

Міністерство освіти і науки України
Національний технічний університет
«Дніпровська політехніка»

Навчально-науковий інститут державного управління
Кафедра державного управління і місцевого самоврядування

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
кваліфікаційної роботи ступеня магістра

Студента Ковалю Вадима Васильовича

академічної групи 281М-22з-4 ІДУ

спеціальності 281 Публічне управління та адміністрування

на тему: «Забезпечення якості послуг медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015»

Керівники	Прізвище, ініціали	Оцінка за шкалою		Підпис
		рейтинговою	інституційною	
кваліфікаційної роботи	Маматова Т.В.			
розділів:				

Рецензент:				
------------	--	--	--	--

Нормоконтролер:	Вишневська О.В.			
-----------------	-----------------	--	--	--

Дніпро
2023

РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка кваліфікаційної роботи ступеня магістра на тему «Забезпечення якості послуг медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015».

86 с., 9 табл., 1 рис., 49 використаних джерел.

ПУБЛІЧНА ПОСЛУГА, МЕДИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ, БАКТЕРІОЛОГІЧНА ТА ВІРУСОЛОГІЧНА ЛАБОРАТОРІЯ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ, УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, АКРЕДИТАЦІЯ, СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, МІЖНАРОДНИЙ СТАНДАРТ, ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Об'єкт дослідження – процеси забезпечення якості послуг медичних лабораторій в Україні.

Предмет дослідження – процеси забезпечення якості послуг медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Метою роботи є розроблення пропозицій щодо вдосконалення процесів забезпечення якості ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України на основі міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015.

У першому розділі вивчено пріоритетні завдання забезпечення якості послуг медичної лабораторії та особливості їх реалізації в Україні. Другий розділ присвячено дослідженню сучасного стану системи забезпечення якості послуг ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ». У третьому розділі надано рекомендації щодо вдосконалення процесів забезпечення якості ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» на основі міжнародного стандарту ISO 15189.

Сфера практичного застосування результатів роботи – медичні лабораторії, органи публічного управління у сфері охорони здоров'я.

ABSTRACT

Explanatory note of the master's degree qualification thesis on the topic «Ensuring the quality of medical laboratory services in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 15189:2015».

86 pages, 9 tables, 1 applications, 49 sources.

PUBLIC ADMINISTRATION, MEDICAL LABORATORY, BACTERIOLOGICAL AND VIROLOGICAL LABORATORY, STANDARDIZATION, CONFORMITY ASSESSMENT, QUALITY MANAGEMENT, ACCREDITATION, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, INTERNATIONAL STANDARD, DSTU EN ISO 15189:2015.

Object of research – the processes of ensuring the quality of medical laboratory services in Ukraine.

Subject of research – the processes of ensuring the quality of services of the medical laboratory of the State University "Dnipropetrovsk OCKPH of the Ministry of Health" in accordance with the requirements of DSTU EN ISO 15189:2015.

The purpose of research – to develop proposals for improving the quality assurance processes of the Dnipropetrovsk State Medical Center of the Ministry of Health of Ukraine based on the international standard DSTU EN ISO 15189:2015.

The first section examines the priority tasks of ensuring the quality of medical laboratory services and the peculiarities of their implementation in Ukraine. The second section is devoted to the study of the current state of the quality assurance system of the State Institution "Dnipro Centralized Laboratory of the Ministry of Health of Ukraine". The third section provides recommendations for improving the quality assurance processes of the State Institution "Dnipro Centralized Laboratory of the Ministry of Health of Ukraine" based on the international standard ISO 15189.

Scope of practical application – medical laboratories, public administration bodies in the field of healthcare.

ЗМІСТ

ВСТУП	5	
РОЗДІЛ 1		
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПОСЛУГ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ В УКРАЇНІ: ПРІОРИТЕТНІ ЗАВДАННЯ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ		8
1.1. Пріоритетні завдання у сфері забезпечення якості послуг медичних лабораторій в Україні	8	
1.2. Особливості стандартизації, оцінювання відповідності та управління якістю послуг медичних лабораторій	16	
РОЗДІЛ 2		
ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПОСЛУГ ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»		37
2.1. Загальна характеристика системи управління ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»	37	
2.2. Дослідження існуючого стану та напрямів удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»	52	
РОЗДІЛ 3		
ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» НА ОСНОВІ МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 15189		62
3.1. Загальні настанови ДСТУ ISO 15189:2015 щодо компетентності медичних лабораторій	62	
3.2. Пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»	75	
ВИСНОВКИ	85	
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	87	
ДОДАТКИ	93	

ВСТУП

Відповідно до пріоритетів Державної стратегії регіонального розвитку на 2021-2027 роки [1] ключовим завданням органів управління територіальних громад є підвищення якості та забезпечення доступності для населення публічних послуг усіх сфер та галузей, зокрема і послуг у сфері охорони здоров'я. Зазначене передбачає вирішення завдань формування доступної та спроможної мережі закладів для надання якісних медичних послуг та модернізації та розвитку системи закладів, які надають послуги лабораторної діагностики.

Галузь лабораторної діагностики у медицині є однією з найважливіших складових охорони здоров'я, що базується на фактах. Саме лабораторні дослідження дозволяють здійснювати об'єктивну оцінку стану здоров'я, діагностику захворювань, моніторинг ефективності лікування, подальший прогноз перебігу хвороби та якості життя [2].

Національний рівень передбачає впровадження міжнародних та державних рекомендацій, одиниць вимірювання, референтних інтервалів, порогових значень для прийняття рішень та стандартних операційних процедур. Щорічно понад 2,5 тисячі медичних лабораторій України виконують понад 650 мільйонів лабораторних випробувань.

Певні тактичні кроки розбудови державної системи управління якістю клінічних лабораторних досліджень вже зроблені [3; 4], зокрема затверджений на державному рівні стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015, який встановив спеціальні вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій [5].

Впроваджені та діють суміжні стандарти з технічної компетентності лабораторій та референтних центрів, а саме ДСТУ ISO 17125 та ДСТУ ISO 17043 відповідно [6; 7]. Але низка проблем залишилась. Про це свідчать і результати програм зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень, які проводять в Україні десятий рік поспіль серед майже 600 медичних лабораторій різної форми власності та підпорядкування з усіх регіонів.

Незважаючи на значні досягнення, приблизно 9 % отриманих результатів лишаються незадовільними [8].

Міністерство охорони здоров'я вважає за необхідне продовжувати впровадження міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» [4] як єдиного та основного стандарту для медичних лабораторій. Зміна світогляду та культури технічної компетентності полягає у впровадженні систем менеджменту якості є пріоритетними напрямками для розвитку системи якості медичних лабораторій [9], якість послуг яких здійснює безпосередній вплив на якість життя мешканців територіальної громади.

Державна установа «Дніпропетровський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (Далі - ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ») на сьогодні це санітарно-профілактичний заклад охорони здоров'я, утворений з метою виконання завдань у сферах забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, захисту населення від інфекційних хвороб, попередження та профілактики неінфекційних захворювань, біологічної безпеки та біологічного захисту, епідеміологічного нагляду (спостереження), імунопрофілактики, промоції здорового способу життя та запобігання факторам ризику, боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, реагування на небезпеки для здоров'я та надзвичайні стани в сфері охорони здоров'я.

Об'єктом дослідження є процеси забезпечення якості послуг медичних лабораторій в Україні.

Предмет дослідження – процеси забезпечення якості послуг медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Метою роботи є розроблення пропозицій щодо вдосконалення процесів забезпечення якості ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України на основі міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Зазначена мета зумовлює постановку та виконання наступних завдань:

- охарактеризувати пріоритетні завдання у сфері забезпечення якості послуг медичних лабораторій;
- визначити особливості стандартизації, оцінювання відповідності та управління якістю послуг медичних лабораторій;
- охарактеризувати систему управління ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»;
- дослідити існуючий стан та напрями удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»;
- вивчити загальні настанови ДСТУ EN ISO 15189:2015 щодо компетентності медичних лабораторій;
- розробити пропозиції щодо впровадження вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 у ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України».

Методологічною основою магістерської роботи є системний підхід, що використовується для вирішення більшості завдань дослідження. За допомогою аналітичного методу здійснено відбір наукової та нормативно-правової інформації за темою дослідження.

Методи формалізації інформації використані у процесі дослідження наявних проблем у сфері стандартизації, оцінювання відповідності та управління якістю послуг медичної лабораторії і розробки пропозицій щодо удосконалення відповідних процесів.

Теоретичною та інформаційною базою дослідження слугували наукові праці предметної сфери дослідження, стратегічні документи, нормативно-правові акти Національного агентства з акредитації України та Міністерства охорони здоров'я України, які регламентують процеси, також використано ряд міжнародних стандартів на системи управління.

Результати дослідження відображені у матеріалах науково-практичної конференції «Міжнародний форум: безпечна, комфортна та спроможна територіальна громада» 11 – 13 жовтня 2023 р. [10].

РОЗДІЛ 1

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПОСЛУГ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ В УКРАЇНІ: ПРІОРИТЕТНІ ЗАВДАННЯ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЇХ РЕАЛІЗАЦІЇ

1.1. Пріоритетні завдання у сфері забезпечення якості послуг медичних лабораторій

Система управління якістю являє собою скоординовану діяльність з керівництва та управління організацією в галузі якості. Стосовно лабораторних досліджень і лабораторії – це дії, що направляють і контролюють діяльність щодо якості на всіх етапах, тобто на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах. Для забезпечення якості організація/лабораторія повинна сформувати цілі в галузі якості, політику в галузі якості та сформулювати процеси, необхідні для досягнення мети. Створення системи управління якістю включає процес розробки, документування, впровадження, забезпечення функціонування і постійного поліпшення, під яким розуміється підвищення здатності виконати вимоги до якості [11-17].

Слід зазначити, що система управління якістю - динамічна структура, процеси якої не завершуються при досягненні всіх запланованих показників. Управління якістю проводиться за класичним циклом Демінга: Заплануй-Зроби-Перевір-Прийми заходи з поліпшення-Заплануй наступну дію. Таким чином, ключовими моментами тут є контроль та постійне поліпшення [18-20].

Результати досліджень медичних лабораторій є основою діагностичного процесу в сучасних медичних закладах. Це обумовлює особливі вимоги щодо компетентності медичних лабораторій та якості їх послуг, які базуються на сучасних науково обґрунтованих уявленнях про організацію системи управління якістю. Загальновизнаним у світі стандартом щодо забезпечення якості всіх аспектів діяльності медичної лабораторії є міжнародний стандарт

ДСТУ EN ISO 15189:2015, прийнятий в Україні як є ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» [5] (далі - ISO 15189).

Компетентним органом, що підтверджує дотримання цих вимог є НААУ – Національне агентство з акредитації України, (далі - НААУ).

Згідно нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України та міждержавних стандартів в Україні [21-30], з метою належної організації контролю за якістю проведення досліджень у медичних лабораторіях, визначено:

1. Організацію контролю за якістю досліджень, що передбачає:

– задоволення потреб різних категорій споживачів за рахунок виробництва гарантовано точних і достовірних медичних лабораторних досліджень і надання якісного сервісу.

– відповідність законодавчим вимогам та вимогам міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) Медичні лабораторії - вимоги до якості і компетентності";

– встановлення вищого пріоритету для вирішення питань в області вдосконалення якості;

– постійне підвищення результативності системи управління якістю, зокрема вдосконалення всіх процесів;

– забезпечення якості і надійності досліджень та забезпечення коротких термінів виконання лабораторних досліджень;

– культивування особистої відповідальності працівників усіх підрозділів і рівнів за якість виконаної роботи та попередження зниження якості досліджень і обслуговування клієнтів;

– відповідність індивідуальним, соціальним і регламентуючим вимогам, а також постійне підвищення результативності системи управління якістю;

- систематичне підвищення компетенції та професійної підготовки персоналу;
- забезпечення контролю всіх етапів робочого процесу, що здійснюється компанією;
- забезпечення незалежності системи якості від впливу зовнішніх і внутрішніх факторів;
- гарантування соціальної відповідальності при прийнятті рішень і здійсненні діяльності та повна автоматизація процесів;
- організація процесів лабораторії відповідно до принципів загального управління якістю - TQM (Total Quality Management);
- забезпечення достатньої кількості ресурсів для належного проведення всіх етапів лабораторного дослідження;
- забезпечення достатнього рівня компетентності всіх працівників МЛ для виконання покладених на них обов'язків;
- розробка та виконання контрольних заходів для виявлення та відстеження неприпустимих випадкових похибок, які можуть проявитися в процесі проведення досліджень;
- постійне удосконалення системи менеджменту якості та виробничих процесів;
- регулярна участь МЛ у відповідних системах внутрішнього і зовнішнього контролю якості;
- забезпечення аналізу задоволення сервісом і якістю замовників;
- дотримання встановлених вимог в процесі відбору, зберігання, транспортування біоматеріалу для проведення досліджень;
- встановлення та удосконалення організаційних процедур, спрямованих на забезпечення необхідної якості послуг;
- забезпечення незалежності системи якості від тиску негативних внутрішніх або зовнішніх факторів;
- сприяння максимальному задоволенню споживачів якістю отриманих послуг і досліджень.

2. Шляхи досягнення результатів:

- усвідомлення і виконання керівництвом ролі лідерів у роботі щодо забезпечення якості;
- вдосконалення системи управління ризиками;
- оперативний зв'язок і всебічна інформаційна та консультативна підтримка споживачів;
- організація збору та аналіз інформації з вивчення задоволеності споживачів якістю проведених у МЛ досліджень;
- залучення субпідрядників тільки з гарантіями якості;
- вдосконалення системи моніторингу та ініціювання зовнішнього контролю якості;
- забезпечення стабільно високої якості робіт незалежно від обсягу;
- здійснення кожним виконавцем роботи на високому професійному рівні і відповідно до внутрішніх стандартів лабораторії;
- підвищення професійної майстерності всіх працівників і підтримка їх зацікавленості в забезпеченні необхідного рівня якості;
- забезпечення захисту конфіденційної інформації замовників послуг;
- дотримання відповідних вимог природоохоронного законодавства;
- забезпечення сприятливих і безпечних умов праці;
- підвищення якості за рахунок вдосконалення технологій.

Основою у сфері забезпечення якості медичних лабораторій в Україні для сучасних високоякісних лабораторій діагностики характеризується закладеними принципами об'єктивності, високої якості, надійності та економічної доступності лабораторної діагностики з використанням новітніх технологій.

На всіх етапах проведення досліджень сучасних високоякісних лабораторій використовується високотехнологічні автоматичні аналізатори і тест-системи провідних світових виробників. Завдяки застосуванню системи штрих-кодування процесу реєстрації, виконання аналізів, отримання та видачі результатів повністю автоматизовані, що виключає вплив людського фактору.

Сучасна медична лабораторія повинна мати базу з ексклюзивним устаткуванням та технологіями, що відповідають міжнародним та національним стандартам. В затишній обстановці та комфортних умовах для споживачів повинно використовуватися тільки безпечні одноразові медичні матеріали, вироби найкращої якості та цінової політики, гарантується збереження інформаційної та біологічної власності пацієнтів, індивідуальний, персоналізований підхід.

Найважливішим завданням сучасних високоякісних лабораторій є створення високого рівня якості життя наших пацієнтів. Керівництво сучасних високоякісних лабораторій повинно взяло на себе зобов'язання впровадити систему управління якістю і використовувати її принципи на всіх етапах впровадження своєї діяльності. Політика в сфері якості створює основи для постановки та аналізу стратегічних цілей, спрямованих на повне задоволення потреб клієнтів медичного закладу та стратегічного планування напрямлень його перспективного розвитку.

Пріоритетні завдання у сфері забезпечення якості медичних лабораторій в Україні:

1. Орієнтація всієї діяльності організації на споживачів, від задоволення вимог і сподівань яких залежить її успіх у ринковій економіці.
- 2) Погляд на виробничі відносини між працівниками як на відносини споживача з постачальником.
- 3) Безперервне вдосконалення виробництва і діяльності у сфері якості.
- 4) Комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях її життєвого циклу.
- 5) Перенесення головних зусиль у сфері якості в сторону людських ресурсів (акцент на ставлення працівників до справи, на культуру виробництва, на стиль керівництва).
- 6) Участь усього без винятку персоналу у вирішенні проблем якості (якість - справа кожного).
- 7) Безперервне підвищення компетентності працівників організації.

8) Концентрація уваги не на виявленні, а на попередженні невідповідностей.

9) Ставлення до забезпечення якості як до безперервного процесу, коли якість об'єкта на кінцевому етапі є наслідком досягнення якості на всіх попередніх етапах.

10) Оптимізація співвідношення в тріаді "якість - витрати - час".

11) Забезпечення достовірності даних про якість за рахунок використання статистичних методів.

12) Безперервне поліпшення якості.

13) Ефективне управління медичними та адміністративними процесами.

14) Висока кваліфікація та професіоналізм персоналу.

15) Безпечне та сучасне обладнання.

16) Дотримання українських і міжнародних стандартів медичної допомоги.

17) Ретельний технологічний та санітарно-епідеміологічний контроль.

18) Відповідальність за якість медичних/лабораторних послуг.

При наданні медичних послуг медична лабораторія повинна використовувати процесний підхід, що дозволяє простежити послідовність виконання всіх встановлених вимог до обслуговування наших пацієнтів. Ми прагнемо: до розвитку взаємовідносин з партнерами, чіткої взаємодії між всіма працівниками нашого медичного закладу, просування наших послуг на національному та міжнародному ринках, забезпечення високого рівня задоволеності поточних та майбутніх потреб зацікавлених сторін і пацієнтів, високої результативності бізнес-процесів медичного закладу.

Медична лабораторія повинна бути забезпечена досвідченими, висококваліфікованими спеціалістами. Вони є експертами в сфері лабораторної діагностики. Злагоджена і чітка спільна робота фахівців багатьох напрямків забезпечує не тільки взаємодоповнюваність, але також посилення потенціалу кожного учасника нашої команди. Керівництвом створюються

достойні умови роботи з постійним стимулом до підвищення компетенції та кваліфікації нашого персоналу.

З метою впровадження та функціонування системи менеджменту якості відповідно до галузі діяльності, медичні лабораторії зобов'язуються:

- Всіляко сприяти проведенню досліджень таким чином, щоб виконувалися вимоги стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 та максимально задовольнялися потреби замовника, органів влади або організацій, які здійснюють офіційне визнання.

- Виконувати законодавчі, нормативно-правові вимоги України щодо безпеки медичних послуг для життя і здоров'я людей.

- Забезпечувати достовірність результатів досліджень, безпеки суспільства і навколишнього середовища завдяки високому рівню якості.

- Вживати всіх необхідних заходів з метою захисту персоналу лабораторії від будь-якого невинуватого внутрішнього і зовнішнього, комерційного, фінансового або іншого тиску, який може негативно відбитися на якості їх роботи, технічної оцінки та результатах досліджень.

- Всіляко сприяти підготовці кваліфікованих фахівців, забезпечення лабораторії всім необхідним для проведення досліджень на високому технічному та професійному рівні.

- Вимагати від співробітників лабораторії своєчасного і повного вивчення документації системи менеджменту якості і дотримання встановленої політики в своїй діяльності.

- Сприяти своєчасному виявленню невідповідностей у системі менеджменту якості, попереджати їх або розробляти коригувальні дії щодо усунення виявлених невідповідностей.

- Планувати, аналізувати, вдосконалювати, реалізувати та постійно поліпшувати результативність системи менеджменту якості.

Якість досліджень лабораторій досягається за рахунок:

- Високої професійної підготовки та відповідальності персоналу.

- Функціонування системи менеджменту, що гарантує достовірність, надійність і конфіденційність результатів.

- Постійного поліпшення результативності системи менеджменту.

- Постійному моніторингу дій з пом'якшення виявлених ризиків та можливостей процесів системи управління якістю та дій по їх обробці.

- Впровадження прогресивних форм роботи, нових методів досліджень, які мають високу аналітичну точність та діагностичну надійність.

- Використання сучасного високотехнологічного обладнання та розвиток взаємовигідного співробітництва з постачальниками якісних витратних матеріалів.

- Валідації аналітичних методів.

- Учасі у Програмах міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань на національному рівні.

- Наявності спеціальних виробничих приміщень, забезпечення належних умов виробничого середовища та оптимальне поєднання людських та матеріальних чинників.

Персонал лабораторії, який бере участь в проведенні медичних досліджень, дотримується у своїй діяльності встановлених політик і процедур та обов'язково ознайомлений з документацією системи менеджменту.

Контроль за реалізацію цієї політики в роботі підрозділу покладається на керівника Клініко-діагностичної лабораторії.

Політика щодо якості КДЛ ТЗОВ «УНІЛАБ» конкретизується в таких цілях:

- Високий рівень результатів досліджень, впровадження нових методів досліджень.

- Постійне вдосконалення якості надання послуг замовникам для задоволення їх вимог щодо лабораторних досліджень з метою забезпечення видачі достовірних результатів, які можна перевірити.

- Підвищення кваліфікації і професійної відповідальності персоналу.

- Забезпечення точності досліджень шляхом використання високочутливого випробувального обладнання і застосування статистичних методів.

- Розширення галузі досліджень за рахунок застосування міжнародних методів дослідження.

- Створення взаємовигідних відносин з постачальниками.

- Встановлення ступеня виконання вимог СМЯ і поліпшення існуючої системи.

- Задоволеність персоналу підрозділу.

В результаті ми отримаємо:

1. Ефективну систему управління якістю.
2. Гарантію точності та об'єктивності результатів досліджень.
3. Автоматизацію виробничого процесу.
4. Професійну команду висококваліфікованих фахівців.
5. Широкий спектр лабораторних послуг, що надаються.
6. Безпеку і якісний сервіс для пацієнтів.
7. Оперативність виконання аналізів.
8. Абсолютна конфіденційність інформації.
9. Реалізацію Політики в сфері якості, доведення, забезпечення та підтримки її всіма працівниками компанії.
10. Відповідності діяльності медичних лабораторій вимогам законодавчих актів та інших обов'язкових умов діяльності закладу охорони здоров'я.
11. Дотримання вимог національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».
12. Розповсюдження Політики в сфері якості на всі види діяльності медичних лабораторій.

1.1. Особливості стандартизації, оцінювання відповідності та управління якістю послуг медичних лабораторій

Лабораторна діагностика (лабораторна медицина) є однією з найважливіших складових системи охорони здоров'я, яка забезпечує надання медико-діагностичної допомоги пацієнтам при оцінці стану здоров'я, діагностиці захворювань, моніторингу за результатами лікування, подальшому прогнозі перебігу хвороби та якості життя, що має загальнодержавне значення щодо збереження та покращення здоров'я населення [31].

Лабораторна служба сьогодні становить собою систему медичних лабораторій, що входять до складу закладів охорони здоров'я або є організаційно та юридично самостійними (приватними). До відповідної служби Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) належать лабораторії усіх типів, що функціонують в ЛПЗ, підпорядкованих міністерству [32].

Згідно стандарту [33] «медична лабораторія» (medical laboratory, clinical laboratory) визначається, як: лабораторія, яка виконує біологічні, мікробіологічні, імунологічні, хімічні, гематологічні, біофізичні, цитологічні чи інші дослідження матеріалів організму людини з метою отримання інформації для діагностики, попередження та лікування захворювань чи оцінки стану здоров'я людини і яка може надати консультативну допомогу відносно усіх аспектів лабораторних досліджень, включно інтерпретацію результатів і рекомендацію наступних необхідних досліджень.

Для розвинених країн сьогодні характерним є дуже високий рівень (до 70%) впливу саме даних лабораторних досліджень на прийняття лікарем рішень щодо профілактики, діагностики та лікування хворого [34].

Важливо не тільки матеріально-технічне забезпечення лабораторій, яке може відрізнитися від рівня досліджень (рутинні чи референтні), але й методичне, нормативне та законодавче забезпечення якості лабораторних досліджень.

За даними МОЗ України серед 377 лабораторій спеціалізованих медзакладів – 320 клініко-діагностичних. За профілем медичні лабораторії

поділяються на: клініко-діагностичні (КДЛ) — 5270, бактеріологічні — 169, серологічні — 40, біохімічні — 55, цитологічні — 60, імунологічні — 50 та генетичні — 22. Спеціалізація проведених досліджень у цілому відповідала профілю спеціалізованих медичних закладів. Але відсоток рутинних неспеціалізованих досліджень у них, за рахунок клініко-діагностичних лабораторій, значно перевищив спеціалізовані.

Однією з основних проблем лабораторних досліджень в Україні є застаріла, залишена в спадок від Радянського Союзу, нормативно-правова та нормативно-технічна база 70-80х років минулого сторіччя, яка не відповідає сучасним вимогам. Зокрема, йдеться про відсутність якісних стандартів призначення лабораторних досліджень в рамках окремих нозологій та на різних етапах надання медичної допомоги, що призводить до багаторазового дублювання та виконання малоінформативних досліджень. Багато методик виконання вимірювань колишнього СРСР відповідно до Законів України не є чинними, та оскільки українських аналогів цим методикам не має, то їх використання фактично не законне. Аналіз останніх досліджень та публікацій.

В Україні за часи незалежності не було видано нормативноправових документів, що регламентують роботу медичних лабораторій країни (в т.ч. з питань управління якістю), не гармонізовані методики виконання вимірювань, не встановлені вимоги до засобів *in vitro* діагностики (реактивів, калібраторів та лабораторного обладнання), не розроблені освітні програми післядипломної підготовки фахівців з клінічної лабораторної діагностики з урахуванням вимог міжнародних стандартів [35].

Відсутні будь-які, встановлені на національному рівні, вимоги до точності результатів клінічних лабораторних досліджень; відсутня стандартизація лабораторних процесів, досліджень та технологій; немає достатнього метрологічного забезпечення медичних лабораторій; існує невідповідність діючих вимог метрологічного забезпечення сучасним вимогам щодо відповідності результатів до найвищого метрологічного стандарту, відсутність в Україні нормативних документів, гармонізованих з

міжнародними та європейськими стандартами; відсутній контроль з боку державних метрологічних служб за використанням стандартних зразків, калібраторів та контрольних матеріалів у відповідності до найвищого метрологічного стандарту; відсутня єдина термінологія за проблемою [36].

Стандартизація — система заходів з упорядкування певного виду діяльності на основі застосування єдиних правил та критеріїв, представлених стандартами. Стандартизація є пріоритетним напрямком розвитку сучасної лабораторної медицини в більшості економічно розвинутих країн світу.

В лабораторній справі стандартизація є найбільш очевидним поєднанням необхідності та можливості.

Об'єктами стандартизації в лабораторній медицині мають стати всі складові лабораторного процесу та його забезпечення. Провідними тенденціями стандартизації на сучасному етапі мають стати гармонізація медичних стандартів з міжнародною системою стандартизації, використання методів економічного аналізу для вибору оптимальних технологій, розробка та впровадження в практику клінічних рекомендацій та протоколів. Встановлення національних вимог до якості та компетентності медичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів є першочерговим завданням [35].

Більшість стандартів у галузі лабораторної медицини розробляє Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та Європейський комітет стандартизації (CEN). При цих організаціях створені технічні комітети, за якими безпосередньо закріплено функції розробки стандартів з медичної практики. Це: ISO/TC 212 «Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems» ISO/TC 198 «Sterilization of health care products» ISO/TC 210 «Quality management and corresponding general aspects for medical devices» CEN/TC 140 «In vitro diagnostic medical devices».

Розроблений цими комітетами міжнародний стандарт [36] специфічних вимог до систем менеджменту якості та технічної компетентності медичних лабораторій, ще до його заключного прийняття вже

був використаний як основа для впровадження стандартизації в роботу медичних лабораторій (в країнах Європейського Союзу — вже з кінця 90-х років). Але в Україні цей стандарт поки не є національним, що, певним чином, гальмує процес впровадження акредитації медичних лабораторій.

Для забезпечення єдності вимірювань в лабораторній медицині, комітетом ISO/TC 212 були розроблені міжнародні стандарти з вимог до створення і роботи референтних вимірювальних систем для забезпечення простежуваності результатів лабораторних досліджень до одиниць SI або найвищого метрологічного рівня (ISO 17511, ISO 15193, ISO 15195 та інші).

До прикладу, кількість стандартів розроблених ISO та CEN [37; 38] приведена у табл. 1.1

Таблиця 1.1

Кількість розроблених стандартів ISO та CEN

ISO	CEN
TC 212 - 23	TC 140 - 30
TC 210 - 17	
TC 198 - 45	

Гармонізування вітчизняних стандартів з міжнародними вкрай важливо, та розробка власних державних стандартів також необхідна. Аналогічний технічному комітету ISO/TC 212 в Україні Наказом [39] теж створений технічний комітет стандартизації (ТК 166) — «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*» [40].

Оцінювання та аудит.

Принципи проведення внутрішніх аудитів

1. Професіоналізм

Аудиторам і особам, які керують програмою аудиту, слід:

- виконувати свою роботу чесно, старанно та відповідально;
- демонструвати свою технічну компетентність при виконанні роботи;

- виконувати свою роботу неупереджено, залишатися чесними і неупередженими у всіх своїх діях;

- бути обачними і не піддаватися будь-яким впливам, які можуть надавати на їх судження або висновки інші зацікавлені сторони.

У разі, якщо призначена в групу з аудиту особа сумнівається в достатності своїх знань, умінь, навичок (ЗУН) для виконання цілей і завдань з аудиту, їй необхідно негайно повідомити про свої сумніви Головному аудитору лабораторії або ТК СМЯ.

За результатом розгляду даної ситуації можуть бути прийняті рішення:

1. Залишити призначену особу в групі аудиту

- a. Змінити цілі і завдання з аудиту цієї особи в рамках даного аудиту

- b. Не змінювати цілі та завдання особи в рамках даного аудиту, так як існуючий рівень навчальних досягнень керівництвом аудиту визнаний достатнім для виконання поставлених цілей і завдань

2. Виключити особу з групи з аудиту

- a. Спланувати підвищення кваліфікації, якщо існуючий рівень навчальних досягнень визнаний керівництвом з аудиту недостатнім для виконання цілей і завдань з аудиту

- b. Провести оцінку компетентності співробітника, якщо керівник аудиту не зміг визначити достатність знань, умінь, навичок (ЗУН)

- c. Прийняти спільно рішення зі співробітником про його участь в майбутніх аудитах, якщо співробітник сумнівається в своїй компетентності або з інших причин не вважає свою участь в ролі аудитора і / або технічного експерта можливим і корисним для лабораторії.

2. Неупередженість та об'єктивність - зобов'язання надавати правдиві і точні звіти.

У висновках (спостереженнях) за результатами аудиту та звітах слід відображати діяльність з аудиту правдиво і точно. Невирішені проблеми і розбіжності між групою з аудиту і представниками, які перевіряються слід

відображати в звітах. Обмін інформацією повинен бути правдивим, точним, об'єктивним, своєчасним, зрозумілим і повним.

Представники групи аудиторів зобов'язані негайно повідомляти про всі знайдені невідповідності, зауваження і зонах ризиків.

Забороняється повідомляти про невідповідності і т.д. тільки після завершення аудиту.

Необхідно обговорювати і фіксувати доказ аудиту безпосередньо в момент їх виявлення.

Представники групи аудиту в момент проведення аудиту виступають, як представники керівництва і зобов'язані максимально об'єктивно збирати інформацію про процеси та процедури, які виконуються в лабораторії.

У разі, якщо представники аудиторської групи знають про можливі ситуації, коли з особистих чи інших причин їх неупередженість і об'єктивність може бути порушена, рекомендується заздалегідь відмовитися від участі в аудиті. В крайньому випадку це можна зробити без пояснення причин. Якщо співробітник жорстко відмовляється від участі в аудиті, керівник групи аудитів зобов'язаний прийняти це до уваги і замінити співробітника на іншого без втрати загальної кваліфікації групи аудиторів.

В обов'язки Головного аудитора входить відстеження та облік всіх неформальних систем взаємодії в лабораторії для того, щоб формувати групи аудиторів з мінімальними ризиками щодо порушення принципу неупередженості та об'єктивності.

3. Професійна обачність - старанність і вміння приймати правильні рішення при плануванні та проведенні аудиту.

Даний принцип в більшій мірі відноситься до етапу планування аудитів та розробці коригувальних дій.

4. Ефективність - ТК і Головний аудитор повинні постійно оцінювати наскільки діяльність по внутрішнім аудиторам ефективна. Для цього даний вид робіт повинен:

4.1. сприяти стандартизації роботи персоналу, тобто однаковості виконання процедур і дотримання зовнішніх і внутрішніх вимог законодавчих документів всім персоналом

4.2. сприяти зниженню ризиків погіршення якості і безпеки

4.3. виявляти можливості для поліпшень, що дозволяють підвищувати якість, безпеку та продуктивність.

5. Незалежність - основа неупередженості та об'єктивності висновків аудиту.

При проведенні внутрішніх аудитів аудиторі повинні бути незалежними від керівників підрозділів і напрямків діяльності, які вони перевіряють. Аудитори повинні зберігати об'єктивну думку протягом усього процесу аудиту для забезпечення того, щоб виявлені факти та висновки аудиту базувалися лише на свідченнях аудиту.

У разі, якщо при існуючому штатному розкладі та організаційній структурі, забезпечення незалежності є неможливим при проведенні аудиту будь-якої області діяльності лабораторії (спеціальні види досліджень і т.д.), ТК спільно з економічною службою установи повинні оцінити можливість залучення незалежних зовнішніх експертів для проведення аудиту.

Рішення про залучення експерта повинно ґрунтуватися на ризиках для пацієнта і лабораторії, асоційованих зі сферою діяльності, для аудиту якої планується залучити зовнішнього експерта.

6. Підхід, заснований на свідочстві (доказах) - розумна основа для формування надійних і відтворюваних висновків аудиту в процесі систематичного аудиту.

При проведенні аудитів необхідно фіксувати свідчення, що дозволяють підтвердити і проаналізувати знайдені невідповідності, зони ризиків або можливості для поліпшень. Також фіксація необхідна для подальшого аналізу причин і вирішення спірних питань між групою аудиту і підрозділами, які перевіряються.

Свідченнями аудиту можуть бути, наприклад:

1. СОП або будь-який інший внутрішній документ із зазначенням його ідентифікаційного номера, сторінки і місця знаходження.

2. Фотографія (зроблена з дозволу колег)

3. Запис інтерв'ю (зроблене з дозволу колег)

4. Журнал з його точною ідентифікацією, номером сторінки тощо

7. Довіра і створення комфортних умов для персоналу при проведенні аудиту при одночасному дотриманні принципу ефективності.

Керівництво МЛ спільно з МЯ і завідуючої лабораторії повинні докладати зусиль, щоб мінімізувати страх персоналу від процесу внутрішніх аудитів; не вживати необґрунтованих штрафних та інших подібних санкцій; залучати керівництво установи по роботі з персоналом при виникненні спірних питань за результатами аудитів, особливо пов'язаних з виявленням людського фактора, як джерела помилок. Необхідно уважно вивчати можливий вплив системи на роботу персоналу і застосовувати міри покарання тільки у разі однозначного і доведеного факту систематичного порушення посадових обов'язків, злісного порушення встановлених правил і створення ситуацій ризику. Подібні випадки необхідно детально роз'яснювати всьому персоналу, щоб уникнути виникнення чуток, які згубно впливають на корпоративну культуру.

8. Адресність інформації - інформація, зібрана в процесі аудиту, повинна бути в повному обсязі передана керівнику лабораторії для прийняття управлінських рішень. Не допускається приховування доказів аудиту, спостережень або рекомендацій через особисті чи інші фактори.

ТК зобов'язаний на регулярній основі роз'яснювати персоналу суть цих принципів на конкретних прикладах з практики внутрішніх аудитів.

Всі співробітники, що входять до складу групи з аудиту, включаючи залучених зовнішніх експертів, повинні проходити відповідний інструктаж на розуміння принципів проведення аудитів, прийнятих в лабораторії. Відповідальним за проведення інструктажу є МЯ.

9. Практична цінність - група з аудиту повинна прагнути до максимальної практичної цінності результатів аудитів для лабораторії.

Управління програмою аудиту (більш детально надано у П.4.14)

1. Розробка річної програми аудиту

2. При розробці програми аудиту слід врахувати необхідність контролю виконання рішень, прийнятих за результатами попередніх аудитів.

3. У разі виникнення необхідності внесення зміни в програму, провести додаткові аудити (позапланові). В цьому випадку вона заново затверджується ТК. За рішенням ТК зміни можуть бути внесені в програму шляхом видання додаткових документів, таких як розпоряджень керівництва, службових записок і т.д. У цьому випадку програма не перевидається, але всі документи, на підставі яких вносяться зміни в програму, повинні зберігатися в папці «Внутрішні аудити», як доказ.

Розробка цілей програми аудиту

1. Для кожного аудиту МЯ слід встановити одну або кілька базових цілей. Виходячи з даних цілей необхідно розробити вимоги до кваліфікації групи аудиту. У лабораторії встановлено такі базові цілі аудитів:

2. Аудит, орієнтований на виконання обов'язкових вимог:

3. Аудит, орієнтований на стандартизацію робіт

4. Ризик-орієнтований аудит

5. Аудит з метою перевірки ефективності діяльності

Види аудиту

1. Аудит приміщення

2. Аудит підрозділу

3. Аудит процесу

4. Аудит дослідження

5. Аудит процедури

Розробка плану аудиту

1. Для кожного аудиту повинен бути складений план, який деталізує цілі і область аудиту, терміни проведення аудиту, орієнтовний час відвідування підрозділів, склад групи аудиту

2. Форма плану аудиту наведена в Ф 4.14-4

3. Для кожного аудиту ТК призначає Головного аудитора (їм може бути сам ТК).

4. У річній програмі аудитів повинен бути зазначений Головний аудитор для кожного запланованого аудиту.

5. План розробляє Головний аудитор, погодить МЯ і завідувач лабораторією, стверджує ТК.

6. При складанні плану аудиту важливо максимально дотримуватися правила: в один підрозділ / на одне робоче місце і т.д. приходити в рамках одного аудиту один раз. Поганою практикою вважається, якщо за один аудит одного співробітника опитують різні аудиторів в різний час. Якщо для цілей аудиту необхідно, щоб один процес / процедуру перевірили різні аудиторів, то роботу краще спланувати так, щоб вони провели перевірку разом (одночасно), або для опитування вибиралися різні співробітники підрозділу

7. План повинен бути наданий для ознайомлення підрозділу не менше, ніж за тиждень до початку аудиту. Рекомендується надавати план за два тижні.

Позапланові внутрішні аудити

1. Позапланові внутрішні аудити - це перевірки, які не передбачені базовою річною програмою.

2. Зазвичай позапланові аудити проводяться в наступних випадках:

3. При виникненні необхідності проведення позапланового аудиту випускається відповідне розпорядження. Ініціатором позапланового аудиту може бути керівництво організації, завідувачів лабораторією, ТК.

4. ТК, виходячи з цілей аудиту призначає Головного аудитора.

5. Головний аудитор (їм може бути сам керівник служби якості) розробляє план аудиту, формує групу аудиту.

б. Організація і реалізація позапланового аудиту далі здійснюється згідно з п. 6 цієї процедури.

Проведення аудиту

1. Підготовка до проведення аудиту

2. Керівники перевіряємих підрозділів зобов'язані забезпечити ефективну роботу групи аудиту на місцях. У разі, якщо з об'єктивних причин проведення аудиту за планом утруднено, керівник відповідного підрозділу зобов'язаний якомога раніше повідомити ТК і прийти до спільного рішення. Керівник підрозділу зобов'язаний роз'яснювати персоналу суть даної роботи, допомагати в організації підготовки до аудитів.

3. Нарада з групою аудиту. Підготовка до проведення аудиту залежить від цілей аудиту та складу групи аудиту. У загальному випадку, чим складніше мета аудиту (суміщені аудити, аудити нових процесів і т.д.), тим більше в групі залучених фахівців (зовнішні експерти, технічні фахівці організації без спеціальних знань з техніки аудиту і т.д.), тим більше уваги повинен приділити Головний аудитор підготовці до проведення аудиту. В першу чергу необхідно переконатися, що всі учасники групи аудиту розуміють, які методи аудиту необхідно застосовувати, володіють технікою застосування необхідних методів і мають необхідну компетенцію. Рішення про необхідність проведення наради приймає ТК або Головний аудитор. При включенні до складу групи зовнішнього експерта проведення попередньої наради обов'язково.

4. Якщо до складу групи аудиту включений зовнішній експерт, необхідно провести попередню бесіду з ним, упевнитися, що він не тільки компетентний у своїй сфері, а й розуміє специфіку проведення аудитів в організації, вивчив внутрішні вимоги та готовий їх дотримуватися. Для проведення бесіди з зовнішнім експертом корисно залучити ТК і Головного аудитора. Перед початком аудиту ТК повинен упевнитися, що зовнішній експерт надав всі необхідні документи.

5. За рішенням ТК або Головного аудитора може бути проведено нараду з персоналом підрозділів, які підлягають перевірці перед початком аудиту.

Мета наради - роз'яснення персоналу суті аудитів, цілей і завдань конкретного аудиту. Подібні наради корисно в обов'язковому порядку проводити в перший рік побудови системи аудитів.

6. Перед початком аудиту, Головний аудитор повинен упевнитися, що всі члени групи аудиту мають на руках план аудиту

7. У разі, якщо для ефективного проведення аудиту необхідний попередній аналіз інформації, головний аудитор відповідає за те, щоб дані були надані групі аудиту заздалегідь і було виділено спеціальний час для її вивчення. Попередній аналіз даних необхідно передбачити при складанні плану аудиту.

Проведення аудиту

1. У разі виникнення конфліктів в ході проведення аудиту, Головний аудитор і керівник підрозділу, де виник конфлікт, зобов'язані спільними зусиллями прийти до конструктивного розв'язання конфлікту. Інформацію про суть серйозних конфліктах рекомендується фіксувати в звіті по аудиту.

2. Якщо члени групи аудиту знаходять невідповідність, зону ризику, можливість для поліпшення, або хочуть дати будь-яку рекомендацію колегам, необхідно обговорити це відразу і відкрито з персоналом підрозділу безпосередньо в місці виявлення.

3. У разі, якщо персонал підрозділу, що перевіряється не згоден з висновками групи аудиту, необхідно зафіксувати це в звіті, вказавши знайдені фактичні дані, аргументацію групи аудиту та співробітників підрозділу.

4. В ході аудиту необхідно сконцентруватися на збиранні фактів, а не на їх інтерпретації. Рекомендується уникати порожніх і розлогих розмов, тривалих обговорень і т.д. Персонал і група аудиту повинні пам'ятати, що завдання аудиту - збір фактичних даних, а їх інтерпретація - завдання наступного етапу. Єдиний випадок, коли допускаються більш тривалі обговорення - аудит, орієнтований на ризики.

Підготовка звіту аудиту

1. Одним з результатів внутрішнього аудиту є перелік конкретних спостережень, даних інтерв'ю, оцінки записів і т.д. Групі аудиту необхідно докласти всіх зусиль, щоб всі дані аудиту були попередньо повідомлені персоналу, отримано зворотний зв'язок, тобто був проведений первинний аналіз доказів аудиту на предмет віднесення їх до невідповідностей, зонам ризику, можливостям для поліпшень.

2. Після проведення аудиту необхідно провести більш глибокий аналіз спостережень.

3. Всі звіти, а також додані до них матеріали (записи у вільній формі, копії документів, журналів, фотографії) передаються Головному аудитору, який:

Негайні дії по критичним невідповідностей

1. Якщо в процесі аудиту виявляються критичні порушення, то вони повинні бути негайно усунуті.

2. Аудитори зобов'язані зафіксувати факт невідповідності і вжиті заходи.

Підготовка і розсилка підсумкового звіту

1. Підготовлений підсумковий звіт повинен бути переданий:

1.1. Керівництву установи

1.2. Всім керівникам перевірених відділень

1.3. Всіма керівникам відділень, які будуть задіяні в реалізації коригувальних дій

Оцінка результативності вжитих заходів

1. ТК повинен відслідковувати виконання коригувальних заходів та інших дій за результатами внутрішнього аудиту

2. Керівники підрозділів можуть складати власні плани роботи по виконанню коригувальних дій, впровадження змін

3. ТК спільно з МЯ повинні вести моніторинг індикаторів якості, безпеки та ефективності для відстеження результативності та ефективності вжитих заходів.

4. Результати аудиту повинні бути використані для оцінки поточної та складання майбутньої програм аудитів.

Спрощена процедура проведення аудитів

У разі, якщо проводиться позаплановий аудит, або перевіряється процес/напрямок роботи за даними індикаторів якості, зворотного зв'язку від користувачів, оцінці ризиків і т.д. знаходиться під контролем, або якщо мета аудиту дуже вузька, допускається спрощення всієї процедури проведення аудиту. Рішення про спрощення процедури приймає керівник служби якості.

Формування аудиторської групи

1. Визначення загальної компетентності групи відповідно до цілей аудиту

2. Загальні вимоги до внутрішніх аудиторів

3. Загальні вимоги до персоналу (технічні експерти)

4. Оцінка і підвищення кваліфікації внутрішніх аудиторів

Методи аудиту

1. Вибір методів аудиту відповідно до цілей аудиту

2. Аналіз документів і записів.

На першому етапі, коли СМЯ формується, аналізується достатність документів, виходячи з бажаного рівня стандартизації робіт. Рішення про розробку документів приймається в тих випадках, коли відсутність стандарту (Сопа, регламенту, інструкції і т.д.) призводить (невідповідність), або може привести (зона ризику) до помилок і збоїв в роботі.

На другому етапі проводиться аналіз зрозумілості, повноти, актуальності документів. Тобто завданням є виявлення ситуацій, коли СОПи не виконуються персоналом на увазі складності, надмірної деталізації опису, або, навпаки, якщо в СОПах відсутня необхідна деталізація виконуваної роботи.

На наступному етапі ведеться рутинна оцінка існуючих Сопів.

2.1. Аналіз документів

2.2. Аналіз записів на паперових носіях

2.3. Аналіз записів в електронному вигляді

- Аудит записів в неспеціалізованому програмному забезпеченні повинен охоплювати питання

- Аудит записів в програмному забезпеченні обладнання

- Аудит записів в ЛІС

- Архівування документів і записів

- Повнота ведення записів

- Можливість переведення паперових записів в електронні

- Можливість проведення аналізу даних на основі записів

- Аудит документів і записів можливо виділити в окремий вид аудиту.

Спостереження

1. Спостереження є основним видом аудиту

2. Спостереження найбільш ефективно при перевірці ручних навичок і процедур

3. При плануванні спостереження необхідно орієнтуватися на статистичне правило: співробітник почне виконувати роботу звичним чином через 5-12 хвилин після початку спостереження. У перші хвилини співробітник буде намагатися виконувати роботу якнайкраще

4. При спостереженні рекомендується заздалегідь проаналізувати всі вимоги до роботи

5. У процесі спостереження рекомендується спочатку мовчки спостерігати і фіксувати. Якщо необхідно задати співробітнику уточнюючі питання, краще зробити це ДО або ПІСЛЯ процедури спостереження

6. При плануванні спостереження, необхідно точно визначити обсяг вибірки (кількість співробітників, за якими буде проведено спостереження; час спостереження; кількість предметів спостереження і т.д.)

7. Залежно від розв'язуваної задачі, можливе використання фотографії і відеозйомки для подальшого аналізу. Про це необхідно завчасно повідомити співробітників. При проведенні зйомки рекомендується уникати знімати обличчя співробітників, а концентруватися на зйомки процедури. Після зйомки співробітнику необхідно показати запис і отримати його згоду на додатку її до матеріалів аудиту. Рекомендується уникати зйомки процесів, де задіяні пацієнти і сторонній персонал. Якщо це необхідно, рекомендується використовувати спеціальні форми повідомлень і згоди.

8. Спостереження часто є частиною методу фотографії робочого дня і хронометражу

9. Часто для підсумкової оцінки навичок, спостереження завершується тестовим завданням

10. Метод спостереження може бути використаний для ризик-орієнтованого аудиту, якщо він проводиться експертами, знання і навички якого перевищують знання і навички персоналу

11. При застосуванні методу спостереження для ризик-орієнтованого аудиту, даний метод зазвичай поєднується з методом опитування

12. Результати спостереження повинні фіксуватися із зазначенням ПІБ та посади співробітника, а також конкретні спостереження з детальним описом

13. Зафіксовані результати корисно відразу обговорити з співробітником і взяти підпис

Опитування співробітника

1. Опитування є методом вибору при ризик-орієнтованому аудиті

2. При рутинних аудитах опитування може бути інструментом отримання пропозицій, рекомендацій і зауважень співробітників

3. Опитування може допомогти виявити проблеми та зони ризиків у взаємодії персоналу, відділень, процесів

4. При проведенні опитування необхідно в записах аудиту фіксувати ПІБ та посада співробітника, суть відповідей.

5. Зафіксовані результати корисно відразу обговорити з співробітником і взяти підпис

Перехресний опитування персоналу

1. Перехресне опитування проводиться в разі, якщо необхідно підтвердити, що співробітники володіють однаковою інформацією, однаково знають одну й ту ж саму процедуру і т.д.

2. Перехресне опитування може бути методом виявлення зон ризиків або свідченням невідповідності, якщо спостерігається відсутність або недостатність документованих вимог

3. Перехресне опитування зазвичай є допоміжним методом аудиту, рішення про застосування якого приймає аудитор безпосередньо в момент проведення аудиту

4. Перехресне опитування може бути заплановано заздалегідь, якщо існує незгода всередині організації щодо процедури.

5. Необхідно фіксувати ПІБ і посади опитуваних.

6. Зафіксовані результати корисно відразу обговорити зі співробітниками і взяти їх підпис

Опитування клініцистів корисно застосовувати при аудиті системи призначень і постаналітичних процесів

1. Опитування пацієнтів є допоміжним інструментом методом отримання зворотного зв'язку, скарг, пропозицій і т.д.

2. Опитування пацієнтів корисно проводити з використанням чек листа. Приклад наведено в Додатку № 15

3. Опитування пацієнтів рекомендується проводити в процесі проведення аудиту преаналітичного етапу у контрагентів

4. Фіксація ПІБ пацієнта можливо тільки в разі підписання згоди

Хронометраж робочого часу

Даний метод застосовується для оцінки і оптимізації витрат часу при виконанні конкретних процедур;

При застосуванні даного методу необхідно:

- розробити анкету фіксації часу
- визначити вибірку (співробітників, процедур, процесів), дані яких необхідно описати
- визначити допустимі діапазони (секунди, хвилини)
- провести перевірку зручності, повноти та придатності розробленої анкети
- у разі повторного аудиту (верифікація раніше отриманих даних) необхідно використовувати ту ж анкету і систему фіксації даних, які були використані в попередньому випадку (якщо метою є порівняння або підтвердження)

Виконання тестового завдання

Метод дозволяє проаналізувати актуальність навичок співробітника

Тестове завдання в рамках внутрішнього аудиту застосовується відносно рідко

Фотографія робочого дня співробітника

1. Один з найбільш ресурсномістких методів аудиту. Дозволяє провести комплексну оцінку виконуваної роботи конкретного співробітника

2. Для проведення фотографії робочого дня:

а) визначити цілі. Зазвичай фотографія робочого дня застосовується для оцінки персоналу, чия робота не жорстко стандартизована або якщо співробітник бере участь у багатьох, часто не пов'язаних безпосередньо процесах.

б) визначити вибірку співробітників

в) визначити, чи буде даний вид робіт проводитися за попередньою домовленістю зі співробітником або спонтанно

г) спонтанну фотографію робочого дня (без попередження співробітника заздалегідь) проводити не рекомендується. Використовується тільки за розпорядженням вищого керівництва. Застосовується в разі, якщо є сумніви в професіоналізмі співробітника.

д) виконавець роботи повинен заздалегідь ознайомитися з посадовою інструкцією працівника, переліком процесів, в яких бере участь співробітник, СОПи, якими працівник повинен керуватися

е) співробітник перед початком роботи повинен бути ознайомлений з цілями і завданнями процедури, особливістю її проведення

ж) з початку приходу співробітника на роботу, аудитор фіксує час початку і закінчення кожного дії співробітника

з) окремо фіксується час, який витрачає співробітник на спілкування з аудитором

і) фіксуються всі дії, включаючи перерви і т.д.

к) аудит триває протягом усього робочого дня співробітника.

л) якщо співробітник бере участь у потенційно небезпечних видах роботи, або якщо необхідний спеціальний одяг для знаходження в робочому приміщенні, це необхідно заздалегідь передбачити і аудитор повинен пройти відповідний інструктаж з безпеки і мати в наявності необхідні засоби індивідуального захисту

м) фіксація первинної інформації проводиться або на папері, або в портативний комп'ютер. Рекомендується фіксувати інформацію на папері для уникнення випадкового псування і підвищення швидкості фіксації.

н) ступінь деталізації фіксується інформації повинна бути адекватна виконуваний роботі і цілям і задачам аудиту

о) для спрощення фіксації інформації можливо заздалегідь розробити анкету фіксації (це можливо зробити для жорстко стандартизованою роботи). Важливо, що для подібного виду роботи, фотографія робочого дня зазвичай є поганим інструментом. Краще застосувати хронометраж.

п) при можливості, заздалегідь необхідно визначити види робіт, які будуть зафіксовані і розробити їх скорочені назви. Це зробить процес фіксації швидше і простіше.

р) до початку фіксації, корисно розробити підсумковий бланк оцінки, виходячи з цілей і завдань даного аудиту.

с) після завершення робочого дня, наступного дня, аудитор проводить аналіз записів. Записи переводяться в електронний вигляд, структуруються за видами робіт, а також за видами втрат часу.

т) підсумкові дані представляються у вигляді графіків

у) рекомендується, щоб аналіз і висновки проводились спільно з співробітником і його керівником

Річна звітність. В кінці звітнього періоду ТК готує звіт по внутрішнім аудитів. Звіт повинен включати:

1. Дані по невідповідностям, згрупованих за пунктами стандарту ІСО 15189.
2. Зведені дані про всі пропозиції і рекомендації персоналу, користувачів і т.д., отриманих в процесі аудитів.
3. Опис основних вжитих заходів і їх результативність.

РОЗДІЛ 2

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПОСЛУГ ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»

2.1. Загальна характеристика системи управління ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»

Політикою у сфері якості системи управління Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» (Далі - ДУ) є гарантія високого рівня обслуговування замовників, яка забезпечує отримання достовірних та об'єктивних результатів досліджень. Пріоритетним напрямком діяльності МЛ є підтримання репутації компетентності при проведенні досліджень згідно вимог «ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності». Мета МЛ – забезпечення якості лабораторних досліджень, які відповідають сучасним міжнародним стандартам, враховують потреби споживачів послуг і використовують сучасні технології та обладнання.

Основні завдання у сфері якості:

- забезпечення достатньої кількості ресурсів для належного проведення всіх етапів лабораторного дослідження;
- забезпечення достатнього рівня компетентності всіх працівників МЛ для виконання покладених на них обов'язків;
- розробка та виконання контрольних заходів для виявлення та відстеження неприпустимих випадкових похибок, які можуть проявитися в процесі проведення досліджень;
- постійне удосконалення системи менеджменту якості та виробничих процесів;
- регулярна участь МЛ у відповідних системах внутрішнього і зовнішнього контролю якості;

- забезпечення аналізу задоволення сервісом і якістю замовників;
- дотримання встановлених вимог в процесі відбору, зберігання, транспортування біоматеріалу для проведення досліджень;
- встановлення та удосконалення організаційних процедур, спрямованих на забезпечення необхідної якості послуг;
- забезпечення незалежності системи якості від тиску негативних внутрішніх або зовнішніх факторів;
- сприяння максимальному задоволенню споживачів якістю отриманих послуг і досліджень.

Положення про Медичну лабораторію ДУ є обов'язковим для виконання всіма працівниками МЛ ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» та має наступні загальні розділи:

1. У своїй діяльності МЛ керується чинним законодавством України: Конституцією України, Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994р. № 4004-ХІІ, ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT), організаційно-розпорядчою, методичною, нормативною документацією, що є чинною в Україні, правилами трудового внутрішнього розпорядку, Статутом ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» та колективним договором.

2. Медична лабораторія безпосередньо підпорядковується директору ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ».

3. Керує МЛ технічний керівник та заступник генерального директора із впровадження системи управління якістю лабораторних досліджень, який несе відповідальність за результати її роботи. Він призначається та звільняється з посади директором ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ».

4. Заступником технічного керівника є завідувач бактеріологічної лабораторії, який призначений наказом директора.

5. МЛ має відповідну матеріально-технічну базу, розвиток та удосконалення якої забезпечується за рахунок коштів установи і проводить дослідження у відповідності до сфери акредитації (Ф-08.13.17).

6. МЛ має в наявності комплект юридичних, організаційно-методичних, нормативних та інших документів, які необхідні для здійснення її функцій.

7. У МЛ впроваджено СМЯ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності, яка відповідає її діяльності та обсягу робіт.

8. Режим робочого часу, виробничі, трудові та соціально-економічні питання визначаються колективним договором та правилами внутрішнього розпорядку, дія яких поширюється на всіх працівників.

9. Оплата праці здійснюється відповідно до тарифної сітки Міністерства охорони здоров'я України.

10. До складу МЛ входять лабораторії мікробіологічного профілю: бактеріологічна, вірусологічна, паразитологічна та лабораторія особливо небезпечних інфекцій.

11. Структура МЛ наведена у додатку 1 до цього положення в межах ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ».

12. Відповідальність за діяльність Медичної лабораторії, у тому числі юридичну та фінансову, несе ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ». Незалежність та юридичний статус організації підтверджується державною реєстрацією юридичної особи, проведеною Державною реєстраційною службою України 09.08.2016 року, Статутом ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ», що затверджений наказом МОЗ України №1103 від -02.06.2021 року, наявністю печатки та розрахункового рахунку ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» являється юридичною особою зі своєю гербовою печаткою. Код ЄДРПОУ 38431598. Юридична особа. Загальна державна власність.

ФУНКЦІЇ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

1. МЛ забезпечує юридичну правомірність документального оформлення проведених досліджень.

2. Призначенням МЛ є проведення досліджень згідно Сфери акредитації:

- бактеріологічні дослідження на виявлення патогенного стафілококу, патогенних ентеробактерій зокрема сальмонели, шигели, холери з ідентифікацією культур;

- серологічні дослідження виявлення антитіл збудника лептоспірозу до серогрупи;

- імуноферментний аналіз на визначення антитіл класу IgM, IgG до вірусу гепатиту С, вірусу гепатиту В (HBsAg), до вірусів імунодефіциту людини типів 1,2 (ВІЛ-1,2);

- паразитологічні дослідження на виявлення яєць гостриків з періанально-ректальних складок.

3. Фахівці МЛ проводять аналіз результатів досліджень, розробляють на їх основі заходи з оптимізації показників якості мікробіологічних досліджень.

4. Фахівці МЛ здійснюють контроль якості роботи з метою забезпечення своєчасного проведення досліджень, їх достовірності, контролю додержання методик (зовнішній контроль якості), дотримання правил безпеки роботи та протиепідемічного режиму.

5. МЛ проводить дослідження відповідно до сфери акредитації у системі менеджменту якості.

МОЖЛИВОСТІ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

1. Проводити дослідження у відповідності до заявленої Сфери акредитації.

2. Вимагати від адміністрації ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» створення умов для виконання посадових обов'язків фахівцями МЛ.

3. Вносити пропозиції керівництву ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» з питань виробничої діяльності МЛ.

4. Приймати участь у Програмах міжлабораторних порівнянь результатів проведених досліджень.

5. Укладати угоди на право проведення робіт згідно сфери акредитації з підприємствами, установами, організаціями незалежно від форм власності та фізичними особами.

6. Вимагати від НААУ діяти у відповідності зі стандартами ДСТУ EN ISO 15189:2015 з урахуванням рекомендацій Європейської асоціації з акредитації (EA) та документами НААУ.

7. Використовувати Національний знак акредитації на результатах досліджень.

8. Подавати скарги до НААУ чи оскаржити дії та рішення НААУ шляхом подання апеляцій.

9. Вносити пропозиції щодо поліпшення СМЯ на розгляд керівництва ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ».

10. Розробляти, впроваджувати, застосовувати організаційно-методичні документи та вносити пропозиції щодо змін документів СМЯ.

11. Брати участь у заходах, спрямованих на поліпшення функціонування СМЯ.

12. На термін дії атестату акредитації укласти з НААУ угоду, що передбачає таке:

- надання документації, яка необхідна для процедури оцінювання відповідності медичної лабораторії вимогам акредитації;

- забезпечення доступу представникам НААУ у свої приміщення;

- забезпечення доступу представникам НААУ до документації та персоналу під час проведення перевірок;

- своєчасно сплачувати НААУ всі витрати, пов'язані з проведенням нагляду за діяльністю або повторного оцінювання;

- оперативно повідомляти НААУ про будь-які зміни у Статуті МЛ чи зміни, пов'язані з:

- а) юридичним, комерційним чи організаційним статусом;

- б) організацією й управлінням, наприклад, змінами у керівному складі;

- в) політиками та методиками;

- г) приміщеннями;
- д) місцезнаходженням;
- е) персоналом, устаткуванням, технічною базою, робочими умовами та іншими ресурсами, якщо вони важливі.

ОБОВ'ЯЗКИ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ:

1. Здійснювати оперативну діяльність по матеріально-технічному забезпеченню своєї роботи;
2. Забезпечувати для всіх працівників установи належні і безпечні умови праці, забезпечувати дотримання законодавства про працю, правил та норм охорони праці, техніки безпеки, соціального страхування та інших соціальних гарантій;
3. Дотримуватися вимог законодавства про державну таємницю;
4. Виконувати норми і вимоги законодавства щодо охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання і відтворення природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки;
5. У своїй діяльності постійно керується чинним законодавством України та вимогами ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності;
6. Заявляти, що МЛ акредитована тільки на ту діяльність, яка заявлена в Сфері акредитації;
7. Сплачувати внески в разі їх встановлення НААУ;
8. Виконувати вимоги «Правил застосування Національного знака акредитації»;
9. Брати участь у програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь та інформувати НААУ про результати участі у таких заходах.
10. Акредитована МЛ щодо замовника зобов'язана:
 - дотримуватись встановлених та погоджених із замовником термінів проведення досліджень;
 - забезпечувати конфіденційність інформації щодо результатів досліджень.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

1. МЛ в особі технічного керівника або його заступника несе повну відповідальність за:

- виконання покладених на неї функцій та обов'язків;
- повноту та достовірність проведення досліджень;
- об'єктивність, точність та вірогідність результатів;
- виконання встановлених термінів проведення досліджень згідно з нормативними документами СМЯ;
- збереження конфіденційності щодо результатів досліджень.

2. Технічний керівник та його заступник здійснює контроль за роботою працівників, проводить контроль невідповідностей, в разі необхідності визначає коригувальні дії та запобіжні заходи з метою постійного поліпшення системи менеджменту якості.

3. Відповідальність працівників за виконання своїх обов'язків викладена в посадових інструкціях.

ВЗАЄМОДІЯ

1. У своїй діяльності МЛ взаємодіє з Міністерством охорони здоров'я України та Національним агентством з акредитації України через вище керівництво ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» або за його дорученням.

2. Взаємодія Медичної лабораторії з Національним агентством з акредитації України здійснюється за такими напрямками:

2.1. Підготовка до акредитації та акредитація лабораторії відповідно до вимог Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. за № 2407-III.

2.2. Рішення про акредитацію органів з оцінки відповідно приймає керівник національного органу з акредитації. У разі прийняття рішення про акредитацію органу з оцінки відповідності, йому видається атестат про акредитацію встановленого зразка, який має строк дії до п'яти років, та надається право використання національного знаку з акредитації.

2.3. Національний орган з акредитації періодично здійснює перевірку акредитованих органів з оцінки відповідності. У разі виявлення порушень законодавства у сфері акредитації він приймає рішення про тимчасове зупинення дії або визнання недійсним атестата про акредитацію.

3. Взаємодія МЛ з іншими організаціями та установами здійснюється за узгодженням з директором ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ»: організація та участь у конференціях, семінарах, симпозіумах відповідно до чинної сфери акредитації.

4. Взаємодія МЛ з підрозділами ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ» здійснюється через керівників відповідних підрозділів.

Обов'язки керівництва:

- відповідає за стан і функціонування системи менеджменту якості (Далі – СМЯ);
- відповідає за проведення технічних операцій та представлення ресурсів необхідних для забезпечення належного рівня якості, для проведення операцій лабораторією;
- забезпечує впровадження цілей щодо якості і планування у сфері якості;
- впроваджує політику якості;
- організація робіт по впровадженню СМЯ в лабораторії;
- виявлення наявних і потенційних проблем, розробка запобіжних та корегуючих заходів;
- організує роботу по плануванню внутрішніх аудитів СМЯ;
- організація навчання персоналу лабораторії з питання менеджменту якості;
- організація розробки інструкцій по всім основним роботам персоналу лабораторії;
- визначає обов'язки, повноваження і взаємовідносини усіх співробітників;
- проводить впровадження комунікаційних процесів;

- призначає менеджера;
- проводять перевірки СМЯ;
- забезпечує достатній рівень компетентності всіх співробітників для виконання покладених на них обов'язків;
- забезпечує наявність достатнього рівня ресурсозабезпеченості для належного проведення переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів досліджень;
- складають план поліпшення СМЯ термінів виконання, відповідальних за контроль виконання та звіт аналізу з боку керівництва;
- впровадження СМЯ;
- аналізує та затверджує процедури СМЯ;
- розробляє СМЯ керівництво з якості.
- Цілі щодо якості та планування. Керівництво МЛ встановлює цілі щодо якості, необхідні для задоволення потреб і вимог користувачів.
- Цілі щодо якості відповідають політиці у сфері якості. Керівництво забезпечує планування СМЯ з урахуванням вимог і цілей щодо якості.
- Відповідальність, повноваження і взаємовідносини.
- Керівництво МЛ забезпечує і доводить до відома усіх працівників їх обов'язки, повноваження та взаємозв'язки задокументовані належним чином. Призначає осіб, відповідальних за кожну функцію лабораторії, а також їх заступників.
- Обмін інформацією. Керівництво МЛ має ефективні засоби обміну інформацією з персоналом лабораторією, замовником та іншими зацікавленими особами, в т.ч. обміну інформацією стосовно ефективності переданалітичних, аналітичних, постаналітичних процесів досліджень та СМЯ.
- Вся інформація, що стосується замовників МЛ та інших зацікавлених осіб є персональною та конфіденційною. В першу чергу це стосується результатів досліджень.

- Керівництво МЛ має ефективні засоби обміну інформацією між лабораторіями, замовником та іншими зацікавленими особами, в т.ч. обміну інформацією стосовно ефективності переданалітичних, аналітичних, постаналітичних процесів досліджень та СМЯ.

Менеджер з якості:

- відповідає за безпеку документів СМЯ;
- проводить експертизу цінності документів;
- проводить контроль актуальності зовнішніх документів;
- перевірка документів СМЯ на адекватність перед затвердженням;
- проводить аналіз щодо актуалізації та внесення змін документів СМЯ;
- контролює процес проходження погодження документів СМЯ;
- забезпечує чинними версіями документів СМЯ з реєстрацією у відповідних формах;
- контролює наявність чинних версій на робочому місці;
- разом з керівництвом розробляє план поліпшення СМЯ;
- проводить збір даних для проведення аналізу СМЯ з боку керівництва;
- забезпечує розроблення, впровадження, підтримування процесів необхідних для СМЯ;
- повідомляє керівництву МЛ про прийняті рішення щодо політики, цілей і ресурсів лабораторії, про ефективність функціонування СМЯ і будь-яку необхідність її поліпшення;
- сприяє поширенню поінформованості про потреби і вимоги користувачів усією організаційною структурою лабораторії;
- стежить за виконанням вимог наведених в Настанові з якості;
- сприяє постійному підвищенню кваліфікації і навчанню персоналу лабораторій;
- відповідає за планування та організацію внутрішніх аудитів;
- регулярно проводить заплановані внутрішні аудити;
- негайно застосовує відповідні заходи для усунення виявлених невідповідностей.

5. Система менеджменту якості (СМЯ)

Загальні вимоги.

МЛ впровадила та підтримує СМЯ і постійно поліпшує її ефективність відповідно вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 та постійне поліпшення.

СМЯ забезпечує всі процеси, необхідні для виконання її політики та цілей щодо якості, а також задоволення потреб і вимог користувачів.

Мета діяльності МЛ повинна забезпечити вірогідність і відтворюваність результатів досліджень, суворе дотримання вимог нормативних документів на методи досліджень, правил застосування засобів вимірювальної техніки і методик виконання досліджень, визначити критерії та методи необхідні для забезпечення ефективності функціонування і контролювання цих процесів, вживати заходи, необхідні для постійного поліпшення СМЯ.

Вимоги до документації

В лабораторії встановлена, впроваджена і підтримується СМЯ відповідно до Сфери акредитації Ф-08.13.17 (Табл. 2.1).

Документально оформлені політика, щодо якості, настанова з якості процедури та інструкції в обсязі, необхідному для забезпечення ефективного планування, функціонування та контролювання її процесів згідно загального переліку процедур, форм, інструкцій СМЯ Ф 4.3-19.

Загальні положення.

Документація СМЯ поширюється на діяльність МЛ та складається з наступних елементів:

- Політика у сфері якості;
- Настанова з якості;
- Процедури СМЯ;
- Інструкції СМЯ;
- Форми СМЯ;
- Програми системи управління;
- Методики виконання досліджень, методичні вказівки, методичні рекомендації тощо.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
Медичної лабораторії Державної установи «Дніпропетровський
обласний центр контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України»

Но- мер з/п	Назва дисципліни/ піддисципліни	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються	Позначення процедур (СОПів) на методи досліджень
1	2	3	4	5
1	Мікробіологія (бактеріологія)	Чутливість до антибактеріальних препаратів Метод бактеріологічний (диско-дифузійний)	Виділені культури патогенного стафілококу, сальмонел, шигел, ентеропатогенних ешеріхій	Ф 5.5-1.11 СОП
2	Мікробіологія (вірусологія)	Антитіла класу IgM до вірусу SARS-CoV-2. Метод імуноферментний	Сироватка крові, плазма крові	Ф 5.5-1.12 СОП
3	Мікробіологія (вірусологія)	Антитіла класу IgG до вірусу SARS-CoV-2. Метод імуноферментний	Сироватка крові, плазма крові	Ф 5.5-1.13 СОП
4	Мікробіологія (вірусологія)	РНК вірусу SARS-CoV-2. Метод полімеразної ланцюгової реакції	Назо- або орофарингеальний мазок, бронхоальвеолярний лаваж, ендотрахеальний аспірат, мокротиння, секційний матеріал	Ф 5.5-1.13 СОП
5	Мікробіологія	Антитіла класу М до збудників кліщового бореліозу <i>Borrelia burgdorferi</i> spp. (хвороба Лайма). Метод імуноферментний	Сироватка крові	Ф 5.5-1.10 СОП
6	Мікробіологія	Антитіла класу G до збудників кліщового бореліозу <i>Borrelia burgdorferi</i> spp. (хвороба Лайма). Метод імуноферментний	Сироватка крові	Ф 5.5-1.10 СОП
7	Мікробіологія	Ботулотоксин в реакції нейтралізації на білих мишах. Метод біологічної проби	Сироватка крові, промивні води	Ф 5.5-1.09 СОП

Система менеджменту якості МЛ включає наступні основні елементи:

1. Досягнення та підтримання результативності й ефективності основних робіт і їх подальшу стандартизацію за допомогою розробки СОПів та інших документів СМЯ;

2. Розробку та впровадження системи проміжного й підсумкового контролю якості проведених досліджень за допомогою внутрішнього контролю якості (далі - ВКЯ) і зовнішнього контролю якості (далі - ЗКЯ);

3. Управління основними (пре-, пост-, аналітичним процесами), допоміжними (ресурсозабезпечення, обслуговування устаткування, зберігання, ідентифікація та маркування), управлінськими (стратегічне і тактичне планування; проміжний та підсумковий моніторинг і контроль; аналіз; управління поліпшеннями) процесами;

4. Політика та цілі з якості МЛ будуються на базі політики та цілей з якості Установи.

Політику та цілі з якості формують завідувачі лабораторій спільно з відповідальним представником в сфері якості.

Політика в сфері якості приймається з урахуванням:

- сфери діяльності, в якій працює МЛ;
- якості послуг, що надаються;
- залучення всіх співробітників лабораторій в реалізацію встановленої політики та цілей СМЯ;
- забезпечення в СМЯ необхідної професійної практики та високої якості виконуваних досліджень та досягнення відповідності СМЯ встановленим вимогам;
- прийняття обов'язань керівництва щодо забезпечення відповідності ДСТУ EN ISO 15189:2015 та виділення необхідних ресурсів.

Політика в сфері якості аналізується на актуальність під час проведення аналізу СМЯ з боку керівництва.

Цілі в сфері якості встановлюються терміном на один рік. При постановці цілей в сфері якості в першу чергу розглядають такі можливості:

- впровадити в практику роботи сучасні методики виконання досліджень,

- використовувати якісні реагенти / витратні матеріали / контрольні матеріали;

- посилити вимоги до щодо проведення ВКЯ;

- використовувати схеми міжлабораторних порівнянь, включаючи ВКЯ та ЗКЯ;

- посилювати вимоги до моніторингу і контролю преаналітичного етапу;

- посилювати вимоги до роботи зовнішніх для МЛ виконавців, робота яких може вплинути на якість результатів досліджень;

- підвищувати кваліфікацію персоналу.

Політика та цілі у сфері якості доводяться до відома кожного співробітника лабораторій завідувачами лабораторій під розпис.

Завідувач конкретної лабораторії ознайомлює кожного співробітника лабораторії, знову прийнятого на роботу, з політикою та цілями лабораторії в сфері якості та роз'яснює їх положення; а також пояснює новому співробітнику його передбачуваний внесок в досягненні поставлених цілей та реалізації Політики.

Завідувачі лабораторіями готують звіт про виконання завдань у сфері якості, вказуючи причини відстрочок або невиконання, а також пропозиції щодо поліпшень, для проведення аналізу СМЯ з боку керівництва.

Настанова з якості

Настанова з якості МЛ охоплює:

- політику щодо якості;

- опис сфери;

- опис організаційної та управлінської структури лабораторії;

- опис функцій та обов'язків керівництва МЛ, що стосуються забезпечення відповідності вимогам стандарту (Додаток А);

- опис структури і взаємозв'язків документації, що використовується в СМЯ.

Настанова містить опис системи менеджменту і структури документації, що використовується в СМЯ.

Настанова з якості має ідентифікацію, що включає:

- назву установи, лабораторії;
- назву документа «Настанова з якості»;
- позначення Настанови з якості (ідентифікаційний номер);
- прізвище, ім'я, по батькові та підпис розробника;
- прізвище, ім'я, по батькові та підпис осіб, з яким Настанова була погоджено;
- прізвище, ім'я, по батькові та підпис особи, яка затвердила Настанову;
- дату видання;
- номер редакції;
- нумерацію аркушів Настанови.

Зміст Настанови відображає логіку побудови ДСТУ EN ISO 15189:2015. Настанову розробляють завідувачі лабораторіями під методичним керівництвом технічного керівника та менеджера з якості, які несуть загальну відповідальність за управління Настановою. Настанова з якості щорічно аналізується на актуальність.

У разі внесення змін до Настанови вона перевидається. Оригінал Настанови зберігається у керівника Установи.

До електронної версії Настанови, в яку вносяться зміни має постійний доступ тільки менеджер з якості. При внесенні змін доступ відкривається тим співробітникам, яким доручено внесення змін. При цьому зміни вносяться в копію керівництва, а підсумкові зміни приймає менеджер з якості, який управляє електронним документообігом по СМЯ.

У МЛ розроблено також «Ф-08.13.19_ред_04_Паспорт 2022».

Паспорт медичної лабораторії відповідним чином затверджений керівником ДУ.

Паспорт медичної лабораторії містить актуалізовану інформацію згідно з формами 1-12:

1. Відомості щодо методів лабораторних досліджень та їх показників.
2. Відомості про допоміжне обладнання.

3. Відомості про засоби вимірювальної техніки.
4. Відомості про наявність та стан стандартних зразків.
5. Персонал лабораторії.
6. Стан виробничих приміщень.
7. Перелік методик досліджень, розроблених лабораторією.
8. Перелік процедур (сопів), робочих інструкцій та методик.
9. Перелік методичних.
10. Нормативних та законодавчих документів, що використовують у МЛ.
11. Дані про участь у програмах міжлабораторних порівнянь.
12. Субпідрядні організації.

Метою розробки і реалізації вищевказаних вимог та процедур є встановлення вимог до удосконалення розробки, оформлення, погодження, введення в дію, реєстрації, зміни (перегляду), скасування документів СМЯ, а також порядок обліку та зберігання документації у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 15189.

2.2. Дослідження існуючого стану та напрямів удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»

Дослідження існуючого стану та напрямів удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» проводиться методом внутрішнього аудиту. Завідувачі структурними підрозділами СМЛ сприяли своєчасному та повному проведенню внутрішнього аудиту СУЯ, а також забезпечили виконання дій щодо усунення невідповідностей та причин їх виникнення. Керівництво та співробітники структурних підрозділів проявили організованість і швидкість реагування на виявлені невідповідності.

Результати внутрішнього аудиту Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» (Далі ДУ).

У ДУ створена служба внутрішнього аудиту системи управління якістю, яка діє у відповідності до Положення про Медичної лабораторії ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» , затвердженого наказом генерального директора Установи, в якому визначається мета її діяльності, завдання, функції, особовий склад, розподіл повноважень і відповідальності.

Порядок проведення внутрішнього аудиту визначений у Задokumentованій процедурі: «Програма проведення внутрішнього аудиту системи управління якістю», «План проведення внутрішнього аудиту системи управління якістю», «Чек-листи по кожній лабораторії».

Внутрішній аудит СУЯ СМЛ у 2023 році реалізовано вчасно та у повному обсязі, відповідно Програми та графіку внутрішнього аудиту керівником групи аудиту є заступник генерального директора, який узгоджує склад групи для проведення його у структурних підрозділах СМЛ таким чином, щоб загальна компетентність (знання, досвід участі в перевірках, особисті якості) аудиторів були достатніми для здійснення перевірки та була забезпечена об'єктивність і неупередженість процесу аудиту.

Мета внутрішнього аудиту СУЯ:

- перевірка відповідності СУЯ і її процесів вимогам внутрішніх документів ДСТУ ISO/IEC 15189;
- визначення можливостей для поліпшення процесів і СУЯ загалом;
- підготовка до акредитаційного аудиту СУЯ ДУ.

Об'єкти аудиту: структурні підрозділи (процеси) Медичної лабораторії, на які поширюється СУЯ (відповідно до затвердженої оргструктури). При цьому враховувались важливість процесів, що здійснюють підрозділи, на результати діяльності, а також зміни (законодавчі, нормативні, організаційні тощо).

Сфера аудиту: процеси та види діяльності, виконувані об'єктами аудиту.

Критерії аудиту: ДСТУ ISO/IEC 15189, документи паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій.

Критерії для кожного аудиту визначені у графіку та планах внутрішнього аудиту СУЯ, у опитувальних листах аудиторів. Розроблено два види опитувальних листів з рекомендованим переліком запитань, який міг доповнюватися (змінюватися) аудитором з урахуванням особливостей діяльності структурних підрозділів, які підлягали перевірці: для перевірки вимог ДСТУ ISO 15189 – 40 питань. Методи здійснення аудиту: аналізування документованої інформації; проведення інтерв'ю (з наданням доказів); спостереження.

Результатами внутрішнього аудиту СУЯ є протоколи невідповідностей та звіти про внутрішній аудит з підписами осіб, що брали участь в аудиті. Ці документи вважаються протоколами і зберігаються у керівника групи аудиту до наступного внутрішнього аудиту. Загалом групою аудиту оформлено 10 протоколів про невідповідності.

В протоколах невідповідностей реєструвались невідповідності, були вказані корегувальні дії із термінами їх виконання, і дані про підтвердження виконання коригувальних заходів з датами їх виконання і підписом аудитора.

За результатами аналізу протоколів невідповідностей у 2023 році були виявлені наступні невідповідності:

1. У бактеріологічній лабораторії надано частково за розділом 5 ISO 15189:2015 документи ДУ «Дніпропетровський обласний лабораторний центр МОЗ України», коли була змінена назва на ДУ «Дніпропетровський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ» (Додаток Б).

2. У бактеріологічній лабораторії частково не ознайомлений персонал лабораторії з підписами щодо Положення про медичну лабораторію, Настанову з якості, Політику медичної лабораторії, управлінські і технічні процеси в системі управління якістю по діяльності медичної лабораторії за розділами 4 та 5 ISO15189:2015 (Додаток Б).

3. Вірусологічна лабораторія повинна мати задокументовану процедуру вибору, закупівлі і використання обладнання (Додаток В).

4. Вірусологічна лабораторія повинна мати процедуру повідомлення замовника про затримку в проведенні дослідження, яка може негативно позначитися на лікуванні пацієнта (Додаток В).

5. У лабораторії особливо небезпечних інфекцій повинна мати задокументовану програму профілактичного технічного обслуговування обладнання, яка принаймні відповідає інструкціям виробника (Додаток Г).

6. У лабораторії особливо небезпечних інфекцій необхідно вести записи щодо кожної одиниці обладнання, що задіяна у виконанні досліджень (Додаток Г).

7. Паразитологічна лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію для перед аналітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень (Додаток Д).

8. Паразитологічна лабораторія повинна мати процедури для безпечного зберігання зразків пацієнтів, уникнення їх псування, втрати або пошкодження під час перед аналітичного етапу (Додаток Д).

9. Паразитологічна лабораторія повинна визначити біологічні референтні інтервали, задокументувати обґрунтування визначення саме таких референтних інтервалів (Додаток Д).

10. Паразитологічна лабораторія повинна мати процедури, які забезпечують проведення уповноваженим персоналом аналізу результатів досліджень перед їх наданням і оцінюванням, з урахуванням даних внутрішнього контролю якості (Додаток Д).

Станом на 1 листопада 2023 р. всі виявлені під час внутрішнього аудиту СУЯ невідповідності усунуті, здійснені відповідні коригування і коригувальні дії, вживаються заходи щодо поліпшення діяльності.

Керівники лабораторій повинні забезпечити проведення аналізування результативності та ефективності коригувальних дій (частота повторного виявлення невідповідності у порівнянні з попередньою перевіркою) для запобігання повторному виникненню невідповідностей та доводити до відома співробітників відділень на оперативних нарадах.

Методи, що були застосовані для оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів ДУ подано у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Методи оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів Медичної лабораторії ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»

Метод оцінки	Цілі	Що виконувалось
Зворотній зв'язок	З метою отримання інформації про те, як сприймається робота аудитора	Співбесіда із завідувачами структурними підрозділами СМЛ
Інтерв'ю	Оцінити особисті якості і навички спілкування, підтвердити інформацію і перевірити знання, отримати додаткову інформацію	Особисті інтерв'ю
Спостереження	Оцінити бажані особисті якості, знання, навички та їх застосування	Спостереження в ході аудиту, фактична якість роботи

Проведення оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів ДУ було заплановане для проведення у грудні 2022 року після завершення повного циклу акредитації ДУ.

Оцінювання компетентності аудиторів проводилась генеральним директором, першим заступником генерального директору та начальником відділу кадрів із застосуванням вищевказаних методів – зворотного зв'язку, інтерв'ю, спостереження. За результатами оцінки компетентності встановлено, що вказані аудитори компетентні для проведення внутрішнього аудиту СУЯ.

Для підвищення своєї компетентності внутрішні аудитори СУЯ ДУ повинні формувати, підтримувати і підвищувати свою компетентність шляхом постійного професійного розвитку та регулярної участі в аудитах.

У процесі аналізування СУЯ з боку вищого керівництва виникають наступні ризики:

– неправильно визначені критерії для оцінювання результативності й ефективності функціонування СУЯ;

– перелік критеріїв не є достатнім для всебічного аналізування СУЯ.

Для зменшення вказаних ризиків необхідне періодичне аналізування й коригування переліку критеріїв, за якими здійснюється аналізування СУЯ.

Результати внутрішніх аудитів дають можливість зробити висновок про виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 15189 та документів СУЯ Бюро, результативність запровадження і підтримки СУЯ та доцільність продовження поліпшення процесів і підготовку до планового зовнішнього аудиту.

Узагальнені результати протоколів не відповідності ДУ по системі менеджменту якості у 2023 році.

1. Основні складові впливу на якість надання послуг з проведення діагностики захворювань (дотримання вимог документів з якості, розгляд ризиків та ін.) перевіряються при проведенні всіх внутрішніх аудитів.

2. Проведена підготовка для проходження планового аудиту НААУ.

3. Для оптимізації процесу надходження документів та предметів дослідження паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій функціонує кімната прийому-видачі результатів («єдине вікно»).

4. Проведені зміни у метрологічному забезпеченні (створена система управління обладнанням у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій протягом), розроблені та застосовуються процедури перевірки правильності функціонування обладнання.

5. Документований процес управління персоналом, регулярне виконання внутрішньо лабораторного контролю та участь у міжлабораторних порівняннях результатів досліджень, коригування документів системи управління якістю у відповідності з потребами системи забезпечення якості.

6. Вірусологічна лабораторія склала задокументовану процедуру вибору, закупівлі і використання обладнання.

7. Вірусологічна лабораторія завела процедуру повідомлення замовника про затримку в проведенні дослідження, яка може негативно позначитися на лікуванні пацієнта.

8. Лабораторії особливо небезпечних інфекцій задокументувала програму профілактичного технічного обслуговування обладнання, яка принаймні відповідає інструкціям виробника.

9. У лабораторії особливо небезпечних інфекцій введено записи щодо кожної одиниці обладнання, що задіяна у виконанні досліджень.

10. Паразитологічна лабораторія задокументувала процедури та інформацію для перед аналітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень.

11. Паразитологічна лабораторія склала процедури для безпечного зберігання зразків пацієнтів, уникнення їх псування, втрати або пошкодження під час перед аналітичного етапу.

12. Паразитологічна лабораторія визначила біологічні референтні інтервали, задокументувати обґрунтування визначення саме таких референтних інтервалів.

13. Паразитологічна лабораторія склала процедури, які забезпечують проведення уповноваженим персоналом аналізу результатів досліджень перед їх наданням і оцінюванням, з урахуванням даних внутрішнього контролю якості.

У таблиці 2.3 надано стан виконання цілей щодо якості, що встановлені для Медичної лабораторії.

Таблиця 2.3

Стан виконання цілей щодо якості, що встановлені для Медичної лабораторії ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» на 2023 рік

Цілі	Результати та показники	Відповідальна особа	Перевірка	Примітка
Ретельний підбір персоналу СМЛ відповідно до вимог посадових інструкцій	прийнято на роботу в СМЛ – 4 експерта, пройшли курси спеціалізації – 4 експерти	Завідувачі лабораторій	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано
Чіткий розподіл відповідальності, обов'язків, повноважень працівників СМЛ, що регламентовано посадовими інструкціями	за результатом перегляду посадових інструкцій один раз на рік вносяться зміни	Завідувачі лабораторій	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано
Постійне підвищення кваліфікації персоналу СМЛ шляхом проходження курсів удосконалення, стажування, участі в науково-практичних конференціях, семінарах	удосконалення – 5 експертів, стажування – 1 експерт, стажування на робочому місці - 4 експертів	Завідувачі лабораторій	при атестації, складанні портфоліо	виконано
Проведення внутрішніх аудитів	1	Завідувачі лабораторій	при складанні звіту керівництву	Виконано
Проходження інструктажів з охорони праці, протипожежної безпеки, дотримання вимог санітарно-гігієнічного режиму в лабораторії	один раз на квартал	завідувач структурним підрозділом	інженер з охорони праці та головна медична сестра	виконано
Дотримання вимог щодо експлуатації обладнання		завідувачі структурними підрозділами	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано
Створення та дотримання у приміщеннях СМЛ необхідних умов для виконання досліджень		відповідальні за виконання робіт	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано
Проведення в СМЛ внутрішньо-лабораторного та участь в міжлабораторному та зовнішньому контролі якості лабораторних досліджень	4	завідувачі структурними підрозділами	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано

Продовження табл. 2.3

Цілі	Результати та показники	Відповідальна особа	Перевірка	Примітка
Перевірка компетентності персоналу лабораторії	5	завідувачі структурними підрозділами	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано
Покращити матеріально-технічну базу	поновити обладнання	завідувачі структурними підрозділами (складання заявок)	при проведенні внутрішніх аудитів	виконано

Результати міжлабораторних порівнянь. Протягом 2023 року відділення СМЛ прийняли участь у міжлабораторних порівняннях результатів випробувань (табл. 2.4 та 2.5).

Таблиця 2.4

**Результати міжлабораторних порівнянь Медичної лабораторії ДУ
«ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» у 2023 р.**

Назва показника, одиниця вимірювання	НД, що регламентує МВВ показника	Результати контролю Досліджень у МЛ ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України	Результати контролю Досліджень у ВП Оболонський МВ (ф) ЛД ДУ «Київський МЛЦ МОЗ України	Висновок
<u>Патогенні ентеробактерії КУО/ наявність</u>	Наказ № 425 Методичні рекомендації «Методи виділення та ідентифікації сальмонел» та «Методичні вказівки з мікробіологічної діагностики, захворювань, що викликаються ентеробактеріями».	Патогенні ентеробактерії не виявлено	Патогенні ентеробактерії не виявлено	Розбіжностей не виявлено

Таблиця 2.5

**Результати міжлабораторних порівнянь Медичної лабораторії ДУ
«ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» у 2023 р.**

Назва показника, одиниця вимірювання	НД, що регламентує МВВ показника	Результати контролю Досліджень у МЛ ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України	Результати контролю Досліджень у ВП Оболонський МВ (ф) ЛД ДУ «Київський МЛЦ МОЗ України	Висновок
<u>S.aureus</u> , <u>КУО/</u> <u>наявність</u>	Наказ № 535 «Про уніфікацію мікробіологічних (бактеріологічних) методів дослідження, що застосовуються у клініко-діагностичних лабораторіях лікувально-профілактичних закладів»	не виявлено	не виявлено	Розбіжностей Не виявлено

Проведене дослідження надало можливість розробити пропозиції щодо вдосконалення процесів забезпечення якості ДУ на основі міжнародного стандарту ISO 15189, які наведено у розділі 3 магістерської роботи.

РОЗДІЛ 3

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДУ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» НА ОСНОВІ МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ EN ISO 15189

3.1. Загальні настанови ДСТУ EN ISO 15189 щодо компетентності медичних лабораторій

В Україні введена обов'язкова акредитація медичних лабораторій на відповідність стандарту EN ISO 15189. Дія стандарту поширюється на всі медичні лабораторії. Медична лабораторія може бути як самостійною організацією, так і знаходитися в складі виробника, імпортера або дистриб'ютора, лікувального закладу, органу з оцінки відповідності. EN ISO 15189 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність, підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Все це полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами, сприяючи більш широкому прийняттю результатів оцінки відповідності між країнами [41-49].

Органом акредитації випробувальних лабораторій в Україні є Національне агентство з акредитації України (НААУ), а реєстр акредитованих випробувальних лабораторій розміщений на відповідній сторінці НААУ. У Світі у 2022 році була прийнята нова версія стандарту – EN ISO 15189, поступовий перехід до якої затверджено Наказом НААУ № 16од від 17.02.2023 «ПЛАН заходів НААУ щодо впровадження в діяльність ISO 15189:2022 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності)» з перехідним періодом до 1 грудня 2025 року [50].

Акцентуємо ще раз увагу на діючий на сьогодні EN ISO 15189:2015 та позначимо основні загальні настанови щодо компетентності медичних лабораторій (рис 3.1):



Рис. 3.1 Загальні настанови щодо компетентності медичних лабораторій

- Контроль якості. Забезпечення правильного та безпечного виконання основного процесу лабораторії. Це Стандартизація виконання аналізів обраними методами з дотриманням правил безпеки.

Основне завдання етапу 1 розробка стандартних операційних процедур.

- Забезпечення якості. Основні заходи по контролю та забезпечення якості та створення простежуваності. Впроваджуються задокументовані методики другого рівня, які регламентують підпроцеси: Робочі інструкції, Стандартні операційні процедури для всіх процесів.

- Система якості. Забезпечення належного управління, лідерства та організації. Розробляються та впроваджуються задокументовані методики, які містять Керівні принципи - задокументований виклад загальних намірів і напрямків, вироблене членами організації і схвалене керівництвом». Ці принципи визначають основи системи якості в загальному вигляді. Вони: інформують про те, «Що треба робити», які цілі та завдання досягаються.

Основним документом цього етапу постає «Настанова (керівництво) з якості».

- Управління якістю. Характерне впровадження безперервного поліпшення діяльності лабораторій, підготовка до акредитації. Визнання Політик та цілей у сфері якості, що обумовлюють створення системи управління невідповідностями та ризиками.

Керування документацією представлено наступним:

- документовані процедури СМЯ (згідно вимог ДСТУ ISO/IEC 15189:2015);
- внутрішні нормативні документи;
- регламенти процесів – документ, який визначає порядок взаємодії підрозділів і працівників організації у межах певного процесу (методичні інструкції, положення про структурні підрозділи, посадові інструкції, СОПи);
- записи (документи, що містять свідчення виконаних дій);
- нормативно-правові акти і форми зовнішнього походження, «вбудовані» в СМЯ (Закони України, ДСТУ, законодавчі акти, постанови та інші).

Керування документами СМЯ 4-го рівня передбачає постановку на облік (ідентифікацію), підтримку в актуалізованому стані, забезпечення підрозділів МЛ актуалізованими документами та вилучення застарілих документів.

Для документів 1-3 рівнів поряд із зазначеними вище документами управління передбачає:

- а) планування розробки;
- б) розробка;
- в) погодження і затвердження (офіційне схвалення документів) ;
- г) аналіз і актуалізація по мірі необхідності та повторне офіційне одобрення документів;
- д) забезпечення ідентифікації змін і статусу перегляду документів;
- е) забезпечення наявності відповідних версій в місцях їх збереження;
- ж) забезпечення збереження документів чіткими та легко ідентифікованими;
- з) запобігання умисному використанню та застосуванню застарілих документів;

і) відповідну ідентифікацію таких документів, залишених для будь-яких цілей;

Зберігання діючих паперових версій внутрішньої документації СМЯ є обов'язковим.

Керівництво з якості та Політика в галузі якості знаходиться у Менеджера з якості (перший екземпляр), копії – у заступника керівника установи з якості, завідувачів лабораторій та керівників причетних підрозділів.

Контроль та відповідальність роботи Медичної лабораторії передбачає наступне:

- завідувач лабораторії 1 раз на рік здійснює перевірку виконання вимог даної процедури;
- по результатам перевірки вносить в журнал оперативного контролю запис у випадку виявлення недоліків та реєструє в Акті невідповідності;
- виконавців, які мають доступ до внесення записів, визначаються функціональними обов'язками;
- виконавці несуть відповідальність за ведення записів відповідно до вимог, що пред'являються до даних документів;
- завідувач лабораторії несе відповідальність за своєчасну обізнаність фахівців про те, які дані, з якою метою, в які періоду часу, в якому формулярі реєструються, місце збереження;
- завідувач 1 раз на місяць перевіряє ведення записів в журналах. При виявленні зауважень, призначає коригувальні дії і робить відмітку у журналі «Оперативний контроль» та реєструє в Акті невідповідності;
- завідувачі лабораторій несуть відповідальність за дотримання довіреним нею персоналом відповідної форми записів;
- функціональними обов'язками призначається відповідального фахівця за ведення реєстру всіх записів в лабораторії. Загальний реєстр веде МЯ.

Аналізування з боку керівництва здійснюється за рахунок призначення процесу забезпечення постійної придатності, адекватності та результативності СМЯ.

Мета процесу:

- оцінка результативності функціонування СМЯ;
- оцінка результативності коригуючих та попереджуючих дій (КПД) ;
- визначення можливостей та шляхів удосконалення СМЯ;
- визначення необхідності в змінах СМЯ.

Керівник процесу: заступник генерального директора з впровадження системи якості.

Аналіз з боку керівництва повинен включати:

- входи та очікувані виходи процесів;
- послідовність та взаємодія процесів;
- ресурси, необхідні для процесів і забезпечення їх доступності;
- обов'язки, відповідальність та повноваження у відношенні цих процесів;
- ризики та можливості;
- зміни, які необхідні для того, щоб процеси досягали намічених результатів;
- покращення процесів і СМЯ.

Результат процесу: підтримання СМЯ в робочому стані і підвищення результативності її функціонування

Процес проведення аналізу СМЯ з боку керівництва включає:

- планування проведення аналізу СМЯ;
- призначення: формування даних та планування процедури проведення аналізу СМЯ керівництва.

Мета: забезпечення об'єктивними даними процес проведення аналізу СМЯ.

Власник: заступник генерального директора з впровадження системи якості.

Учасники, що взаємодіють з процесом:

- менеджер з якості;
- завідувачі підрозділів/лабораторій.

Документи або події, що ініціюють процес - це план роботи по аналізу СМЯ за минулий рік.

Документи або записи, що породжуються процесом - це аналіз СМЯ з боку керівництва.

На вході процес повинен включати інформацію за кількома показниками:

- результатами аудитів СМЯ;
- зворотнім зв'язком зі споживачами;
- реєстр процесів і видів діяльності;
- станом запобіжних і коригувальних дій;
- наступними діями, що впливають із попереднього аналізу з боку керівництва;
- змінами, які могли б вплинути на систему менеджменту якості;
- план поліпшення за минулий рік.

На виході процес повинен включати всі рішення та дії:

- аналіз поточного стану процесів структурних підрозділів/лабораторій;
- рекомендації з поліпшення процесів структурних підрозділів/лабораторій;
- потреби в ресурсах;
- результати перевірки.

Порядок виконання процесу: заступник генерального директора з провадження системи якості спільно з менеджером, керуючись планом по аналізу СМЯ з боку керівництва за минулий рік, здійснюють планування проведення аналізу СМЯ з боку керівництва. Менеджер проводить збір даних для проведення аналізу СМЯ з боку керівництва за поточний рік.

Аналіз СМЯ з боку керівництва.

Призначення: проведення аналізу СМЯ з боку керівництва, підготовка та затвердження річного звіту по результатам проведеного аналізу

Мета: забезпечення придатності СМЯ, достатності і результативності

Власник: Заступник генерального директора з провадження системи якості

Учасники і взаємодіючі з процесом:

- заступник генерального директора з провадження системи якості;
- менеджер;
- завідувачі підрозділів/лабораторій;
- члени СМЯ.

Документи або події, що ініціюють процес: звіти по внутрішнім і зовнішнім аудиторіям СМЯ.

Документи або записи, що породжуються процесом:

- річний звіт;
- план поліпшення на наступний рік.

Входи процесу: інформація, яка надана структурними підрозділами/лабораторіями.

Виходи процесу - вміст Звіту по аналізу СМЯ:

- дані про досягнення мети в сфері СМЯ;
- дані о проведених заходах по підвищенню результативності СМЯ;
- дані о функціонуванні процесів СМЯ, процесів внутрішніх та зовнішніх аудитів;
- дані о виявлених не відповідностях та їх причини;
- дані о невирішених проблемах;
- висновки та пропозиції по підвищенню результативності СМЯ;
- інше.

Порядок виконання процесу: На початку нового року, наступного за звітним (минулим роком) на нараді членів СМЯ виготовляється підсумковий аналіз СМЯ з боку керівництва. Результати аналізу оформлюються

протоколом наради та річним звітом. По рішенню протокола складається план поліпшення СМЯ з вказанням заходів, термінів виконання, відповідальних за контроль виконання.

Заступник генерального директора з провадження системи якості розглядає звіт, вносить доповнення, поправки або направляє на доопрацювання. Заступник генерального директора з провадження системи якості затверджує річний звіт з результатами аналізу СМЯ і прийнятих рішень.

Технічні вимоги до персоналу (загальні відомості).

- Персонал МЛ формується із спеціалістів, які мають відповідну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію по проведенню досліджень згідно заявленої сфери акредитації. Основні відомості про персонал МЛ наведені в Паспорті і Положенні МЛ.
- Кваліфікація персоналу з урахуванням його освіти, підготовленості, досвіду і майстерності після відповідного навчання, перевірки теоретичних знань і практичних навичок та уповноваження.
- Посадові інструкції (функції, обов'язки, права, відповідальність персоналу).
- Уведення співробітників в штат.
- Виявлення потреби в кадрах.
- Добір кандидатів для заміщення вакантних посад.
- Рішення про прийняття на роботу (найом, переміщення на іншу посаду) спеціалістів приймає директор ДУ «Дніпропетровський ОЛЦ МОЗ України» з урахуванням пропозицій посадових осіб, які проводили ознайомлення з цими кандидатами.
- Документальне оформлення приймання спеціалістів на роботу (їх найму, переміщення на іншу посаду) та їх кадровий облік здійснює інспектор з кадрів відповідно до вимог Кодексу законів про працю України.

Навчання проводиться першине внутрішнє навчання, що включає наступні стадії:

- ознайомлення і самостійне вивчення;
- інструктаж з техніки безпеки (далі – ІТБ) проводить завідувач МЛ та інженер з охорони праці з реєстрацією у відповідному журналі. Журнали з техніки безпеки зберігаються у відповідального фахівця;
- вивчення методів досліджень, експлуатація обладнання;
- безпосереднє спостереження за рутинними робочими процесами і процедурами, охоплюючи всі відповідні заходи з техніки безпеки;
- безпосереднє спостереження за обслуговуванням обладнання;
- моніторинг документування і повідомлення результатів дослідження;
- самостійне проведення досліджень спеціально підготовлених імітаційних проб (раніше досліджених проб біоматеріалу, матеріалів для міжлабораторних порівнянь або розділених проб, спеціально заражених проб) з реєстрацією у робочому Журналі внутрішнього контролю лабораторних досліджень (Ф5.6-6);
- Оцінювання ефективності навчання проводиться за 12 бальною шкалою. Правильна відповідь на питання оцінюється в 1 бал;
- першине навчання закінчується наданням повноважень та допуском до роботи або призначенням повторного навчання працівникам, які показали незадовільні знання зі спеціальності і безпеки праці;
- результати навчання оформлюються Протоколом навчання (Ф 5.1-17) та реєструються у Журналі (Ф 5.1-7).

Внутрішнє навчання (Перепідготовка) проводиться шляхом:

- оцінювання здібності персоналу (рівень освіти, обсяг знань, самоосвіта, досвід роботи);
- професійні навички - безпосереднє спостереження за технікою роботи фахівця під час проведення досліджень звичайних проб, рутинними робочими процесами і процедурами, охоплюючи всі відповідні заходи з техніки безпеки;
- безпосереднє спостереження за обслуговуванням обладнання;

- перевірка записів, наприклад, перегляд протоколів та журналів;
- перегляд та аналіз записів з внутрішнього та зовнішнього контролю якості досліджень і результатів перевірки компетентності, виконаних фахівцем, що оцінюється.

- моніторинг документування і повідомлення результатів дослідження;
- дослідження спеціально наданих проб (раніше досліджених проб, матеріалів для міжлабораторних порівнянь або розділених проб).

Критерії оцінювання персоналу (критерії компетенції):

- компетентен - займається самоосвітою, високий рівень знань, в тому числі вміння роботи на комп'ютері, робота виконується без помилок, акуратно та ретельно. Високій рівень точності, не потребує додаткової перевірки;

- частково компетентне – робота виконується неохайно, інколи з помилками. Потребує допомоги зі сторони наставника;

- некомпетентне – робота проводиться з постійними помилками, повільно, потребує допомоги зі сторони наставника, робочий процес організовано не раціонально, не вправляється зі запланованою роботою.

Підвищення кваліфікації (атестація персоналу) проходить через записи щодо персоналу. На кожного співробітника ДУ «Дніпропетровський ОЛЦ МОЗ України» ведеться особова справа.

Ризики:

- некомпетентний персонал;
- відсутність допуску до роботи;
- порушена конфіденційність;
- відсутність взаємозамінності персоналу;
- ротація персоналу;

Приміщення та умови навколишнього середовища

Конструкція, набір та взаємо розташування приміщень відповідає вимогам діючих нормативних документів (ДСП 9.9.5-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторія (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю») і забезпечує якість, безпеку та ефективність

послуг, що надаються користувачам, а також здоров'я і безпеку персоналу лабораторії, пацієнтам та відвідувачам. Відомості про призначення приміщень, їхню площу, взаємо розташування, наявність спеціального устаткування тощо наведені у План-схемі лабораторії Ф 5.2-10. Забороняється доступ у виробничі приміщення сторонніх осіб, в т. ч. співробітників Установи, чії обов'язки не пов'язані з проведенням досліджень або виконанням інших робіт у МЛ.

Дані щодо освітлення, температури, вологості, умов навколишнього середовища на робочих місцях зазначені у відповідних протоколах, які знаходяться в папці «Атестація робочих місць».

Також використовуються приміщення для зберігання, приміщення для персоналу та пункти відбору зразків у пацієнтів.

Проводиться технічне обслуговування приміщень і умови навколишнього середовища.

Устаткування медичного обладнання медичної лабораторії проходить наступні стадії:

- Приймальні випробування.
- Обладнання – інструкції з використання.
- Обладнання - калібрування і метрологічна простежуваність.
- Обладнання - технічне обслуговування і ремонт.
- Обладнання – повідомлення про несприятливі інциденти.
- Обладнання – записи.
- Реагенти і витратні матеріали.
- Лабораторія має задокументовану процедуру отримання, зберігання, проведення приймальних випробувань та менеджменту запасів (управління запасами) реагентів і витратних матеріалів П 4.6.
- Отримання і зберігання.
- Приймальні випробування.
- Управління запасами.

В МЛ в наявності інструкції з використання реагентів і витратних матеріалів, в тому числі і ті, що надаються виробниками. Інструкції знаходяться на робочому місці.

Вирішення несприятливих інцидентів, які можуть бути пов'язані з обладнанням здійснюється згідно НЯ П 4.6 Зовнішні послуги і постачання, П 4.9 Виявлення і контроль невідповідностей, П 4.10 Коригувальні дії).

В МЛ зберігаються записи стосовно Реагентів і витратних матеріалів: Переданалітичні процеси (інформація для пацієнтів та користувачів).

В Медичній лабораторії (МЛ) задокументовані та введені в дію спеціальні інструкції та форми для пацієнтів та користувачів:

- Місце знаходження лабораторії (сайт установи, Ф 5.4-15).
- Типи клінічних послуг (сайт установи, Ф 5.4-15).
- Графік роботи (сайт установи, Ф 5.4-15).
- Алгоритм по заповненню бланків направлення (Ф 5.4-6).
- Пам'ятки щодо підготовки пацієнта (Ф 5.4-5, Ф 5.4-13).
- Загальні критерії прийнятності/неприйнятності (відмови) у прийомі проб (Ф 5.4-4).
- Перелік факторів переданалітичного етапу, що впливають на результат досліджень (Ф 5.4-7).
- Памятки по відбору та транспортування проб (Ф 5.4- 11).
- Інструкції щодо правил відбору, транспортування, приймання, обробки та зберігання зразків (І 5.4-1, І 5.4-2, І 5.4-3 та І 5.4-4).

Дані, які вносяться в ф. Направлення зафіксовані в «Алгоритм по заповненню бланків направлення» (Ф 5.4-6).

Заходи перед відбором зразків:

- Транспортування зразків.
- Приймання зразків.

Далі проходять процеси дослідження (аналітичний етап) та забезпечення якості результатів дослідження.

Для забезпечення якості досліджень необхідно створення та здійснення системи якості, яка включає в себе:

- внутрішній контроль якості (ВКЯ);
- зовнішній контроль якості (ЗКЯ);
- управління процесами.

Контроль якості досліджень - це створення і регулярно здійснення системи заходів для виявлення та запобігання похибок, які можуть бути виявлені в процесі виконання лабораторних досліджень.

Система забезпечення якості досліджень МЛ розроблена та впроваджена у відповідності до чинної відомчої документації, принципів належної лабораторної практики, вимогів ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.

Контроль якості досліджень (КЯД) - це створення та регулярно здійснення системи заходів для виявлення та запобігання неприпустимих похибок, які можуть проявитися в процесі виконання лабораторних досліджень. КЯД здійснюється за допомогою внутрішнього (ВКЯ) та зовнішнього (ЗКЯ) контролів якості.

Основні напрямки організації внутрішнього контролю якості:

1. Контроль за дотриманням вимог до умов проведення досліджень: лабораторні приміщення, кліматичні умови середовища, температурні режими інкубації і зберігання, режими дезінфекції та стерилізації і т.д.
2. Виконання регламентованих процедур ведення тестових культур.
3. Контроль якості поживних середовищ.
4. Оцінка достовірності якісного результату шляхом використання явно позитивних (музейних штамів) і негативних контролів.
5. Верифікація та валідація методик досліджень.
6. Контроль керуванням документацією (наявність діючого НД, своєчасне поповнення, актуалізація та внесення змін до фонду НД, своєчасна архівація документів)
7. Контроль записів в журналах.

8. Контроль мікроклімату в робочих кімнатах МЛ.
9. Контроль проведення техобслуговування обладнання
10. Контроль приймання та збереження проб (контроль прийнятності / неприйнятності зразків, наявність супровідної документації/направлення, дотримання термінів збереження зразків).
11. Систематичний аналіз результатів процедур з метою вдосконалення СМЯ.

Зовнішній контроль якості (ЗКЯ) є доповненням внутрішньо лабораторного контролю і оцінкою компетентності працівників лабораторії.

Далі проходять постаналітичні процеси та процедури, що виконуються після дослідження.

Все завершується наданням результатів та керуванням інформацією.

У лабораторії визначені повноваження та обов'язки щодо керування інформацією, зокрема щодо технічного обслуговування і модифікації інформації, що може вплинути на результат дослідження.

3.2. Пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» згідно ДСТУ EN ISO 15189

Пріоритетні напрями поліпшення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:

1. Проведення внутрішніх аудитів.
2. Перегляд стандартних операційних процедур у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій.
3. Дотримання вимог стандартів щодо проведення досліджень у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій та підтвердження технічної компетентності на відповідність вимогам вказаного стандарту.

4. Проведення міжлабораторного контролю якості досліджень у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій.

5. Навчання персоналу – співробітників лабораторії відповідно вимог стандарту.

6. Роботи, пов'язані зі створенням реєстру методик, які застосовуються у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій.

7. Подальша оптимізація процесів управління у паразитологічної, бактеріологічної, вірусологічної та лабораторії особливо небезпечних інфекцій.

Діяльність щодо удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» згідно ДСТУ EN ISO 15189 передбачає:

1. Проведення аудиту існуючої системи, розроблення плану дій.
2. Доопрацювання процесів і документації системи управління якістю та щорічне навчання персоналу.
3. Оновлення Політики та Цілей у сфері якості.
4. Оновлення Настанови.

Основні етапи удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» подано у табл. 3.1.

Етап 1. Проведення аудиту на відповідність існуючої системи ДСТУ EN ISO 15189:2015 може бути виконане у співпраці з консалтинговою організацією.

За результатами вивчення існуючої системи управління та встановлення ступеня її відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 15189 необхідно розробити деталізований план дій щодо подальшого упровадження системи менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Такий план може включати опис необхідних ресурсів та календарний план завдань за кожним етапом, встановлення відповідальних за пакети робіт.

Необхідно також передбачити систему оперативної комунікації та дій на випадок відхилень від встановлених проміжних результатів.

Таблиця 3.1

**Календарний план удосконалення системи управління якістю ДУ
«Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»**

№ п/п етапу	Задачі	Строки	Результати та звітність
Етап 1	1.1. Проведення аудиту існуючої системи консалтинговою організацією.	01.2024	Звіт щодо аудиту
	1.2. Розроблення плану дій		Деталізований план дій
Етап 2	2.1. Доопрацювання процесів і документації	02-05	Опис процесів, документація
	2.2. Щорічне навчання персоналу	2024	Матеріали, протоколи навчання
Етап 3	3.1. Оновлення Політики та Цілей у сфері якості	06.2024	Політика, цілі
Етап 4	4.1. Підготовка документації.	07.2024	Оновлена Настанова

Етап 2. Доопрацювання процесів і документації передбачає підсилену увагу до кількох аспектів.

Управління документацією. Особливо уважно слід ставитися до управління зовнішніми документами, тобто такими, що не розробляються персоналом лабораторії, не входять до документальної структури системи менеджменту. Робоча документація має за ідентифікацією чітко відокремлюватися від іншої, інформаційної (застарілі стандарти, довідники,

монографії, посібники). Робоча документація під час проведення випробувань має знаходитись на робочих місцях (наприклад, методики випробувань, описання до обладнання), або в місцях доступних для персоналу.

Аналізування запитів, пропозицій на підряд та договорів. Сенсалізування полягає в тому, щоб до підписання керівництвом лабораторії угоди з замовником лабораторія пересвідчилась в тому, що вона безумовно виконає вказані в угоді роботи у зазначений термін не зважаючи на інші роботи, які вона раніше зобов'язалася виконати. Тому в аналізуванні угод має приймати участь персонал відповідальний за виконання конкретних методик випробувань, вказаних в угодах.

Укладання субпідрядних угод на проведення випробування та калібрування. Субпідряд відрізняється від послуг сторонніх організацій тим, що субпідрядна лабораторія здатна «замінити» лабораторію у випробуваннях галузі (частині галузі) акредитації у випадку тимчасової втрати її дієздатності. Виконання лабораторією вимог Стандарту позитивно впливає на її рівень компетентності, збільшуючи гарантії виконання договорів із замовниками.

Придбання послуг та ресурсів. До ресурсів в більшості випадків відносять і референтні матеріали. Вимоги до референтних матеріалів викладені в ISO Guide серії 30. Лабораторіям рекомендують закупати ресурси тільки у провайдерів, встановлених СЕС, тоді лабораторії нема необхідності проводити оцінку постачальників та ресурсів перед їх використанням.

У випадках, коли кількісні випробування використовуються для прийняття рішень щодо виконання вимог граничних значень характеристик матеріалів, необхідно приймати до уваги невизначеності результатів випробувань.

До послуг сторонніх організацій (крім частини випробувань зазначених в угоді з замовником) відносять і послуги лабораторій-координаторів міжлабораторних порівнянь.

Обслуговування замовників. Лабораторія (за специфікою своєї діяльності) може і не допускати замовників на свою територію, однак зворотній зв'язок із замовником все одно необхідний.

На сьогодні відомі три види зворотного зв'язку: опитувальні листи; спостереження замовника за проведенням 29 випробувань його зразків; обговорення результатів випробувань з замовниками.

Скарги. Лабораторії слід визначитися, які саме звернення зацікавлених сторін слід вважати скаргами на її роботу. Справедлива скарга вважається рекламацією і є невідповідною роботою, яка має управлятися згідно вимог Стандарту.

Управління невідповідною роботою з випробування та (або) калібрування. Політика і процедури управління невідповідною роботою є різні – в залежності від виду невідповідної роботи. При класифікації невідповідностей слід користатися рекомендаціями ІЛАС.

Невідповідності можуть бути ліквідовані шляхом введення корекції, коли вони носять випадковий, не систематичний характер і не мають чітко визначеної об'єктивної причини, наприклад, випадково визначений оператором в журналі невірний результат, або коригувальної дії. Коригувальна дія направлена на ліквідацію самої причини невідповідності наприклад, невірний результат не випадково зазначений, а обумовлений систематичною похибкою приладу).

Коригувальні і запобіжні дії. Лабораторія вибирає суттєві (з її точки зору) потенційні невідповідності, розробляє та впроваджує плани дій, пов'язані з їх ліквідацією.

Керування реєструванням даних. Розподіл усіх даних лабораторії на дані стосовно якості та технічні дані умовний. Терміни зберігання даних встановлюються виходячи із можливої необхідності їх подальшого обговорення із замовником, термінами зберігання предметів випробувань, можливих вимогах законодавчих та регуляторних органів, здорового глузду, міжакредитаційного інтервалу (для забезпечення можливості перевірки з боку

органу акредитації). В лабораторії має існувати система простежуваності даних від даних первинних спостережень, через можливі перерахунки (вторинні дані) до копій протоколів (в обсязі, необхідному для можливого повторювання випробування в аналогічних умовах).

Внутрішні аудити. Внутрішніми періодичними аудитами в лабораторії мають бути охоплені: система управління, методики випробувань, що виконуються в рамках системи менеджменту та звітність. Внутрішній аудит є одним із не багатьох елементів системи, впровадження якого в основному визначає результативність усієї системи та гарантує виконання лабораторією усіх інших вимог стандарту.

Якщо внутрішньолабораторний контроль та міжлабораторні порівняння – об'єктивні методи контролю достовірності результатів та компетентності лабораторії, то аудит системи менеджменту відноситься до суб'єктивних методів «експертних оцінок». Саме тому дуже важливим фактором компетентності усієї лабораторії є належна підготовка внутрішніх аудиторів.

Навчання персоналу. Внутрішній аудитор лабораторії повинен володіти технічними знаннями та додатковим суттєвим об'ємом знань в галузі систем менеджменту.

Необхідні також знання та навички аудитора для оцінки відповідності процесів лабораторії встановленим вимогам стандартів, методик, процедур, інструкцій, регуляторним та законодавчим вимогам. Очевидно, що підготовка аудиторів має здійснюватися за програмами, що побудовані в рамках визнаних міжнародних та європейських рекомендацій.

Аналізування з боку керівництва. Важливо притримуватися періодичності та об'єму аналізування, відповідності до вимог стандарту. Аналізування проводиться після того, як будуть зібрані всі необхідні вхідні дані.

За результатами аналізування формуються плани дій. Важливо, щоб увесь персонал лабораторії був проінформований про результати аналізування, про висновки та поставлені цілі, плани подальших дій.

Аналізування керівництвом сприяє розвитку та вдосконаленню усієї системи менеджмента організації; має включати вивчення основних процесів лабораторії, змін, що викликані внутрішніми та зовнішніми факторами. Мета аналізування – оцінити та покращити загальний результат роботи. Аналізування керівництвом проводиться за циклом Демінга (Плануй – Роби – Перевірйай – Коригуй).

Аналіз має здійснюватися як мінімум один раз на рік. Корисно проводити спеціальні засідання з метою підготовки до аналізу. Особлива роль в підготовці належить керівнику з якості, який може зібрати необхідні дані (забезпечити в подальшому дотримання усього спектру аналізування згідно встановлених вимог).

Етап 3 передбачає оновлення Політики і цілей, які мають бути оцінені та за необхідності виправлені.

Засоби досягнення цілей мають бути чітко сформульовані. В лабораторії до засідань може залучатись весь персонал. Проект оновленої Політики ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» у сфері якості на 2024 рік надано у табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Проект оновленої Політики і цілей у сфері якості на 2024 рік
ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»

Політика	Зміст
Політика 2024 року	<p align="center">Медична Лабораторія (далі – МЛ) ДУ «Дніпропетровський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» проголошує, що Політикою у сфері якості є гарантія високого рівня обслуговування замовників, яка забезпечує отримання достовірних та об’єктивних результатів досліджень.</p> <p align="center">Пріоритетним напрямком діяльності МЛ є підтримання репутації компетентності при проведенні досліджень згідно вимог «ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності».</p>

Продовж табл. 3.2

Політика	Зміст
	<p>Мета МЛ – забезпечення якості лабораторних досліджень, які відповідають сучасним міжнародним стандартам, враховують потреби споживачів послуг і використовують сучасні технології та обладнання.</p> <p>Основні Цілі у СФЕРІ ЯКОСТІ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення достатньої кількості ресурсів для належного проведення всіх етапів лабораторного дослідження; - забезпечення достатнього рівня компетентності всіх працівників МЛ для виконання покладених на них обов’язків; - розробка та виконання контрольних заходів для виявлення та відстеження неприпустимих випадкових похибок, які можуть проявитися в процесі проведення досліджень; - постійне удосконалення системи менеджменту якості та виробничих процесів; - регулярна участь МЛ у відповідних системах внутрішнього і зовнішнього контролю якості; - забезпечення аналізу задоволення сервісом і якістю замовників; - дотримання встановлених вимог в процесі відбору, зберігання, транспортування біоматеріалу для проведення досліджень; - встановлення та удосконалення організаційних процедур, спрямованих на забезпечення необхідної якості послуг; - забезпечення незалежності системи якості від тиску негативних внутрішніх або зовнішніх факторів; - сприяння максимальному задоволенню споживачів якістю отриманих послуг і досліджень. <p>Персонал, задіяний у проведенні досліджень, ознайомлений з документацією системи менеджменту якості, дотримується в своїй діяльності встановленої Політиці і процедурам.</p> <p>Вище керівництво ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» підтверджує свою відповідальність в реалізації Політики в сфері якості, зобов’язання по розвитку і постійному поліпшенню системи менеджменту, а також гарантує забезпечення роботи МЛ згідно з міжнародним стандартом ДСТУ EN ISO 15189:2015.</p>

На Етапі 4 здійснюється підготовка документації, зокрема, розроблення Настанови щодо якості Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України». Розроблено проект структури Настанови щодо якості Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України», встановлює структуру і основні положення системи управління якістю, визначає процедури і методи, що забезпечують якісне виконання лабораторних досліджень з метою отримання точних, достовірних результатів досліджень, що виконуються в медичній лабораторії (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

Проект структури оновленої Настанови щодо якості Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»

Позначення	Найменування	Редакція
П 4.1	Організація і відповідальність менеджменту	01
П 4.2	Система менеджменту якості (управління якістю)	01
П 4.3	Управління документацією	01
П 4.4	Договори про надання послуг	01
П 4.5	Дослідження, що проводяться залученими лабораторіями	01
П 4.6	Зовнішні послуги і постачання	01
П 4.7	Консультаційні послуги	01
П 4.8	Скарги	01
П 4.9	Виявлення і контроль невідповідностей	01
П 4.10	Коригувальні дії	01
П 4.11	Запобіжні заходи	01
П 4.12	Постійне поліпшення	01
П 4.13	Управління записами	01
П 4.14	Оцінювання та аудит	01
П 4.15	Аналіз керівництвом	01
П 5.1	Персонал	01
П 5.2	Приміщення та умови навколишнього середовища	01
П 5.3	Лабораторне обладнання, реагенти, витратні матеріали	01
П 5.4	Переданалітичні процеси	01
П 5.5	Процеси дослідження (аналітичний етап)	01
П 5.6	Забезпечення якості результатів дослідження	01
П 5.7	Постаналітичні процеси	01
П 5.8	Повідомлення результатів	01
П 5.9	Надання результатів	01
П 5.10	Керування інформацією лабораторії	01

Настанова щодо якості встановлює основні вимоги щодо функціонування системи управління якістю лабораторії при організації та проведенні досліджень, обробці результатів та складанні відповідних документів по результатам досліджень. Цей документ також встановлює повноваження, відповідальність та взаємодії між керівництвом СМЛ та її структурних підрозділів, яке контролює та аналізує процес надання послуг з проведення медичних послуг, персоналом та клієнтами МЛ (замовниками послуг).

Настанова щодо якості є основним документом ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» у сфері якості функціонування МЛ та призначена для використання у таких основних цілях:

- розповсюдження інформації про політику, процедури і завдання МЛ у сфері якості стосовно робіт, які відносяться до виконання медичних послуг у визначеній сфері діяльності;
- удосконалення загальної діяльності МЛ шляхом систематизації і упорядкування діяльності, оптимізації процесів, пов'язаних з наданням послуг з проведення медичних досліджень;
- забезпечення наявності документованих процедур для здійснення внутрішніх аудитів системи управління якістю в МЛ та проведення МЛ у відповідності до вимог Стандарту;
- забезпечення постійного функціонування СУЯ і дотримання вимог за умови змін зовнішніх і внутрішніх чинників;
- забезпечення відповідності СУЯ МЛ вимогам Стандарту, нормативної та регламентуючої документації стосовно виконання медичних досліджень;
- підготовки персоналу до виконання робіт у відповідності до вимог СУЯ МЛ.

Положенням оновленої Настанови щодо якості підлягають обов'язковому виконанню співробітниками всіх структурних підрозділів ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України».

ВИСНОВКИ

1. Вивчення поточного стану системи управління якості послуг МЛ ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України» вказує на наявність деяких незначних проблем, які потребують розв'язання. Неякісно виконані лабораторні дослідження можуть призвести до некоректних результатів клінічних досліджень та виконання лабораторних досліджень. При низькій якості лабораторних досліджень закономірно знижується довіра до лабораторії та результатів лабораторних досліджень, їм приділяється недостатня увага, в тому числі і з боку керівництва. Це ще більше знижує якість роботи, так як нерідко супроводжується зменшенням фінансування. Щоб не допустити цього, буде удосконалено систему управління якістю лабораторних досліджень ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України».

2. Визначення особливостей стандартизації, оцінювання відповідності та управління якістю послуг МЛ дозволило визначити, що ISO 15189 призначені безпосередньо для медичних організацій та лабораторій (клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних та ін), в них розглядаються особливості проведення діагностичних досліджень та взаємодія лабораторій з медичними організаціями. Ці стандарти встановлюють, що має робити медична організація і лабораторія, щоб видавати якісні результати, тобто встановлюють вимоги до системи управління якістю в медичній лабораторії.

3. Розгляд системи управління менеджментом якості ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України», дав зрозуміти, що необхідно проводити пошук напрямів удосконалення кадрового забезпечення якості системи управління Медичної лабораторії, постійно зростати щодо освіти, кваліфікації, професійних навичок, освоєння нових методів та технологій роботи.

4. Досліджено існуючий стан та напрями удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України». Встановлено, що результати внутрішніх аудитів дають можливість зробити

висновок про виконання вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичною лабораторією ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України», результативність впровадження і підтримки СУЯ Медичної лабораторії та доцільність продовження поліпшення процесів і підготовку до зовнішнього аудиту.

5. Розглянуто загальні настанови ДСТУ EN ISO 15189:2015 щодо компетентності медичних лабораторій, що дало змогу визначити вимоги до неупередженості, конфіденційності, ризик-орієнтованого менеджменту, до верифікації обладнання та методик, необхідності використання стандартних зразків, отриманих виключно від компетентних постачальників тощо. Медична лабораторія повинна розробляти, запроваджувати і підтримувати систему управління якістю, документально оформляти свою політику, програми, процедури і інструкції в об'ємі необхідному для забезпеченні якості експертиз. Документація системи управління якістю повинна бути доведена до відома персоналу лабораторій, зрозуміла і доступна до виконання. Технічні вимоги включають в себе оцінку стану наступних факторів: компетентність персоналу; приміщення і умови оточуючого середовища; методи експертних досліджень; оцінка придатності методів вимірювань і тестувань; обладнання; простежуваність вимірювань; відбір зразків для експертизи та поводження з ними.

6. Розроблено пропозиції щодо упровадження вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 у ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»:

- Календарний план удосконалення системи управління якістю ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»;
- проект оновленої Політики у сфері якості на 2024 рік ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України»;
- Проект структури оновленої Наставови щодо якості Медичної лабораторії ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України».

Розроблені під час підготовки магістерської роботи пропозиції подані на розгляд керівництва ДУ «Дніпропетровський ОЦКПХ МОЗ України».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про видавничу справу: Постанова Кабінету міністрів України від 05.08.2020 р. № 695 «Про затвердження Державної стратегії регіонального розвитку на 2021-2027 роки».
2. Богом'я В. Впровадження системи управління знаннями як елементу системи управління якістю. Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: *матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. 11–12 травня 2017. С. 32.*
3. Завгородній І. Організаційні аспекти менеджменту якості. Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: *матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. 11–12 травня 2017. С. 67.*
4. Дроздова Т. Розвиток інтелектуальних систем менеджменту якості / Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: *матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. 11–12 травня 2017. С. 60-61.*
5. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT): прийнято та надано чинності». Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22.06.2015 р. № 61 з 2016.01.01.
6. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT): прийнято та надано чинност. Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 23.12.2019 р.
7. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT): прийнято та надано чинності : Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22.05.2017 р. № 115.
8. Матеріали тренінгу з імплементації програм зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень / В рамках проекту SILab «Підтримка системи епідеміологічного нагляду за ВІЛ і системи управління/поліпшення якості

лабораторій Міністерства охорони здоров'я України, покращення використання стратегічної інформації та розбудова потенціалу громадської охорони здоров'я в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США, що впроваджується Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», 6 – 7 червня 2019 року, м. Київ, С. 8.

9. Вербицька Г. Система управління якістю продукції як фактор підвищення конкурентоспроможності підприємства в умовах міжнародних економічних відносин. Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: *матеріали III міжнар. наук.-практ. конф. 11–12 травня 2017*. С. 43.

10. Вальчук С. І., Коваль В. В. Якість послуг медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 як складова забезпечення якості життя мешкаців територіальної громади. Міжнародний форум: безпечна, комфортна та спроможна територіальна громада : матеріали наук.-практ. конф., м. Дніпро, 11-13 жовтня 2023 р. Дніпро : НТУ «Дніпровська політехніка», 2023. (прийнято до видання організаційним комітетом).

11. Бортнік О. Менеджмент якості в органах місцевого самоврядування: монографія ; за заг. ред. С. Серьогіна. Дніпро : Грані, 2015. 140 с.

12. Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012) / затверджено наказом НААУ № 210-Я від 23 трав. 2016 р.

13. Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, та Порядку перевірки дотримання уповноваженими акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження : постанова Кабінету міністрів України № 10 від 10.02.2019 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-п#Text>.

14. Про затвердження Змін до Переліку закладів охорони здоров'я : наказ Міністерства охорони здоров'я України № 1064 від 13 трав. 2019 ;

zareestr. в Міністерстві юстиції України 06.06.2019 р. за № 585/33556 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0585-19#Text>.

15. Про затвердження Інструкції з організації контролю за якістю досліджень у підрозділах Експертної служби МВС України : наказ керівника Експертної служби МВС України № 77-н від 26.12.2016 р. URL: <http://luga-ndeks.com.ua/wp-content/uploads/Наказ-ДНДЕКЦ-2016.12.26-№77н-Про-організацію-контролю-за-якістю-досліджень.pdf>.

16. Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації : Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 644 від 01.10.2015 р. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ25118>.

17. Прудиус Л. В. Управління якістю державної служби України : монографія. Дніпро : ДРІДУ НАДУ, 2017. 280 с.

18. Розробка, впровадження і сертифікація систем управління якістю. Лабораторія (ISO/IEC 17025). *Кратія*. URL: <https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzhennya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakistyu/laboratoriya-isoiec-17025.html>.

19. Системи управління якістю при наданні муніципальних послуг у відповідності до вимог ISO 9001:2008: існуючі практики та напрями удосконалення : аналіт. дослідж., виконане в рамках Проекту ПРООН «Муніципальна програма врядування та сталого розвитку» / авт. Т. Маматова, О. Бортнік. Київ : ПРООН МПВСР, 2013. 56 с.

20. Системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 9001:2008 у регіональних органах влади: практ. посіб. ; Т.В. Маматова, О.В. Бортнік, С.А. Квітка, О.О. Соколовська. Грані. 2013. 104 с.

21. Конституція України: Прийнята на V-й сесії ВР України 28 червня 1996 р. Київ : Юрінком, 1996. 80 с.

22. Про систему громадського здоров'я: Закон України від 06.09.2022 № 2573-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20#Text>

23. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
24. Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення. – Надано чинності 1996–12–31. Київ. : Держстандарт України, 1997. 19 с.
25. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT). На заміну ДСТУ ISO/IEC 17020-2001; надано чинності 2016–01–01.
26. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT). На заміну ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2014; надано чинності 2018–01–01.
27. ДСТУ ISO 19011:2012. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2012, IDT). На заміну ДСТУ ISO 1911:2003; надано чинності 2013–07–01. Київ : Мінекономрозвитку України, 2013. V, 34 с.
28. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : (ISO 9000:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9000:2007 ; надано чинності 2016–07–01. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. V, 45с.
29. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги : (ISO 9001:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; надано чинності 2016–07–01. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. IX, 22 с.
30. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. Настанови з розроблення документації системи управління якістю : (ISO 10013:2002, IDT). На заміну ДСТУ 3816–98 ; надано чинності 2003–28–11. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. – IV, 10 с.
31. Бондаренко М.О. Акредитація вимірювальних та випробувальних лабораторій : конспект лекцій для здобувачів освітнього ступеня магістра. Черкаси : ЧДТУ, 2019. 98 с.
32. Про затвердження Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року: Наказ МОЗ України від

18.08.2010 р. № 696.

URL:https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ11765?ed=2010_08_18

33. Яневська С. In vitro. Лабораторну діагностику розглянули «під мікроскопом». *Медичний світ*. 2011 № 11. URL: <http://medsvit.org/articles/1/76/invitro/>.

34. Луцик Б.Д., Ястремська О.О. Основи контролю якості в клініко-діагностичних лабораторіях. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2010. № 1–2. С. 41–48. URL: http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/

35. Інструменти забезпечення ефективності, результативності та якості діяльності органів державної влади ; М. Канавець (кер. авт. колективу), Ю. Лихач, А. Кукуля, О. Бутенко, Ю. Єрченко; за заг. ред. В. Купрія. Київ: Центр адаптації державної служби до стандартів Європейського Союзу, 2019. 178 с. URL: <http://www.center.gov.ua/com-phocagallery-controlpanel/biblioteka>.

36. Наказ Держспоживстандарту України від 03.09.2009 № 313 «Про створення технічного комітету стандартизації "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro" (ТК 166)».

37. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України № 124-VIII від 15.01.2015. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text>

38. Вимоги стандарту ISO/IEC 17020 в Україні.. URL: <https://atestor.com.ua/iso-17020/trebovaniya-standarta-iso-17020/>.

39. Друзюк В. Суб'єктивний чинник в акредитації лабораторій. *Вимірвальна техніка та метрологія*. 2008. № 68. С. 187 – 190.

40. Новіков В. М., Никитюк О. А., Новіков В. В. Основи компетентності лабораторій : навч. посіб. ; під ред. Новікова. Київ : Фавор, 2013. 268 с.

41. Новікова І., Медведєва І. Залучення співробітників лабораторії до командної роботи.. *Лабораторна справа*. 2018. № 1. С.76–88.

42. Новікова І., Медведєва І. Календар керівництва на допомогу роботі медичних лабораторій. *Лабораторна справа*. 2018. № 2. С. 38–46.

43. Новікова І., Медведєва І., Іваннікова С. Використання індикаторів якості для контролю преаналітичного етапу лабораторних досліджень в багатопрофільних лабораторіях обласних лікарень. *Science and Technology of the present time priority development direction of Ukraine and Poland*. 2018, 19-20 October, Vol. 3. Wolomin, Republic of Poland.

44. Новікова І., Чуваков О., Медведєва І. Підходи до розрахунку невизначеності лабораторних вимірювань. *Актуальні проблеми експериментальної та клінічної біохімії : матеріали міжнар. наук.-практ. конф.*, Харків, 2019, 11-12 квітня 2019. Харків, 2019. С. 60–61.

45. Медведєва І., Новікова І., Дейнека Д. Стандартні операційні процедури: з чого починати. *Лабораторна справа*. 2019. № 6. С. 30–43.

46. Medvedieva I., Novikova I. Quality indicators of preanalytical stage's laboratory analyses in hospitals. *Proceedings of the IX International Conference of European Academy of Sciences and Reserch*. October, 2019. Bonn, Germany. P. С. 30.

47. Новікова І., Медведєва І., Іваннікова С. Забезпечення якості діагностичних лабораторних тестів, що використовуються для виявлення вірусів в умовах пандемії. *Актуальні питання лабораторної медицини» та VI міжвузівської науково-практична конференції для молодих вчених, студентів та лікарів-інтернів «Сучасні проблеми лабораторної медицини» : зб. тез наук.-практ. он-лайн конф. з міжнар. участю, 05 жовтня 2020, м. Харків, С. 35–36.*

48. Новіков В. М. Аналізування вимог до компетентності клініко-діагностичних лабораторій. Зб. наук. пр. ОДАТРЯ. 2015. Вип. 2(7). С. 66–68.

49. План заходів НААУ щодо впровадження в діяльність ISO 15189:2022 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності : Наказ НААУ № 16од від 17.02.2023. URL: <https://naau.org.ua/userfiles/files/Plan%20vprovadgennyia.pdf>

ДОДАТКИ

Додаток А

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі
2023 року
за № 30026
дійсний до 18 серпня 2024 року
Дата первинної акредитації: 19 серпня
2019 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ
ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**Медичної лабораторії ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ
«ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР
КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»**

Місцезнаходження юридичної особи:

49064, Дніпропетровська область, м. Дніпро, вул. Щербаня, 6

Місцезнаходження ООВ:

49064, Дніпропетровська область, м. Дніпро, вул. Щербаня, 6

49064, Дніпропетровська область, м. Дніпро, вул. Щербаня, 6а

49006, Дніпропетровська область, м. Дніпро, вул. Шмідта, 26

3	8	4	3	1	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) В СФЕРІ:
**мікробіологічні, вірусологічні, паразитологічні та молекулярно-
біологічні дослідження біологічного матеріалу людини; імунологічні
дослідження сироватки та плазми крові людини**

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 02 аркушів.

* На заміну виданого від 06 серпня 2021 року у зв'язку з внесенням змін.

Рішення щодо розширення сфери акредитації ООВ від 2023 року.

В.о.директора

Сергій КОСТЮК

Додаток Б

ЗВІТ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

П/П	Опис невідповідності	Причина невідповідності	Коригувальні дії	Рекомендації щодо можливості для поліпшення в роботі	Відповідальні
1.	Надано частково за розділом 5 ISO15189:2015 документи ДУ «Дніпропетровський обласний лабораторний центр МОЗ України», коли була змінена назва на ДУ «Дніпропетровський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ».	Зміна назви Державної установи	Затвердити описані управлінські і технічні процеси у системі управління якістю з новою назвою ДУ.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Белова І.П.
2.	Частково не ознайомлений персонал лабораторії з підписами щодо Положення про медичну лабораторію, Настанову з якості, Політику медичної лабораторії, управлінські і технічні процеси в системі управління якістю по діяльності медичної лабораторії за розділами 4 та 5 ISO15189:2015.	Зміна назви Державної установи	Ознайомити персонал лабораторії з підписами щодо процедур ISO15189:2015	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Белова І.П.

* - фіксація даних щодо серйозних конфліктів в ході проведення аудиту

Висновок: всі види діяльності бактеріологічної лабораторії в системі управління якістю відповідають вимогам ISO 15189:2015.

Звіт узгоджений:

Аудитори - Коваль В.	08.09.2023
Сінговська С.	

Додаток В

ЗВІТ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ВІРУСОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

П/П	Опис невідповідності	Причина невідповідності	Коригувальні дії	Рекомендації щодо можливості для поліпшення в роботі	Виявлення зон ризику
5.3.1.1	Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру вибору, закупівлі і використання обладнання.	Виділено недостатньо часу й ресурсів для розроблення й реалізації даного пункту	Розробити задокументовану процедуру вибору, закупівлі і використання обладнання.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Якість результатів дослідження
5.8.1	Лабораторія повинна мати процедуру повідомлення замовника про затримку в проведенні дослідження, яка може негативно позначитися на лікуванні пацієнта.	Виділено недостатньо часу й ресурсів для розроблення й реалізації даного пункту	Інструкція відбору зразків для пацієнтів.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Результати дослідження

* - фіксація даних щодо серйозних конфліктів в ході проведення аудиту

Висновок: всі види діяльності вірусологічної лабораторії в системі управління якістю відповідають вимогам ISO 15189:2015.

Звіт узгоджений:

Аудитори - Коваль В.	22.09.2023
Сінговська С.	

Додаток Г

ЗВІТ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ЛАБОРАТОРІЇ ОСОБЛИВО НЕБЕЗПЕЧНИХ ІНФЕКЦІЙ

Пп	Опис невідповідності	Причина невідповідності	Коригувальні дії	Рекомендації щодо можливості для поліпшення в роботі	Виявлені зони ризику
5.3.1.5	Лабораторія повинна мати задокументовану програму профілактичного технічного обслуговування обладнання, яка принаймні відповідає інструкціям виробника.	Некомпетентність персоналу лабораторії	Розробити програму профілактичного технічного обслуговування обладнання	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Зупинка обладнання
5.3.1.7	Необхідно вести записи щодо кожної одиниці обладнання, що задіяна у виконанні досліджень.	Некомпетентність персоналу лабораторії	Вести записи щодо кожної одиниці обладнання, що задіяна у виконанні досліджень.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Зупинка обладнання

* - фіксація даних щодо серйозних конфліктів в ході проведення аудиту

Висновок: всі види діяльності лабораторії особливо небезпечних інфекцій в системі управління якістю відповідають вимогам ISO 15189:2015.

Звіт узгоджений:

Аудитори - Коваль В.	29.09.2023
Белова І.	

Додаток Д

ЗВІТ З ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ПАРАЗИТОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

№п	Опис невідповідності	Причина невідповідності	Коригувальні дії	Рекомендації щодо можливості для поліпшення в роботі	Виявлення зон ризику
5.4.1	Лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію для переданалітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень.	Некомпетентність персоналу лабораторії	Розробити пам'ятки для пацієнтів.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Результати дослідження
5.4.7	Лабораторія повинна мати процедури для безпечного зберігання зразків пацієнтів, уникнення їх псування, втрати або пошкодження під час переданалітичного етапу.	Некомпетентність персоналу лабораторії	Інструкція відбору зразків для пацієнтів.	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Відбір зразків
5.5.2	Лабораторія повинна визначити біологічні референтні інтервали, задокументувати обґрунтування визначення саме таких референтних інтервалів.	Некомпетентність персоналу лабораторії	Уведення референтних інтервалів у звіті про результати лабораторних досліджень	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Результати лабораторних досліджень
5.7.1	Лабораторія повинна мати процедури, які забезпечують проведення уповноваженим персоналом аналізу результатів досліджень перед їх наданням і оцінюванням, з урахуванням даних внутрішнього контролю якості	Некомпетентність персоналу лабораторії	Уведення загальної форми звітів про результати лабораторних досліджень	Виконувати законодавчі вимоги та вимоги безпеки	Звіт про результати лабораторних досліджень

* - фіксація даних щодо серйозних конфліктів в ході проведення аудиту

Висновок: всі види діяльності паразитологічної лабораторії в системі управління якістю відповідають вимогам ISO 15189:2015.

Звіт узгоджений:

Аудитори - Коваль В.	08.09.2023
Сіньговська С.	