**УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПОСЛУГ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

І.А. Чухно, А.В. Шандра

*Кафедра громадського здоров’я   
та управління охороною здоров’я і культурології   
Харківський національний медичний університет,*

*м. Харків, Україна*

*iach@i.ua*

**Вступ.** У сучасній медицині ефективна діагностика, профілактика і лікування неможливі без використання клінічних лабораторних досліджень. Вважається, що до 70-80% інформації, значимої для діагностичного процесу, надається саме за рахунок клінічних лабораторних досліджень.

Точність, надійність, своєчасність результатів досліджень, що видає лабораторія характеризує рівень якості наданих послуг та організованості роботи КДЛ. В роботі клініко-діагностичних лабораторій для якісного обслуговування замовника важливе значення має система управління якості послуг.

**Методи дослідження.** Використано праці вітчизняних та зарубіжних науковців, сайти закладів охорони здоров’я України. Методи: системного аналізу, узагальнення та абстрагування.

**Результати дослідження.** Головне завдання створення системи управління якістю послуг – орієнтація діяльності організації на задоволення споживача. Для клініко-діагностичних лабораторій це означає задоволення потреб пацієнта і/або лікаря, який його обслуговує.

Шляхом об’єднання міжнародного досвіду в сфері лабораторних досліджень було створено стандарт ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності», що стало документальною базою з регулювання діяльності медичних лабораторій і постійного поліпшення якості роботи медичних лабораторій.

Для успішного майбутнього лабораторної медицини в Україні необхідний постійний розвиток нормативної бази стандартизації надання лабораторних послуг і системи національних нормативних документів. Міжнародний досвід свідчить, що першим кроком на шляху підвищення якості результатів клінічних лабораторних досліджень має бути впровадження системи забезпечення якості в медичних лабораторіях.

Процес розробки та впровадження системи управління якістю послуг в роботу КДЛ передбачає впровадження стандартної операційної процедури та акредитації.

Стандартна операційна процедура (СОП) – документально оформлені інструкції з виконання окремих виробничих процедур, максимально деталізовані і викладені в тій послідовності, в якій ці процедури повинні виконуватися. Як правило, вони мають чітко визначене призначення, область застосування, обов'язки, процедури виконання, необхідні посилання.

В даний час необхідність використання в обов'язковому порядку СОП регламентується «правилами хорошої лабораторної практики» (GLP), загальними стандартами, присвяченими питанням систем менеджменту якості (ISO 9000), а також стандартами по організації роботи хімічних (ISO 17025) і медичних лабораторій (ISO 15189 ). Їх широке впровадження в роботу медичних лабораторій рекомендують Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та професійні організації лабораторної медицини.

Цілями стандартизації в лабораторній медицині є забезпечення отримання достовірної і порівнянної інформації. На сьогоднішній день в ISO в цій галузі діють безліч стандартів.

Процедура, яка дозволяє визначити компетентність лабораторії, є процедурою акредитації. Акредитація допомагає лабораторіям оцінити самим правильність і рівень виконання своєї роботи і встановити еталон підтримки своєї компетентності. Існують три процедури, які застосовуються для підтвердження того, що лабораторія відповідає певним стандартам: сертифікація – це процедура, в результаті якої незалежний орган дає письмове підтвердження того, що продукт, процес або послуга відповідають певним вимогам; акредитація – це процедура, в результаті якої уповноважений орган формально визнає те, що організація або окрема особа є компетентним для виконання певних завдань; ліцензування – це дозвіл на здійснення діяльності, яке зазвичай видає орган місцевої влади.

Процедура акредитації надає користувачам лабораторії більш високий ступінь впевненості в тому, що проведені дослідження є надійними і правильними, оскільки вона включає оцінку компетенції. Засновані на міжнародних стандартах критерії оцінки компетенції лабораторії стали основою для створення національних стандартів у багатьох країнах світу. Кращим для медичних лабораторій є стандарт ISO 15189, оскільки він застосовний до лабораторії в цілому, незалежно від того, які аналізи в ній виконують. ISO 15189 містить три основні складові управління якості послуг та компетентності клініко-діагностичних лабораторій: організацію і впровадження системи менеджменту якості (ISO 9000); технічну компетентність (ISO 17025); медичну компетентність (ISO 15189).

**Висновки.** Таким чином, впровадження положень міжнародних стандартів в діяльність медичних лабораторій та можливість лабораторії задовольнити потреби (очікування) замовників відповідно цим вимогам є шляхом для удосконалення системи управління якості послуг клініко-діагностичної лабораторії.