

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ХАРКІВСЬКЕ МЕДИЧНЕ ТОВАРИСТВО КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ
ДІАГНОСТИКИ**

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

**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

Зменшення пулу Т-лімфоцитів протягом тривалого часу найчастіше призводить до активації В-лімфоцитів, стимулює проліферацію плазматичних клітин, внаслідок чого підвищуються рівні імуноглобулінів у сироватці крові, що може сприяти виникненню антитіл до тканин власного організму, автоімунних процесів. У той же час, відома важлива роль активації пулу В-лімфоцитів, яка призводить до пригнічення клітинної ланки імунітету і зниження неспецифічної резистентності організму внаслідок переважання продуктивної фази імуногенезу над адаптивною. Цим можна пояснити, чому тривалий вплив токсиканту може викликати порушення проліферації та диференціації імунокомпетентних клітин, внаслідок чого змінюється функціональна активність імунної системи – від гіперчутливості до толерантності. У процесі адаптації організму до антигенної стимуляції однією з перших реакцій є функціональне напруження імунної системи, яке може змінюватися деструктивними і дистрофічними змінами в імунокомпетентних органах, розвитком вторинних імунодепресивних станів, що добре співвідноситься з отриманими результатами.

СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ - ОДИН ІЗ ЕЛЕМЕНТІВ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Сирова Г., Левашова О.

Кафедра медичної та біоорганічної хімії ХНМУ

Підвищення рівня здоров'я і збільшення тривалості життя населення України – один з основних напрямів соціальної політики уряду. Одним з найважливіших додатків даної політики є забезпечення населення якісними медичними послугами. Якість медичної допомоги та медичної послуги визначається такими критеріями: технічна якість (відповідність стандартам), матеріально-технічна база, професійні кадри та задоволеність пацієнта.

Лабораторна діагностика займає провідне місце в медицині, оскільки дозволяє пізнати органи, клітинні, молекулярні і навіть субмолекулярні причини виникнення недуг. В світі вже давно зрозуміли, що запобігти захворюванню легше, ніж його лікувати, а щорічне комплексне обстеження – найпростіший та ефективніший спосіб збереження здоров'я. До 70-90% інформації про стан здоров'я людини дає лабораторна діагностика, тому завжди буде актуальним питання якісної і швидкої діагностики.

Діагностичне обстеження в клініко-діагностичних лабораторіях (КДЛ) представлено певною послідовністю: клінічні дослідження крові; загальноклінічні та цитологічні методи дослідження (аналіз сечі, мокротиння, шлункового соку, спинномозкової рідини та ін.); біохімічні та імунологічні дослідження крові; мікробіологічні дослідження, визначення показників мікроелементного обміну та гормонів щитовидної залози; функціональні та інструментальні дослідження; консультації спеціалістів.

Лабораторія робить та поставляє клініцистові в тому або іншому ступені достовірну, частіше об'єктивну діагностичну інформацію у вигляді авторизованого звіту, що містить результати лабораторного дослідження, а також дані про пацієнта (ім'я, стать, вік, діагноз), вид біологічного матеріалу, час його взяття й доставки в лабораторію, актуальні референтні інтервали для кожного аналізу й іншу інформацію. Для інтенсифікації діагностичного

процесу в лабораторній практиці широко використовуються готові форми наборів реактивів та біоматеріалів, різноманітні прилади та устаткування, а також автоматизовані засоби аналізу й комп'ютерні системи керування, включаючи обробку результатів досліджень та зв'язок лабораторії із клінічними підрозділами. Складність в КДЛ багато в чому обумовлена тим, що тут переважає ручна праця а численний персонал, обслуговуючий пацієнта, має різнопланове підпорядкування.

Методики виконання досліджень в лабораторії наведені в різноманітних формах: державних та галузевих стандартах; наказах МОЗ України, а також Інструкціях та Методичних вказівках МОЗ України; у фармакопейних статтях; в інструкціях до приладів та устаткування; в інструкціях до наборів реактивів та реагентів. В Україні стандартні операційні процедури (СОПи) впроваджуються в практику лабораторій з контролю якості лікарських препаратів та проведення клінічних випробувань, але в КДЛ вони практично не отримали широкого поширення, досвіду їх розробки та застосування поки немає.

Наявність СОПів в міжнародних стандартах ISO, в стандартах МОЗ України (GLP, GMP, GCP, GDLР тощо), є гарантією забезпечення якості медичної послуги. СОП - це документально оформлена робоча процедура, в якій описується детальний алгоритм виконання конкретної дії або декількох дій.

Мета СОПів - показати працівникам, як треба правильно робити, щоб досягти критеріїв стандарту, хто це робитиме та навіщо. Важливість СОПів обумовлена тим, що вони фактично є основним робочим інструментом організації роботи лабораторії. Вони конкретні, прості, розумінні та наочні, послідовні і легко відтворювані.

СОПи охоплюють усі види діяльності та процеси, що виконуються в лабораторії: персонал лабораторії, його кваліфікацію, навчання, оцінку; технічне обслуговування лабораторій, включаючи робоче місце, освітлення, вентиляцію, регулювання температури, боротьбу з шумом; процедури очищення, стерилізації та дезінфекції; догляд за обладнанням та приладами, їх експлуатація, калібрування, перевірка і технічне обслуговування; процедури відбору, транспортування та зберігання зразків; докладний опис процедур виконання вимірювань та досліджень; процедури управління даними; заходи безпеки; обробка та видалення відходів, в тому числі біологічних; процедури внутрішнього контролю якості, включаючи і коригувальні процедури; порядок представлення результатів; процедури внутрішнього аудиту; участь у зовнішніх програмах оцінки якості.

Введення СОП має наступні переваги: можливість забезпечення однаковості, узгодженості та контролю проведених процесів і гарантії того, що процедура виконується точно таким же способом кожен раз, незалежно від оператора; створюється стандартна та загальна база для навчання співробітників, адаптація нових співробітників на робочому місці проходить швидше і ефективніше; мінімізуються негативні значення та вплив «особистого» фактору (досвід, знання, навички та вміння окремо взятого співробітника вже не мають великого значення); мінімізується ймовірність помилок та поведінки; підтримується незмінний та стабільний рівень надання послуг; створюються умови для впровадження систем менеджменту якості в роботу лабораторії. Процедури всіх досліджень, які виконуються в даний час в лабораторії, були розписані, розглянуті та затверджені, видані та розповсюджені.

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.