

# Особливості впровадження систем управління якістю у клініко-діагностичних лабораторіях медичних закладів

**Л. Суліма**, старший науковий співробітник,  
**Л. Коломієць**, доктор технічних наук, професор, ректор,  
 Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса

## Особенности внедрения систем управления качеством в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений

Л. Сулима, старший научный сотрудник,  
 Л. Коломиец, доктор технических наук, профессор, ректор,  
 Одесская государственная академия технического регулирования и качества, г. Одесса

## Introduction features of quality control systems in clinic diagnostic laboratories of medical institutions

L. Sulima, Senior Research Scientist,  
 L. Kolomiets, Doctor of Technical Sciences, Professor, Rector,  
 Odessa State Academy of Technical Regulation and Quality, Odessa

*У статті науково обґрунтовано необхідність удосконалення вітчизняної нормативної бази у галузі систем управління якістю (СУЯ) клініко-діагностичних лабораторій (КДЛ) медичних закладів. Визначено особливі вимоги до компетентності КДЛ порівняно із випробувальними. Загальна методологія впровадження СУЯ у випробувальних лабораторіях (ВЛ), заснована на аналізі життєвих циклів елементів СУЯ [1, 2], розвинута авторами роботи для КДЛ.*



Л. Суліма



Л. Коломієць

**Я**кість надання медичних послуг безпосередньо стосується кожного громадянина у будь-якому суспільстві. У розвинутих країнах світу держава зацікавлена у постійному вдосконаленні медичного обслуговування усього населення — молоді, платників податків, пенсіонерів, зважаючи на безпосередній зв'язок стану здоров'я нації з державними витратами на підтримку непрацездатного населення.

Дієвими інструментами підвищення якості надання медичних послуг очевидно є впровадження у медичних закладах сучасних моделей СУЯ (наприклад, за [3]).

На жаль, сьогодні в Україні лише деякі медичні заклади впровадили та сертифікували свої СУЯ відповідно до вимог [3], що дає підстави уважати стан справ у сфері управління якістю надання медичних послуг не зовсім задовільним.

Так, у [4] зроблено висновок, що впровадження універсальної моделі СУЯ за [3] у лікувальних закладах значно усклад-

нюється і внаслідок специфіки медичних послуг. Цей фактор значно уповільнює впровадження вимог [3].

Метою цієї роботи є обґрунтування напрямів удосконалення вітчизняної нормативної бази у зазначеній галузі та надання відповідних методичних рекомендацій.

Європейські експерти, які працювали в Україні над проблемою реформування вторинної медичної допомоги, у своєму звіті [5] зазначили такі параметри якості надання медичних послуг, як кваліфікація кадрів у наданні лікарських послуг, технічне обладнання, медичне приладдя та препарати, лікарняні будівлі, клінічні процеси, управлінські та комунікативні процеси.

Розширюючи положення [5], можна дійти висновку, що у загальному випадку (рис. 1) якість медичної послуги складається із якості (чи достовірності) діагностування, фармацевтичних засобів, медичних виробів (устаткування), проведення саме лікування пацієнта (якість

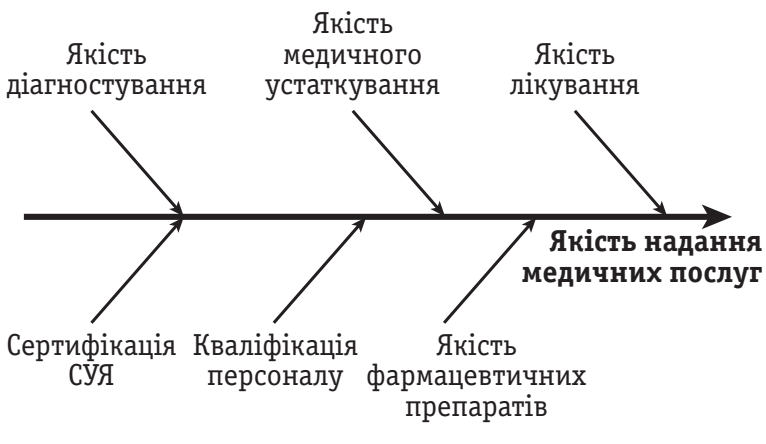


Рис. 1. Діаграма Іскави для формування якості надання медичних послуг

терапевтичної послуги), кваліфікації персоналу та сертифікації СУЯ.

Очевидно, перераховані у [5] параметри якості є складовими визначених нами загальних параметрів, що формують якість надання медичної послуги.

Отже, якість надання медичної послуги залежить не лише від якості самого лікування у медичному закладі, а й від якості діагностування (зокрема, достовірності результатів клініко-діагностичних випробувань), якості медичних виробів (медичного устаткування) та фармацевтичних препаратів, що застосовуються у процесі лікування, а також кваліфікації персоналу та сертифікації СУЯ.

Проаналізуємо сучасний стан справ із нормативного забезпечення в Україні процесу надання медичних послуг. Міжнародний стандарт [6], що визначає вимоги до компетентності КДЛ, на сьогодні в Україні не гармонізовано. В Україні немає жодної КДЛ, що підтвердила свою відповідність вимогам [6]. Наукові дослідження особливостей розроблення та упровадження СУЯ у КДЛ відсутні. Авторам відома лише одна публікація [7], присвячена аналізуванню особливостей вимог [6] порівняно із вимогами до компетентності ВЛ [8].

Стосовно упровадження СУЯ в організаціях-виробниках медичних виробів відомий міжнародний стандарт [9], який гармонізовано ще у 2007 році й достатньо успішно упроваджується вітчизняними виробниками [10]. Однак, аналізування медичної апаратури, зокрема, апаратів рентгенології, гемоділізу, магнітно-резонансної терапії, увезеної на територію нашої держави, показує, що у більшості випадків для цієї апаратури відсутні нормативні документи стосовно метрологічної повірки (калібрування).

Задовільним можна уважати стан справ із нормативного забезпечення управління якістю на підприємствах-виробниках фармацевтичних лі-

карських засобів. Ще у 1980—1990 роках міжнародна група експертів сформувала спеціальні програми стосовно контролю хімічних речовин та, застосовуючи загальновизнані наукові підходи, розробила «Принципи належної лабораторної практики» (GLP), які у вдосконаленому виді наразі регламентуються настановами Директиви Європейського Союзу [11]. Ці настанови перекладено українською мовою та видано як стандарт Міністерства охорони здоров'я України [12], що безпосередньо контролює упровадження вимог документа в організаціях, які виконують доклінічні дослідження лікарських засобів, виробляють і поширюють фармацевтичні препарати

в Україні. Тобто, вітчизняна нормативна база у сфері управління якістю виробництва фармацевтичних засобів вважається такою, що відповідає європейським аналогам.

Отже, за результатами проведеного аналізування, можна уважати, що однією із основних перешкод на шляху упровадження сучасних вимог до СУЯ [3] у медичних закладах є недосконалість вітчизняної нормативної бази саме для КДЛ.

Проблеми медичного забезпечення упровадження сучасних вимог [6, 13] (вимог до компетентності референтних медичних лабораторій), очевидно, пов'язані із відсутністю наукових досліджень, результатами яких могли стати практичні методичні рекомендації.

На думку авторів, методичні рекомендації щодо розроблення СУЯ у КДЛ можна сформувати, виходячи із результатів досліджень особливостей упровадження СУЯ у ВЛ за умови урахування специфічних вимог, пов'язаних, перш за все, з наявними ризиками стосовно безпеки життя і здоров'я людини, характерними виключно для КДЛ [6].

Визначимо принципові особливості вимог [6] порівняно з достатньо добре відомими вимогами [8], які сьогодні вже впроваджені у декількох сотнях вітчизняних лабораторій.

Головною особливістю [6] відносно [8] є, безумовно, акцент на збільшення гарантій достовірності результату за рахунок посилення вимог щодо забезпеченості якості результатів шляхом обов'язкового проведення зовнішнього лабораторного та внутрішнього лабораторного контролю результатів вимірювання.

Вимоги до системи управління лабораторії, визначені у [6], порівняно із вимогами [8], є жорсткішими. Так, окрім внутрішнього лабораторного контролю якості результатів, обов'язково мають бути розроблені та упроваджені схеми зовнішнього лабораторного контролю якості.

Отже, компетентна медична лабораторія обов'язково має брати участь у міжлабораторних порівняннях за кожною без винятку методикою галузі акредитації з компетентною референтною лабораторією, яка, у свою чергу, виконує вимоги [13].

І у [6], і у [8] вимагається наявність у лабораторії такого узагальненого документа, що описує СУЯ, як «Настанову з якості» (чи встановлює відповідальність та повноваження персоналу лабораторії та посилається на технічні операції, зокрема методики випробувань). Важливою рисою [6] щодо [8] є окрема вимога до змісту настанов, чітко визначення, які саме розділи цей документ повинен містити. Зокрема ті, що характерні для ВЛ, яка підтверджує свою компетентність за [8], та характерні виключно для медичних лабораторій — валідація методик випробувань та результатів (у тому числі шляхом міжлабораторних порівнянь), інформаційна система лабораторії, етичні аспекти та фактори безпечності роботи, вимоги до персоналу.

Лабораторія повинна розробити й упровадити процедуру вибору референтних лабораторій (так само, як і консультантів незалежного оцінювання). Слід проводити моніторинг якості референтних лабораторій та консультацій з метою отримання впевненості, що ця лабораторія або «референтний консультант» (referral consultant) є достатньо компетентними для виконання оцінювання.

Саме тому стандарт [6] може використовуватися лише за умови наявності референтних лабораторій, які, у свою чергу, повинні виконувати особливі вимоги [13]. Особливими у [6] є вимоги до персоналу лабораторій. Під персоналом розуміють керівника лабораторії, менеджера з якості та операторів. Згідно з [6], керівник лабораторії — це виконавчий директор, тобто особа, яка несе юридичну відповідальність за роботу лабораторії та розпоряджається фінансами. Якщо лабораторія, наприклад, входить до складу лікарні, керівником такої лабораторії є не завідувач лабораторії, а керівник лікарні; саме на нього поширюються вимоги аналізування управлінням [6]. Менеджер з якості — це особа, яка відповідає за функціонування СУЯ та проведення внутрішніх аудитів. Під оператором слід розуміти будь-який персонал, задіяний у виконанні методик випробувань, в Україні це посади лаборантів, інженерів, лікарів тощо.

Керівник лабораторії [6], на відміну від керівника лабораторії [8], повинен нести не лише відповідальність пе-

ред замовником і суспільством, але й бути достатньо компетентним стосовно послуг, які надає лабораторія, повинен мати відповідну кваліфікацію, тобто базову освіту не будь-яку, а відповідну профілю роботи лабораторії.

Аналізування стандарту [6] показує, що, аналогічно [8], вимоги сформульовано в аргументованих підгрупах вимог до компетентності (елементах СУЯ) не хаотично, а в логічній послідовності «життєвого циклу». Тобто загальну методологію «життєвих циклів» аргументованих підгруп вимог до компетентності, що використовувалася у [1, 2] для ефективного забезпечення упровадження стандарту [8] у ВЛ та КЛ, доцільно розвинути та застосувати також і для КДЛ, урахувавши при цьому необхідність розробляння життєвих циклів перерахованих вище додаткових до [8] аргументованих підгруп вимог до компетентності [6].

Життєвий цикл персоналу лабораторії, отриманий за результатами аналізування вимог [6], матиме вид, поданий на рис. 2.

Упровадження вимог [6] стосовно персоналу в логічній послідовності життєвого циклу має проходити у такий спосіб:

1. Лабораторія має встановити та затвердити вимоги до кваліфікації та компетентності персоналу, виходячи із методик галузі акредитації та технічних описань на обладнання.
2. Проведення верифікації — документальної перевірки відповідності персоналу встановленим вимогам. Виходячи із результатів перевірки, лабораторія формує плани підготовки персоналу.

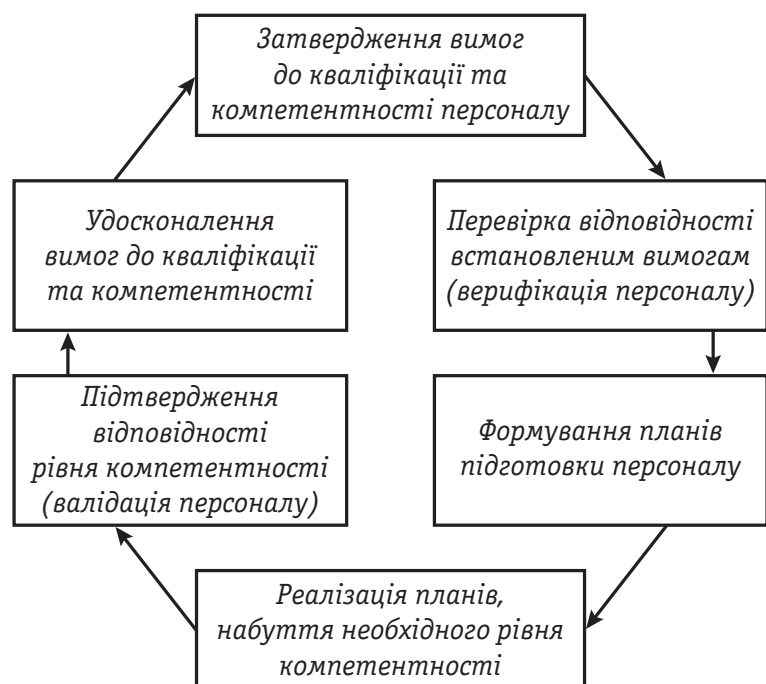


Рис. 2. Цикл життя персоналу КДЛ



Рис. 3. Життєвий цикл валідації методик випробувань

3. Далі персонал працює та набуває необхідного рівня компетентності, після чого персонал лабораторії має підтвердити практичними результатами роботи відповідність своєї компетентності. Така процедура, зазвичай, називається валідацією. Підтвердження

чого лабораторія обов'язково має пройти за кожною із методик галузі періодичні міжлабораторні порівняння, за результатами яких можуть уводитися необхідні коригування (або удосконалення) до методик. Лише після закінчення зазначеного життєвого

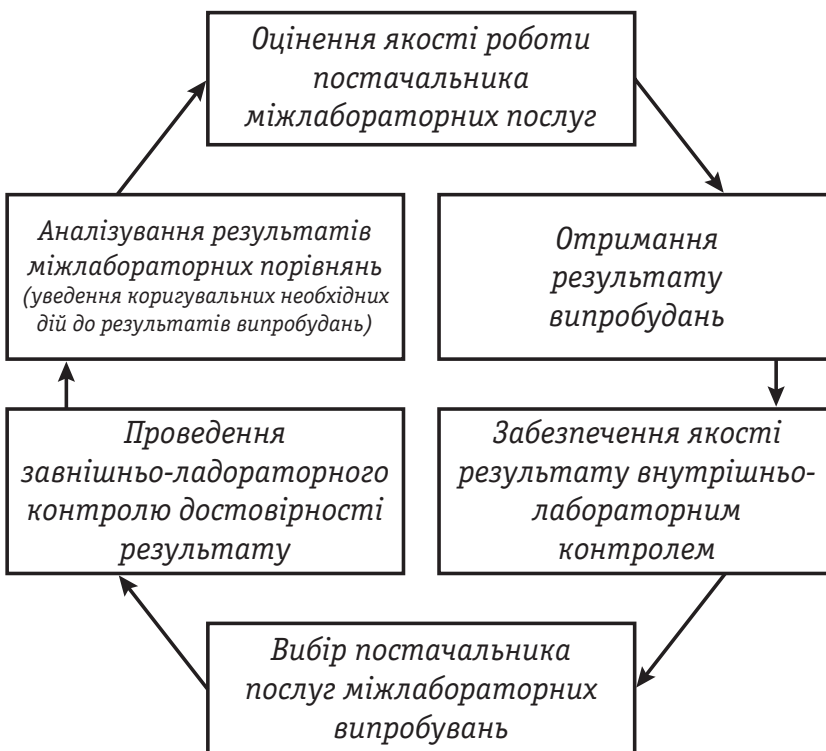


Рис. 4. Життєвий цикл валідації результату випробувань

компетентності можливе, наприклад, за результатами міжлабораторних порівнянь чи інших перевірок компетентності (сліпі проби, повторні випробування іншим оператором, ведення контрольних карт Шухарта тощо).

4. Далі лабораторія удосконалює вимоги до персоналу, виходячи із сучасних потреб, знову їх затверджує тощо.

Життєвий цикл валідації методик випробувань подано на рис. 3.

Першим кроком у впровадженні вимог [6] стосовно валідації методик є визначення лабораторією переліку необхідних методик (тобто формування проекту галузі акредитації). Далі методики мають бути забезпечені інформаційно (необхідними стандартами, технічними описаннями тощо), необхідним обладнанням, відповідними приміщеннями, компетентним персоналом. Лабораторія має визначити, які процедури валідації мають застосовуватися та визначити об'єм валідаційних робіт. Потім проводиться валідація методик та збираються валідаційні дані, після

чого лабораторія обов'язково має пройти за кожною із методик галузі періодичні міжлабораторні порівняння, за результатами яких можуть уводитися необхідні коригування (або удосконалення) до методик. Лише після закінчення зазначеного життєвого циклу лабораторія може застосовувати методики у «комерційних цілях», тобто обслуговувати замовників шляхом надання результатів випробувань.

Окремо слід зупинитися на упровадженні вимог [6] стосовно валідації результатів випробувань. Застосовуючи метод життєвих циклів, отримаємо життєвий цикл валідації результату випробування (рис. 4).

Із останнього видно, що достовірність результату випробувань КДЛ підтверджується як внутрішньолабораторним контролем (використанням референтних матеріалів та веденням контрольних карт), так і позитивними результатами міжлабораторних випробувань.

Підхід із позицій життєвого циклу показує, що роль «самодіагностики» у формуванні відповіді на питання, яким саме чином

виконати встановлені стандартом вимоги, є неперевершеною. Організація повинна глибоко проаналізувати всі фази того, що ми називаємо «циклом життя» кожного з елементів СУЯ (кожної з аргументованих підгруп вимог до компетентності).

Вимоги стосовно кожної аргументованої підгрупи вимог до компетентності мають упроваджуватися не хаотично, а у логічній послідовності життєвого циклу. В цьому суть запропонованої методики розроблення СУЯ, за основу якої взято відомий для підприємства цикл життя продукту і розвинутий нами для кожної системи СУЯ КДЛ.

## ВИСНОВКИ

1. Обґрунтовано необхідність удосконалення вітчизняної нормативної бази у сфері управління якістю щодо роботи КДЛ.

2. Проведено порівняльний аналіз вимог із компетентності КДЛ [6] та ВЛ [8]. Визначено додаткові вимоги [6] порівняно з [8].

3. Запропоновано методику упровадження СУЯ у КДЛ, яка заснована на загальній методології життєвих циклів елементів СУЯ та враховує особливості вимог до компетентності саме в КДЛ [6].

## ЛІТЕРАТУРА

- Новіков В. М. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 / В.М. Новіков, О.А. Никитюк. — К.: Норма-Прінт, 2002. — 240 с.
- Мельник Ю.Ф. Основи управління безпечністю харчових продуктів / Ю. Ф. Мельник, В.М. Новіков, Л.С. Школьник. — К.: Вид-во Союзу споживачів України, 2007. — 297 с.
- Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009. — [Чинний від 2009-09-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
- Боднар Л. Сертифікація систем управління якістю в лікувальних закладах / Л.Боднар, А. Бедик // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 24—34.
- Реформування вторинної медичної допомоги в Україні: базова проблематика та варіанти вирішення. Зведений звіт. EPOS health ConsultantsNi — CO/ECORYS. — 2009. — 78 с.
- Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності): ISO15189:2003.— [Чинний від 2003-08-01]. — International Organization for Standardization, 2003. — 58 с.
- Зоргач Д. Медичні клініко-діагностичні лабораторії / Д. Зоргач, О. Никитюк, В. Новіков, А. Пазюк // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 2. — С. 31—33.
- Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [Чинний від 2007-07-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 33 с. — (Національний стандарт України).
- Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Менеджмент якості медичних пристроїв): ISO13485:2003. — [Чинний від 2003-07-01]. — International Organization for Standardization, 2003. — 57 с.
- Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання: ДСТУ ISO 13485:2007. — [Чинний від 2007-12-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 56 с. — (Національний стандарт України).
- Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (Директива 2004/10/EC Європарламенту та Ради ЄС «Правила застосування принципів належної лабораторної практики та перевірки її дотримання для хімічних випробувань»). — Official Journal L 050, 20/02/2004. — P. 0044 — 0059.
- Лікарські засоби. Належна лабораторна практика (GLP): Стандарт МОЗ України 42-6.0:2008.— Офіц. вид. — К.: МОЗ України, 2009. — 27 с. (Нормативний документ МОЗ України. Настанова).
- Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories (Медичні лабораторії. Вимоги до лабораторій референтного вимірювання): ISO15195:2003. — [Чинний від 2003-08-01]. — International Organization for Standardization, 2003. — 48 с. ■