмента качества (СМК). Для оценки и коррекции преаналитических практик существует ряд методов, в частности разработанная компанией ВД и применяемая во многих странах мира программа внешней оценки качества преаналитического этапа.

Целью исследования являлась сравнительная оценка существующих практик по пробоподготовке венозной крови в ряде лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Материалы и методы. Использовалась автоматизированная программа анализа таких показателей как условия хранения и маркировка образцов, корректность и безопасность выполнения процедуры венепункции, пробоподготовки и транспортировки, а также качество получаемых проб венозной крови.

Результаты. Первичная внешняя оценка существующих практик взятия крови в ряде ЛПУ выявила пробелы в осведомленности медперсонала о существующих нормах выполнения процедуры венепункции и пробоподготовки венозной крови, что отражается на качестве результатов получаемых КДЛ. Обучение и тестирование медперсонала, а также создание и внедрение инструкций и стандартных операционных процедур для преаналитического этапа значительно улучшает качество лабораторных исследований, способствуя оптимизации лабораторной службы в целом.

Выводы. Регулярная внешняя и внутренняя оценки преаналитического этапа является неотъемлемой частью внедрения и поддержания СМК.

ОПТИМИЗАЦИЯ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ПРИМЕРЕ ГОРОДСКОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЫ №9 г МИНСКА

Оганова Е. Г.

Городская клиническая больница №9, г. Минск, Беларусь

Лабораторная диагностика является основой для большинства направлений клинической медицины. Так, из общего количества исследований, назначаемых больному в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ), доля лабораторных исследований составляет от 75% до 90%, а более 70% врачебных решений принимается на основании полученных лабораторных данных.

Одним из ключевых звеньев лабораторного исследования является его первичный, преаналитический этап, от уровня и качества выполнения которого существенно зависят результаты исследований, выполняемых клинико-диагностической лабораторией (КДЛ).

Основным способом повышения качества на преаналитическом этапе, как часть процесса по внедрению системы менеджмента качества в ЛПУ, является комплекс мероприятий по его оптимизации: создание и внедрение стандартных операционных процедур и инструкций, обучение среднего медицинского персонала, а также внешняя и внутренняя оценки и коррекция соответствующих процедур.

Целью проведения внешней оценки преаналитического этапа в отделениях ГКБ №9 являлся анализ качества существующей практики процедуры взятия венозной крови, а также сравнение этих показателей с аналогичными результатами 2015 г.

Материалы и методы. Внешняя оценка параметров, непосредственно влияющих на уровень выбраковки проб крови в лаборатории, включая идентификацию пациента и образцов крови, выполнение пробоподготовки и транспортировки, условия центрифугирования.

Результаты повторной оценки преаналитического этапа показали значительные улучшения в выполнении процедуры взятия крови медсестринским персоналом практически по всем проанализированным показателям в сравнении с результатами 2015 г.

Выводы. Регулярная оценка преаналитического этапа способствует повышению качества получаемых результатов лабораторных исследований с возможностью оптимизации процессов и экономией затрат ЛПУ.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ПРОЦЕСІВ – ЗАПОРУКА СТАБІЛЬНОЇ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ

Бабіч О. В.

Медична лабораторія «ДІЛА», м. Київ, Україна

Мета дослідження. Показати, що стандартизація процесів дає основу для випереджаючого забезпечення вимог споживача.

Матеріали і методи. Системний підхід; функціонально-структурне моделювання.

Отримані результати і обговорення. Одним з основних завдань впровадження стандартів в системи управління є задоволення споживачів. Процеси в будь-якій організації є складною структурно-функціональною системою, з великою кількістю процесів, що є взаємозалежними і переплетеними.

Управлінська діяльність спрямована на впорядкування, зв'язування, об'єднання в часі і просторі всіх необхідних складових, але в певний момент людський мозок перестає справлятися зі зростаючими обсягами інформації. Декомпозиція завдань і розподіл їх по менеджерам швидко робить систему неефективною через обмеженість людського сприйняття і внесення в управління похибок, пов'язаних з особистістю менеджера.

Стандартизація дає можливість описувати моделі процесів, які враховують до 90% можливих подій. Робота менеджерів над узгодженням формалізованих процесів значно знижує поле невизначеності і погоджує єдиний образ організаційної системи.

Як показує наш багаторічний досвід впровадження стандартів (ISO 9001, ISO 15189, ISO 31000; GCLP тощо), при забезпеченні вимог споживача, що швидко змінюються, компанія успішно встигає компенсувати зростання складності процесів. Це досягається шляхом створення стандартизованих паралельних моделей управлінських процесів. Після підтвердження їх стійкості, перехід на більш досконалу модель здійснюється в рекордно короткі терміни без порушення безперервності виробничого циклу і якості процесів.

Висновки. Впровадження стандартів створює основу для розвитку компанії. Персонал починає розглядатися не як «джерело дефектів», а як повноцінний «людський капітал», що дає гарантію успіху при вдосконаленні процесів в гонці за стрімко зростаючими потребами споживачів.

ДОСВІД ЦЕНТРАЛІЗАЦІЇ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В МІСТІ КАМ'ЯНЦІ-ПОДІЛЬСЬКОМУ ХМЕЛЬНИЦЬКОЇ ОБЛАСТІ

Романова Н. А., зав. КДЛ міської лікарні №1

Міська лікарня №1, клініко-діагностична лабораторія, м. Кам'янець-Подільський, Україна

Мета дослідження. Вивчити ефективність роботи лабораторно-діагностичної служби міста в умовах її централізації у містах із 100-тисячним населенням.

Матеріал і методи її виконання. Проведений порівняльний аналіз даних звітних документів роботи клініко-діагностичних лабораторій протягом 2004 р. (до централізації) і 2015 р. (після проведення централізації).

Отримані результати. В 2004 р. (до централізації) всіма лабораторіями міста проведено 608572 лабораторних досліджень, в 2015 р. (після централізації) – 1006104 досліджень. В 2004 р. кількість працюючих у всіх лабораторіях міста становила 93,25 посад, 2015 р. – 83,25 посад. Крім того, централізація дозволила більш ефективно використовувати апаратуру, економити реактиви, забезпечити більш ефективно підвищення професійної кваліфікації працюючих.

Висновки. Таким чином, централізація досліджень клініко-діагностичних лабораторій в містах із 100-тисячним населенням наразі є прогресивним кроком, який дозволяє більш економно і більш ефективно використовувати сили і засоби лабораторної служби.

СУЧАСНІ КОМПЛЕКСНІ РІШЕННЯ ДЛЯ ОРГАНІЗАЦІЇ КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Абашкін В. І., спеціаліст по продукції ТОВ «ДІАМЕБ», м. Івано-Франківськ

При організації роботи та створення лабораторії може виникнути низка труднощів, які полягають, насамперед, у відсутності спеціальних знань і практичного досвіду подібного роду робіт.

Крім того, існують особливі вимоги щодо організації робочого простору, розташування приміщень, обладнання і т. д. І, природно, що для того, щоб запустити роботу лабораторії недосвідченому людині потрібно чимало вивчати технічних нормативних правових актів та літератури, а також обійти велику кількість інстанцій різного рівня.

Вимоги до майбутньої лабораторії:

- підбір підходящих приміщень для організації лабораторії;
- зонування приміщень виходячи із санітарних вимог до лабораторій (включаючи водопостачання, опалення, каналізацію, освітлення, вентиляцію, устаткування тощо);

– підбір персоналу;

– освоєнні методик виконання вимірювань.

Переваги наявності сучасної лабораторії при лікувальних та діагностичних закладах:

1. Самостійний контроль на всіх етапах дослідження, від забору матеріалу до видачі результатів.
2. Збільшення якості результатів дослідження за рахунок контролю як преаналітичного, аналітичного, та постаналітичного етапів.
3. Швидкість надання результатів дослідження.
4. Сучасне обладнання зменшує вірогідність помилки в дослідженнях.
5. Зниження собівартості досліджень за рахунок конкурентоспроможності лікувальних та діагностичних медичних закладах.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА НА ЭТАПАХ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Ясенков Р. В.

Отдел «Преаналитические системы», Представительство ВД в РФ, г. Москва, Россия

Деятельность любой медицинской организации направлена не только на повышение доступности и качества оказываемых услуг, но и на безопасность медицинской помощи. Обеспечение безопасности достигается непрерывным контролем за работой медицинского персонала, внедрением новых современных методик и высокотехнологичных безопасных устройств для работы с потенциально опасным биоматериалом.

Поскольку основным путем передачи внутрибольничных инфекций (ВБИ) являются манипуляции с медицинскими колюще-режущими инструментами, включая шприцы, катетеры, а также иглы для взятия крови, применение данных медизделий напрямую связано с риском распространения целого спектра гемоконтактных инфекционных заболеваний, включая гепатиты В, С и ВИЧ. Согласно результатам многочисленных исследований, практически все случаи заражения ВИЧ среди медицинских работников являются результатом случайного укола иглой при оказании помощи ВИЧ-инфицированному пациенту. Заражение, как правило, происходит при таких манипуляциях, как: взятии крови из вены, внутривенные инъекции, переливание инфузионных препаратов. На основании этого, Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) опубликовала 25 февраля 2015 года новое Руководство по использованию инъекционных шприцев с инженерными устройствами защиты для внутримышечных, внутрикожных и подкожных инъекций. Данное Руководство является частью новой международной политики ВОЗ в направлении содействия борьбе со всемирной проблемой распространения гемоконтактных инфекций.

Создание правил и норм для работы среднего медицинского персонала и сотрудников лаборатории с потенциально опасным биоматериалом, а также использование соответствующих безопасных устройств является приоритетной задачей и частью процесса управления качеством и безопасностью в любом медицинском учреждении.