

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ХАРКІВСЬКЕ МЕДИЧНЕ ТОВАРИСТВО КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ
ДІАГНОСТИКИ**

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ім. В. Н. КАРАЗИНА**

**КЗОЗ «ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ – ЦЕНТР ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ»**



АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕДИЦИНИ

**МАТЕРІАЛИ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З
МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ПРИСВЯЧЕНОЇ 65-РІЧЧЮ СТВОРЕННЯ
ХАРКІВСЬКОГО МЕДИЧНОГО ТОВАРИСТВА КЛІНІЧНОЇ
ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ**

(м. Харків, Україна 09-10 листопада 2017)

УДК 616-074/078:614.2:614.4 (075.8)

У матеріалах конференції висвітлено результати наукових досліджень, проведених учасниками науково-практичної конференції з міжнародною участю

«Актуальні питання лабораторної медицини»,
присвяченої 65-річчю створення Харківського медичного товариства клінічної лабораторної діагностики,

у рамках якої пройшла III міжвузівська науково-практична конференція для молодих вчених, студентів та лікарів-інтернів

„Сучасні проблеми лабораторної медицини”

(09-10 листопада 2017, м. Харків, Україна).

Редакційна колегія:

О.І. Залюбовська, О.А. Наконечна, А.М. Біловол, Т.І. Тюпка, Попова І.М.
О.С. Проценко

За достовірність інформації відповідають автори публікацій

Рекомендовано до друку вченою радою Харківського національного медичного університету, протокол № 10 від 19. листопада 2017 року

Адреса редакції: м. Харків, вул. Руставеллі,2, ФОП Лотох М.Г.

©Харківський національний медичний університет, 2017

©Kharkiv national medical university, 2017

СОПи є конкретними директивними документами для співробітників лабораторії на всіх етапах роботи, починаючи зі збору даних та закінчуючи виконанням аналізу.

Відмінність СОП від інших нормативних документів полягає в тому, що розробляється спільно з персоналом і засновується на кращому досвіді та практичних спостереженнях. Цедозволяєвнести зміни і вдосконалитиосновні лабораторні процеси. Як правило, вони мають чітко визначене призначення, областьзастосування, обов'язки, процедури виконання, необхідні посилання. Саме вони забезпечують стабільне, однакове, правильне виконання роботи.

СОПи повинні гарантувати, що вонидоступні на всіх ділянках, де здійснюються основні операції; періодично аналізуються і, при необхідності, переглядаються, щоб забезпечувати їхню постійну придатність і відповідність вимогам;недійсні або застарілі документи оперативно вилучаються із всіх місць випуску або використання, або іншим образом попереджається їхнє ненавмисне використання.

Написати СОП – це 10% всієї роботи, провести серйозне навчання як використовувати СОП персоналом - 90% всієї роботи. Тому про якість роботи лабораторії можна судити за тим наскільки

1. СОПи покривають всі робочі процедури лабораторії;
2. співробітники лабораторії слідують СОПам.

Використання написаних СОПів вважається одним з найбільш важливих та ефективних управлінських механізмів контролю за якісним виконанням робіт в лабораторії. Це дає можливість керівництву мати всю інформацію про роботу персоналу, перевіряти правильність та повноту виконаної роботи, відстежити причину появи будь-якої невідповідності одержаних результатів вимогам нормативних документів.

Таким чином, формування та використання ясних, чітких, таких, що відповідають сучасному розвитку медичної науки стандартних операційних процедур може стати одним з дієвих елементів системи управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях.

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ ХАРКІВЩИНИ

Сирова Г.О. , Новікова І.В. , Лебединець В. О.* , Макаров В.О.,
Завада О.О.**

Харківський національний медичний університет,

**Національний фармацевтичний університет,*

***«Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та
медицини катастроф»*

Обґрунтування та мета. Концепція розвитку галузі охорони здоров'я України орієнтована на впровадження систем управління якістю (СУЯ) у всіх профільних закладах, зокрема – в клініко-діагностичних лабораторіях. Необхідність впровадження СУЯ продиктована важливістю чіткого регламентування всіх процесів, що реалізуються у цих закладах, та забезпечення гарантій належної якості результатів діяльності.

У розвинутих країнах світу вже довгий час активно впроваджують СУЯ в організаціях майже всіх галузей, особливо у високо відповідальних, на кшталт медичної, де поряд з універсальним стандартом ISO 9001, застосовується й профільний ISO 15189. Аналіз світового досвіду доводить, що впровадження СУЯ в організаціях галузі охорони здоров'я дозволяє сформувати платформу для створення системи управління, орієнтованої на задоволення законодавчих вимог та побажаний очікувань споживачів медичних послуг.

Метою цієї роботи став аналіз ситуації щодо реалізації положень стандартів ISO 15189 та ISO 9001 у клініко-діагностичних лабораторіях (КДЛ) України на прикладі м. Харкова та Харківської області.

Методи, що застосовувались при виконанні досліджень: порівняльного аналізу (порівняння вимог відповідних стандартів і нормативних документів), соціологічний і статистичний (опрацювання статистичних даних соціологічного дослідження).

Результати. З метою аналізу стану функціонування СУЯ у КДЛ нами було застосовано соціологічне опитування у формі анонімного анкетування завідувачів КДЛ Харкова та Харківської області. Використана методика соціологічного дослідження передбачала застосування анкет із запитаннями щодо етапів впровадження та умов функціонування й розвитку СУЯ в лабораторіях, зокрема – щодо рівня компетентності працівників КДЛ, наявності посадових і робочих інструкцій, реалізації робіт, пов'язаних із управлінням (забезпеченням) якістю аналітичних результатів.

Аналіз результатів опитування продемонстрував наявність вираженої тенденції до формування СУЯ у КДЛ. Поряд з цим слід зазначити, що в рамках впровадження СУЯ існує низка невирішених питань, а саме необхідність чіткої регламентації й документування всіх процесів лабораторії.

Однак існує ряд показників, які демонструють належне ставлення керівників лабораторій до відповідних вимог. Зокрема, в усіх опитаних КДЛ фіксується рівень кваліфікації персоналу, в лабораторіях наявні посадові інструкції із зазначенням обов'язків співробітників. Більшість респондентів відзначили факти підготовки працівників, а саме те, що в лабораторіях діють програми підвищення кваліфікації персоналу. Проведені дослідження вказують на добре організований процес удосконалення компетентності фахівців шляхом участі в семінарах і конференціях, та свідчать про необхідність розповсюдження практики стажування співробітників в інших лабораторіях.

Достатньо уваги приділяється правилам роботи, експлуатації та програмам профілактичного обслуговування обладнання, а також в усіх в лабораторіях обов'язково ведеться інвентарний опис приладів та матеріалів.

Важливим є те, що майже в усіх лабораторіях є відповідальні фахівці, яким делеговані обов'язки, пов'язані з управлінням якістю: це свідчить про очевидне розуміння керівництвом важливості такої роботи для КДЛ.

Висновки. Здійснене нами соціологічне дослідження дозволило виявити основні проблемні аспекти щодо впровадження СУЯ в КДЛ та вказали на необхідність розробки відповідних науково обґрунтованих методичних рекомендацій.