

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ХАРКІВСЬКИЙ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Магістерська робота

За спеціальністю: 223 «Медсестринство»

**На тему: «Сучасні аспекти клінічної лабораторної діагностики в
організації лабораторної служби»**

Виконавець: Погулич Є.В.,
студентка 2 курсу медичного
факультету №3, група 3-24-070
спеціальність: медсестринство

Керівник:

Доцент кафедри ПВМ, МБ
Герасимчук Н. М.

Харків – 2025

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	10
1.1. Організація лабораторної служби в світі та в Україні. Сучасні вимоги до лабораторної служби.....	10
1.1.1. Історія розвитку лабораторної медицини	10
1.1.2. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії.....	13
1.2. Організація контролю якості лабораторних досліджень. Контрольні та референтні матеріали.....	16
1.3. Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека.....	22
РОЗДІЛ 2. ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	29
2.1. Мета та завдання дослідження.....	29
2.2. Матеріали та методи дослідження	32
2.3 Характеристика обстежених лабораторних установ м. Первомайськ (КП "Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги")	34
2.3.1 Аналіз структури лабораторних відділень КП "Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги"	34
2.3.2 Контроль якості лабораторних досліджень, як основа функціонування лабораторії	36
2.3.3 Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень.....	40
2.3.4 Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Роль медичної сестри.....	42
2.4. Використання новітніх технологій у лабораторній діагностиці.....	45

2.4.1 Аналіз ефективності сучасних лабораторних методів.....	45
2.4.2 Впровадження автоматизованих систем у клінічну діагностику.....	47
2.4.3 Стандартизація та впровадження міжнародних стандартів (ISO, CLSI, CAP. Вплив стандартизації на якість лабораторних досліджень.....	49
РОЗДІЛ 3. ОБГОВОРЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ.....	60
ВИСНОВКИ.....	65
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	68

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ISO 15189 International Organization for Standardization — міжнародний стандарт «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute — Інститут клінічних і лабораторних стандартів (міжнародні настанови для лабораторій).

CAP College of American Pathologists — Колегія американських патологоанатомів; акредитаційні програми та зовнішні оцінки якості (CAP Surveys).

ДСТУ ISO 15189:2015 Національна адаптація стандарту ISO 15189 в Україні.

МОЗ Міністерство охорони здоров'я України.

LIS / ЛІС Laboratory Information System — лабораторна інформаційна система (цифровий облік зразків, результатів, якості).

EQA / PT External Quality Assessment / Proficiency Testing — зовнішня оцінка якості / міжлабораторні порівняльні випробування.

ВКЯ Внутрішній контроль якості — щоденний контроль точності/правильності методик у самій лабораторії.

ЗОЯ Зовнішня оцінка якості — участь у програмах EQA/PT з порівнянням результатів між лабораторіями.

SOP Standard Operating Procedure — стандартна операційна процедура (локальний регламент виконання методики/процесу).

Графік Леві–Дженнінгса Контрольний графік для моніторингу стабільності аналітичного процесу (внутрішній контроль якості).

Правила Вестгарда Набір статистичних правил для інтерпретації контрольних графіків (виявлення збоїв у якості).

eHealth Електронна система охорони здоров'я України (цифровий обіг медичних даних).

RIQAS Randox International Quality Assessment Scheme — міжнародна програма зовнішньої оцінки якості.

INSTAND Німецький провайдер EQA-програм для медичних лабораторій

CAP Surveys Зовнішні схеми оцінки якості Колегії американських патологоанатомів.

ШОЕ Швидкість осідання еритроцитів (ESR) — загальноклінічний показник крові.

АлАТ (ALT) Аланінамінотрансфераза — біохімічний показник функції печінки.

АсАТ (AST) Аспартатамінотрансфераза — біохімічний показник функції печінки/міокарда.

ПЛР (PCR) Полімеразна ланцюгова реакція — молекулярно-діагностичний метод виявлення нуклеїнових кислот.

ІЗЗ Індивідуальні засоби захисту (рукавички, халати, респіратори, окуляри тощо).

КП «ПМЦПМСД» Комунальне підприємство «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» Миколаївської області.

Mindray BC-3000Plus Автоматичний гематологічний аналізатор.

Zybio Торговельна марка/лінійка гематологічних аналізаторів.

MicroCC-20Plus Гематологічний аналізатор.

BT1500 Автоматичний/напіваавтоматичний біохімічний аналізатор.

ВСТУП

У сучасних умовах розвитку медичної галузі клінічна лабораторна діагностика посідає провідне місце у системі охорони здоров'я, адже саме результати лабораторних досліджень визначають діагностичну, лікувальну та профілактичну тактику щодо більшості захворювань. Інтенсивний розвиток медичних технологій, стандартизація підходів до діагностики, поява автоматизованих систем обробки біоматеріалу зумовлюють потребу в оновленні організаційних засад функціонування лабораторної служби як на локальному, так і на національному рівні. Особливої ваги набуває ефективна інтеграція міжнародних стандартів (ISO, CLSI, CAP) в українську практику, адже йдеться не лише про якість і точність результатів, а й про безпеку пацієнтів, економічну ефективність лікування та репутацію медичних закладів.

Клініко-діагностичні лабораторії сьогодні є не просто структурними підрозділами медичних установ, а повноцінними центрами прийняття рішень, що працюють на основі доказової медицини. Їх діяльність базується на дотриманні чітких алгоритмів забору, зберігання, транспортування та аналізу біологічного матеріалу, а також на постійному моніторингу якості лабораторних процедур. У зв'язку з цим особливо важливо досліджувати сучасні аспекти функціонування лабораторної служби, зокрема питання організації роботи, забезпечення якості, впровадження технологічних інновацій та дотримання біоетичних стандартів.

Актуальність теми зумовлена багатьма чинниками. Насамперед зростаючими вимогами до точності, достовірності та оперативності лабораторних досліджень у контексті модернізації медичної галузі України. Крім того, стрімкий розвиток автоматизованих систем і лабораторної IT-інфраструктури, впровадження принципів доказової

медицини, глобальна орієнтація на якість і безпеку вимагають переосмислення підходів до організації лабораторної служби. В умовах післяреформеної медицини України, з її фокусом на фінансову ефективність, управління якістю та стандартизацію, важливо не лише досліджувати новітні тенденції, а й аналізувати, як вони впроваджуються на рівні окремих закладів, зокрема — у межах регіональних центрів, таких як місто Первомайськ Миколаївської області.

Об'єкт дослідження є територіальна громада м. Первомайськ та населення Миколаївської області.

Предмет дослідження — теоретико-методичне забезпечення та практичний інструментарій засад функціонування лабораторної служби у КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» Миколаївської області.

Мета дослідження: є комплексне дослідження сучасного стану організації клінічної лабораторної діагностики на прикладі лабораторних підрозділів КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» Миколаївської області, а саме практичне оцінювання організаційних підходів, управлінських рішень і технологічних засобів, які застосовуються у клініко-діагностичній лабораторії в умовах функціонування первинної ланки медичної допомоги, з подальшим визначенням сильних сторін, виявленням наявних проблем і формуванням обґрунтованих висновків щодо можливих шляхів удосконалення її діяльності.

Завдання дослідження:

1. Провести детальний аналіз кадрової структури лабораторного відділення, з акцентом на відповідність посадовим вимогам, кваліфікацію фахівців, наявність системи підвищення професійної компетентності та участі у заходах внутрішнього контролю якості.

2. Вивчення внутрішньої документації, що регламентує якість лабораторної роботи — протоколів, інструкцій, стандартів операційних процедур (SOP), а також реєстрацій внутрішнього контролю та участі у зовнішніх програмах оцінювання.

3. Дослідження наявного технічного забезпечення лабораторії.

4. Провести моніторинг організації преаналітичного етапу.

5. Оцінити реальний рівень впровадження новітніх підходів у лабораторній практиці.

6. Розглянути практичну реалізацію соціально-психологічних та біоетичних принципів у щоденній роботі персоналу.

Для виконання поставлених цілей та задач дослідження було використано сукупність загальнонаукових (аналіз, узагальнення, систематизація), теоретичних (прогнозування) та емпіричних методів (інтерв'ювання, анкетування).

Теоретичну основу дослідження складають основні положення публікацій вітчизняних та зарубіжних науковців стосовно організаційної основи роботи клінічної діагностичної лабораторії, закони України, накази МОЗ України.

Медичні послуги часто стають об'єктом дослідження українських та вітчизняних вчених, а саме: О.В. Баєва, Ю.В. Вороненко, Т.Л. Желюк, А.Ю. Жуковська, Н.М. Кривокульська, В.М. Лехан, А.Ф. Мельник, М.М. Шкільняк та інші. Дуже рідко лабораторні послуги стають об'єктом дослідження наших державних науковців. Через це, дослідження особливостей організації надання лабораторних послуг пацієнтам закладу охорони здоров'я з метою вироблення підходів щодо підвищення її ефективності набуває особливої актуальності.

Дослідно-експериментальна база дослідження: Комунальне підприємство «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» Миколаївської області.

Наукова новизна роботи полягає у поглибленні теоретичних підходів до організації лабораторних послуг у медичних закладах. Дослідно-експериментальною базою став Первомайський міський центр ПМСД.

Практична значущість дослідження полягає у розробці та впровадженні конкретних рекомендацій, спрямованих на покращення якості роботи клініко-діагностичних лабораторій.

Апробація результатів дослідження. Практичне значення одержаних результатів магістерської роботи полягає в їх апробації та поширенні в науково-освітньому середовищі. Основні положення та результати дослідження були представлені у вигляді тез доповіді «Сучасні аспекти клінічної лабораторної діагностики в організації лабораторної служби», опублікованих у матеріалах XXII Всеукраїнської науково-практичної конференції «Сучасні тенденції та перспективи розвитку вищої медичної (фармацевтичної) освіти в Україні» (Тернопіль, 22-23 травня 2025 р.), де було висвітлено актуальні питання організації клінічної лабораторної служби в умовах цифровізації та впровадження сучасних інформаційних технологій [17]. Подальша апробація результатів дослідження здійснювалася шляхом публікації наукової статті «Сучасні аспекти клінічної лабораторної діагностики в організації лабораторної служби» у матеріалах 12-ї Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні тенденції розвитку наукових досліджень», яка проходила протягом 4-6 липня 2025 р. у Бостоні, США (The 12th International Scientific and Practical Conference «Current trends in scientific research development» BoScience Publisher), що підтверджує наукову новизну, актуальність та практичну значущість отриманих результатів [18].

Структура роботи. Магістерська робота містить вступ, основну частину із трьох розділів, висновки та список використаної літератури. Загальний обсяг становить 72 сторінки.

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Організація лабораторної служби в світі та в Україні. Сучасні вимоги до лабораторної служби

Система лабораторної служби в охороні здоров'я є складною й багатофункціональною структурою, що забезпечує виконання одного з ключових напрямів медичної діяльності – проведення клінічних, біохімічних, імунологічних, гематологічних та інших досліджень, які забезпечують об'єктивну оцінку стану здоров'я пацієнтів. У багатьох країнах світу, особливо в системах охорони здоров'я з високим рівнем розвитку, лабораторна служба інтегрована в загальну структуру надання медичної допомоги як її аналітичний центр, що забезпечує понад 60-70 % усіх медичних рішень [10; 16]. Це визначає виняткову роль лабораторних досліджень у процесі діагностики, моніторингу перебігу хвороб, оцінки ефективності лікування, а також у профілактиці захворювань.

1.1.1. Історія розвитку лабораторної медицини

Організація лабораторної служби в світі є відображенням рівня науково-технічного прогресу, управлінської політики держави у сфері охорони здоров'я, а також рівня доступності медичних послуг для населення. У країнах Західної Європи, США, Канаді, Японії та Австралії лабораторна діагностика є повністю стандартизованою, автоматизованою, жорстко регламентованою й підпорядковується як національним, так і міжнародним стандартам, зокрема ISO 15189, стандартам CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) та рекомендаціям CAP (College of American Pathologists) [23]. Це дозволяє не лише уніфікувати всі етапи від

забору біоматеріалу до видачі результатів, але й суттєво знизити рівень похибок і підвищити ефективність управління якістю.

В Україні лабораторна служба проходить активну фазу трансформації, орієнтовану на адаптацію до європейських вимог і підвищення конкурентоспроможності медичних закладів. На відміну від багатьох країн ЄС, де функціонує централізована модель з великими лабораторними хабами, українська система ще значною мірою базується на територіально-розгалужених, часто не уніфікованих лабораторіях при лікарнях первинної, вторинної та третинної ланок [29]. Але, у межах медичної реформи та впровадження фінансування за принципом «гроші йдуть за пацієнтом», зростає потреба в ефективному управлінні лабораторними процесами, в їх стандартизації та оптимізації.

Однією з ключових сучасних вимог до лабораторної служби є забезпечення якості результатів досліджень. Це охоплює не лише достовірність і точність вимірів, але й відповідність усіх процесів міжнародним стандартам управління якістю [6]. Йдеться про внутрішній контроль якості, зовнішнє оцінювання (зокрема участь у програмах EQA/PT), впровадження системи управління ризиками, а також професійну підготовку та регулярну атестацію персоналу. Серед інших вимог варто назвати впровадження автоматизованих систем (LIS — Laboratory Information Systems), електронної інтеграції з медичними інформаційними системами, мінімізацію впливу людського фактора, оптимізацію логістики біоматеріалу та підвищення рівня біобезпеки [5; 11].

У світовій практиці сучасна лабораторія — це не просто приміщення з обладнанням, а високотехнологічний центр, що працює за принципами цифрової медицини, персоніфікованої діагностики та клієнтоорієнтованого підходу. Лабораторія має бути спроможна

обслуговувати великі обсяги пацієнтів, зберігаючи при цьому точність, швидкість та повторюваність результатів.

В умовах сучасної України, де лабораторна служба функціонує в умовах обмеженого фінансування, воєнного стану та нерівномірного розподілу ресурсів між регіонами, питання ефективної організації набуває ще більшої ваги. Саме тому особливо важливо аналізувати стан лабораторної служби не лише на рівні державної політики, а й на прикладі окремих медичних закладів, де практично реалізуються або ж залишаються декларативними положення стратегічних документів щодо розвитку медичної лабораторної діагностики [4].

Історія лабораторної медицини бере свій початок ще в античні часи, коли перші лікарі намагалися оцінити стан організму за допомогою спостереження за фізичними характеристиками біологічних рідин, зокрема сечі [13; 14]. Так, уже в працях Гіппократа описано спроби оцінки хвороби за кольором, запахом і осадом сечі. Протягом середньовіччя ці методи трансформувались у т.зв. «уроскопію», яка була, хоч і емпіричною, але фактично першою формою лабораторної діагностики [5; 8].

Розвиток лабораторної медицини як науково обґрунтованого напрямку розпочався у XVII–XVIII століттях, коли стали активно розвиватися фізика, хімія, мікроскопія та інші природничі науки. Величезний прорив у цьому напрямі був здійснений завдяки відкриттю мікроорганізмів Антоні ван Левенгуком, що дало підґрунтя для формування мікробіології. Уже в XIX столітті німецький патолог Рудольф Вірхов зробив визначальний внесок у становлення ідеї про клітинну основу хвороб, що суттєво вплинуло на розвиток морфологічних і гістологічних методів дослідження [10; 14].

Справжнє становлення лабораторної медицини як окремої медичної дисципліни відбулося на межі XIX–XX століть. Саме тоді з'являються перші спеціалізовані лабораторії при лікарнях, запроваджуються

централізовані підходи до аналізу крові, сечі, мокротиння тощо. Важливою віхою стало запровадження автоматичних аналізаторів у 1950–1960-х роках, що дозволило масштабувати лабораторні процеси, зробити їх швидшими та точнішими [5; 10].

В Україні формування лабораторної служби почалося ще за радянських часів, коли у кожному медичному закладі створювались клініко-діагностичні лабораторії. Вони працювали за уніфікованими нормативами, проте із суттєвим технічним відставанням порівняно із Заходом. Після набуття незалежності українська лабораторна медицина почала поступово інтегруватися в міжнародний науковий простір, зокрема через участь у конференціях, міжнародних обмінах, закупівлю імпортного обладнання. З 2010-х років активно впроваджуються системи управління якістю, міжнародні стандарти, з'являються перші приватні лабораторні мережі, що суттєво підвищують конкуренцію та стимулюють розвиток усієї галузі [16].

Також, необхідно зосередити увагу на сучасних організаційних основах, які визначають щоденну діяльність клінічних діагностичних лабораторій. Адже саме належна організація всіх етапів лабораторного процесу є фундаментом для забезпечення достовірності результатів, ефективності взаємодії між медичним персоналом та лабораторією, а також відповідності сучасним вимогам якості в системі охорони здоров'я.

1.1.2. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії

Клінічна діагностична лабораторія є структурним підрозділом медичного закладу, функціонування якого передбачає виконання широкого спектру досліджень із метою діагностики, моніторингу, профілактики та контролю ефективності лікування різних захворювань [1;

8; 11]. Її організація регламентується нормативно-правовими актами державного рівня, наказами МОЗ України, а також внутрішніми розпорядчими документами самого закладу охорони здоров'я. У центрі уваги перебуває формування логістично й функціонально чіткої моделі, де всі етапи від забору біоматеріалу до видачі результату є логічно зв'язаними, стандартизованими та контрольованими [29; 8].

До основних організаційних принципів функціонування лабораторії належить чіткий розподіл зон відповідальності, впровадження внутрішньолaboratorних стандартів (SOPs — Standard Operating Procedures), дотримання алгоритмів підготовки та транспортування зразків, а також регламентів обліку, зберігання та утилізації матеріалів [7]. Важливо, щоб кожен етап лабораторного процесу мав задокументовану послідовність дій, відповідального виконавця й систему моніторингу на відповідність очікуваним результатам.

Крім того, значну роль у роботі лабораторії відіграє правильна організація кадрів: персонал має бути належним чином підготовлений, мати відповідну кваліфікацію, регулярно проходити навчання та внутрішню атестацію. До штату клініко-діагностичної лабораторії входять лікарі-лаборанти, біологи, фахівці з лабораторної діагностики, лаборанти, медичні сестри, а також інженери з обслуговування обладнання [2]. Усі ці фахівці працюють у взаємозв'язаній системі, що передбачає постійну комунікацію як між собою, так і з клінічними підрозділами.

Організаційна модель лабораторії має враховувати також технічне оснащення: наявність сучасних аналізаторів, центрифуг, автосамплерів, систем штрих-кодування, комп'ютеризованих лабораторних інформаційних систем (LIS), що дозволяють автоматизувати та інтегрувати всі процеси [10; 12]. Це, своєю чергою, забезпечує оперативність, зменшення ризику помилок і високу пропускну здатність лабораторії навіть при великому обсязі досліджень.

Окрему увагу необхідно приділяти інтерфейсу між лабораторією та клінікою: ефективна організація передбачає не лише технічну, а й інформаційну інтеграцію [29; 10]. Це означає, що результати лабораторних досліджень мають бути доступні лікуючому лікарю в найкоротші терміни, у зручній для інтерпретації формі, із відповідними референтними значеннями, коментарями або попередженнями, якщо результат виходить за межі критичних значень.

Ще однією важливою складовою організації є система управління якістю. Вона передбачає впровадження внутрішніх аудитів, аналізу невідповідностей, регулярного оновлення документації, а також участі у зовнішніх оцінках якості (EQA/PT) [2; 14]. Лише при наявності цілісної, формалізованої, структурованої системи управління якістю можливо досягти довіри до результатів досліджень як з боку клініцистів, так і з боку пацієнтів.

У структурному плані лабораторії можуть бути централізованими (єдиний потужний центр при великому медичному закладі або приватній мережі) або децентралізованими (невеликі лабораторії при амбулаторіях, поліклініках, сільських закладах), що впливає на їх функціональне навантаження, кадрову політику та технічне оснащення [настанова]. Усе це необхідно враховувати при побудові ефективної моделі організації діяльності лабораторної служби на місцях.

Отже, організаційні основи роботи клініко-діагностичної лабораторії являють собою не просто сукупність адміністративних процедур, а цілісну управлінську систему, спрямовану на забезпечення достовірної, швидкої, стандартизованої та безпечної діагностики, яка відповідає сучасним викликам та очікуванням системи охорони здоров'я.

1.2. Організація контролю якості лабораторних досліджень. Контрольні та референтні матеріали

Сучасна лабораторна діагностика вимагає не лише точності та швидкості виконання аналізів, а й їхньої високої достовірності, на яку безпосередньо впливає ефективна система контролю якості. Організація контролю якості лабораторних досліджень є комплексною багаторівневою системою, яка охоплює всі етапи лабораторного процесу від забору біологічного матеріалу до формування і передачі результату. На відміну від технічного або адміністративного контролю в інших галузях, лабораторний контроль якості має свою специфіку, адже результати, які формує лабораторія, безпосередньо впливають на життя та здоров'я людини, визначають клінічні рішення, тому мають бути максимально об'єктивними, відтворюваними й валідованими [6].

Контроль якості лабораторної діяльності поділяється на два основних рівні: внутрішньолaboratorний контроль (внутрішній контроль якості — ВКЯ) та зовнішній контроль якості (зовнішня оцінка якості — ЗОЯ або EQA/PT) [14]. Обидва рівні є взаємодоповнювальними і функціонують в єдиній системі, спрямованій на зменшення кількості помилок, своєчасне виявлення відхилень, підтримку стабільності аналітичних процедур та довіру з боку користувачів результатів лікарів та пацієнтів [15].

Внутрішній контроль якості передбачає регулярну оцінку точності й правильності виконання аналізів на основі контрольних матеріалів, впровадження контрольних графіків (наприклад, графіків Леві-Дженнінгса), застосування статистичних підходів до оцінки варіабельності, перегляд результатів критичних значень та участь у сліпих перевітках [10; 12]. Важливо, що всі ці етапи повинні бути

задокументовані, що дозволяє проводити аудит у разі виникнення сумнівів або помилок у діагностичному процесі.

Зовнішній контроль якості реалізується через участь лабораторії у спеціальних програмах, які організовуються акредитованими національними або міжнародними установами [10]. У межах таких програм лабораторія отримує зразки, які потрібно проаналізувати, після чого результати порівнюються з еталонними або з результатами інших лабораторій. Це дозволяє об'єктивно оцінити рівень аналітичної точності, виявити потенційні системні помилки та визначити потребу в корекційних заходах. Зовнішня оцінка якості також відіграє важливу роль у процесах акредитації лабораторії та підтвердження її відповідності міжнародним стандартам (наприклад, ISO 15189) [5].

Контроль якості не обмежується лише фазою безпосереднього аналізу. Він охоплює всі три ключові фази лабораторного процесу: преаналітичну (етап забору, маркування, транспортування біоматеріалу), аналітичну (власне проведення дослідження) та постаналітичну (інтерпретація, оформлення та видача результату) [10]. Найбільша кількість помилок, як свідчать міжнародні дослідження, трапляється саме на преаналітичному етапі, тому сучасні лабораторії впроваджують суворі процедури стандартизації та автоматизації цього процесу, зокрема використання штрих-кодів, електронних систем реєстрації та уніфікованих контейнерів для забору біоматеріалу [1].

У межах системи забезпечення якості лабораторних досліджень особливу роль відіграють контрольні та референтні матеріали, які є основним інструментом перевірки точності, правильності й відтворюваності аналітичних результатів. Без їхнього систематичного застосування неможливо уявити сучасну лабораторну практику, адже саме вони дозволяють виявити похибки у методиці, калібруванні обладнання,

реагентиці або роботі персоналу ще до того, як будуть отримані результати реальних пацієнтів.

Контрольні матеріали — це спеціально підготовлені біологічні або імітовані зразки (наприклад, сироватка, плазма, сеча), що містять точно визначену концентрацію того чи іншого аналіту [2]. Вони можуть бути комерційними (промислового виробництва) або приготованими в самій лабораторії відповідно до затверджених процедур. Контрольні матеріали підбираються так, щоб охопити критично важливі діапазони показників — низькі, середні та високі рівні, що дозволяє максимально оцінити стабільність і чутливість аналітичної системи [5].

Застосування контрольних матеріалів дає змогу проводити регулярний внутрішній контроль якості. Дані, отримані після аналізу контрольних зразків, фіксуються в контрольних графіках, які дозволяють у динаміці спостерігати за відхиленнями від норми [14]. У разі виходу показника за межі допустимих значень, лабораторія повинна негайно ініціювати розслідування причин та вжити корекційних дій, наприклад, перевірити реагенти, перекалібрувати прилад або провести навчання персоналу.

Референтні матеріали мають вищий рівень стандартизації та використовуються для калібрування обладнання, валідації методик, а також у межах зовнішніх програм оцінки якості. Їхня унікальність полягає в тому, що вони мають атестовані значення, затверджені еталонними лабораторіями, і виступають точкою відліку в побудові калібрувальних кривих [19]. Саме завдяки таким матеріалам лабораторія може бути впевнена у правильності своїх вимірів навіть при застосуванні складних аналітичних методів, таких як імуноферментний аналіз, ПЛР або високоточна біохімія [25].

Як контрольні, так і референтні матеріали повинні зберігатися у відповідних умовах, бути правильно ідентифікованими, мати супровідну

документацію (сертифікати, паспорти якості, методичні вказівки) і вводиться в обіг лише після перевірки терміну придатності та відповідності партії. Це регламентується як внутрішніми протоколами лабораторії, так і нормативними актами, зокрема інструкціями МОЗ, стандартами ISO та рекомендаціями професійних організацій.

Ефективне застосування контрольних та референтних матеріалів, як було зазначено вище, є лише однією зі складових комплексної системи забезпечення якості лабораторних досліджень [3]. Проте, для досягнення стабільно високого рівня достовірності, необхідно впроваджувати ширшу багаторівневу модель контролю, яка охоплює як внутрішні механізми моніторингу якості всередині самої лабораторії, так і зовнішні оцінки, що здійснюються незалежними організаціями. Саме поєднання внутрішнього і зовнішнього контролю дозволяє сформувати цілісну, контрольовану та прозору систему функціонування лабораторії, яка відповідає міжнародним стандартам і є відкритою до зовнішньої експертизи.

Внутрішній контроль якості (ВКЯ) є щоденною практикою кожної клініко-діагностичної лабораторії та включає організацію, виконання і документування постійного моніторингу точності та відтворюваності результатів аналізів [7; 26]. Його завдання полягає в тому, щоб виявити потенційні відхилення або збої у роботі аналітичного обладнання, методик або персоналу ще до моменту, коли ці помилки можуть вплинути на результати пацієнтів. Основою внутрішнього контролю є аналіз результатів контрольних зразків, про які йшлося раніше. Однак ключовим моментом є системна робота з цими даними: усі результати вносяться в журнали або лабораторні інформаційні системи, будуються графіки контролю (наприклад, Леві-Дженнінгса), на основі яких персонал може відстежувати навіть незначні відхилення від норми [21; 26].

У разі виявлення нестабільності або системних помилок лабораторія повинна ініціювати процедуру внутрішнього розслідування, яка включає

оцінку стану реагентів, правильності калібрування приладів, кваліфікації персоналу, а також впливу зовнішніх факторів. Якщо помилка підтверджується, необхідно здійснити відповідні коригувальні дії — замінити реагенти, повторно виконати калібрування, відкликати підозрілі результати, провести додаткове навчання тощо. Усі дії мають бути зафіксовані відповідно до вимог системи управління якістю, а сама подія проаналізована в рамках щомісячних або кварталних звітів.

Окрему увагу у внутрішньому контролі приділяють фазам, що найчастіше є джерелами помилок — преаналітичній та постаналітичній [19]. У преаналітичній фазі відстежуються правильність забору, маркування, транспортування та зберігання біоматеріалу, що є особливо актуальним для закладів первинного рівня, де ці етапи виконуються в умовах з обмеженим контролем. У постаналітичній фазі перевіряється правильність обробки даних, інтерпретація результатів, коректність їх передачі лікареві або пацієнтові, а також ведення документації.

Зовнішній контроль якості (ЗОЯ), або зовнішня оцінка якості лабораторних досліджень (EQA — External Quality Assessment / PT — Proficiency Testing), є формою незалежної перевірки достовірності результатів, яку здійснюють зовнішні організації, зазвичай акредитовані на міжнародному або національному рівні [31]. У рамках таких програм лабораторія періодично отримує закодовані зразки, які мають бути проаналізовані так само, як і звичайні зразки пацієнтів. Після цього результати відправляються організатору програми, який здійснює порівняльну оцінку як із еталонними значеннями, так і з результатами інших лабораторій [10].

Участь у програмах ЗОЯ є критично важливою з кількох причин. По-перше, вона дозволяє лабораторії отримати об'єктивну незалежну оцінку рівня якості своєї роботи. По-друге, участь у таких програмах часто є необхідною умовою для акредитації лабораторії за міжнародними

стандартами, зокрема ISO 15189. По-третє, це підвищує довіру з боку пацієнтів і медичного персоналу, адже демонструє прозорість та відповідальність у роботі.

Методично зовнішній контроль реалізується через акредитовані центри, які в Україні діють на базі державних установ (наприклад, НДСЛ «Охматдит», Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи) або приватних провайдерів, які мають дозволи на проведення таких програм [30]. У світі це можуть бути такі організації, як RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme), INSTAND (Німеччина), CAP Surveys (США), які надають високоякісні, стандартизовані контрольні матеріали з багатьох параметрів [31].

Алгоритм впровадження внутрішнього та зовнішнього контролю якості в лабораторії має бути чітко прописаний у внутрішніх документах (стандартах операційних процедур, протоколах, політиках якості) [21]. Уся система повинна бути інтегрована в єдиний цикл управління якістю, який передбачає постійний моніторинг, аналіз результатів, управління невідповідностями, здійснення коригувальних дій та звітування перед адміністрацією та зовнішніми аудиторами [2].

Загалом, ефективне поєднання внутрішнього і зовнішнього контролю якості дозволяє не лише виявляти та усувати окремі технічні чи організаційні недоліки, а й формує в лабораторії культуру якості — коли кожен фахівець усвідомлює свою роль у загальній відповідальності за достовірність результатів і безпеку пацієнта. Саме така модель є ключовою для сучасної лабораторної служби, яка прагне відповідати вимогам клінічної ефективності, міжнародної довіри та етичної професійності.

1.3. Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека

Професійна діяльність фахівців клініко-діагностичних лабораторій ґрунтується не лише на дотриманні технологічних і процедурних стандартів, а й на розумінні складної взаємодії етичних принципів, психологічних факторів та вимог до забезпечення біологічної безпеки [24]. Лабораторія, попри свою нібито «технократичну» природу, залишається простором, де працюють люди — медичні працівники, які щодня мають справу з біологічними матеріалами, з емоційними викликами, пов'язаними з відповідальністю за результат, і з необхідністю дотримуватися етичних норм у ставленні до пацієнта, колег і самої професії [2].

У сучасному розумінні біоетика в лабораторній медицині — це не абстрактне поняття, а конкретна система моральних орієнтирів, яка забезпечує збереження гідності пацієнта, недоторканність його особистої інформації, етичне поводження з біологічними матеріалами, дотримання добровільної інформованої згоди, а також гуманне й поважне ставлення до результатів, які можуть містити складну або чутливу діагностичну інформацію [19]. Кожен лабораторний працівник, навіть якщо він не має прямого контакту з пацієнтом, є частиною етичного ланцюга прийняття рішень, тому його дії повинні відповідати принципам конфіденційності, чесності, об'єктивності та професійної відповідальності [9].

Не менш важливою складовою роботи лабораторного персоналу є соціально-психологічний аспект. Це стосується не лише емоційного стану працівника, а й умов праці, психофізичного навантаження, взаємодії в колективі, відчуття цінності та визнання своєї праці. У лабораторіях, особливо з високою пропускнуою здатністю, працівники щодня мають справу з великою кількістю зразків, перебувають у середовищі високої відповідальності, під тиском часових рамок і очікувань лікарів, що може

призводити до хронічного стресу, емоційного вигорання та зниження концентрації [28]. Усе це має прямий вплив на якість виконуваної роботи і, відповідно, на достовірність результатів досліджень.

Крім того, соціально-психологічні умови праці визначають і рівень командної взаємодії. Клінічна лабораторія — це складна система, де результат є наслідком командної роботи фахівців різного рівня: лікарів-лаборантів, біологів, лаборантів, інженерів, медичних сестер [20]. Якщо в колективі панує атмосфера недовіри, конкуренції чи адміністративного тиску, це негативно відображається на загальній ефективності роботи [27]. Натомість підтримка, взаємоповага, рівний розподіл навантаження та визнання заслуг сприяють підвищенню мотивації персоналу, зміцненню відповідальності за якість і дотриманням професійних стандартів [22].

Сучасна практика передбачає, також, інтеграцію систем професійної підтримки та психологічної допомоги для медичних працівників, зокрема й лабораторного профілю [2; 9]. Це включає запровадження тренінгів з управління стресом, розвиток комунікаційних навичок, створення умов для безпечного обговорення професійних труднощів, а також впровадження елементів «м'якого» менеджменту в управлінні персоналом.

Окремо варто зазначити, що в умовах пандемії COVID-19, а також в умовах воєнного стану в Україні, ці аспекти набули особливого значення [30]. Значне зростання навантаження, підвищений ризик інфікування, робота в режимі невизначеності, стирання меж між особистим і професійним життям — усе це зробило соціально-психологічну стабільність і захист моральних прав працівників одним із пріоритетів організації роботи лабораторної служби.

У професійній діяльності лабораторного персоналу одним із центральних викликів є забезпечення біологічної безпеки як для працівника, так і для середовища, у якому він працює [23]. Клініко-діагностичні лабораторії оперують потенційно небезпечними

біоматеріалами: кров, сеча, мокротиння, біопсійні матеріали, виділення пацієнтів можуть містити збудників вірусних, бактеріальних, паразитарних та грибкових інфекцій [11]. У зв'язку з цим лабораторія належить до об'єктів підвищеного біологічного ризику, де навіть незначне порушення протоколу поводження з матеріалом може призвести до інфікування працівника, внутрішньолaboratorного спалаху або забруднення навколишнього середовища [14].

Забезпечення біобезпеки включає цілий комплекс організаційних, інженерних та поведінкових заходів. У першу чергу це чітке зонування приміщень (брудні, умовно чисті та чисті зони), наявність сучасних вентиляційних систем з фільтрацією повітря, використання захисних бар'єрів (бокси, біологічні шафи), регулярна дезінфекція робочих поверхонь, суворий облік і утилізація відходів класу Б і В, а також наявність аварійних протоколів у разі розливу інфікованого матеріалу або пошкодження обладнання [30].

Особливу увагу приділяють індивідуальним засобам захисту (ІЗЗ). Лабораторний персонал повинен бути забезпечений халатами, рукавичками, захисними окулярами або щитками, масками (респіраторами), а при роботі з особливо небезпечними зразками — спеціальними костюмами підвищеного захисту. Не менш важливою є культура дотримання правил біобезпеки: працівники повинні мати звичку виконувати всі дії згідно з інструкцією, не допускати перехресного контакту зразків, своєчасно замінювати ІЗЗ, обробляти руки, уникати зберігання їжі або особистих речей у робочих зонах [20].

Велику роль у системі біобезпеки відіграє регулярне навчання персоналу [28]. Нові працівники повинні проходити первинний інструктаж з питань біозахисту, а всі співробітники — періодичні курси та тренінги, особливо в контексті нових інфекційних викликів (COVID-19, туберкульоз, гепатити, ВІЛ) [2]. При цьому контроль за дотриманням

правил біобезпеки є не лише відповідальністю самого працівника, але й адміністрації закладу, яка зобов'язана створити умови, у яких ці правила можуть бути ефективно реалізовані.

Захист персоналу охоплює й психофізіологічні аспекти. Робота в умовах підвищеного біологічного ризику вимагає не лише технічних навичок, але й психологічної стійкості. Усвідомлення постійної загрози зараження, особливо під час епідемій або при роботі з особливо небезпечними інфекціями, створює додаткове емоційне навантаження [23]. Тому підтримка ментального здоров'я персоналу, створення умов для регулярного відпочинку, уникнення перевантаження, ротація обов'язків — усе це є важливими елементами стратегії захисту.

Зазначимо, що питання біобезпеки та захисту персоналу у клініко-діагностичній лабораторії не обмежуються лише фізичним захистом від біологічних чинників не менш важливою складовою безпеки є психоемоційний стан фахівців, які щодня працюють у середовищі високого ризику, інтелектуального напруження та відповідальності. Якщо нехтувати психологічним добробутом лабораторного персоналу, навіть найкраща технічна організація роботи не зможе гарантувати стабільно високу якість лабораторних досліджень [14]. Саме тому дослідження психоемоційних ризиків у цій сфері та дотримання етичних стандартів роботи є обов'язковим аспектом системного підходу до управління якістю праці у лабораторії.

Професійна діяльність фахівця лабораторної діагностики вимагає постійної концентрації уваги, високої точності дій, аналітичного мислення та швидкого прийняття рішень у ситуаціях, коли навіть найменша похибка може вплинути на здоров'я пацієнта. Багато фахівців, особливо в умовах інтенсивного навантаження, багатозмінного графіка, недофінансування або обмеженого кадрового складу, потрапляють у ситуації хронічного стресу [33]. Відсутність можливості емоційної розрядки, недостатня

підтримка з боку керівництва, а також відчуття знецінення своєї праці можуть призводити до синдрому професійного вигорання, проявами якого є емоційне виснаження, зниження мотивації, апатія, дратівливість і навіть психосоматичні розлади [27].

Особливої уваги потребує ситуація, коли працівник лабораторії має справу з критичними або летальними результатами досліджень, які прямо вказують на тяжку патологію, або з біологічним матеріалом від тяжкохворих, дітей чи військовослужбовців, у таких випадках емоційне навантаження зростає в рази. При цьому сам працівник часто не має права на відкриту емоційну реакцію чи участь у клінічному обговоренні, оскільки залишається «невидимим» учасником процесу, що призводить до відчуття ізоляції й емоційної відстороненості. В таких умовах важливо забезпечити системи психологічної підтримки на рівні закладу: можливість звернутися до медичного психолога, регулярні профілактичні бесіди, ротацію складних ділянок роботи, а також створення атмосфери, де кожен працівник має змогу бути почутим.

Не менш важливим аспектом психоемоційної безпеки є взаємини в колективі. Авторитарний стиль керівництва, відсутність діалогу між керівником і підлеглими, незрозумілі критерії оцінювання праці, ігнорування ініціатив з боку персоналу формують атмосферу напруження, тривожності, страху помилки [9]. Натомість демократичне управління, регулярний зворотний зв'язок, участь працівників у прийнятті рішень щодо організації роботи, адекватне навантаження — це чинники, які значною мірою знижують ризик психологічного виснаження та формують здоровий мікроклімат.

Психоемоційні ризики тісно пов'язані з дотриманням етичних стандартів професійної поведінки. У лабораторній медицині, попри відсутність прямого контакту з пацієнтом, фахівець зобов'язаний діяти згідно з принципами поваги до людської гідності, конфіденційності,

справедливості, відповідальності та доброчесності. Це стосується як обігу медичної інформації, так і комунікації з колегами, адміністрацією та клінічними фахівцями. Недопущення розголошення результатів, уникнення дискримінаційних або принизливих висловлювань, професійна етика у вирішенні конфліктних ситуацій, чітке розмежування між особистими переконаннями та професійними обов'язками — усе це формує загальний морально-етичний простір роботи лабораторії.

Крім того, етичні стандарти регламентують принципи прийняття рішень у складних ситуаціях, коли, наприклад, результат дослідження суперечить клінічній картині, або виникає сумнів у достовірності забору матеріалу, або є ризик технічної помилки. У таких випадках фахівець повинен не приховувати проблему, а ініціювати повторне дослідження, консультацію з колегами чи супровідну перевірку, навіть якщо це спричинить конфлікт інтересів із лікарем чи адміністрацією. Такі дії є проявом професійної етики і свідчать про високу особисту відповідальність працівника перед пацієнтом.

У цілому, все зазначене свідчить про те, що психоемоційна стабільність і етична культура є двома взаємопов'язаними опорами професійної діяльності в лабораторній сфері. Захист працівника — це не лише захист від біологічних ризиків, а й створення умов для збереження психічного здоров'я, поваги до його морального вибору, відкритості в оцінці професійної поведінки. У сукупності це забезпечує не лише ефективність лабораторної роботи, а й зберігає головну цінність медицини — людину.

Висновки до розділу 1.

Узагальнюючи результати проведеного аналізу, можна стверджувати, що на сучасному етапі розвитку охорони здоров'я клінічна лабораторна діагностика перетворилася з допоміжної ланки на фундаментальний інструмент об'єктивного медичного обстеження. Її

значення визначається здатністю забезпечувати лікарів критично важливою інформацією, яка базується на аналізі метаболічних, біохімічних та цитологічних процесів, що відбуваються в організмі людини.

У розділі висвітлені ключові аспекти функціонування галузі:

Прогностична та превентивна цінність: лабораторні дослідження дозволяють ідентифікувати патологічні відхилення на субклінічному рівні, тобто задовго до появи перших суб'єктивних скарг пацієнта або видимих органічних змін. Це забезпечує можливість раннього втручання та значно покращує прогноз лікування.

Науково-методологічна база: фундаментом сучасної діагностики є глибоке вивчення фізіологічних закономірностей. Це передбачає не лише встановлення середньостатистичних норм, а й врахування діапазону індивідуальних коливань показників. Розуміння взаємозв'язку між хімічним складом біологічних матеріалів та конкретними нозологіями є основою для постановки точного діагнозу.

Технологічна модернізація та автоматизація: висока ефективність діагностичного процесу сьогодні неможлива без інтеграції сучасного обладнання. Автоматизація лабораторних етапів дозволяє мінімізувати вплив людського чинника, підвищити точність аналітичних процедур та суттєво пришвидшити видачу результатів.

Систематичний підхід до організації праці: досягнення стратегічних цілей діагностики вимагає комплексної оптимізації роботи. Це включає раціональне облаштування робочих місць, чітке логістичне планування всіх етапів дослідження (від забору матеріалу до інтерпретації результату) та безперервне професійне вдосконалення кадрового складу.

Таким чином, клінічна лабораторна діагностика виступає інтегральною складовою доказової медицини. Своєчасність, достовірність та аналітична надійність лабораторних даних є головними критеріями, що

визначають якість медичної допомоги та стратегію лікувально-профілактичних заходів.

РОЗДІЛ 2. ВЛАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Мета та завдання дослідження

Практична частина даного дослідження була зосереджена на вивченні реального стану організації клініко-діагностичної лабораторної служби на рівні регіонального медичного закладу — комунального підприємства «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» Миколаївської області. У межах аналізу особлива увага приділялася тому, як саме реалізуються ключові напрями сучасної лабораторної медицини в умовах конкретного закладу, з огляду на вимоги до якості, використання новітніх технологій, рівень кадрового забезпечення, стан матеріально-технічної бази, а також дотримання етичних і біобезпечних підходів у повсякденній роботі.



Рис. 2.1 Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги



Рис. 2.2 Кабінети клінічної лабораторії КП «ПМЦПМСД»

Метою проведеного дослідження стало практичне оцінювання організаційних підходів, управлінських рішень і технологічних засобів, які застосовуються у клініко-діагностичній лабораторії в умовах функціонування первинної ланки медичної допомоги, з подальшим визначенням сильних сторін, виявленням наявних проблем і формуванням обґрунтованих висновків щодо можливих шляхів удосконалення її діяльності.

Реалізація цієї мети передбачала розв'язання низки конкретних завдань, кожне з яких охоплювало окрему площину функціонування

лабораторної служби в межах досліджуваного закладу. Передусім було поставлено завдання провести детальний аналіз кадрової структури лабораторного відділення, з акцентом на відповідність посадовим вимогам, кваліфікацію фахівців, наявність системи підвищення професійної компетентності та участі у заходах внутрішнього контролю якості.

Наступним практичним завданням стало вивчення внутрішньої документації, що регламентує якість лабораторної роботи — протоколів, інструкцій, стандартів операційних процедур (SOP), а також реєстрацій внутрішнього контролю та участі у зовнішніх програмах оцінювання. У цьому контексті фокус спрямовувався на аналіз конкретних механізмів, якими в лабораторії забезпечується достовірність досліджень, і на виявлення слабких місць, які можуть призводити до ризиків зниження якості.

Окрему увагу в межах практичної частини було присвячено дослідженню наявного технічного забезпечення лабораторії. Для цього було здійснено опис та систематизацію основного і допоміжного аналітичного обладнання, визначено рівень автоматизації, наявність лабораторної інформаційної системи, типи реагентів, що використовуються, їх походження та контроль якості. Фіксувалися й випадки збоїв у роботі обладнання, труднощі з калібруванням або обслуговуванням техніки, що прямо впливають на стабільність результатів.

Практичне дослідження, також, включало етап моніторингу організації преаналітичного етапу: як відбувається забір біоматеріалу, його маркування, транспортування, зберігання, хто саме несе відповідальність за дотримання логістичних стандартів. Це дозволило не лише зафіксувати фактичну послідовність дій персоналу, а й визначити, які саме ділянки цього процесу є найбільш вразливими до помилок.

Ще одним важливим завданням дослідження стало оцінювання реального рівня впровадження новітніх підходів у лабораторній практиці: наскільки активно застосовуються автоматизовані системи, чи відбувається поступова стандартизація відповідно до міжнародних норм, які саме технологічні рішення вже інтегровані, а які потребують додаткових ресурсів або управлінських рішень для впровадження.

Крім технічних та організаційних аспектів, в межах завдань дослідження розглядалася також практична реалізація соціально-психологічних та біоетичних принципів у щоденній роботі персоналу. Це стосувалося як дотримання принципів конфіденційності та професійної етики, так і загальної атмосфери в колективі, рівня задоволеності працею, втоми, рівня професійного вигорання. Ці спостереження проводилися шляхом неформального анкетування та опитувань співробітників із дотриманням етичних норм дослідження.

Загалом, практична реалізація дослідження була комплексною та всебічною, спрямованою на отримання об'єктивної інформації щодо функціонування лабораторної служби в умовах реального медичного закладу. Отримані дані стали основою для глибокого аналізу та розробки конкретних висновків і пропозицій щодо підвищення ефективності, безпеки й якості лабораторної діагностики.

2.2. Матеріали та методи дослідження

У межах практичної частини дослідження, спрямованої на оцінку організації, забезпечення якості та рівня впровадження сучасних підходів у роботі клініко-діагностичної лабораторії, використовувалися конкретні, реальні методи збору та обробки інформації, що дозволили отримати об'єктивні й верифіковані результати без залучення складного інструментарію або експериментальних моделей.

Дослідження проводилося на базі лабораторних підрозділів комунального підприємства «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги». Об'єктом безпосереднього вивчення стали структурні компоненти лабораторного відділення, включаючи матеріально-технічну базу, організаційні документи, кадровий склад, методи внутрішнього контролю якості, характер забору і підготовки біоматеріалу, а також загальна логістика виконання лабораторних досліджень.

Збір фактичного матеріалу здійснювався за допомогою методу спостереження, який дозволив зафіксувати реальний стан лабораторного процесу без його штучного модифікування. Спостереження проводилося у процесі повсякденної роботи лабораторії: реєстрація зразків, виконання аналізів, заповнення документації, облік результатів. Особливу увагу приділялося етапам забору матеріалу, підготовки зразків, дотриманню санітарно-гігієнічних норм та регламентів біобезпеки.

Для отримання структурованих даних про умови праці, функціональні обов'язки персоналу та рівень задоволеності професійною діяльністю було застосовано анкетування. Було розроблено просту конфіденційну анкету, що включала закриті та напіввідкриті питання щодо навантаження, розподілу функцій, участі у заходах підвищення кваліфікації, наявності системи контролю якості та психологічного самопочуття. Анкетування проводилося добровільно, з попереднім усним погодженням, без збору персональних даних.

Також, у межах дослідження здійснювався аналіз внутрішньої документації, яка регламентує роботу лабораторії. До вивчених документів належали: посадові інструкції, внутрішні протоколи, стандарти операційних процедур (SOP), журнали внутрішнього контролю якості, акти перевірок, графіки технічного обслуговування обладнання, реєстри реагентів, протоколи участі у зовнішніх програмах оцінки якості. Цей

метод дозволив отримати достовірне уявлення про те, як саме в лабораторії реалізуються механізми управління якістю, наскільки чітко задокументовані процеси, чи дотримуються регламентні строки звітності й калібрування.

Окремим джерелом даних виступило інтерв'ювання персоналу в неформальній обстановці. Під час спілкування з лікарем-лаборантом, завідувачем лабораторії, медичними сестрами та лаборантами були отримані уточнення щодо особливостей внутрішньої комунікації, труднощів, з якими стикаються працівники, наявності (або відсутності) автоматизації окремих процесів, впливу кадрового навантаження на якість та швидкість виконання досліджень.

Зібрані дані узагальнювалися методом описового аналізу з використанням базових принципів контент-аналізу, що дозволило систематизувати інформацію, виділити повторювані патерни у роботі, виявити суперечності між нормативними вимогами та реальною практикою.

2.3. Характеристика обстежених лабораторних установ м. Первомайськ (КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги»)

2.3.1 Аналіз структури лабораторних відділень КП "Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги"

У межах практичного дослідження була проведена комплексна характеристика організації та структури лабораторної служби комунального підприємства «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» (далі — КП «ПМЦПМСД»), яке є ключовою

медичною установою первинного рівня охорони здоров'я у місті Первомайськ. Аналіз проводився на основі фактичного збору даних безпосередньо у закладі, з використанням документації, облікових форм, кадрових звітів та результатів спостереження.

Лабораторна служба КП «ПМЦПМСД» має децентралізовану структуру, яка обумовлена особливостями територіальної організації самого медичного закладу. Усього до складу закладу входить 6 амбулаторій загальної практики — сімейної медицини, які обслуговують різні мікрорайони міста. У кожній із них функціонує лабораторний пункт, але повноцінно забезпечене лабораторне обстеження здійснюється лише в центральній клініко-діагностичній лабораторії, яка розташована у головному корпусі медичного центру.

Згідно з офіційною структурою, центральна лабораторія поділяється на три основні функціональні сектори: гематологічний, загальноклінічний та біохімічний.

Гематологічний сектор забезпечує виконання загального аналізу крові, підрахунок лейкоцитарної формули, визначення ШОЕ, а також базові гематологічні індекси. Робота виконується як вручну, так і з використанням гематологічних автоматичних аналізаторів: Mindrey BC3000Plus, Zybion та MicroCC-20Plus.

Загальноклінічний сектор виконує аналіз сечі, мокротиння, мазків, калі та інших біоматеріалів для базових досліджень. Частина процедур здійснюється вручну, за допомогою мікроскопії, зокрема підрахунок елементів сечі, виявлення кристалів, паразитів тощо. Автоматизований аналіз сечі відсутній.

Біохімічний сектор представлений обмеженим набором методів і забезпечує виконання базових показників: рівень глюкози, загальний білок, сечовина, креатинін, загальний білірубін, АлАТ, АсАТ, холестерин.

Для проведення досліджень використовується автоматичний біохімічний аналізатор BT1500.

2.3.2 Контроль якості лабораторних досліджень, як основа функціонування лабораторії

Кількісний склад персоналу станом на дату дослідження становив 9 осіб: 1 лікар-лаборант, 1 біолог, 4 лаборанти, 2 медичні сестри, 1 молодша медична сестра. Усі працівники мають відповідну середню або вищу медичну освіту. Лише 3 особи регулярно проходили підвищення кваліфікації протягом останніх 3 років. Середній вік персоналу — 45,6 року, що вказує на потребу в омолодженні кадрів. Усі працівники мають навантаження, яке перевищує нормативне: середній показник кількості біоматеріалів, оброблених одним лаборантом на день, становить 57,2 зразка, що є досить високим показником для умов ручної або напівавтоматизованої обробки.

Аналіз щоденного обсягу досліджень свідчить, що лабораторія обслуговує в середньому 200-240 пацієнтів на добу, з них близько 120-130 проходять базові загальноклінічні дослідження, решта - біохімічні, гематологічні або інші додаткові тести. Загальний місячний обсяг виконаних досліджень у лабораторії становить понад 4500-4800 процедур, при цьому пік навантаження фіксується в понеділок і в перші дні після вихідних.

Матеріально-технічна база потребує оновлення: більшість обладнання має понад 10 років експлуатації, що позначається на точності та швидкості аналізів. Відсутні сучасні автоматичні системи для обробки сечі або ПЛР-аналізів, лабораторна інформаційна система (LIS) відсутня, облік результатів ведеться вручну в журналах або через Excel-таблиці.

Такий формат ускладнює інтеграцію з електронною медичною системою закладу і спричиняє ризики помилок під час передачі інформації.

Щодо забезпечення витратними матеріалами — лабораторія використовує реагенти переважно українського виробництва, а також частково — польські та турецькі набори. Доставки реагентів здійснюються централізовано через тендерну систему, що часом призводить до затримок у постачанні і зменшення доступу до рідкісніших методик.

В ході дослідження, теж, було виявлено відсутність чіткого розмежування зон чистого й умовно-забрудненого простору, що знижує рівень внутрішньої біобезпеки. Робочі поверхні не мають антисептичних покриттів, а автоматичні дозатори та контроль температури в холодильниках не завжди функціонують належним чином. Незважаючи на це, працівники намагаються дотримуватись основних санітарно-гігієнічних правил, проводячи щоденну дезінфекцію та обробку поверхонь.

Особливу увагу потрібно звернути на аналіз механізмів контролю якості, які реалізуються в закладі. Адже саме якість лабораторних досліджень — це не лише технічний показник, а критично важливий чинник, від якого залежить достовірність діагнозу, ефективність лікування, безпека пацієнта та клінічна довіра до лабораторії. У контексті вивчення практики лабораторної служби м. Первомайськ контроль якості виявився одночасно й опорою стабільного функціонування лабораторії, і сферою, яка потребує подальшої системної модернізації.

В ході проведення дослідження встановлено, що система контролю якості в лабораторії має чітку регламентовану основу, однак її реалізація відбувається переважно в межах мінімально необхідного внутрішнього контролю, без розширених етапів аналітичної верифікації. Основою внутрішнього контролю є щоденне застосування контрольних зразків при виконанні загальноклінічних, біохімічних і гематологічних

досліджень. Для прикладу, перед початком серійного аналізу крові лаборанти здійснюють тестування зразка з відомими параметрами для перевірки роботи гематологічного аналізатора. У разі значного відхилення — прилад калібрується повторно, результати фіксуються в спеціальному журналі, з якого щомісячно формуються внутрішні звіти.

Проте методи контролю реалізуються переважно вручну: лабораторія не має автоматизованих систем статистичного моніторингу, таких як графіки Леві-Дженнінгса чи системи Westgard rules. Відповідно, результати контрольних досліджень аналізуються здебільшого інтуїтивно, на основі професійного досвіду персоналу, без застосування повноцінної математичної оцінки коливань. Це створює ризик упущення дрібних системних відхилень, які з часом можуть призвести до суттєвої аналітичної помилки.

Щодо зовнішнього контролю якості, лабораторія бере участь у програмах міжлабораторного порівняння результатів (МПР), організованих на рівні обласного лабораторного центру МОЗ. Перевірки здійснюються за заздалегідь визначеними показниками — зокрема, глюкоза крові, сечовина, ШОЕ, загальний білок. Протягом останніх двох років показники результатів лабораторії в межах МПР стабільно відповідали допустимим референтним діапазонам, що підтверджено офіційними звітами. Проте ці перевірки відбуваються лише 1–2 рази на рік і не охоплюють повного спектра аналізів, що регулярно виконуються лабораторією.

Особливо обмеженою виявилася система валідації результатів на постаналітичному етапі. Відсутня процедура подвійної верифікації результатів аналізів перед їх видачею, зокрема у разі критичних значень. Більшість бланків результатів формуються вручну або в Excel-форматі, що ускладнює автоматичну фіксацію логічних похибок або конфліктів даних (наприклад, біологічно несумісних рівнів показників). Перевірку

проводить лікар-лаборант або лаборант, за умови підвищеного навантаження — без додаткового контролю. Водночас персонал зазначив, що у випадках сумнівних або повторних результатів, за власною ініціативою ініціюється повторний аналіз або консультація з колегами, що свідчить про високий рівень особистої професійної відповідальності.

Ще одним елементом контролю є реєстрація помилок, інцидентів або невідповідностей. У лабораторії ведеться журнал внутрішніх порушень, проте механізм зворотного аналізу таких випадків — нерегулярний і не формалізований у вигляді аудитів або розслідувань причин. Звітування до адміністрації зазвичай носить формальний характер. У більшості випадків усунення помилок обмежується виправленням ситуації без подальшого аналізу ризиків їх повторення.

У межах оцінки технічної складової контролю було також встановлено, що калібрування обладнання здійснюється щоденно. Ось наприклад, біохімічний аналізатор калібрується перед початком роботи, зміною партії реагентів, або при виявленні суттєвих коливань результатів. Внутрішня документація містить реєстраційні таблиці калібрувань, всі записи мають відповідні підтверджуючі сертифікати або паспорти якості від постачальників.

Попри обмеження, в роботі лабораторії чітко простежується прагнення персоналу до підтримання стабільної якості. Працівники регулярно обговорюють складні випадки, дотримуються логіки впроваджених протоколів, самостійно ініціюють повторні аналізи при сумнівах у результатах. Це свідчить про наявність «внутрішньої етики якості» — навіть без повноцінного автоматизованого інструментарію чи системного управління ризиками.

Також, в процесі дослідження лабораторного відділення КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги»

було вивчено перелік фактично використовуваних документів, а також спосіб їх застосування у практичній діяльності.

2.3.3 Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень

На момент дослідження в лабораторії активно використовувалися кілька основних внутрішніх документів, серед яких — «Положення про клініко-діагностичну лабораторію», розроблене відповідно до наказу МОЗ України № 752 від 28.09.2012 р. та адаптоване під специфіку закладу. У цьому документі чітко визначено основні завдання лабораторії, її структуру, перелік функціональних обов'язків персоналу, вимоги до умов праці, а також загальні правила внутрішньої організації діяльності. Документ постійно оновлюється з урахуванням змін у чинному законодавстві та узгоджується з директором закладу.

Серед інших важливих джерел практичного регулювання — внутрішній «Журнал контролю якості лабораторних досліджень», який ведеться відповідно до методичних рекомендацій МОЗ та наказу № 142 від 05.06.2003 р. «Про затвердження інструкцій з контролю якості лабораторних досліджень». Ведення журналу є обов'язковим для кожного сектора лабораторії. У ньому фіксуються результати перевірки контрольних зразків, випадки технічних похибок, повторні аналізи та дії, вжиті у разі виявлення невідповідностей. На практиці цей журнал виконує функцію не лише облікового документа, а й інструмента внутрішнього оперативного аналізу.

Також, наявний і щоденно використовується «Журнал температурного режиму холодильного обладнання», який відповідає вимогам щодо зберігання реагентів і зразків відповідно до інструкцій виробників. Температурний контроль ведеться вручну двічі на добу, у разі

відхилень персонал зобов'язаний повідомити відповідального працівника та зафіксувати інцидент в окремому акті.

У процесі роботи персонал активно спирається на локальні стандарти операційних процедур (SOP), які були адаптовані на базі загальноукраїнських методичних рекомендацій. Усього в лабораторії використовується понад 25 SOP-файлів, які охоплюють основні методики аналізів (загальний аналіз крові, біохімічні показники, аналіз сечі тощо), порядок поводження з біоматеріалом, алгоритми калібрування обладнання, умови підготовки пацієнтів до аналізів. Документи зберігаються як у друкованому, так і в електронному вигляді, є доступними на робочих місцях і переглядаються кожні 6–12 місяців. Усі зміни погоджуються із завідувачем лабораторії та вносяться до реєстру оновлень.

Окремо було зафіксовано використання адаптованих витягів із ДСТУ ISO 15189:2015 — «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Хоча сама лабораторія поки не проходила процедуру повної акредитації за ISO, її персонал має базове розуміння структури цього стандарту та намагається орієнтуватися на його принципи. Зокрема, частково реалізовані вимоги щодо ідентифікації пацієнтів, розмежування робочих зон, ведення документованих записів, обліку невідповідностей та їх усунення. Водночас повноцінна система управління якістю у форматі ISO ще не впроваджена — причина полягає як у фінансових обмеженнях, так і у відсутності належної зовнішньої підтримки на рівні міського або обласного управління охорони здоров'я.

Інформація щодо участі в зовнішніх програмах контролю якості, також, має нормативну основу. Лабораторія щорічно подає заявки на участь у міжлабораторних порівняльних тестуваннях, згідно з рекомендаціями обласного лабораторного центру та відповідно до вимог

наказу МОЗ № 278 від 24.12.2001 р. «Про затвердження переліку нормативних документів, які регламентують діяльність клінічних лабораторій». Результати таких тестувань зберігаються в архіві лабораторії, та на їх основі формуються висновки щодо відповідності певним методикам.

2.3.4 Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Роль медичної сестри

На тлі загального аналізу нормативного забезпечення та політики якості, що регламентує діяльність лабораторного відділення КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», доцільно згадати ще один ключовий аспект — організація та реалізація преаналітичного етапу лабораторного процесу. Саме на цьому етапі відбувається забір, первинна обробка, маркування та підготовка біологічного матеріалу для подальших досліджень. Попри те, що ця частина залишається «за лаштунками» аналітичного процесу, її якість прямо визначає достовірність результату. У практичній діяльності лабораторії, яку було вивчено, саме реалізація сучасних принципів отримання й підготовки матеріалу є точкою зіткнення між клінічною частиною й лабораторною діагностикою, а отже — місцем особливої відповідальності медичних сестер.

У процесі дослідження була проведена аналітична оцінка практики забору та підготовки матеріалу, заснована на спостереженні та анкетуванні персоналу. Для цього було опитано 8 працівників, які безпосередньо залучені до виконання преаналітичних процедур: 2 медичні сестри процедурного кабінету, 2 лаборанти, 1 медична сестра загальної практики, 1 лікар-лаборант та 2 фельдшери, які здійснюють забір крові в амбулаторіях. Анкета містила 10 запитань, що стосувалися навичок,

частоти виникнення складних ситуацій, рівня дотримання протоколів і комунікації з лабораторією.

Результати опитування виявили кілька важливих тенденцій. Усі респонденти (100%) підтвердили, що проходили базове навчання з техніки забору венозної крові та роботи з біоматеріалом, проте лише 3 з 8 осіб (37,5%) зазначили, що мали оновлення знань або внутрішній тренінг за останні 2 роки. Це свідчить про певну стагнацію в професійній підтримці персоналу, який виконує критично важливу функцію.

Щодо стандартів забору — 6 з 8 опитаних (75%) повідомили, що використовують виключно стерильні вакуумні системи, а 2 особи — ще іноді застосовують шприци, особливо у випадках поганого венозного доступу в пацієнтів літнього віку. Усі респонденти підтвердили, що маркування зразків проводиться відразу після забору, проте 2 особи відзначили, що в амбулаторних умовах не завжди є змога одразу прикріпити штрих-код, через що подекуди використовуються ручні позначки — це створює ризик плутанини.

Щодо транспортування зразків до лабораторії, 5 з 8 осіб (62,5%) повідомили, що час доставки біоматеріалу не перевищує 30 хвилин, однак у віддалених амбулаторіях, за словами персоналу, у години пік цей час може сягати 50–60 хвилин, особливо якщо йдеться про аналізи, здані після 10:30. У зв'язку з цим 3 опитані зауважили, що сироватку доводиться відокремлювати вже в лабораторії, що знижує ефективність преаналітичної обробки. Також 4 особи визнали, що не завжди мають змогу контролювати умови транспортування, зокрема температурний режим, якщо біоматеріал доставляється не відразу.

Особливої уваги заслуговує питання інформування пацієнтів про правила підготовки до досліджень. Усі 8 опитаних підтвердили, що за потреби надають усні рекомендації, проте лише 2 особи користуються письмовими пам'ятками, які пацієнт може забрати з собою. У деяких

амбулаторіях таких пам'яток узагалі немає. Це створює ситуації, коли пацієнт приходить на аналіз після прийому їжі, фізичного навантаження або без дотримання режиму прийому препаратів, що значно спотворює результати.

У процесі спостереження було виявлено й високий рівень самостійності та навантаження на медичних сестер: середньодобова кількість венепункцій у процедурному кабінеті центрального корпусу коливається від 38 до 52 за день, залежно від сезону. При цьому весь процес — від забору до пакування — лягає на одну-дві медичні сестри, які часто паралельно виконують інші обов'язки, включно з підготовкою кабінету, заповненням направлень, обробкою рук, робочих поверхонь, тощо.

Попри складність і перевантаження, медичні сестри продемонстрували високу професійну дисципліну: усі процедури виконуються в рукавичках, з дотриманням мінімальних інтервалів між забором та передачею, шприци й пробірки утилізуються в спеціальні контейнери. Разом з тим, у розмовах із дослідником персонал неодноразово піднімав питання нестачі розхідних матеріалів (рукавичок, маркерів для маркування, спеціалізованих контейнерів), що іноді змушує шукати компроміс між ідеальним протоколом і реальною ситуацією.

Отже, дослідження показало, що у КП «ПМЦПМСД» процес отримання та підготовки біологічного матеріалу організовано за базовими стандартами, з активною участю медичних сестер, які є фактично першою і ключовою ланкою у забезпеченні достовірності лабораторного аналізу. Водночас виявлено низку факторів, які негативно впливають на якість преаналітичного етапу: відсутність регулярного навчання, нестача письмових інформаційних матеріалів для пацієнтів, логістичні труднощі з транспортуванням зразків. Усі ці моменти потребують системного реагування з боку адміністрації закладу та підтримки на рівні органів

охорони здоров'я. Роль медичної сестри у цьому процесі — не лише технічна, а й координуюча, комунікативна та гарантувальна щодо стандартів. І саме з посилення цієї ролі має починатися реальне підвищення якості лабораторної діагностики.

2.4. Використання новітніх технологій у лабораторній діагностиці

2.4.1 Аналіз ефективності сучасних лабораторних методів

В межах практичного дослідження було здійснено аналітико-статистичну оцінку рівня впровадження сучасних лабораторних технологій у діяльність лабораторного підрозділу КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги». Оскільки йдеться про заклад первинного рівня медичної допомоги, ключовим завданням було не лише зафіксувати факт наявності певного обладнання чи методик, а й з'ясувати їхню реальну ефективність, тобто вплив на якість, точність, швидкість і повторюваність результатів лабораторних досліджень.

У процесі збору інформації було проаналізовано динаміку виконання базових лабораторних досліджень за останні 12 місяців, частоту повторних аналізів через підозру на технічні похибки, середній час обробки одного зразка в автоматизованих і ручних секторах, а також кількість скарг або зауважень з боку клінічних підрозділів. Дані зведено у таблицю 2.1.

Таблиця 2.1

**Порівняльні показники ефективності традиційних і сучасних
лабораторних методів (за даними КП «ПМЦПМСД», 2024 р.)**

Параметр оцінки	Біохімічні дослідження (напівавтомат)	Гематологічні дослідження (автомат)	Загальноклінічні дослідження (ручні)
Середній час обробки 1 зразка (хв)	6,8 хв	3,2 хв	9,5 хв
Питома кількість повторних аналізів (%)	2,7 %	1,4 %	5,9 %
Частка незадовільних результатів (%)	0,9 %	0,4 %	2,3 %
Середнє добове навантаження на прилад/метод	41–48 зразків	60–75 зразків	55–62 зразки
Кількість випадків ручного втручання	Середній рівень	Мінімальний	Постійне
Частота зауважень від клінічних лікарів (%)	4,1 %	1,3 %	6,8 %

Як видно з наведених даних, найбільш ефективною з точки зору швидкості та стабільності результатів є гематологічна лінія, яка працює на базі автоматичного аналізатора Mindrey BC3000Plus. За весь досліджуваний період не було зафіксовано жодного критичного збою в роботі приладу, а рівень повторних аналізів склав усього 1,4 %, що пояснюється переважно клінічною необхідністю, а не технічними

похибками. Середній час обробки одного зразка — менше 4 хвилин, що значно підвищує пропускну здатність сектора.

2.4.2 Впровадження автоматизованих систем у клінічну діагностику

У біохімічному секторі, який працює на основі напівавтоматичного аналізатора BT1500, показники ефективності дещо нижчі. Зокрема, фіксується вищий рівень повторних аналізів (2,7 %), що часто пов'язано з людським фактором при підготовці реагентів або заборі матеріалу. Середній час обробки одного зразка становить 6,8 хвилин, оскільки після кожного аналізу необхідне ручне введення параметрів, облік показників і очищення комірок. Незважаючи на це, показник незадовільних результатів залишається порівняно низьким — 0,9 %, що свідчить про достатню стабільність методу при дотриманні протоколу.

Найменш ефективною виявилася ділянка загальноклінічних досліджень, де більшість методик виконуються вручну. Зокрема, аналіз сечі, калу, мазків виконується традиційним мікроскопічним методом, а підрахунок елементів — з використанням лічильних камер та суб'єктивної оцінки лаборанта. Показник повторних досліджень тут сягає 5,9 %, що є найвищим серед усіх секторів. Причинами є як похибки забору та транспортування, так і технічні складнощі, пов'язані з мікроскопічною інтерпретацією. Частка незадовільних результатів (в межах яких результат потребував повторного взяття матеріалу) склала 2,3 %, а скарги від клініцистів щодо якості або несвоєчасності результатів — 6,8 %, що також є найвищим показником у порівнянні з автоматизованими ділянками.

Під час збору додаткової інформації від персоналу лабораторії було, також, з'ясовано, що всі фахівці позитивно оцінюють впровадження навіть часткової автоматизації. Основними перевагами було названо: меншу ймовірність помилок, швидке отримання результатів, зниження фізичного

навантаження, а також можливість фіксації результатів у цифровій формі. Натомість, ручні методи, попри свій діагностичний потенціал, вимагають постійної концентрації, високої кваліфікації та тривалого часу обробки.

З метою оцінки готовності лабораторії до подальшої автоматизації було зібрано експертну думку персоналу (зокрема завідувача лабораторії, старшого лаборанта і медичної сестри з досвідом роботи понад 15 років). За результатами опитування й інтерв'ю було виявлено, що найбільш очікуваним напрямом модернізації є впровадження лабораторної інформаційної системи, яка б дозволила централізовано реєструвати всі зразки, автоматично формувати результати, генерувати статистичні звіти та забезпечувати двосторонній зв'язок між клінічними підрозділами та лабораторією.

Наразі пробірки маркуються вручну, а направлення до лабораторії надходять у паперовому вигляді, що уповільнює процес обробки інформації та створює потенційні ризики помилок, особливо в умовах пікового навантаження. При цьому середній час від забору зразка до отримання результату для біохімічного аналізу становить 2,5–3 години, значна частина з яких припадає не на саме вимірювання, а на ручне перенесення, заповнення бланків і передачу лікарю. Впровадження навіть базової локальної системи (наприклад, програмного модуля для реєстрації та обробки результатів у межах локальної мережі закладу) дозволило б зменшити цей проміжок на 40–50%, а також повністю виключити ручні помилки при перенесенні цифр.

Медичні послуги населенню Миколаївської області надаються на базі КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», який є сучасним медико-діагностичним комплексом.

2.4.3 Стандартизація та впровадження міжнародних стандартів (ISO, CLSI, CAP)

Вплив стандартизації на якість лабораторних досліджень Персонал лабораторії, також, наголошує на потребі автоматизації реєстрації повторних аналізів і ведення журналу контролю якості. Наразі вся ця інформація заноситься у зошити або таблиці вручну, що значно ускладнює відстеження динаміки відхилень, оцінку продуктивності приладів і аналіз стабільності методів. У разі запровадження програмного забезпечення для контролю якості (наприклад, з функціями побудови графіків Леві-Дженнінгса або аналізу відхилень за правилами Вестгарда), лабораторія могла б щомісяця отримувати інтерактивні звіти про стабільність кожного аналітичного блоку. Це, своєю чергою, дало б змогу вчасно виявляти і попереджати похибки, які на сьогодні часто залишаються виявленими лише під час участі у зовнішніх оцінках якості.

Ще одним перспективним напрямом автоматизації є встановлення електронного терміналу для видачі результатів аналізів без необхідності прямої присутності пацієнта у реєстратурі. Такий термінал, навіть за найпростішим сценарієм — як точка друку результатів після введення коду направлення, — дозволив би розвантажити персонал і прискорити логістику всередині закладу. Альтернативою може стати інтеграція результатів у систему медичних інформаційних карток пацієнта, що наразі впроваджується в Україні в межах цифрової трансформації охорони здоров'я (зокрема eHealth).

Але, на заваді впровадженню автоматизованих систем на повну потужність залишаються кілька банальних, але суттєвих обмежень: відсутність фінансування на закупівлю ЛІС, необхідність технічної підтримки та навчання персоналу, брак сумісності наявного обладнання з сучасними цифровими платформами. Водночас дослідження засвідчило,

що серед персоналу існує висока мотивація до впровадження цифрових рішень і є розуміння їх цінності як для зниження навантаження, так і для підвищення клінічної точності.

На кінець, особливу увагу набуває питання стандартизації. Саме вона є необхідною умовою не лише для інтеграції сучасних технологій у практичну діагностику, а й для гарантування повторюваності результатів, зниження похибок, забезпечення прослідковуваності даних і підвищення довіри до лабораторних висновків з боку лікарів та пацієнтів. Попри те, що в дослідженій лабораторії ще не впроваджена повноцінна система менеджменту якості відповідно до міжнародних вимог (ISO 15189, CLSI, CAP). З метою об'єктивної оцінки поточного стану впровадження міжнародних стандартів у діяльність лабораторії було проведено внутрішній аудит на основі адаптованої матриці відповідності до ключових вимог ISO 15189:2015 (у форматі оцінки готовності до акредитації). Для цього використано аналітичний інструментарій із 15 критеріїв, які охоплюють організаційні, процедурні, технічні та документальні аспекти лабораторної діяльності..

Таблиця 2.2

**Рівень відповідності лабораторії КП «ПМЦПМСД» базовим
принципам стандарту ISO 15189:2015 (за даними внутрішн. аудиту)**

Критерій оцінки	Стан реалізації	Коментар/пояснення
Наявність політики якості та документації системи	Частково реалізовано	Існує локальне положення, проте відсутній повний SOP
Ідентифікація пацієнта та проб	Виконується, але без цифрової фіксації	Всі зразки маркуються вручну
Стандартизація преаналітичного етапу	Частково реалізовано	Дотримання протоколів є, але без належної фіксації
Валідація методик	Не реалізовано	Методики впроваджуються без формальної валідації

Продовження таблиці 2.2

Контроль якості (внутрішній)	Ведеться в ручному режимі	Використовуються журнали, але немає статистичної обробки
Контроль якості (зовнішній)	Часткова участь	Бере участь в обласних програмах 1–2 рази на рік
Калібрування обладнання	Здійснюється нерегулярно	Ведеться технічний журнал, але без сертифікатів
Рівень документації процедур	Низький	SOP розроблені лише для базових аналізів
Управління невідповідностями	Відсутній протокол	Виявлені похибки не аналізуються системно
Тренінги персоналу з якості	Проводяться епізодично	Востаннє проводився 18 місяців тому
Розмежування зон чистоти та інфікованого матеріалу	Формально дотримано	Не марковано згідно зі стандартом
Участь керівництва у системі управління якістю	Часткова	Обмежується підписом документів
Управління записами	Ведеться вручну	Відсутнє резервне копіювання та цифровий облік
Забезпечення конфіденційності результатів	Частково	Лише для деяких типів досліджень, у паперовій формі

Аналіз наведеної таблиці дозволяє зробити висновок, що лабораторія поки не готова до офіційної сертифікації відповідно до вимог

ISO 15189 або аналогічних міжнародних стандартів, проте вже сформовано певний базис для подальшого впровадження. Це особливо важливо з огляду на загальну тенденцію до цифровізації охорони здоров'я та поступовий перехід на уніфіковані протоколи обробки зразків, що вже є обов'язковими у лікарнях вторинного та третинного рівня.

Громадяни мають право отримати медичну допомогу у двох формах: безоплатно (за програмою державних гарантій) або на платній основі (за власні кошти громадян, кошти роботодавців чи за договорами добровільного страхування). Послуги надаються як державними так і приватними медичними закладами. Пацієнт звертається за допомогою самостійно або за направленням лікаря, розраховуючи на одужання чи покращення стану як кінцевий результат.

Для оцінки якості лабораторних послуг КП «ПМЦПМСД» та їх порівняння з приватними лабораторіями м. Первомайськ, у межах дослідження було проанкетовано 452 респонденти. Аналіз вибірки продемонстрував, що 236 осіб (52,21%) користувалися медичними послугами безпосередньо у базовій установі. Водночас 216 пацієнтів (47,78%) зверталися до приватних діагностичних центрів м. Первомайськ, таких як «Сінево», «Ескулап» та «Медлаб». Важливо зауважити, що оскільки участь в опитуванні була добровільною та анонімною, отримані дані репрезентують позицію найбільш активних учасників, що може дещо відрізнятися від загальної об'єктивної картини.

Розроблений авторами інструментарій містив 40 запитань, а для кількісної обробки отриманих показників застосовувалося програмне забезпечення Microsoft Excel 2007.

Структурно анкета була поділена на три тематичні блоки. Перший модуль стосувався соціально-професійного профілю опитаних, тоді як у другому розділі пацієнти оцінювали якість лабораторної допомоги у

державному та приватному секторах, а також висловлювали своє загальне ставлення до сучасної системи охорони здоров'я.

Аналіз ставлення пацієнтів до процедури анкетування показав, що переважна більшість респондентів (86%) сприйняла опитування позитивно, хоча серед учасників спостерігалися і випадки негативної реакції.

Демографічний профіль вибірки свідчить про домінування осіб молодого та середнього віку. Найбільш чисельною групою стали респонденти 20-29 років (35,5%), за якими слідує категорія 30-39 років (29%). Частка учасників віком 40-49 років склала 14%, 50-59 років – 12%, тоді як на осіб пенсійного віку припало 9,5% вибірки. Гендерний склад характеризується значною перевагою жінок (82,2%). Освітній рівень опитаних є досить високим: більше половини (58%) мають дипломи про вищу освіту, третина (30,5%) – середню спеціальну підготовку, і лише 11% обмежилися середньою освітою.

Суб'єктивна оцінка самопочуття респондентів на момент дослідження виявила тривожну тенденцію: понад половину опитаних (56,4%) ідентифікували свій стан як «поганий». Задовільним власне здоров'я вважають 33,4% пацієнтів. Частка тих, хто оцінив стан як «хороший» (6,5%), «дуже поганий» (3,2%) або «відмінний» (0,5%), є мінімальною.

З метою забезпечення високої об'єктивності дослідження було сформовано репрезентативну вибірку, що включає майже однакову кількість респондентів з обох сегментів: 236 осіб, які скористалися послугами КП «ПМЦПМСД», та 216 клієнтів приватних медичних лабораторій м. Первомайськ. Детальні відомості щодо соціального статусу опитаних груп систематизовано й наведено у табл. 2.3.

Таблиця 2.3

Розподіл соціального стану респондентів, які звернулися до КП «ПМЦПМСД» та приватних медичних лабораторій

Соціальне положення респондентів	Приватні медичні лабораторії, % (n=216)	КП «ПМЦПМСД», % (n = 236)
Робочий	28,81	24,07
Службовець*	22,45	16,66
Пенсіонер*	12,71	32,87
Студент	3,38	2,77
Студент*	12,28	3,7
Інвалід*	5,93	12,96
Підприємець	8,47	2,77
Перебуває на обліку в службі зайнятості	0,84	0,92
Керівник установи (підрозділу)	2,96	0
Військовослужбовець	0,42	0
Інші	1,69	3,24

Примітки. Складено за результатами опитування

* Достовірно значущі відмінності в довірчому інтервалі $p \geq 0,05$.

Аналіз соціального складу респондентів (табл. 2.3) виявив статистично значущі розбіжності між клієнтами приватних лабораторій та пацієнтами КП «ПМЦПМСД». Найбільш виражені відмінності ($p \geq 0,05$) зафіксовані серед таких категорій, як пенсіонери, службовці, особи з інвалідністю та студенти. Така диференціація, імовірно, зумовлена як фінансовими можливостями вказаних груп населення, так і специфікою переліку аналізів, що пропонуються в медичних установах різної форми власності.

Загальна частка осіб з інвалідністю в дослідженні склала 9,29%, з яких більшість (5,53%) мали III групу, тоді як на I та II групи припало 2,21% та 1,54% відповідно.

Важливим аспектом дослідження стало визначення ініціатора діагностики. У переважній більшості випадків (79%) підставою для

звернення до лабораторії було призначення лікаря (рис. 2.3). Це підтверджує ключову роль медичного фахівця у формуванні плану обстеження. Таким чином, саме від професійної компетенції лікаря залежить не лише вибір необхідних тестів, а й подальша інтерпретація об'єктивних показників стану пацієнта.

Серед позитивних аспектів, які вже відповідають міжнародним підходам, варто відзначити: регулярне ведення журналів внутрішнього контролю, використання контрольних зразків, формалізовану систему допуску до роботи (медичний огляд, інструктажі), а також наявність робочих інструкцій до ключових методик. Саме ці елементи можуть стати основою

для створення системи управління якістю, що відповідає вимогам стандартів ISO (International Organization for Standardization), CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) та CAP (College of American Pathologists).

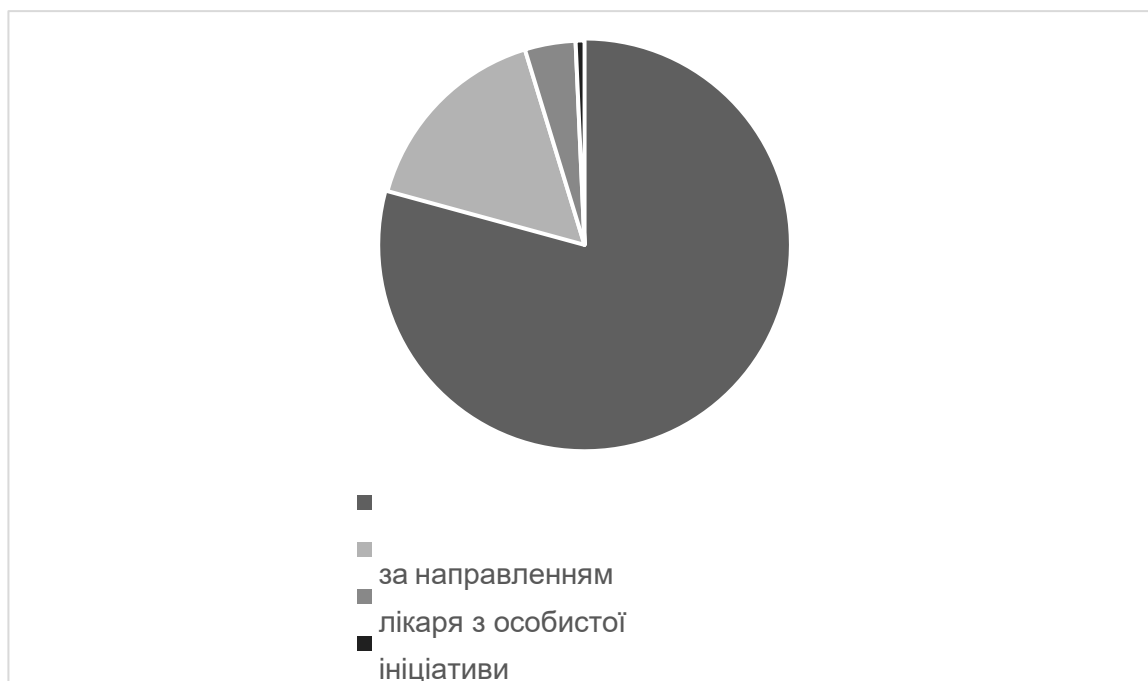


Рис. 2.3. Причини звернення до клініко-діагностичної лабораторії

Примітка. Складено за результатами опитування

Аналіз споживчої поведінки та чинників вибору клініко-діагностичних лабораторій

Результати проведеного анкетування дозволили встановити періодичність звернень громадян за лабораторною допомогою. Найбільша група респондентів (37,31%) користується такими послугами раз на рік, тоді як 26,86% опитаних роблять це щопівроку. Квартальна та щомісячна частота звернень зафіксована у 5,97% та 9,70% випадків відповідно. Особливу категорію становлять пацієнти з хронічними порушеннями (зокрема, ендокринної системи), для яких регулярний лабораторний моніторинг частіше ніж раз на місяць є життєво необхідним.

Оцінка оперативності сервісу показала, що 82% клієнтів цілком задоволені термінами виконання досліджень. Водночас 18% респондентів висловили побажання щодо прискорення видачі результатів. Оптимізація цього процесу в сучасних закладах можлива завдяки автоматизації (автоаналізатори) та миттєвій верифікації результатів з подальшою відправкою клієнту через інтернет-канали.

Роль лабораторної діагностики у лікувальному процесі оцінюється пацієнтами досить високо: 75,55% опитаних розглядають результати аналізів як ключовий фундамент для подальшої терапії. Це узгоджується з фаховими даними, згідно з якими близько 70% клінічних рішень базуються саме на лабораторній інформації.

При виборі лабораторії респонденти керуються такими пріоритетами:

1. Якісні показники (точність та надійність) — 40,8%.
2. Територіальна доступність (близькість до місця проживання чи праці) — 18%.
3. Рівень сервісу та комфорт — 8,8%.

Цікаво, що фінансова складова (ціна послуги) є вирішальною лише для 3,2% учасників опитування.

Попри високий рівень довіри до призначень лікаря (97%), лише 81% опитаних планують повторний візит до того ж спеціаліста. Це свідчить про потребу пацієнтів у додаткових консультаціях або динамічному спостереженні в інших фахівців. Крім того, 92% респондентів відчують дефіцит інформації про важливість лабораторних тестів у ЗМІ та інтернеті, а 4% вказали на актуальність послуги забору біоматеріалу за місцем проживання.

Суб'єктивна оцінка пацієнтами отриманих результатів аналізів показала, що 67,91% респондентів визнали результати адекватними та достовірними, решта мають дещо іншу думку (рис. 2.4).

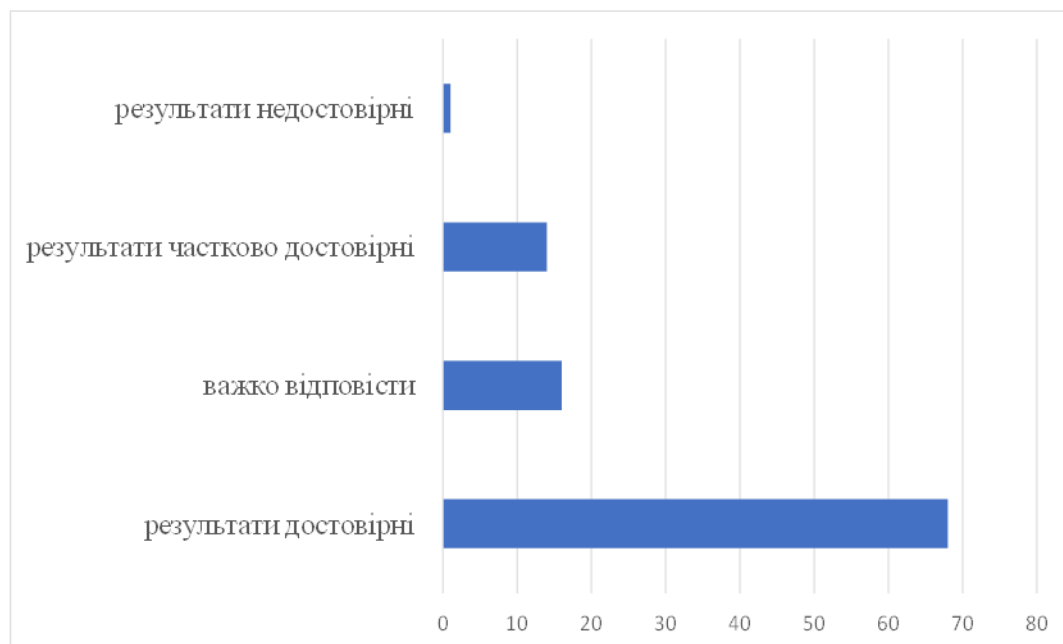


Рис. 2.4. Суб'єктивна оцінка пацієнтами достовірності результатів

Примітка. Складено за результатами опитування

В рамках підготовки до стандартизації адміністрацією закладу вже розглядається можливість поступового впровадження елементів ЛІС, електронної реєстрації проб, створення цифрового архіву результатів, а

також розробки внутрішньої політики щодо оцінки невідповідностей і періодичного аудиту якості. У перспективі планується пройти базову сертифікацію за національними критеріями відповідності, яка є першим етапом на шляху до міжнародного визнання.

Загалом, проведений аналіз підтверджує, що стандартизація — це не разовий акт сертифікації, а процес формування нової культури якості, де кожна дія персоналу — від забору матеріалу до видачі результату — підлягає оцінці, контролю та вдосконаленню. В умовах комунального закладу з обмеженими ресурсами впровадження міжнародних стандартів можливе лише поетапно, проте навіть часткове їх застосування уже сприяє підвищенню достовірності досліджень, скороченню часу обробки та зміцненню довіри до лабораторної діагностики як основи клінічних рішень.

Висновки до розділу 2.

КП «ПМЦПМСД» функціонує як некомерційна організація, що надає фахову медичну допомогу мешканцям. Фінансове підґрунтя діяльності закладу складається з асигнувань місцевої влади, коштів від співпраці з територіальними громадами та цільових державних субсидій. Крім того, бюджет підприємства поповнюється за рахунок легального надання платних послуг, благодійної допомоги та інших надходжень, що дозволені законом і спрямовуються виключно на розвиток закладу, а не на отримання прибутку.

Для реалізації мети КП «ПМЦПМСД» діяльність клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ) відіграє фундаментальну роль у структурі медичного закладу. Її ключова місія полягає у забезпеченні точних аналізів, що дозволяють верифікувати діагноз, проводити диференціацію патологій та відстежувати ефективність призначеної терапії.

У межах внутрішнього аудиту КДЛ КП «ПМЦПМСД» було проведено опитування пацієнтів для моніторингу якості надання послуг.

Такий підхід дав змогу об'єктивно оцінити поточний стан роботи та розробити стратегію вдосконалення сервісу. Аналіз отриманих даних вказав на необхідність оновлення парку діагностичної апаратури та розширення переліку доступних тестів. Одним із ефективних інструментів реалізації цих завдань визначено впровадження аутсорсингу для окремих видів специфічних досліджень.

Для комплексної оцінки продуктивності КДЛ пропонується використовувати систему індикаторів, що включає:

- моніторинг сукупних витрат (внутрішніх та зовнішніх) на функціонування підрозділу;
- порівняльну динаміку обсягів виконаної роботи за звітні періоди;
- коефіцієнти технологічного оновлення та рівня автоматизації процесів;
- аналіз продуктивності та організації праці персоналу;
- інтегральні показники економічної результативності лабораторії

РОЗДІЛ 3. ОБГОВОРЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

В результаті проведеного дослідження було зібрано комплексні дані щодо стану клініко-діагностичної лабораторії КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги» до початку часткової автоматизації та після впровадження окремих новітніх технологічних рішень, що стали доступними останніми роками. Аналіз дозволив виокремити конкретні зміни, оцінити їхній практичний ефект і встановити напрямки для подальшого вдосконалення лабораторної служби.

На момент початку дослідження лабораторія працювала переважно у ручному або напівавтоматизованому форматі, з мінімальною кількістю цифрових рішень. Поступове впровадження автоматичного гематологічного аналізатора, напівавтоматичного біохімічного аналізатора, а також стандартизованих пробірок і протоколів забору матеріалу дозволило підвищити швидкість, точність та уніфікованість лабораторних операцій. Але, попри ці позитивні зрушення, повноцінної інтеграції автоматизованих систем та стандартів міжнародного зразка поки не відбулося, що залишає низку потенціалів для подальшого розвитку.

Нижче подано таблицю 3.1, яка узагальнює ключові показники роботи лабораторії до впровадження новітніх технологій, після реалізації базових елементів автоматизації, а також можливі перспективні рішення, які ще можуть бути реалізовані в межах існуючої структури.

Таблиця 3.1

**Порівняльний аналіз стану лабораторної служби КП «ПМЦПМСД»
до, після і з потенціалом подальших впроваджень**

Критерій порівняння	Стан до впровадження технологій	Поточний стан (після змін)	Перспективні дії / Очікувані результати
Швидкість отримання результатів (середнє значення)	4,5–6 годин	2,5–3 години	≤1,5 години за рахунок повної автоматизації і ЛІС
Кількість повторних аналізів через помилки (%)	6,3 %	2,4 %	≤1 % завдяки автоматизованому контролю
Частота зауважень від лікарів-користувачів (%)	8,1 %	3,5 %	<1 % при впровадженні цифрової валідації
Методика обробки даних	Повністю ручна	Частково автоматизована	Повна автоматизація з цифровим архівом
Наявність єдиної системи управління якістю	Відсутня	Елементи ведення журналів	Впровадження ISO 15189 або національного аналога
Облік результатів досліджень	Паперовий, локальний	Паперовий + Excel-файли локально, частково eHealth	Центральна база даних + інтеграція з eHealth
Підготовка персоналу з якості	Нерегулярна або відсутня	Епізодичні інструктажі	Регулярні внутрішні тренінги + зовнішній аудит
Забір та маркування матеріалу	Ручний, з ризиком плутанини	Стандартизовано, але без штрих-кодів	Повна автоматизація з використанням штрих-кодування

Продовження таблиці 3.1

Контроль якості досліджень	Частковий, без аналітики	Внутрішній контроль вручну	Внутрішній + зовнішній контроль через ЛІС-модулі
Наявність електронної комунікації з лікарем	Відсутня	Частково через телефон, частково електронний кабінет лікаря	Електронний кабінет лікаря з доступом до результатів

Як показано в таблиці, навіть часткове впровадження новітніх технологій (зокрема автоматичних аналізаторів, вдосконалення логістики проб, часткового цифрового обліку) призвело до відчутного зниження кількості повторних аналізів, покращення швидкості обробки біоматеріалу та зменшення навантаження на персонал. Водночас відсутність єдиної лабораторної інформаційної системи, цифрового архіву результатів, стандартизованої програми контролю якості та тренінгової платформи для персоналу обмежує подальше зростання ефективності.

Нас цікавить водночас відсутність єдиної лабораторної інформаційної системи, цифрового архіву результатів, стандартизованої програми контролю якості та тренінгової платформи для персоналу обмежує подальше зростання ефективності.

Трансформація лабораторної діагностики через систему менеджменту якості (СМЯ)

Сучасний медичний простір дедалі частіше орієнтується на міжнародні стандарти ISO, впроваджуючи дієві моделі управління якістю. Концепція **Total Quality Management (TQM)** сьогодні стає фундаментом не просто для виживання медичних установ, а для їхньої успішної адаптації та розвитку в умовах постійних змін. Це особливо актуально для лабораторної медицини.

Досвід країн Євросоюзу підтверджує: впровадження СМЯ прямо корелює з високою якістю медичних послуг та рівнем довіри пацієнтів. Експерт з акредитації Чарльз Шоу наголошує, що на відміну від базової сертифікації ISO, яка є лише початковим етапом, глибока акредитація системи управління дає значно вагоміші результати у сфері клінічної безпеки.

Світові та вітчизняні практики доводять, що лабораторія — це ключова ланка на всіх етапах лікування. Оскільки близько **70% клінічних рішень** базуються на результатах аналізів, точність лабораторних даних є критичною. Будь-яка помилка тут несе серйозні ризики для здоров'я пацієнта.

Найефективнішим шляхом модернізації галузі є стратегічне поєднання стандартизації ISO, централізації ресурсів та повної інформатизації процесів. При цьому важливо розуміти: СМЯ лабораторії працює ефективно лише тоді, коли вона є невід'ємною частиною загальної системи управління медичного закладу.

Сьогодні в роботу лабораторій активно впроваджуються такі інструменти, як:

1. **Процесний підхід** (охоплює преаналітику, аналіз та постаналітику).
2. **Ризик-менеджмент** (запобігання помилкам до їх виникнення).
3. **Регулярний аудит** (контроль відповідності стандартам).

На основі зібраних даних можна констатувати, що лабораторна служба КП «ПМЦПМСД» перебуває на етапі переходу від традиційної до модернізованої моделі роботи, коли більшість ключових процесів вже зазнали змін, однак ще не охоплені єдиною цифрово-стандартизованою системою. Подальше впровадження новітніх технологій потребує інституційної підтримки, закупівлі відповідного програмного

забезпечення, навчання персоналу та інтеграції з електронною системою охорони здоров'я.

Висновки до розділу 3.

На основі зібраних даних можна констатувати, що лабораторна служба КП «ПМЦПМСД» перебуває на етапі переходу від традиційної до модернізованої моделі роботи, коли більшість ключових процесів вже зазнали змін, однак ще не охоплені єдиною цифрово-стандартизованою системою. Подальше впровадження новітніх технологій потребує інституційної підтримки, закупівлі відповідного програмного забезпечення, навчання персоналу та інтеграції з електронною системою охорони здоров'я.

Інтеграція системи управління якістю (СУЯ) у роботу медичних лабораторій суттєво зміцнює впевненість лікарів у точності отриманих даних, надаючи їм надійне підґрунтя для прийняття клінічних рішень. Завдяки переходу до централізованої моделі доступу до валідованих результатів набувають не лише підрозділи базового стаціонару, а й територіальні медичні заклади регіону. Практичне застосування СУЯ дозволяє оптимізувати витрати на проведення аналізів і підвищити продуктивність лабораторної мережі, зберігаючи при цьому високі стандарти надання медичної допомоги. Отже, успішний кейс автоматизації та цифрової трансформації на базі великого медичного центру, що базується на передовому світовому та локальному досвіді, слугує надійним фундаментом для поступового масштабування централізованої лабораторної діагностики на рівні області.

ВИСНОВКИ

На основі проведеного дослідження, що охоплює як теоретичні засади функціонування клініко-діагностичних лабораторій, так і практичний аналіз діяльності лабораторної служби КП «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», можна зробити комплексні висновки щодо сучасного стану, тенденцій розвитку та потенціалу підвищення якості лабораторної діагностики в умовах комунального медичного закладу.

Передусім підтверджено, що клінічна лабораторна діагностика є критично важливою ланкою в системі медичного забезпечення, що забезпечує доказову базу для постановки діагнозу, моніторингу стану пацієнта та оцінки ефективності лікування. Від якості, точності й оперативності лабораторних результатів значною мірою залежить якість медичної допомоги загалом. Саме тому організація лабораторної служби вимагає системного підходу, впровадження стандартів якості, дотримання біоетичних принципів та сучасних технологічних рішень.

Аналіз організаційних основ функціонування лабораторії, проведений у першому розділі, дозволив з'ясувати, що в Україні лабораторна служба перебуває в активному процесі модернізації, орієнтованому на адаптацію міжнародних стандартів (ISO 15189, CLSI, CAP). Водночас, існують значні відмінності між рівнями медичних закладів, що зумовлює нерівномірність якості лабораторних послуг. Особливої актуальності набуває проблема контролю якості: дослідження доводить, що без постійного внутрішнього і зовнішнього аудиту неможливо забезпечити стабільність та відтворюваність результатів.

У практичній частині магістерської роботи було детально охарактеризовано реальний стан функціонування лабораторії у КП «ПМЦПМСД», здійснено аналіз її структурної організації, оцінено

застосовувані методи, засоби контролю якості, рівень автоматизації та відповідність нормативно-правовій базі. Встановлено, що лабораторія перебуває на етапі переходу від ручних і паперових методів роботи до напівавтоматизованого, частково цифрового формату, з використанням сучасних аналізаторів і локальних комп'ютерних систем.

Особливу увагу було приділено аналізу ефективності впроваджених новітніх технологій. Зафіксовано скорочення часу обробки результатів, зниження кількості помилок, покращення внутрішньої логістики та взаємодії з клінічними підрозділами. Проте повноцінної автоматизації, зокрема через відсутність лабораторної інформаційної системи, електронного архіву результатів і систематизованого контролю якості, ще не досягнуто. Також визначено ряд недоліків, пов'язаних з обмеженням обсягом інструктажів персоналу, відсутністю тренінгів із міжнародних стандартів, відсутністю електронного зворотного зв'язку з лікарями.

Проведене опитування та внутрішній аудит дозволили узагальнити фактичний вплив як організаційних змін (стандартизація процесів, внутрішні регламенти), так і технічних оновлень (аналізатори, комп'ютеризація обробки результатів). Позитивна динаміка підтверджує ефективність такого поетапного підходу до модернізації. Проте остаточне досягнення високого рівня якості можливе лише за умов комплексного впровадження системи управління якістю відповідно до ISO 15189, впровадження лабораторної інформаційної системи, створення електронної бази результатів і регулярної участі в зовнішніх програмах контролю.

Загалом, результати дослідження дозволяють зробити висновок про наявність реального потенціалу вдосконалення лабораторної служби в комунальному медичному закладі шляхом впровадження сучасних організаційно-технічних підходів. Водночас для повної реалізації цього потенціалу необхідною є підтримка з боку адміністрації, кадрове

навчання, інвестиції в цифрову інфраструктуру та системна робота над формуванням культури якості як складника щоденної лабораторної практики.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорєлов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/141450992.pdf>
2. Дідковська Л. І., Дячук Л. Г. Професійні ризики працівників клінічної лабораторії та шляхи їх мінімізації. Медична праця. 2022. № 2. С. 11–15.
3. Желюк Т., Чигур О. Регіональні ринки медичних послуг: специфіка формування та надання в умовах проведення медичної реформи. Регіональні аспекти розвитку продуктивних сил України. 2020. Вип. 25. С. 13-22.
4. Желюк Т. Сучасні підходи до реалізації публічної політики у сфері охорони здоров'я. Вісник Тернопільського національного економічного університету. 2019. № 1. С. 37-50.
5. Електронний посібник до вивчення курсу «Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень» / Т. М. Шевченко, П.М. Полушкін – Д.: ДНУ, 2014. – 136 с.
6. Етичні проблеми в медицині: навчальний посібник для самостійної роботи студентів I-III курсів медичних та фармацевтичного факультетів денної форми навчання галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальностей 221 «Стоматологія», 222 «Медицина», 226 «Фармація, промислова фармація», 228 «Педіатрія» / І. Г. Утюж, М. О. Мегрелішвілі. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. – 140 с.
7. Клінічна біохімія: [підручник] / за заг. ред. Г.Г. Луньової.- К.: Атіка, 2013. – 1156 с.
8. Ключові відмінності останніх версій стандарту ISO 15189 та перехід медичних лабораторій на нову версію 2022 року.

URL: <https://e.labsprava.com.ua/laboratorna-sprava-2024-9/klyuchovi-vidminnosti-ostannikh-versiy-standartu-iso-15189-ta-perekhid>

9. Комунальне підприємство «Первомайський міський центр первинної медико-санітарної допомоги». URL: <https://pervomaysk.cpmsd.org.ua/>

10. Лабораторна діагностика гемофілій та хвороби Віллебранда: навч. посіб. для студ. мед. ун-тів та лікарів - слухачів курсів установ післядиплом. освіти / Г.І. Мороз, В.В. Красівська, С.В. Видиборець, В.Л. Новак. — К.: НМАПО ім. П.Л. Шупика: ДУ «Ін-т патології крові та трансфуз. Медицини», 2012. — 75 с.

11. Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б., Ястремська О.О. Клінічна лабораторна діагностика: підручник. — Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. — 472 с.

12. Луньова Г.Г., Ліпкан Г.М. Клінічна лабораторна діагностика порушень системи гемостазу. — Київ, 2011. — 280 с.

13. Місюрьова, С. В. Актуальні питання впровадження системи якості згідно ISO 15189:2015 у лабораторії клінічної діагностики клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету / С. В. Місюрьова, Н. О. Свід // Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 верес. 2019 р. : у 2 т. — Харків : НФаУ, 2019. — Т. 2. — С. 305-306.

14. Настанова з якості діагностичної служби медичної установи. URL: <https://e.labsprava.com.ua/laboratorna-sprava-2022-1/nastanova-z-yakosti-diahnostychnoyi-sluzhby-medychnoyi-ustanovy>

15. Організація надання лабораторних послуг закладом охорони здоров'я.

URL:<https://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/50724/1/%D0%9F%27%D0%AF%D0%A2%D0%9A%D0%9E%D0%92%D0%A1%D0%AC%D0%9A%D0%90%20%D0%9C.%20%D0%9C%D0%97%D0%9E%D0%97%D0%B7%D0%BC-21.pdf>

16. Петріна Р.О., Губрій З.В., Федорова О.В., Заярнюк Н.Л., Швед О.В., Гавриляк В.В., В.П. Новіков. Освіта соціуму щодо рівнів біобезпеки у промислових сферах. Сучасні проблеми біобезпеки в Україні: матеріали Всеукраїнської науковопрактичної інтернет – конференції, 18–19 квітня 2018 р.. Полтава, 2018. С. 36-39.

17. Погулич Є. В. Сучасні аспекти клінічної лабораторної діагностики в організації лабораторної служби. *Сучасні тенденції та перспективи розвитку вищої медичної (фармацевтичної) освіти в Україні* : матеріали XXII Всеукраїнської науково-практичної конференції (22-23 травня 2025 р., м. Тернопіль). Тернопіль, 2025. С. 101-105.

18. Погулич Є. В. Сучасні аспекти клінічної лабораторної діагностики в організації лабораторної служби. *Current trends in scientific research development* : матеріали The 12th International Scientific and Practical Conference (4-6 July 2025, Boston, USA). Boston : BoScience Publisher, 2025. Р. 59-70.

19. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю : ДСП 9.9.5.-080-02. – [Чинний від 2002-01-28]. Київ : МОЗ України, Державна санітарноепідеміологічна служба, 2002. 39 с.

20. П'ятковська М. Особливості організації діяльності клінікодіагностичної лабораторії закладу охорони здоров'я. Інноваційні технології в менеджменті та публічному управлінні: матеріали Наукової інтернетконференції молодих вчених, аспірантів та студентів кафедри менеджменту, публічного управління та персоналу, 24 листопада 2023 року, м. Тернопіль. С. 12.

21. Семидоцька Ж. Д. Здоров'я людини і сучасні біомедичні технології : навч. посібник для студентів вищ. мед. навч. закладів / Ж. Д. Семидоцька, І. О. Чернякова, А. Б. Борзенко ; за ред. Ж. Д. Семидоцької. – Харків : ХНМУ, 2020. – 96 с.

22. Сучасні досягнення та перспективи клінічної лабораторної медицини у діагностиці хвороб людини та тварин: матеріали наук-практ. міжнародної дистанційної конф. (17 березня 2021 року) – Х. : НФаУ, 2021. – 196 с.

23. Сучасні досягнення та перспективи клінічної лабораторної діагностики у діагностиці хвороб людини та тварин: матеріали четвертої науково-практичної міжнародної дистанційної конференції, м. Харків, 28 березня 2024 р. Х. : НФаУ, 2024. - 152 с.

24. Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінцев В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ, 2019. – 71 с.

25. Танасійчук І.С., Луньова Г.Г., Завадецька О.П., Олійник О.А., Кривенко Є.О., Колядінцев В.В. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. Київ, 2019. – 71 с.

26. Толстанов О. К. Медико–соціальне обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні. Київ, 2012 р. 35 с.

27. Федюніна, Н. Формування системи управління медичними лабораторіями відповідно до ISO 15189:2022 : кваліфікаційна робота / наук. керівник Ю. Братішко. - Харків, 2024. - 89 с.

28. Фещенко Ю.І., Журило О.А., Барбова А.І. Лабораторна діагностика туберкульозної інфекції навчальний посібник. - Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2019. – 304 с.

29. Худецький І. Ю. Актуальні питання біобезпеки в роботі фізичного терапевта. Biomedical Engineering and Technology Issue 17(2) 2025. С. 1-9.
URL: <https://ela.kpi.ua/server/api/core/bitstreams/9639c654-f51a-4da6-bd47-5c3a3e1432fb/content>
30. Шевченко Т. М., Полушкін П. М. Питання до концепції розвитку служби клінічної лабораторної діагностики в Україні / за ред. К. О. Біла: матеріали. регіон. конф., м. Дніпро, 2014. С. 3-8.
31. Шкільняк М. М, Овсянюк-Бердадіна О. Ф., Крисько Ж. Л., Демків І. О. Менеджмент: підручник. Тернопіль: ЗУНУ, 2022 р. 258 с.
32. Barbara J. Bain. Blood Cells: A Practical Guide, 5 th Edition, Oxford: WileyBlackwell, 2015, 504 p.
33. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 5th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders, 2011.
34. Colman RW, Hirsh J, Marder VJ, Salzman EW, editors. Hemostasis and thrombosis; basic principles and clinical practice, 5th ed. Philadelphia, PA: JB Lippincott Company, 2006.
35. Dacie JV, Lewis SM. Practical haematology, 11th ed. London: Churchill Livingstone, 2011.
36. Doucette LJ. Mathematics for the clinical laboratory, 2nd ed. Philadelphia, PA: Saunders Co., 2011.
37. Harmening DM, editor. Clinical hematology and fundamentals of hemostasis, 5th ed. Philadelphia, PA: FA Davies Company, 2008.
38. Hoffbrand AV. Essential haematology / A. V. Hoffbrand, P.A.H. Moss, - 6th ed. Oxford: Wiley-Blackwell Scientific Publications, 2011.