**КОНЦЕПЦІЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КЛІНІКО ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ**

***Сирова Г.О., Завада О.О., Чикобава Л.Г.***

**Кафедра медичної та біоорганічної хімії, ХНМУ**

В останні роки в Україні ведеться активний пошук шляхів реформування медичного сектору. Аналіз світового досвіду в цій галузі і орієнтація на міжнародні стандарти, дозволив сформувати стратегію вдосконалення галузі охорони здоров'я в нашій країні. Обраний підхід орієнтовано на підвищення якості медичної допомоги, а саме на зміцнення здоров'я та підвищення рівня добробуту населення.

Невід’ємним елементом реформ є впровадження системи управління якістю (СУЯ) в сучасну медицину України. Методологія СУЯ не є принципово новою, вона являє собою розвиток підходів, які вже давно використовуються в галузі охорони здоров’я країни, а саме в фармацевтичному секторі. Особливої уваги заслуговують клініко-діагностичні лабораторії (КЛД), в яких необхідність впровадження методів контролю якості обумовлена необхідністю покращення надійності та ефективності роботи, і найголовніше забезпеченням необхідної технічної якості лабораторної діагностики.

Фундаментом для створення СУЯ в КЛД є перш за все універсальний стандарт ISO 9001, а також профільний стандарт ISO 15189. Концепція цих стандартів передбачає формування «ризик-орієнтованого мислення» як інструмент дієвого попередження. Такий підхід є підґрунтям для підвищення результативності СУЯ, з метою досягнення більш якісних результатів і запобігання неприємних наслідків.

Всі процеси в лабораторії необхідно критично оцінювати на предмет ризиків, перш за все в контексті питання біобезпеки, з метою попередження запобігання ненавмисного впливу патогенів і токсинів на людину або їх випадкового розповсюдження.

Виходячи з цього аналіз ризиків в КЛД − це процедура, яка ґрунтується на виділенні можливих небезпек та невизначеності на всіх етапах досліджень, тобто потребі розв’язання складних практичних задач, які не мають однозначного рішення. Першим етапом визначення ризиків є їх якісний аналіз, який дозволяє визначити найбільш значущі фактори небезпеки. Другий етап − кількісний аналіз, який проводиться із залученням різноманітних методів: статистичних, аналітичних, експертних оцінок, аналогів і ін.

Отже, алгоритм впровадження технології управління ризиками виглядає наступним чином:

- пошук ризиків, перелік всіх процесів в лабораторії від процесу отримання біологічного матеріалу до формування звіту щодо результатів аналізу;

- створення документованої процедуру оцінки ризиків, в якій визначені всі можливі фактори ризику;

- формування реєстру ризиків, а також визначення причин їх появи, з використанням методу експертних оцінок;

- визначення чіткої ієрархії ризиків, створення так званого «дерева ризиків», елементами якого є ризики різної значущості та різного характеру;

- реалізація стратегії управління найбільш значущими ризиками, формування форм звітності у підрозділах;

- створення обов’язкової процедури усунення ризиків, на випадок, коли він реалізується.

Для ефективного впровадження політики керування ризиками обов’язковим є призначення відповідальної особи в кожному підрозділі за керуванням ризиками, а також розробка внутрішнього стандарту, положення, та інструкції.

Таким чином, можна зробити висновок, що лише реалізація ризик орієнтованого мислення та чітка націленість співробітників лабораторії на ефективність в роботі при заданих нормативах стає запорукою ефективної роботи СУЯ в КЛД .