

УДК 006.83

Л. О. Суліма

Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса

ВИМОГИ ДО КЕРІВНИЦТВА МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ЗГІДНО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 15189:2003

Проведено порівняльний аналіз вимог стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 та ISO 15189:2003. Розроблено кваліфікаційні вимоги до керівника медичної клініко-діагностичної лабораторії за ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності),

Ключові слова: керівництво медичних лабораторій, вимоги стандартів, кваліфікаційні вимоги до керівника клініко-діагностичної лабораторії.

Міжнародний стандарт ISO 15189:2003 [1], який визначає вимоги до компетентності клініко-діагностичних лабораторій, на жаль, в Україні і досі не гармонізований. Порядок акредитації таких лабораторій досі не відповідає рекомендаціям експертів ЄС [2], у яких прописана необхідність впровадження в практику роботи вітчизняних клініко-діагностичних (медичних) лабораторій низки вимог [1]. Більше того, на сьогодні жодна із існуючих сотень вітчизняних клініко-діагностичних лабораторій не впровадила [1] і не акредитована на відповідність його вимогам.

Національне агентство з акредитації України взагалі не акредитує лабораторії на відповідність вимогам згідно [1], а рекомендації стосовно впровадження цього стандарту в практику роботи лабораторій відсутні.

Досить широко впроваджені в сотнях вітчизняних випробувальних лабораторій міжнародно визнані вимоги до їх компетентності, описані в міжнародному стандарті [3] (вітчизняний аналог [4]).

Очевидно розробка методичних рекомендацій з впровадження в практику роботи медичних лабораторій вимог [1] повинна ґрунтуватись на положеннях для випробувальних

лабораторій та характерних особливостях лабораторій клініко-діагностичних.

Порівняльний аналіз вимог стандартів [1] та [4] показує, що однією із головних особливостей є, безумовно, вимоги до персоналу лабораторій. Під персоналом розуміють керівника (під керівником лабораторії розуміють виконавчого директора, тобто особу, яка несе юридичну відповідальність за роботу лабораторії і розпоряджається фінансами; якщо лабораторія входить до складу, скажімо, лікарні, то її завідувач не є керівництвом, керівником такої лабораторії є керівник лікарні, саме на нього розповсюджуються вимоги аналізування керівництвом), менеджера з якості, який відповідає за функціонування систем управління якістю та проведення внутрішніх аудитів, та операторів (під оператором слід розуміти будь-який персонал, задіяний у виконанні методик випробувань, в Україні це посади лаборантів, інженерів, лікарів та ін.).

Автором проведена робота щодо розробки кваліфікаційних вимог до керівника медичної клініко-діагностичної лабораторії за ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності), які представлені в табл. 1.

Таблиця 1 – Кваліфікаційні вимоги до керівника медичної клініко-діагностичної лабораторії за ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності).

№ з/п	Вимога	Зміст вимоги
1	Освіта	Керівник лабораторії повинен мати вищу освіту не нижче рівня «спеціаліст», «магістр» або рівноцінну (для осіб, які отримали вищу освіту до 17.01.2002 року).
2	Загальний досвід роботи	Наявність чотирирічного загального стажу роботи (повний робочий день) на підприємстві (організації) будь-якої форми власності і на будь-

№ з/п	Вимога	Зміст вимоги
		якій посаді, без врахування загального стажу за період навчання у вищому навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, як розробка, виробництво, технологія, управління.
3	Досвід роботи у сфері медичної діагностики	Керівник лабораторії повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у медичних клініко-діагностичних лабораторіях.
4	Спеціальна підготовка керівника	Керівник лабораторії повинен пройти спеціальну підготовку для забезпечення якості медичних послуг, що надаються лабораторією та управління якістю цих послуг.
5	Спеціальні знання керівника	<p>Керівник лабораторії повинен мати спеціальні знання та вміння щодо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) процесів виробництва виробів медичних та пов'язані з ними: <ul style="list-style-type: none"> - термінологію предметної галузі; - технологічні характеристики процесів та продукції та пов'язаних з ними послуг; - процесів та практичної діяльності в конкретній галузі; - національних і міждержавних стандартів та інших нормативних документів, які зокрема встановлюють вимоги щодо: <ol style="list-style-type: none"> а) класифікації виробів медичних в залежності від потенційного ризику застосування; б) маркування та пакування виробів медичних; в) стерилізації та дезінфекції виробів медичного призначення; г) контролю стерильності засобів медичного призначення; д) валідації та поточного контролю стерилізації та дезінфекції виробів медичного призначення; е) надійності, правил та методів випробувань і контролю при виробництві медичної техніки; ж) санітарних правил організації технологічних процесів та гігієнічних вимог до виробничого обладнання, в тому числі, вимоги до виробничого середовища, обладнання, класифікації шкідливих речовин; и) токсиколого-гігієнічних та клінічних досліджень медичних виробів; к) біологічного оцінювання медичних виробів; л) обов'язкових вимог до медичних виробів, що визначені Технічними регламентами України та стандарти, добровільне застосування яких є доказом відповідності. м) основних вимог безпеки, електромагнітної сумісності та основні технічні характеристики, які впливають на безпеку пацієнта та персоналу при використанні електричного/електронного медичного обладнання. н) процесів виробництва пластмас; п) розробки і перевірки програмного або апаратного забезпечення для пристроїв та виробничих процесів; 2) систем управління якістю за ДСТУ ISO 13485:2005: <ul style="list-style-type: none"> - термінологію у сфері управління; - принципи управління якістю та особливості їх застосування; - спільні елементи та відмінності ДСТУ ISO 13485 та ДСТУ ISO 9001; - методи управління якістю виробів медичних; 3) управління ризиками у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 14971:2009.
6	Особисті якості керівника	<p>Керівнику лабораторії слід бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - етичним, тобто справедливим, правдивим, щирим, відвертим та ввічливим;

№ з/п	Вимога	Зміст вимоги
		<ul style="list-style-type: none"> - неупередженим, тобто готовим до розгляду альтернативних ідей або точок зору; - дипломатичним, тобто тактовним у ставленні до людей; - спостережливим, тобто активно знайомитися з навколишнім оточенням і видами діяльності; - сприйнятливим, тобто інстинктивно відчувати ситуації і бути здатним розуміти їх; - різнобічним, тобто здатним легко адаптуватися до різних ситуацій; - наполегливим, цілеспрямованим; - рішучим, тобто своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування; - впевненим у собі, тобто діяти та працювати незалежно під час співпраці з іншими фахівцями; - витриманим, здатним до аналізу та до об'єктивної оцінки; - зосередженим, спостережливим, принциповим, доброзичливим та пунктуальним; - здатним слухати співбесідника.
7	Відповідальність керівника лабораторії	<p>Керівник лабораторії несе відповідальність за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - надані поради та інформацію стосовно вибору методів вимірювання та випробування; - сервіс лабораторії та інтерпретацію отриманих за результатами випробування даних; - надання відповідних послуг (виконавці робіт – active members); - ефективну взаємодію та функціонування з відповідними органами охорони здоров'я, пацієнтами, регуляторними органами тощо; - визначення, упровадження (з подальшим моніторингом результативності) стандартів функціонування та поліпшення якості послуг лабораторії; - упровадження системи менеджменту (директор та персонал за необхідності повинні брати участь у відповідних комітетах поліпшення якості); - моніторинг всієї виконуваної в лабораторії роботи з метою підтвердження надійності отримуваних лабораторією даних; - наявність персоналу відповідної кваліфікації, що має адекватну документально підтверджену освіту та досвід відповідно до потреб лабораторії; - планування, встановлення мети, розподіл ресурсів; - ефективне та результативне адміністрування медичних лабораторних послуг, включаючи фінансовий менеджмент та контроль; - програми навчання медичного і лабораторного персоналу та участь у відповідних навчальних програмах; - планування і спрямування досліджень та розвитку лабораторії за наявних можливостей; - вибір та моніторинг референтних лабораторій; - упровадження та підтримання умов в лабораторії, відповідних регуляторним вимогам та добрій лабораторній практиці; - розгляд будь-якої скарги, прохання або пропозиції споживачів послуг лабораторії; - належний моральний рівень персоналу.
8	Підтримування статусу керівника	<p>Керівник лабораторії з метою покращення управління та отримання нових знань та придбання навичок повинен постійно підвищувати свою кваліфікацію на відповідних курсах, а також брати участь у:</p> <ul style="list-style-type: none"> - семінарах керівників медичної галузі;

№ з/п	Вимога	Зміст вимоги
		- прес - конференціях; - круглих столах та дискусіях.

ВИСНОВКИ:

Як бачимо, керівник лабораторії згідно [1] на відміну від керівника лабораторії за [4] повинен нести не лише відповідальність перед засновником і суспільством, але й бути достатньо компетентним стосовно послуг, які надає лабораторія, і повинен мати відповідну кваліфікацію, тобто базову освіту не будь-яку, а відповідну профілю роботи лабораторії.

Під компетентністю традиційно розуміється доведена спроможність використовувати отримані знання, тобто компетентність формується як результат базової освіти, післядипломної (безперервної) освіти, практичних занять і практичного досвіду протягом кількох років безпосередньо у медичній лабораторії.

Керівник лабораторії та особи, призначені для виконання завдань, мають отримати базову освіту та практичний досвід, необхідний для забезпечення відповідальності.

Л. А. Сулима

**ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ
В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖНАРОДНЫМ СТАНДАРТОМ ISO 15189:2003**

Проведен сравнительный анализ требований стандартов ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 и ISO 15189:2003. Разработаны квалификационные требования к руководителю медицинской клинко-диагностической лаборатории в соответствии с ISO 15189:2003 "Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence" (Медицинские лаборатории. Особые требования к качеству и компетентности),

Ключевые слова: руководство медицинских лабораторий, требования стандартов, квалификационные требования к руководителю клинко-диагностической лаборатории.

L. O. Sulima

**REQUIREMENTS TO MANAGERS OF MEDICAL LABORATORIES ACCORDING TO
STANDART ISO 15189:2003**

The comparative analysis of requirements of standards DSTU ISO/IEC 17025:2006 and ISO 15189:2003 is executed. Qualifying requirements to the director of clinical laboratory in accordance with ISO 15189:2003 "Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence" are worked out.

Keywords: managers of medical laboratories, requirements of standards, qualifying requirements to the director of clinical laboratory.

Список використаних джерел

1. ISO 15189:2003. Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності).

2. Рекомендація щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: акредитація медичних закладів. – Посібник, Представництво Європейського комітету в Україні, Київ, 2009 р. – 64 с.

3. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

4. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій.

Надійшла до редакції 20.05.2013

Рецензент: д.т.н., професор Квасніков В.П., Національний авіаційний університет, м. Київ.