

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Кваліфікаційна робота магістра

на тему «Організація управління якістю лабораторних досліджень на прикладі
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Здобувач вищої освіти групи 1241Амн,
спеціальності 073 «Менеджмент»
ОПП «Менеджмент у сфері
охорони здоров'я »

Тарас ОСТАПЧУК

Науковий керівник
науковий ступінь,
вчене звання
Гарант освітньо-
професійної програми
науковий ступінь
вчене звання

Олександр КОРОТКИЙ,
к.мед.н., доцент

Завідувач кафедри,
науковий ступінь
вчене звання

Ганна МАТУКОВА,
д.пед.н., професор

Валентин ПАРИЙ,
д.мед.н, професор

Київ, 2024

6. Дата видачі завдання «29» вересня 2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Затвердження та надання теми роботи	вересень 2023 р.	
2.	Обґрунтування актуальності теми роботи	жовтень 2023 р.	
3.	Робота з бібліографічними джерелами, підготовка матеріалів для написання першого розділу роботи	жовтень 2023 р.	
4.	Надання матеріалів по першому розділу роботи	жовтень 2023 р.	
5.	Збір інформації для написання другого розділу роботи	жовтень 2023 р.	
6.	Надання матеріалів по другому розділу роботи	листопад 2023 р.	
7.	Підготовка матеріалів та написання третього розділу роботи	грудень 2023 р.	
8.	Надання матеріалів по третьому розділу роботи	грудень 2023 р.	
9.	Написання висновків, заключне оформлення роботи та демонстраційних матеріалів	грудень 2023 р.	
10.	Антиплагіатна перевірка роботи	грудень 2023 р.	
11.	Підготовка доповіді до захисту роботи	грудень 2023 р.	

Здобувач вищої освіти

(підпис)

Тарас ОСТАПЧУК

(прізвище та ініціали)

Керівник кваліфікаційної роботи

(підпис)

Олександр КОРОТКИЙ

(прізвище та ініціали)

АНОТАЦІЯ

Текст стор.73, табл. 1, рис. 6.

Ключові слова: менеджмент, референс-лабораторії, центр громадського здоров'я, система управління якістю, акредитація, стандартні операційні процедури.

В магістерській дипломній роботі розкриті особливості організації управління діяльністю референс-лабораторій на прикладі Державної Установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». В ході дослідження проведено вивчення питання доцільності впровадження оцінки та контролю якості референс-лабораторій, серед яких було виділено: важливість встановлення відповідностей для поліпшення результативності лабораторій, моніторинг якості проведення досліджень, освоєння нових методів випробувань. Результатом дипломної роботи магістра є визначення якості результатів дослідження та контроль невідповідностей шляхом введення контролю в референс-лабораторіях, наданню консультаційних послуг, а також забезпечення якості результатів дослідження. Обґрунтовано необхідність приділення уваги потребам усіх замовників лабораторії як пацієнтів, так і лікарів, закладів охорони здоров'я та інших інституцій, а також важливості систематичного проведення акредитаційних заходів.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	1
РОЗДІЛ 1. ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ УПРАВЛІННЯ ДІЯЛЬНІСТЮ ЛАБОРАТОРІЙ НА ПРИКЛАДІ ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».....	3
1.1. Структура та сфера діяльності референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».....	3
1.2. Керівництво та особливості взаємодії з іншими структурними підрозділами Центру, а також керування документацією.....	10
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1.....	23
РОЗДІЛ 2. ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ.....	24
2.1. Політика щодо якості у референс-лабораторіях.....	24
2.2. Процеси управління персоналом.....	29
2.3. Етапи робіт із управління підготовки персоналу.....	36
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2.....	44
РОЗДІЛ 3. ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА КОНТРОЛЬ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ.....	46
3.1. Визначення потреб користувачів РЛ.....	46
3.2. Консультаційні послуги та виявлення та контроль невідповідностей..	51
3.3. Забезпечення якості результатів дослідження.....	61
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3.....	70
ВИСНОВКИ.....	72
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	74

ВСТУП

Актуальність – на даний момент все більше публікується матеріалів, присвячених організації управління якістю лабораторних процесів, що в свою чергу, засвідчує про необхідність приділити максимум уваги до потреб усіх учасників робочого процесу – від пацієнтів до лікарів, та закладів охорони здоров'я. Відповідно, дана тематика набуває все більшої актуальності з кожним роком.

Мета – об'єктивний розгляд превентивних заходів та досвід виконання вимог щодо якості роботи у лабораторії з позицій наукової комунікації й постійного покращення знань та навичок від персоналу лабораторій.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні **завдання**:

- Проаналізувати організацію управління та вивчити процеси у Референс-лабораторіях;
- Розглянути ієрархію та склад документів «Системи менеджменту якості»;
- Проаналізувати проведення політики щодо якості та розглянути ефективність роботи з персоналом;
- Вивчити процес управління матеріально-технічним постачанням, визначити потреби користувачів Референс-лабораторій та процесів управління скаргами;
- Провести коригувальні дії та запобіжні заходи у випадку виявлення невідповідностей.

Методи – для даної дипломної роботи були використані такі методи, як: аналіз, синтез, класифікація, порівняння, систематизація, структурно-функціональний, гіпотетико-деструктивний та порівняльний підходи.

Об'єкт дослідження – даної роботи є організація управління якістю лабораторних процесів у Референс-лабораторіях.

Предмет дослідження – аспекти роботи лабораторії, як складний процес, що потребує як спільних зусиль керівництва так і персоналу лабораторії з метою покращення всіх видів діяльності Референс-лабораторії.

Новизна даної роботи полягає у глобальному підході та оцінці питання виконання технічних вимог щодо якості роботи у Референс-лабораторії.

Практична значущість отриманих результатів надасть можливість проведення подальших досліджень у даній сфері та сприятиме покращенню всіх видів діяльності Референс-лабораторій.

РОЗДІЛ 1
ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ПРИКЛАДІ ДЕРЖАВНОЇ
УСТАНОВИ «ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

1.1. Структура та сфера діяльності Референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Для організації управління у Референс-лабораторіях Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – РЛ) розроблена і впроваджена Система управління якістю з метою оцінювання і гарантованого підтвердження компетентності у спроможності якісного виконання встановлених завдань щодо здійснення організаційно-методичного керівництва, надання консультативно-методичної, практичної та експертної допомоги профільним лабораторіям щодо діагностики інфекцій бактеріальної, вірусної або паразитарної етіології, незалежно від їх підпорядкування, здійснення стандартизації та уніфікації діяльності цих лабораторій, забезпечення впровадження сучасних методів діагностики, проведення зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень та міжлабораторних порівнянь.

У своїй діяльності РЛ керуються [46, 59] Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, керівництвами Центру, Положенням про РЛ, стандартами і протоколами провідних міжнародних та національних організацій у сфері діяльності лабораторій (Всесвітня організація охорони здоров'я (далі – ВООЗ), Американська спілка клінічних патологів (далі – АСКП), Інститут клінічних і лабораторних стандартів (далі – ІКЛС),

Американська спілка мікробіологів (далі – АСП) тощо) та вимогами і положеннями ДСТУ EN ISO 15189:2015 й ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Референс-лабораторії є структурними підрозділами Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», що є юридичною особою, яка може бути притягнута до юридичної відповідальності за свою діяльність.

Центр утворено наказом МОЗ України від 18 вересня 2015 року №604 «Про утворення установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, головним завданням якого є діяльність у галузі громадського здоров'я, а саме: здійснення епідемічного нагляду (спостереження), виконання повноважень щодо захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань, лабораторній діяльності, біологічної безпеки та біологічного захисту у межах, визначених Статутом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» від 06.07.2022р. №1164.

Референс-лабораторії є відокремленими структурними підрозділами Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Також, РЛ мають у своєму складі підпорядковані підрозділи - сектори.

В якості структурного підрозділу Центру РЛ знаходяться в структурі паралельно із відділом організації лабораторної роботи та відділом біологічної безпеки та захисту, керівництво якими здійснює відповідний завідувач відділом та замісник генерального директора (ЗГД) по напрямку лабораторної роботи. Керування діяльністю кожної з РЛ, сектору, здійснює завідувач лабораторії (далі – ЗЛ).

Референс-лабораторії діють на підставі чинного законодавства України, Статуту Центру, Положення про РЛ, ліцензії щодо здійснення медичної практики.

З організаційною структурою РЛ можна ознайомитися на рисунку 1.1.



Рис.1.1. Організаційна структура лабораторного компоненту ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Референс-лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» акредитовані та у своїй діяльності дотримуються вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії».

Метою діяльності Референс-лабораторій Центру є: здійснення організаційно-методичного керівництва, надання консультативно-методичної, практичної та експертної допомоги профільним лабораторіям щодо діагностики інфекцій бактеріальної, вірусної та паразитарної етіології, незалежно від їх підпорядкування, здійснення стандартизації та уніфікації діяльності цих лабораторій, забезпечення впровадження сучасних методів діагностики, проведення зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень та випробувань, між лабораторних порівнянь, пов'язаних з напрямом діяльності [43, 48].

Сфера діяльності Референс-лабораторій Центру відповідно EN ISO 15189: імунохімічні дослідження сироватки та плазми крові людини; вірусологічні, бактеріологічні, паразитологічні, молекулярно-біологічні дослідження біологічного матеріалу людини для діагностики інфекційних хвороб та мікробіологічні дослідження для ідентифікації та підтвердження бактеріальних патогенів, молекулярно-біологічні дослідження для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до АРВ-препаратів. У подальшому всіх лабораторних процесів у визначеній сфері лабораторної діяльності, а також сприяння постійному підвищенню ефективності системи менеджменту якості та подальшому її поліпшенню.

Сфера діяльності Референс-лабораторій Центру відповідно EN ISO/IEC 17025: лабораторні випробування з метою визначення показників безпечності: дезінфекційних та антисептичних засобів парфумерно-косметичної продукції; засобів мийних, засобів косметичних та піномиючих; продукції целюлозно-паперової промисловості; побутового пилу, поживних середовищ; води водопровідної, змивів, випробування медичних виробів для діагностики *in vitro*, неактивних медичних виробів, збудників інфекційних хвороб – кліщів. У подальшому всіх лабораторних процесів у визначеній сфері лабораторної діяльності, а також сприяння постійному підвищенню ефективності системи менеджменту якості та подальшому її поліпшенню.

На сьогоднішній день (листопад 2023р.) [49, 58] медичні РЛ акредитовані в сфері: імунохімічних досліджень сироватки та плазми крові людини; вірусологічні, бактеріологічні, паразитологічні, молекулярно-біологічні дослідження біологічного матеріалу людини для діагностики інфекційних хвороб та мікробіологічні дослідження для ідентифікації та підтвердження бактеріальних патогенів, а також, молекулярно-біологічні дослідження для визначення мутацій резистентності ВІЛ-1 до АРВ-препаратів.

Також, РЛ Центру Акредитовані на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».



Рис. 1.3. Елементи структури якості Референс-лабораторії ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

Відповідно до організаційної структури, завідувачі РЛ, завідувачі секторів разом із менеджментом якості РЛ визначають уповноваження фахівців РЛ, які виконують певні функції в структурі Системи менеджменту якості (управління якістю) РЛ (далі - СМЯ РЛ), враховуючи систему ISO яка запроваджена у лабораторії, напрямків робіт (діагностики досліджень/випробувань, що проводяться у лабораторії) [44]. Завідувачі РЛ оформлюють Структуру СМЯ РЛ згідно форми, та затверджують у Генерального директора Центру або заступника Генерального директора, який відповідає за лабораторний напрямок Центру.

Напрямки робіт у РЛ та аббревіатура: (з діагностики досліджень/випробувань, що проводяться у лабораторії):

- «т» для діагностики туберкульозу, наприклад РЛОНБПП/т;
- «б» для діагностики бактеріологічних, наприклад РЛОНБПП/б;

- «п» для діагностики паразитологічних, наприклад РЛОНБПП/п;
- «о» для діагностики особливо небезпечних патогенів, наприклад РЛОНБПП/о.
- «врл» для діагностики вірусних та особливо небезпечних патогенів;
- «віл» для діагностики ВІЛ/СНІДу, наприклад ВРЛ/віл.

Відповідно до СМЯ за кожний напрямок роботи у лабораторії наказом Центру [56] призначені відповідальні особи системи менеджменту якості (скорочено ВОСМЯ):

- відповідальна особа за розробку та впровадження системи менеджменту якості (далі – ВОСМЯ);
- уповноважена особа за технічну експлуатацію обладнання (далі – УОТЕО);
- уповноважена особа за проведення ЗОЯ (далі – УОЗОЯ);
- уповноважена особа за проведення міжлабораторних порівнянь (далі – УОМПР);
- уповноважена особа за проведення ВКЯ (далі – УОВКЯ);
- уповноважена особа з питань біобезпеки (далі – УОБ);
- внутрішні аудитори.

Функціональні завдання та обов'язки РЛ визначені у Положенні РЛ «Положення про Референс-лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

Для результативної та ефективної роботи СМЯ у Центрі наказом Генерального директора призначено менеджера з якості (далі – МЯРЛ) та заступника МЯРЛ, на якого, незалежно від інших обов'язків, делеговані обов'язки і повноваження щодо [51, 53]:

- забезпечення організації та впровадження процесів, необхідних для функціонування системи управління якістю у РЛ;

- контролю за процесами, необхідними для функціонування системи управління якістю у РЛ.

В кожній з РЛ, секторі наказом Генерального директора призначено ВОСМЯ, яка:

- разом із МЯРЛ забезпечує організацію процесів СМЯ;
- несе відповідальність за впровадження та підтримання процесів СМЯ у відповідній лабораторії та/чи відповідного напрямку роботи;
- звітує завідувачу відповідної лабораторії про ефективність СМЯ на рівні, необхідному для прийняття рішень щодо визначення політики РЛ, встановлення цілей щодо якості та розподілу ресурсів;
- сприяє поширенню поінформованості про потреби і вимоги користувачів усіма співробітниками лабораторії.

Кожний працівник Референс-лабораторії ознайомлений та розуміє необхідність дотримання процедури збереження конфіденційної інформації та медичної таємниці щодо осіб (пацієнтів), біологічний матеріал яких був направлений на проведення лабораторних досліджень. (підпис у СОП 5.10-01 «Забезпечення умов конфіденційності»).

За несанкціоноване розголошення конфіденційної інформації та/або медичної таємниці працівники можуть бути притягнуті до кримінальної, адміністративної, цивільно-правової, дисциплінарної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.

1.2. Керівництво та особливості взаємодії з іншими структурними підрозділами Центру, а також керування документацією.

РЛ при здійсненні своєї діяльності для забезпечення неперервного життєвого циклу виконання покладених функціональних завдань та обов'язків взаємодіють з іншими структурними підрозділами Центру, зокрема із Відділом організації лабораторної роботи, функціональні завдання та обов'язки якого

визначені у Положенні «Положення про відділ організації лабораторної роботи ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». Інші структурні підрозділи Центру, з яким зазвичай взаємодіють РЛ наведені на рисунку 1.4. нижче.



Рис 1.4. Взаємодія РЛ з іншими структурними підрозділами Центру.

До керівництва РЛ відносяться Генеральний директор Центру, заступник Генерального директора (з лабораторних питань), завідувач референс-лабораторії, у складі яких є завідувачі секторів та менеджер з якості РЛ Центру. Безпосереднє керівництво роботою РЛ здійснюють завідувачі референс-лабораторій, які призначаються і звільняються з посади Генеральним директором Центру [55, 63]. Завідувачі сектору підпорядковані безпосередньо завідувачу Референс-лабораторії та МЯРЛ, завідувачі Референс-лабораторій підпорядковані безпосередньо ЗГД та МЯРЛ. Вимоги до кваліфікації та компетентності, підпорядкування, завдання, обов'язки та права ЗЛ визначені у відповідних посадових інструкціях.

На керівництво РЛ покладена відповідальність за постійне покращення СУЯ та посилення її результативності шляхом [62]:

- пояснення працівникам лабораторій важливості задоволення потреб і вимог користувачів, а також відповідності вимогам чинного законодавства України й ДСТУ EN ISO 15189 та спільне із ДСТУ EN ISO/ICO 17025;
- запровадження і дотримання політики в сфері якості;
- встановлення та реалізація цілей та планів в галузі якості;
- визначення професійних обов'язків, прав і взаємозв'язків усіх працівників;
- впровадження процесів внутрішньої та зовнішньої комунікації;
- проведення аналізування результатів діяльності РЛ;
- забезпечення фахової компетентності персоналу та професійного підвищення з метою відповідного виконання працівниками РЛ своїх обов'язків;
- забезпечення доступності відповідних ресурсів для здійснення належного проведення переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів лабораторного дослідження.

Керівництво РЛ систематично приймає міри і контролює дотримання всіма співробітниками РЛ правил етичної поведінки [54], в тому числі медичної етики та деонтології та передбачає:

- відсутність залучення персоналу до будь-якої роботи, яка погіршила б довіру до фаху, неупередженості прийнятих рішень, об'єктивності чи професійно-технічної придатності РЛ;
- незалежність керівництва і персоналу РЛ від будь-якого невідповідного комерційного, фінансового чи іншого тиску або впливу, що могли б погано позначитися на його роботі;
- ґрунтування стосунків між співпрацівниками на кожному робочому на принципах ввічливості і пристойності;

- чіткість в роботі, увага й коректність, у тому числі, при спілкуванні із відвідувачами РЛ та замовниками лабораторних послуг (кожний співробітник, до якого звертаються, повинен чітко, по-діловому, привітно дати пораду відповідному замовнику у рамках своїх повноважень та бути однаково уважним з усіма, хто до нього звертається);
- належне вирішення конфліктів і збереження сталого позитивного психоемоційного стану колективу при виникненні конфлікту інтересів або його передумови.

Правила медичної етики та деонтології персоналу РЛ наведені нижче:

- людяне відношення до пацієнтів;
- документування і виконання процедур, що забезпечують належний догляд персоналом за пробами і їх залишками, що поступають на лабораторне дослідження;
- не приймати участь у протиправних діях проти здоров'я пацієнтів;
- надавати допомогу всім, кому вона потрібна, незважаючи на расові, політичні та релігійні особливості;
- повага усіх співробітників до гідності людей;
- збереження медичної таємниці та захист конфіденційності інформації;
- участь в охороні життя людей від потенційних проблем, що можуть загрожувати (приміром, від забруднення зовнішнього середовища);
- категоричне недопущення експериментів над людьми;
- утримання від дій, які можуть применшити гідність фаху лікаря.

Керування діяльністю РЛ та сектору здійснюють ЗЛ, які є компетентними щодо виконання вимог чинного законодавства України та ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності, у своїй діяльності дотримуються вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних лабораторій», мають повноваження і несуть відповідальність за надані послуги [45, 64]. Їх обов'язки

охоплюють професійні, наукові, консультативні та дорадчі, організаційні, адміністративні та освітні питання, які стосуються послуг лабораторії.

Завідувачі РЛ Центру повинні забезпечити дотримання наступних функцій [52]:

- забезпечувати ефективне керівництво стосовно послуг, які надає лабораторія, охоплюючи бюджетне планування і фінансовий менеджмент;
- контролювати всю роботу, яку здійснюють у лабораторії, з метою перевірки отримання клінічно важливої інформації;
- визначати, впроваджувати та контролювати стандарти роботи та поліпшення якості медичного лабораторного обслуговування та послуг;
- контактувати та ефективно співпрацювати з відповідними регуляторними органами й органами з акредитації, відповідними посадовими особами, медичною громадськістю та пацієнтами, а також з особами та організаціями, з якими укладено офіційні угоди;
- забезпечити наявність відповідної кількості персоналу з необхідною освітою, професійною підготовкою та компетентністю для надання медичних лабораторних послуг, які відповідають потребам і вимогам користувачів, зокрема, для забезпечення належного консультування з клінічних питань, належного нагляду та точного виконання лабораторних досліджень і надання їх результатів;
- забезпечити, щоб, перш ніж бути допущеним до самостійного виконання своїх обов'язків, весь персонал лабораторії мав відповідну освіту та досвід, отримав відповідну до типу складності роботи підготовку та продемонстрував, що він може виконувати всі процедури лабораторних досліджень у спосіб, який забезпечує отримання точних та надійних результатів;
- забезпечити, щоб в лабораторії здійснювався нагляд за виконанням лабораторних досліджень персоналом лабораторії;

- забезпечити розроблення політики та процедур для моніторингу осіб, які виконують переданалітичні, аналітичні та постаналітичні етапи лабораторних досліджень, щоб гарантувати, що вони є компетентними та підтримують свою компетентність щодо обробки зразків, виконання тестування та своєчасного й кваліфікованого звітування про отримані результати; за необхідністю, визначати потреби у додатковій підготовці або безперервній освіті для підвищення кваліфікації;
- забезпечити, щоб для всього персоналу, відповідального за будь-який аспект процесу тестування, були доступні затверджені інструкції щодо виконання відповідних процедур;
- визначити та задокументувати відповідальність кожної особи, яка забезпечує переданалітичні, аналітичні та постаналітичні етапи лабораторних досліджень, із зазначенням того, які процедури кожна особа має право виконувати та чи слід здійснювати нагляд за обробкою зразків, процедурою тестування або звітуванням про результати;
- забезпечити впровадження політики щодо якості;
- забезпечити, щоб програми внутрішньолабораторного контролю якості (далі – ВКЯ) були розроблені та підтримувалися для якісного надання лабораторних послуг і своєчасного виявлення невідповідностей;
- забезпечити встановлення та підтримання прийнятного рівня аналітичної якості для кожної аналітичної системи, що використовується в лабораторії;
- забезпечити, щоб аналітичні системи, які використовуються для кожного лабораторного дослідження, забезпечували якісну лабораторну послугу на всіх етапах виконання випробувань (переданалітичних, аналітичних та постаналітичних).

Також, до обов'язків ЗЛ відноситься забезпечення того, щоб:

- вибрані методики тестування були здатними забезпечити необхідну якість результатів;

- вибрані процедури верифікації були достатніми для визначення точності, прецизійності та інших характеристик методу;
- персонал лабораторії проводив лабораторні дослідження у спосіб, що вимагається для отримання точних та надійних результатів.

ЗЛ мають забезпечити, щоб лабораторія була зареєстрована та брала участь у програмах зовнішнього оцінювання якості (далі – ЗОЯ) та щоб [50]:

- зразки, які лабораторія отримує із програм ЗОЯ, досліджувалися відповідно до встановлених вимог;
- результати дослідження таких зразків надсилалися у терміни, встановлені відповідними програмами ЗОЯ;
- усі отримані звіти щодо ЗОЯ перевірялися відповідним персоналом для оцінювання якості роботи лабораторії та виявлення будь-яких проблем, що потребують коригувальних дій;
- було дотримано затвердженого плану коригувальних заходів, якщо такий наявний;
- забезпечити, щоб умови виробництва та стан навколишнього середовища відповідали вимогам до проведення лабораторних досліджень та організовували середовище, в якому працівники захищені від впливу негативних фізичних, хімічних та біологічних чинників;
- забезпечити, щоб клієнтам лабораторії були доступні консультації з питань, що стосуються вибору досліджень, використання послуг, якості отриманих результатів та їх інтерпретації;
- забезпечити, щоб звіти про результати лабораторних досліджень включали всю необхідну інформацію для здійснення їх інтерпретації;
- обирати і контролювати постачальників лабораторії;
- обирати залучені лабораторії та контролювати якість їх послуг;
- реагувати на будь-яку скаргу, вимогу або пропозиції персоналу та/або користувачів лабораторних послуг;

- забезпечити, щоб щоразу при виявленні суттєвих невідповідностей у роботі лабораторії, було вжито та задокументовано відповідні коригувальні заходи, а результати випробувань пацієнтів повідомлялися лише тоді, коли аналітична система працює належним чином;
- розробити і впровадити план дії у надзвичайних ситуаціях для забезпечення доступності основних послуг за надзвичайних обставин або інших умов, коли лабораторні послуги обмежені або неможливі;
- діяти, якщо це доречно і необхідно, як член медичного персоналу, що здійснює тестування зразків пацієнтів;
- у роботі дотримуватися принципів медичної деонтології;
- виконувати правила внутрішнього трудового розпорядку Центру;
- виконувати вимоги нормативних актів з охорони праці, а також вимоги щодо дотримання санітарно-епідемічного режиму та профілактики госпітальних інфекцій, дотримання норм, методів та заходів безпечного виконання робіт, поводження з відходами та охорони навколишнього середовища;
- постійно удосконалювати свій професійний рівень.

Частину із вищезазначених обов'язків та/або відповідальностей ЗЛ може делегувати кваліфікованому персоналу. Не зважаючи на це, ЗЛ несе повну відповідальність за загальне функціонування керування лабораторією.

Також, у РЛ Центру розроблена, задокументована і впроваджена система менеджменту (управління) якістю, яка відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012) та ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних лабораторій».

Впроваджені документи системи управління якістю включають [57]:

- політику, цілі Центру;
- структуру Центру;
- настанову з якості, Настанову з біобезпеки та біозахисту, Процедури, СОП регламенти виконання процесів (Блок-схеми);

- положення про РЛ;
- посадові інструкції;
- робочі інструкції;
- документи зовнішнього походження;
- форми (Журнал форм);
- записи.

Детальніше з ієрархією та складом документів Системи менеджменту можна ознайомитися на рисунку 1.5.



Рис. 1.5. Ієрархія та склад документів системи менеджменту якості

У РЛ визначені документи зовнішнього та внутрішнього походження, які підлягають керуванню документацією - «Класифікація документів СМЯ РЛ» (рис. 1.6.).

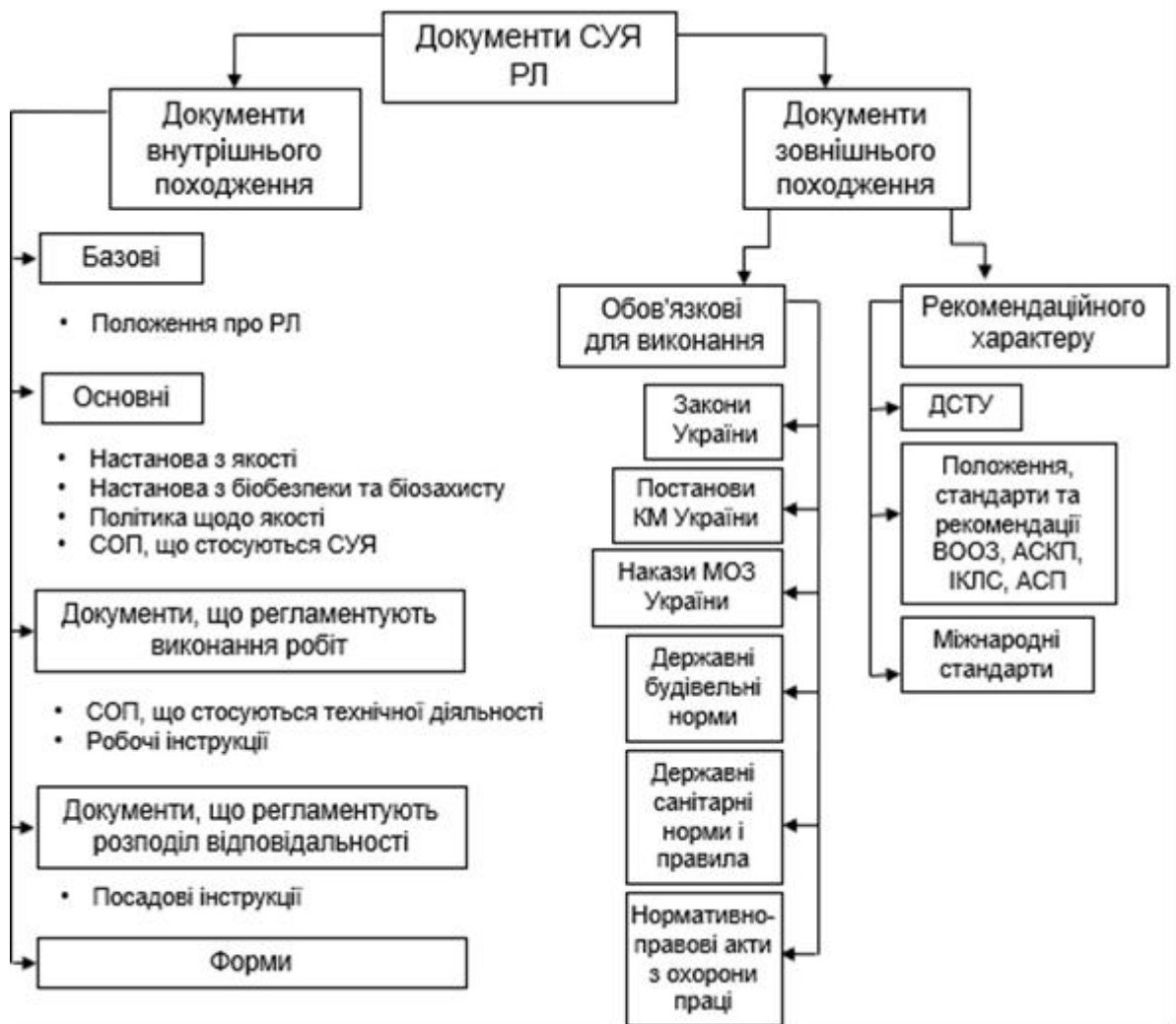


Рис. 1.6. Класифікація документів системи управління якістю Референс-Лабораторій

Документи зовнішнього походження – нормативні документи та нормативно-правові акти – поділяються на ті, що обов'язкові для виконання (закони, постанови уряду, накази Міністерства охорони здоров'я, державні санітарні норми і правила) та такі, що мають рекомендаційний характер (стандарти, рекомендації міжнародних асоціацій тощо).

Документи внутрішнього походження в РЛ мають чотири рівні організації:

1. Базові документи:

- Положення про Референс-лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

2. Основні документи, що описують СМЯ:

- Настанова з якості (НБ);
- Настанова з біобезпеки та біозахисту (далі – НББ);
- Політика щодо якості;
- Процедури, Стандартні операційні процедури, що стосуються СМЯ;
- Форми.

3. Документи, що регламентують виконання робіт:

- Стандартні операційні процедури, що стосуються технічної діяльності;
- Робочі інструкції (далі – РІ);
- Форми.

4. Документи, що регламентують розподіл відповідальності та повноважень персоналу:

- Посадові інструкції;
- Форма уповноважень співробітників.

Керування документацією РЛ відбувається відповідно до вимог п. 4.3 «Керування документацією» ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Способи виконання процесу керування документацією РЛ наведені у наступних СОП: СОП «Керування зовнішніми документами системи управління якістю», СОП «Розробка документів системи управління якістю», СОП «Керування документами системи управління якістю».

Внутрішня організаційно-розпорядча документація (накази, розпорядження, листи тощо), а також протоколи та інша реєстраційна документація відноситься до категорії «Записи», правила управління якими регламентовані Інструкцією з діловодства Центру, затвердженою наказом Центра, далі – Інструкція з діловодства) та СОП «Керування записами щодо якості та технічними записами»; ПР «Управління записами» [47].

Настанова з якості Референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – НЯ) встановлює документовану систему якості стосовно визначення основних положень функціонування системи управління якістю Референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – РЛ) за вимогами стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (EN ISO 15189:2012, IDT).

НЯ містить всю інформацію необхідну для розуміння підходів та заходів, імплементованих в РЛ для задоволення встановлених й передбачених вимог споживачів та зацікавлених сторін (пацієнтів, клініцистів, закладів охорони здоров'я, Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України), громадських установ тощо), а також всього медичного та немедичного персоналу Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та її структурних підрозділів, зокрема, РЛ, діяльність яких може вплинути на обслуговування споживачів і, як наслідок, надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги населенню України.

НЯ є постійно чинним внутрішнім нормативним документом для використання персоналом РЛ і кожен працівник має вільний до неї доступ. Видача НЯ стороннім особам допускається тільки із санкції завідувачів лабораторій та/або менеджера з якості РЛ та/або уповноваженої особи Центра (при узгодженні із заступником Генерального директора ДУ «Центр громадського здоров'я»).

У разі зміни умов діяльності РЛ та/або змін у системі управління якістю в РЛ НЯ актуалізується у відповідності до встановлених вимог та строків системи керування документацією СУЯ.

НЯ описує СУЯ в РЛ. НЯ призначена для внутрішнього і зовнішнього використання. Внутрішнє використання застосовується для інформування

співробітників РЛ щодо політики та цілей щодо якості і для ознайомлення співробітників з процесами, що використовуються для забезпечення виконання вимог якості. Внутрішнє використання має полегшити функціонування СУЯ, а також забезпечити підтримку цієї системи і її актуалізацію при зміні обставин, процесів тощо. Воно також має сприяти ефективній передачі інформації, контролю заходів, пов'язаних з якістю, і підготовці та підтримці документів, потрібних для аудитів системи якості.

Зовнішнє використання застосовується для інформування зовнішніх партнерів/зацікавлених сторін/споживачів РЛ щодо політики лабораторії у сфері якості, а також про СУЯ, що функціонує у РЛ, та заходи, що здійснюються для дотримання якості.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

Референс-лабораторії є структурними підрозділами Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»,

Метою діяльності Референс-лабораторій Центру є: здійснення організаційно-методичного керівництва лабораторіями, надання консультативно-методичної, практичної та експертної допомоги профільним лабораторіям та забезпечення впровадження сучасних методів діагностики, проведення зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень та випробувань, міжлабораторних порівнянь.

Кожний працівник Референс-лабораторії ознайомлений та розуміє необхідність дотримання процедури збереження конфіденційної інформації та медичної таємниці. За недозволене розголошення конфіденційної інформації та/або медичної таємниці робітники можуть бути притягнуті до кримінальної, адміністративної, цивільно-правової, дисциплінарної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.

Керівництво РЛ повинно приймати належні міри і контролювати дотримання всіма співробітниками РЛ правил етичної поведінки, в тому числі медичної етики та деонтології. На керівництво РЛ покладена відповідальність за постійне покращення роботи лабораторій та посилення її результативності наступними способами: витлумачення робітникам лабораторій значення виконання потреб та вимог користувачів, а також відповідності вимогам діючого законодавства.

України й ДСТУ та запровадження і дотримання політики в сфері якості. Настанова з якості Референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» встановлює документовану систему якості стосовно визначення основних положень функціонування системи управління якістю Референс-лабораторій. Настанова з якості є постійно чинним внутрішнім нормативним документом для використання персоналом РЛ і кожен працівник має вільний до неї доступ.

РОЗДІЛ 2

ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

2.1. Політика щодо якості у референс-лабораторіях.

У Референс-лабораторіях впроваджена Політика щодо якості, яка встановлюється МЯРЛ спільно із завідувачами РЛ, документується відповідно до вимог СОП – 4.2-01 «Планування системи якості», після чого узгоджується, затверджується, впроваджується та підтримується відповідно до вимог СОП – 4.3-02 «Розробка документів системи управління якістю». Політика відповідає меті РЛ з виконання зобов'язання щодо постійного поліпшення результативності СУЯ, а також містить зобов'язання щодо відповідності діяльності РЛ застосовним вимогам. Політика щодо якості [35, 37] є основою для встановлення та перегляду цілей щодо якості та планування. Затверджує Політику ЗГД як окремий документ.

Керівництво лабораторії приймає всі міри, щоб Політика щодо якості [60, 61]:

- відповідає цілям РЛ і Центру;
- включала обов'язковість добросовісної професійної практики, лабораторних досліджень, які підходящі для використання у лабораторній діагностиці, відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189 та ДСТУ EN ISO/ICO 17025, а також регулярне покращення якості лабораторних досліджень;
- забезпечувала належну базу для встановлення і розгляду цілей стосовно якості та планування;
- була доступна та зрозуміла у межах РЛ;
- регулярно переглядалась з метою постійної відповідності.

Політика доводиться до відома персоналу організації за допомогою:

- інформування засобами наочної інформації;
- інформування на робочих засіданнях.

За необхідністю Політика надається користувачам лабораторних послуг РЛ. Разом з Політикою в РЛ розробляються конкретні стратегічні цілі та показники для планування досягнення і оцінки виконання завдань, визначаються особи, які відповідальні за виконання встановлених цілей.

Цілі щодо якості визначаються у формі системи планових (нормативних) показників, що повинні бути досягнуті протягом встановлених інтервалів часу для відповідних функцій, рівнів та процесів, необхідних для СМЯ. Планові показники розглядаються завідувачами лабораторій на робочих нарадах співробітників разом з відповідальними особами. Показники визначаються для процесів і контрольних точок для діяльності в складі процесів. Показниками охоплюються різні аспекти діяльності РЛ.

При визначенні Цілей щодо якості РЛ заплановані заходи з якості, що узгоджуються з Політикою щодо якості, визначаються вимірювальними показниками, враховують застосовні вимоги щодо лабораторної діяльності та СМЯ РЛ, розробляються у відповідності до завдань РЛ та підвищенню рівня задоволеності користувачів, підлягають моніторингу, оновлюються за необхідністю (але не рідше одного разу на рік).

Доцільність актуалізації цілей щодо якості визначається при перегляді Політики щодо якості, а також в ході планування процесів СМЯ. При плануванні цілей щодо якості визначаються конкретні заходи з якості, ресурси та відповідальні особи, строки виконання і засоби моніторингу запланованих результатів. Для актуалізації завдань використовується планування ряду показників і схема внесення змін, що охоплює планування СМЯ.

При змінах у процесах й окремих різновидах діяльності РЛ до СМЯ вносяться відповідні зміни. Останні можуть бути обумовлені:

- змінами організаційної структури РЛ;
- освоєнням нових видів лабораторних досліджень та діяльності РЛ;
- виявленям необхідності в поліпшуваннях, змінах, запобіжних і коригувальних діях, переоцінюванні ризиків і можливостей лабораторних

процесів на основі аналізу СМЯ керівництвом РЛ, вказівок внутрішніх аудитів, пропозиціями осіб, відповідальних за процеси, з ініціативи персоналу;

- змінами політики РЛ і завдань щодо якості;
- рекомендаціями зовнішніх зацікавлених сторін (консультантів, користувачів, державних наглядових органів, Національного агентства з акредитації України, субпідрядників, постачальників, інших суб'єктів).

Зміни відображаються в змінах регламентуючих (внутрішніх та зовнішніх) документів (накази та розпорядження, законодавчі акти та приписи, інше). У тому числі в змінах Політики щодо якості, Настанові з якості, документованих процедурах лабораторних процесів та інших документах. При плануванні внесення змін визначаються їх потенціальні наслідки, наявність ресурсів, розподіл/ перерозподіл відповідальності та повноважень персоналу.

Цілі щодо якості та плани РЛ доводяться до відома персоналу під час проведення робочих нарад завідувачами лабораторій. Нові співробітники ознайомлюються з Цілями щодо якості, планами РЛ, політикою щодо якості, документованими процедурами СМЯ та посадовою інструкцією під час прийняття на роботу. Завідувачі лабораторій пояснюють новим співробітникам їх передбачуваний внесок в досягнення поставлених цілей, планів і реалізації політики щодо якості.

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

Процеси планування СМЯ у РЛ регламентовано СОП «Планування системи якості». З ними можна ознайомитися в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Політика щодо якості Референс-лабораторій ДУ «центр громадського здоров'я міністерства охорони здоров'я України»

Направлення діяльності:	організаційно-методичне керівництво та консультативно-методична, практична та експертна допомога профільним лабораторіям щодо діагностики інфекцій бактеріальної, вірусної та паразитарної етіології, здійснення стандартизації та уніфікації діяльності цих лабораторій, забезпечення впровадження сучасних методів діагностики, підтвердження визнання результатів, участь у міжнародних програмах тестування та підтвердження відповідності
Мета в галузі якості:	надання якісних послуг відповідно до очікувань клієнтів та задоволення потреб різних категорій споживачів при здійсненні діяльності у галузі громадського здоров'я
Завдання щодо якості:	<ul style="list-style-type: none"> • Дотримання вимог законодавства України та рекомендацій профільних організацій щодо найкращих міжнародних лабораторних практик (WHO, CDC, ASCP, CLSI, ASM тощо); • Дотримання вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності»; • Дотримання вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»; • Встановлення вищого пріоритету для вирішення питань в сфері посилення якості; • Постійне підвищення результативності системи управління (менеджменту) якістю; • Забезпечення якості та надійності лабораторних послуг; • Культивування особистої відповідальності усіх працівників за якість виконаної роботи; • Забезпечення незалежності системи якості від впливу зовнішніх і внутрішніх факторів; • Розширення та моніторинг сфери акредитації відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.
Реалізація основної мети досягається шляхом:	<ul style="list-style-type: none"> • Усвідомлення і виконання керівництвом ролі лідерів у роботі щодо забезпечення якості; • Вдосконалення системи управління якістю орієнтоване на задоволення потреб замовників згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019; • Точність, достовірність, своєчасність результатів дослідження, дотримання етичних принципів; • Досягнення повного взаємозв'язку з замовником, надання консультації та інтерпретації результатів досліджень та випробувань; • Постійне підвищення кваліфікації персоналу;

	<ul style="list-style-type: none"> • Мотивація та підтримання зацікавленості персоналу в забезпеченні необхідного рівня якості лабораторних послуг; • Організація сприятливих і безпечних умов праці; • Повне забезпечення конфіденційної інформації замовника; • Підтвердження визнання результатів, участь у міжнародних програмах тестування та підтвердження відповідності.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Обмін інформацією обміну інформацією між працівниками лабораторій та Центру. В РЛ розроблено і впроваджено процеси обміну інформацією між працівниками лабораторій та Центру, а також іншими зацікавленими особами (МОЗ України, представниками міжнародних та національних партнерів (Центр профілактики і контролю за захворювань США, Американська спілка мікробіологів (АСП), ВООЗ тощо), закладами охорони здоров'я, громадськими організаціями.

В РЛ встановлені наступні види обміну інформацією:

- участь завідувачів лабораторій та МЯРЛ у нарадах для керівного персоналу Центру;
- збори з оформленням протоколів;
- інформаційні стенди;
- збирання пропозицій від співробітників;
- усне інформування;
- інформування телефоном;
- бесіди з персоналом під час проведення внутрішніх аудитів;
- інформування персоналу після аналізу зі сторони керівництва;
- службове електронне листування;
- зворотній зв'язок з персоналом.

Для інформування персоналу про функціонування СМЯ використовуються наступні способи:

- видання наказів та розпоряджень Центру, у тому числі наказів/розпоряджень, що стосуються Політики щодо якості РЛ;

- розпорядження керівництва Центру та РЛ з питань ефективності процесів і якості лабораторних досліджень;
- персональне ознайомлення відповідальних осіб з результатами аналізу СМЯ керівництвом РЛ;
- проведення засідань щодо результативності СМЯ;
- визначення планових (нормативних) і фактичних значень показників у СМЯ із наданням цих значень зацікавленим особам відповідно до положень і документованих процедур СМЯ;
- ознайомлення відповідальних осіб щодо змін зовнішньої нормативної бази для процесів та видів діяльності РЛ.

Відповідно до характеру інформації щодо здійснення безперервного виробничого циклу та результативного функціонування СМЯ встановлені відповідальні за інформування працівники – ЗЛ, МЯРЛ, відповідальні особи за розробку та впровадження системи менеджменту якості в РЛ Центру (далі – ВОСМЯ). Їх відповідальність і компетенція щодо здійснення інформування встановлена відповідно до внутрішніх регламентів РЛ (СОП, РІ, посадові інструкції) [36].

Для здійснення інформування про заплановані заходи РЛ, при урахуванні виробничої необхідності та збереження цілісності СМЯ, встановлюються строки та відповідальні особи, що визначені в наказах та розпорядженнях Центру та РЛ. Складовою частиною інформування є підтвердження поінформованості персоналу.

2.2. Процеси управління персоналом.

З метою забезпечення РЛ належним чином підготовленим та мотивованим персоналом в РЛ розроблено та впроваджено процеси управління персоналом, які передбачають: встановлення чітких кваліфікаційних вимог співробітників, що призначені на кожну посаду в РЛ, чітке документування

обов'язків, повноважень та завдань всього персоналу у відповідних посадових інструкціях, введення нових співробітників до штату організації, підготовка персоналу на робочому місці, допуск персоналу до самостійного виконання робіт через процедуру первинного оцінювання компетентності, періодичне оцінювання компетентності персоналу, періодичне оцінювання ефективності роботи співробітників РЛ, забезпечення постійного підвищення кваліфікації персоналу та його професійний розвиток.

Аналіз, визначення потреби та планування набору співробітників, проведення їх навчання та звільнення, здійснюють з урахуванням потреби в співробітниках і наявних ресурсів [34, 41]. При цьому враховують кадрові фактори, розширення сфери акредитації, освоєння нових методів випробувань, вихід на пенсію, плинність кадрів, звільнення, з інших підстав тощо. Аналіз потреби в співробітниках проводить ЗЛ та заступник директора та директор Центру при аналізуванні з боку керівництва, яке проводять відповідно процедур або при екстрених (позапланових) нарадах. Відбір персоналу відбувається виключно на конкурсних умовах. Усі кандидати, що беруть участь у конкурсі, отримують зворотний зв'язок за його результатами.

За результатами відбору по резюме успішні кандидати будуть запрошені до участі у співбесіді [40]. При співбесіді з кандидатом фахівець відділу по роботі з персоналом та Завідувач РЛ визначають:

- управлінські здатності (співробітник виказує готовність та вміння до організації роботи, володіє такими суттєвими навичками, як вміння запроваджувати рішення в життя та вірно оцінювати виникаючі при цьому складні та спірні ситуації, спосібність підготувати підлеглих до виконання складних задач та отримання належних результатів, правильно визначати заходи, що призводять до досягнення поставлених цілей, вміння добре планувати та контролювати виконання доручених завдань);

- фахову компетенцію (наявність професійних знань, досвід роботи, вміння вчасно виокремити виникаючі проблеми та мати бажання покращити свій професійний рівень);
- навички працювати в професійному колективі (якнайкраще використовувати можливості, проводити найоптимальніший поділ обов'язків та рівномірно розподіляти навантаження між підлеглими, а також індивідуально підходити до підлеглих, використовуючи знання їх індивідуальних та практичних якостей, без нагальної необхідності не вторгатись у виконання поточних завдань та проводити контроль через призначених керівників, спосібність створити єдиний колектив, який буде працювати, як одна команда, здатність розв'язувати виникаючі конфлікти);
- здібність витримувати професійні навантаження (при цьому зберігати розумову активність, у випадку необхідності брати на себе додаткові задачі, вміння у складних ситуаціях оцінити проблему в цілому та зберігати спокій, бажання якісно працювати для досягнення поставлених цілей);
- потрібно мати аналітичні здібності (треба бути цілеспрямованим та заповзятим, вміти переконувати, та висловлювати свої міркування та ідеї як в усній так і письмовій формах, вміти розбирати проблеми та бажати досягнути мети, а також мати творчий підхід до роботи,);
- бути комунікабельним, рішучим, готовим брати на себе відповідальність;
- кандидат має володіти належними індивідуальними якостями (уміння налаштовувати професійні зв'язки, вміти у напружених ситуаціях уміння оцінити становище в загальному та зберігати рівновагу та спокій).
- потрібно бути відкритим для своїх співробітників та їх проблем;
- кандидат має вміти обходитись зі своїми підлеглими із позиції рівноправності;

- обґрунтування перед нижчестоящими керівниками нестандартизованого ухвалення рішення, зокрема, у випадках негайності або виникнення надзвичайної ситуації;
- стресостійкість та емоційна врівноваженість, самовладання.
- вимогам технічного завдання.

Кандидата визначають шляхом підбору найбільш придатних кандидатів з декількох, що відповідають визначеним в службовій записці або технічного завдання від ЗЛ вимогам. Рішення приймається після співбесіди з кандидатом ЗЛ.

З кандидатами на керівні посади, співбесіду проводить генеральний директор або заступник генерального директора Центру.

Після проходження успішної співбесіди відділ по роботі з персоналом робить пропозицію про роботу із прописаними обов'язками та випробувальним терміном для посади. Оформлення кандидатів починається із заяви та завершується наказом генерального директора про прийом на роботу і ввідним інструктажем співробітнику [39]. Копії документів, що підтверджують рівень освіти, кваліфікацію, практичний стаж, повноваження зберігається у відділі по роботі з персоналом.

Документація, яка визначає обов'язки, відповідальність та повноваження співробітників є:

- накази, розпорядження;
- колективний договір;
- правила внутрішнього трудового розпорядку;
- документи системи управління;
- положення про РЛ;
- посадова інструкція;
- уповноваження на виконання робіт.

Весь персонал РЛ має посадові інструкції, які встановлюють обов'язки, кваліфікаційні вимоги, права, повноваження та завдання. Посадові інструкції

розробляються на підставі законодавчо визначених кваліфікаційних вимог до працівників і внутрішніх вимог та регламентів Центру та знаходяться на робочих місцях.

Введення співробітників до штату організації відбувається виключно після ознайомлення співробітника з розпорядком та умовами роботи, приміщеннями лабораторії, вимогами з техніки безпеки, службою охорони праці та проходження підготовки на робочому місці [15]. Для цього в лабораторії розроблено та впроваджено процес навчання персоналу на робочому місці, який передбачає: встановлення потреб у навчанні, планування підготовчого заходу, проведення підготовки, отримання зворотного зв'язку від співробітника, який проходив підготовку, первинне оцінювання компетентності співробітника та прийняття рішення щодо надання допуску співробітнику до самостійного виконання робіт. Способи виконання цього процесу регламентовані в РЛ в СОП «Встановлення потреб у навчанні персоналу на робочому місці», СОП «Підготовка персоналу на робочому місці», СОП «Отримання доступу до самостійного виконання робіт».

Для постійного підтримання та, за потреби, підвищення компетентності персоналу в РЛ впроваджено процес оцінювання компетентності, який передбачає [11, 33]: планування заходу оцінювання компетентності, проведення оцінювання, прийняття рішення щодо підтвердження/непідтвердження компетентності персоналу, пошук причин результатів незадовільного оцінювання компетентності (якщо таке має місце) та розроблення відповідних коригувальних та запобіжних дій. Способи виконання цього процесу регламентовані в РЛ в СОП «Планування заходу оцінювання компетентності персоналу» та СОП «Оцінювання компетентності персоналу». Оцінювання компетентності персоналу проводиться в РЛ щорічно. При цьому нові співробітники підтверджують свою кваліфікацію два рази за перший рік роботи (кожні шість місяців протягом першого року роботи).

Ефективність роботи персоналу оцінюється щорічно керівництвом РЛ на основі аналізу річних звітів [10, 23]. Для співробітників, які беруть участь в управлінських та технічних процесах розробляються програми постійного підвищення кваліфікації, відповідно до яких весь персонал підприємства систематично підвищує свою кваліфікацію на зовнішніх та внутрішніх тренінгах, тематичних циклах підвищення кваліфікації тощо. Планування заходів безперервного професійного розвитку персоналу РЛ та реєстрація факту виконання запланованих заходів.

Документація щодо персоналу зберігається в кожній з РЛ в індивідуальних для кожного співробітника файлах, що містять інформацію про:

- освіту (копія диплому);
- професійну кваліфікацію (копія сертифіката спеціаліста);
- категорію (копія посвідчення);
- підвищення кваліфікації за спеціальністю (копії відповідних документів за останні 5 років);
- підвищення кваліфікації щодо СМЯ (копії відповідних документів за останні 5 років);
- обов'язки, права та відповідальність (копія посадової інструкції);
- повноваження (Протокол уповноваження);
- ознайомлення співробітника з умовами роботи в лабораторії (Контрольний список напрямків підготовки персоналу на робочому місці);
- підготовки для виконання поточних робочих завдань (Контрольний список процедур виконання процесу, письмове тестування знань за процесом, Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу);
- оцінювання компетентності (Протокол індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань та/або Протокол індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо

виконання управлінських завдань);

- аналізування ефективності роботи співробітника (річні звіти);
- інформація щодо статусу імунізації (вакцинація, перевірка імунного статусу).

Інформація про попередній досвід роботи співробітників у вигляді трудової книжки зберігається у Відділі по роботі з персоналом Центру.

Навчання персоналу включає як теоретичні так і практичні завдання, які щонайменше включають [28]:

Теоретичні питання:

- щодо системи управління;
- вимог НД та порядку роботи з обладнанням;
- чинного законодавства України та інших необхідних НД.

Практичні питання:

- проведення досліджень та випробувань з використанням внутрішньолабораторного тестового матеріалу, CRM, внутрішнього стандарту, зразку із задалегідь відомим значенням;
- проведення досліджень та випробувань двома операторами;
- приймання участі у міжлабораторних порівняннях результатів випробувань та міжнародних раундах професійних тестувань, ЗОЯ тощо.

Підготовка та підвищення кваліфікації співробітників охоплює всі рівні – від керівництва до безпосередніх виконавців випробувань, а саме: залучення всіх співробітників до максимально повного і ефективного використання, участі в реалізації політики у сфері якості, забезпечення належного рівня компетентності, підвищення рівня знань, освіти, підготовленості, професіоналізму і майстерності, сприянню розуміння принципів, понять і вимог системи управління, усвідомлення співробітниками особистого внеску до впровадження, функціонування і розвитку [31, 42].

Проводиться як теоретична підготовка, так і практичне стажування з виконання конкретних (специфічних) випробувань. Теоретична підготовка проводиться за допомогою наступних видів навчання: навчання у вищих навчальних закладах, періодичне навчання з відривом від виробництва (лекції, семінари, курси підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів), участь в конференціях, семінарах, нарадах тощо, систематична самоосвіта (вивчення нормативної, організаційно-методичної документації і технічної літератури, освоєння нових методів випробувань, постійне підтвердження компетенції) під контролем безпосередньо ЗЛ, періодичне внутрішнє навчання.

2.3. Етапи робіт із управління підготовки персоналу.

Системою управління передбачено наступні етапи робіт з управління підготовки співробітників: кадрове забезпечення, планування навчання, проведення навчання, реєстрацію результатів навчання [26].

При планування зовнішнього (поза межами Центру) навчання фахівець попередньо узгоджує із ЗЛ, із інформацією, яка містить:

- назва теми занять;
- термін виконання;
- посаду, прізвище і ініціали керівників занять по конкретній темі;
- відмітку щодо завершення підготовки.

Заняття в навчальних закладах, на курсах підвищення кваліфікації здійснюється згідно учбових планів і програм навчальних закладів, курсів. Навчання проводиться з відривом від виробництва. Співробітник, який пройшов зовнішнє навчання, поза РЛ Центру представляють копію документа про його закінчення, яка зберігається в особистій справі співробітника.

Також, джерелом інформації для визначення потреби в підготовці (навчанні) співробітників є:

- плани РЛ;
- пропозиції і побажання співробітників;

- оцінка інформації про якість роботи співробітників;
- оцінка організацій, що проводили навчання;
- протоколи індивідуального оцінювання компетентності персоналу.

Для прийняття рішення щодо навчання мають оцінити:

- програму навчання;
- кваліфікацію викладачів (лекторів);
- організаційні аспекти (проживання, харчування, проїзд);
- вартість навчання;
- рівень свідоцтва, що видаються, посвідчень.

В залежності від наявних на момент проведення навчання ресурсів та рівня загальної підготовки співробітника, обрати методи, що будуть використані для навчання. Такими методами можуть бути [8, 21]: лекція, комп'ютерні вправи, самоосвіта, спостереження за процедурою в реальному часі або у відеозаписі, виконання процедури під наглядом, самооцінка результатів виконання процедури, тестування або ідентифікація спеціально наданих зразків.

В залежності від обраних методів, вибрати та підготувати матеріали, які будуть застосовуватися для навчання. Такими матеріалами можуть бути:

- довідники, настанови, інструкції для користувачів, – надають необхідне для виконання процесів теоретичне підґрунтя та забезпечують розуміння принципів роботи;
- задокументований робочий процес, – формує розуміння послідовності дій, щодо яких буде проводитися навчання;
- задокументована процедура виконання процесу, – надає покрокові інструкції щодо виконання процесу;
- лекційний роздатковий матеріал, – надає записи, що відображають ключову інформацію про процес;
- комп'ютерні програми, відеокасети, – забезпечують вступний курс щодо

виконання певного аспекту роботи;

- практичні матеріали, – являють собою матеріали для відпрацювання практичних навичок (зразки проб/ матеріалу для випробування, форми записів тощо).

Вибрати методи та підготувати необхідні засоби для первинного оцінювання компетентності після проведення навчання. Оцінювання первинної компетентності після закінчення програми підготовки може включати: безпосереднє спостереження за процесом роботи, моніторинг записів, аналіз результатів роботи із використанням спеціально наданих матеріалів, письмова оцінка, усна оцінка [14].

Також, у Референс-лабораторіях ЦГЗ здійснюється моніторинг діяльності співробітників:

- аналізують інформацію від замовника (відгуки, анкети, скарги тощо);
- аналізують результати внутрішніх аудитів;
- спостерігають за діяльністю співробітника (формальний нагляд, перевірка звітів оцінювача, збір відгуків від перевіряючих органів, робочий нагляд тощо);
- аналізуванні з боку керівництва;
- періодичної атестації співробітників.

Аналізування інформації від замовника (відгуків, анкет, скарг, тощо) проводить ВОСМЯ після її надходження. Результати аналізують ВОСМЯ та ЗЛ згідно Процедури чи СОП «Аналізування з боку керівництва». Спостереження за діяльністю співробітника проводиться через формальний нагляд, перевірку звітів співробітника, збір відгуків від перевіряючих органів, робочий нагляд [27, 32]. Робочий нагляд полягає в незапланованому або неформальному огляді роботи співробітника. Його проводить МЯРЛ та ЗЛ при групових нарадах та повторних навчаннях, де можна поспостерігати за навиками оцінювання та особистими якостями.

При проведенні аналізування з боку керівництва, згідно пропозицій співробітників та ЗЛ, ВОСМЯ організовує внутрішнє навчання, яке включає як теоретичні, так і практичні питання [20, 38]:

- пов'язані з основними вимогами стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT) та Стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій»;
- проведення випробувань;
- розробка та освоєння нових методів випробувань;
- участь в міжлабораторних порівняннях результатів випробуваннях та міжнародних професійних тестуваннях;
- внутрішньолабораторний контроль (проведення випробувань з використанням внутрішньолабораторного тестового матеріалу, CRM, внутрішнього стандарту, зразку із заздалегідь відомим значенням, двома операторами тощо);
- вимоги нормативних документів тощо.

Внутрішнє навчання сприяє підвищенню кваліфікації співробітників, в тому числі забезпечує [16]:

- знання міжнародних, міждержавних, національних стандартів і інших нормативних документів;
- знання основоположних організаційних і методичних документів, які регламентують порядок, організацію і зміст робіт;
- знання щодо кібербезпеки та кібергігієни, а саме:
 - при роботі із корпоративної поштою на робочому місці та у віддаленому доступі;
 - при роботі із особистою поштою на робочих комп'ютерах та гаджетах;
 - при використанні флеш-накопичувачів, зовнішніх жорстких дисках тощо;

- використанні соціальних мереж та месенджерів (Viber, Telegram, WhatsUp тощо).

Важливим аспектом є забезпечення належних умов робочого приміщення та умов навколишнього середовища.

Керівництво РЛ визначило, забезпечило та підтримує інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності вимогам до здійснення лабораторних досліджень та випробувань у сфері діяльності і виконання завдань, покладених на РЛ, та створення безпечних умов праці для персоналу, а також безпеки споживачів лабораторних послуг та оточуючого середовища [1, 7]. Інформація щодо кількості та стану приміщень РЛ надана в Паспорті РЛ.

З метою забезпечення безпечної лабораторної практики при діагностиці інфекцій бактеріальної, вірусної або паразитарної етіології та виконанні інших лабораторних досліджень біологічного матеріалу в РЛ розроблена і впроваджена НББ Настанова з біобезпеки та біозахисту Референс-лабораторій ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України». НББ встановлює документовану систему управління біологічними ризиками та слугує основою для розробки документованих процедур для забезпечення безпечної лабораторної практики [4, 18], зокрема: процедур контролю за інфекціями (СОП «Прибирання приміщень лабораторії», СОП «Використання засобів індивідуального захисту», СОП «Правила миття й знезараження рук», СОП «Профілактика інфікування на робочому місці», СОП «Порядок роботи у боксі біологічної безпеки», СОП «Типова схема поводження з відходами», СОП «Надання першої допомоги та проведення екстрених процедур», СОП «Правила поведінки при аваріях та звітування про аварії»), поводження з небезпечними хімічними речовинами та матеріалами (СОП «Зберігання та використання небезпечних хімічних речовин та матеріалів»), забезпечення доступності основних послуг, коли вони обмежені або неможливі через надзвичайні ситуації (СОП «План дії лабораторії у надзвичайних ситуаціях») [9, 13].

В кожній з РЛ наказом Генерального директора визначена уповноважена особа з питань біобезпеки, обов'язки та повноваження якої визначені в НББ [24] та закріплені у відповідній посадовій інструкції.

Для якісного та стабільного забезпечення процесу виконання лабораторних досліджень РЛ планують та здійснюють необхідні закупівлі послуг та матеріалів із заздалегідь встановленими характеристиками та умовами постачання, зокрема: офісного обладнання, основних та допоміжних матеріалів для підтримки життєдіяльності офісної частини підприємства, медичних виробів (поживні середовища, реагенти, реактиви, обладнання та витратні матеріали), інформаційних матеріалів, послуг організацій-субпідрядників [12].

Для забезпечення цього у РЛ розроблено та впроваджено процес управління матеріально-технічним постачанням, який відбувається відповідно до вимог п. 4.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015 й ДСТУ EN ISO 17025:2019, та передбачає: вибір предмету закупівлі, внесення предмету закупівлі до річного плану закупівлі, розгляд предмету закупівлі вищим керівництвом та прийняття рішення щодо можливості/неможливості здійснити придбання, підготовку та подання технічного завдання до відділу закупівлі Центру, вибір постачальника, укладання договору із постачальником, поставку товару чи послуги, здійснення контролю якості отриманого товару чи послуги, приймання предмету закупівлі або відмову у прийманні [17, 19]. Спосіб виконання цього процесу регламентований в РЛ СОП «Зовнішні послуги та постачання».

Таким чином, РЛ керують своїми процесами постачання для забезпечення впевненості у відповідності закупівельної продукції та/або послуг встановленим вимогам з якості та іншим визначеним суттєвим критеріям. Якщо РЛ отримують послугу чи продукцію, яка не відповідає заздалегідь встановленим критеріям якості, фахівці відповідної лабораторії діють згідно вимогам СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» [3, 25], таким чином пов'язані процеси управління матеріально-технічним постачанням та

управління фактами невідповідності вимогам. Факти отримання невідповідної продукції чи послуги постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси управління матеріально-технічним постачанням та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів (СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів»).

РЛ оснащені обладнанням, необхідним для надання відповідних послуг. Для управління обладнанням в кожній з РЛ призначено УОТЕО та розроблено й впроваджено процес вибору, закупівлі та використання обладнання, який здійснюється відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ДСТУ EN ISO 17025:2019, та передбачає: вибір та закупівлю обладнання відповідно до задалегідь визначених вимог, інсталяцію обладнання, розробку процедури роботи, перевезення, зберігання і використання обладнання, введення його в експлуатацію, експлуатацію обладнання (в тому числі його профілактичне та технічне обслуговування) та виведення обладнання з експлуатації за потребою. Способи виконання цього процесу регламентовано в РЛ СОП «Використання обладнання», СОП «Калібрування обладнання», СОП «Порядок оцінювання точності і правильності автоматичних піпеток» [22, 29].

Вибір та закупівля обладнання відбувається відповідно до вимог СОП «Зовнішні послуги та постачання», таким чином пов'язані між собою процес вибору, закупівлі та використання обладнання та процес управління матеріально-технічним постачанням.

Всі несприятливі випадки та аварії обладнання розслідуються відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» та розробляються й застосовуються коригувальні та запобіжні заходи відповідно до вимог СОП – «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів», таким чином пов'язані між собою процес вибору, закупівлі та використання обладнання та процеси відповідно управління

фактами невідповідності вимогам [30] та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

Для управління реактивами та витратними матеріалами в РЛ розроблено та впроваджено процес управління матеріально-технічним постачанням та процес менеджменту запасів та витратних матеріалів. Останній відбувається в РЛ у відповідності до вимог п. 5.3.2 ДСТУ EN ISO 15189:2015 та передбачає: отримання продукції, проведення приймальних випробувань реагентів, зберігання та контроль запасів та надання реагентів та витратних матеріалів для використання [2, 6]. Способи виконання цього процесу регламентовані в РЛ СОП «Керування запасами» та СОП «Проведення приймальних випробувань реагентів».

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

Політика щодо якості роботи лабораторії є основою для встановлення та перегляду цілей щодо якості та планування. Політика цілком відповідає меті лабораторії із виконання зобов'язання щодо постійного поліпшення результативності, а також містить зобов'язання щодо відповідності діяльності РЛ застосовним вимогам. Разом з політикою в РЛ розробляються конкретні стратегічні цілі та показники для планування досягнення і оцінки виконання завдань, визначаються особи, які відповідальні за виконання встановлених цілей. При визначенні цілей щодо якості РЛ заплановані заходи з якості, що узгоджуються з політикою щодо якості, визначаються вимірювальними показниками, враховують застосовні вимоги щодо лабораторної діяльності та розробляються у відповідності до завдань РЛ та підвищенню рівня задоволеності користувачів, підлягають моніторингу, оновлюються за необхідністю (але не рідше одного разу на рік). Цілі щодо якості та плани РЛ доводяться до відома персоналу під час проведення робочих нарад завідувачами лабораторій. В лабораторіях розроблено і впроваджено процеси обміну інформацією між працівниками лабораторій та Центру, а також іншими зацікавленими особами

Для здійснення інформування про заплановані заходи РЛ, при урахуванні виробничої необхідності та збереження цілісності СМЯ, встановлюються строки та відповідальні особи, що визначені в наказах та розпорядженнях Центру та РЛ. Складовою частиною інформування є підтвердження поінформованості персоналу. З метою забезпечення РЛ належним чином підготовленим та мотивованим персоналом в РЛ мають бути розроблені та впроваджені процеси управління персоналом.

Аналіз, визначення потреби та планування набору співробітників, проведення їх навчання та звільнення, здійснюють з урахуванням потреби в співробітниках і наявних ресурсів. При цьому враховуються кадрові фактори, розширення сфери акредитації, освоєння нових методів випробувань, вихід на пенсію, плинність кадрів, звільнення, з інших підстав тощо.

Ефективність роботи персоналу оцінюється щорічно керівництвом РЛ на основі аналізу річних звітів. Також, у Референс-лабораторіях ЦГЗ здійснюється моніторинг діяльності співробітників. Керівництво РЛ визначило, забезпечило та підтримує інфраструктуру, необхідну для досягнення відповідності вимогам до здійснення лабораторних досліджень та випробувань у сфері діяльності і виконання завдань, покладених на РЛ, та створення безпечних умов праці для персоналу, а також безпеки споживачів лабораторних послуг та оточуючого середовища. З метою забезпечення безпечної лабораторної практики при діагностиці інфекцій бактеріальної, вірусної або паразитарної етіології та виконанні інших лабораторних досліджень біологічного матеріалу в РЛ розроблена і впроваджена НББ Настанова з біобезпеки та біозахисту.

РЛ керують своїми процесами постачання для забезпечення впевненості у відповідності закупівельної продукції та/або послуг встановленим вимогам з якості та іншим визначеним суттєвим критеріям. Факти отримання невідповідної продукції чи послуги постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси управління матеріально-технічним постачанням та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

РОЗДІЛ 3

ВИЗНАЧЕННЯ ЯКОСТІ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА КОНТРОЛЬ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ

3.1. Визначення потреб користувачів РЛ.

Користувачами провадженої діяльності РЛ, що мають відношення до її СУЯ є:

- Міністерство охорони здоров'я України;
- заклади охорони здоров'я (клініцисти, клінічні відділення, медичні лабораторії);
- заклади громадського здоров'я;
- самостійні профільні лабораторії, що проводять лабораторну діагностику відповідно до профілю лабораторії.

Визначені наступні потреби користувачів РЛ:

- апробація та впровадження нових методів лабораторних досліджень у визначеній сфері в Україні у відповідності до національних та міжнародних стандартів;
- проведення випробувань та надання висновків щодо впровадження нових методів лабораторних досліджень у визначеній сфері, основного та допоміжного обладнання для лабораторій діагностики незалежно від їх підпорядкування;
- організація уніфікованої системи діагностики інфекцій в Україні шляхом розробки та подання на затвердження до МОЗ України відповідних нормативних документів;
- розробка та впровадження в роботу профільних лабораторій програми внутрішнього контролю та зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень, що є обов'язковими для виконання;

- забезпечення якості тестування в Україні шляхом розробки стандартів і керівництв із забезпечення якості та контролю якості лабораторних досліджень; організація та впровадження програм зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень;
- приведення політики тестувань на інфекції, процедур і стратегій у відповідність до міжнародних стандартів;
- проведення відповідних досліджень з метою вдосконалення методик тестування, підвищення якості тестування;
- здійснення заходів супервізії, моніторингу та оцінки якості надання послуг з тестування шляхом проведення моніторингових візитів, нарад та семінарів з питань лабораторної діагностики;
- здійснення якісних лабораторних (бактеріологічних, вірусологічних, паразитологічних, імунологічних та молекулярно-генетичних) досліджень зразків клінічного матеріалу від пацієнтів;
- проведення оцінки діагностичних характеристик тест-систем, що закуповуються за рахунок державного бюджету, та надання висновків до МОЗ України;
- проведення референтних та спеціалізованих тестувань;
- аналіз та узагальнення потреб у медичних виробках та обладнанні для профільних лабораторій, що закуповуються за кошти державного бюджету та інших джерел фінансування;
- подання проектів розподілу (перерозподілу) обладнання, медичних виробів, закуплених за кошти державного бюджету для регіональних центрів, для затвердження МОЗ України;
- здійснення контролю за використанням медичних виробів у профільних лабораторіях, закуплених за кошти державного бюджету та інших донорських організацій;
- забезпечення контролю відповідності професійної підготовки лікарів-бактеріологів, лікарів-вірусологів, лікарів-паразитологів, лікарів-

лаборантів та професіоналів з вищою немедичною освітою у профільних лабораторіях вимогам чинного законодавства України;

- забезпечення організаційно-методичного супроводу навчання медичних та немедичних працівників закладів охорони здоров'я з питань лабораторної діагностики та забезпечення якості досліджень.

Керівництво РЛ постійно здійснює моніторинг та аналіз інформації щодо визначення потреб та очікувань користувачів відповідно до вимог СОП «Облік та розгляд скарг» та СОП «Оцінювання задоволеності споживачів», на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення щодо надання лабораторних послуг, що відповідають потребам пацієнтів та зацікавлених осіб [5].

Послуги РЛ охоплюють заходи, які пов'язані із поданням направлення на проведення досліджень, підготовкою пацієнтів для здійснення цих досліджень, ідентифікацією пацієнтів/споживачів і відбором зразків, транспортуванням, зберіганням, підготуванням та дослідженням клінічних зразків із послідуною інтерпретацією, повідомленням результатів досліджень і проведення консультувань стосовно них та, звісно, з дотриманням вимог, стосовно безпеки та етики у діяльності

РЛ (відповідно до особливостей роботи РЛ споживачі не допускаються до спостережень за лабораторними дослідженнями, що здійснюються для них). Крім того, РЛ надають консультативно-методичні поради та керівні вказівки з технічних питань, а також думки та тлумачення, що ґрунтуються на результатах.

Процес укладання договорів про надання послуг РЛ передбачає: встановлення потреби замовника в укладанні договору, розгляд лабораторією вимог замовника, оцінювання наявних ресурсів для надання відповідної послуги, укладання договору, зворотній зв'язок із замовником протягом всього часу виконання умов договору, перегляд умов договору за потребою. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Договори про надання послуг».

Виконання умов договору передбачає наступне відстеження рівня задоволеності клієнта якістю наданої послуги, таким чином пов'язані процеси укладання договорів про надання послуг та оцінювання задоволеності споживачів (СОП «Оцінювання задоволеності споживачів»). Джерелом інформації щодо задоволеності замовників є також розгляд їх скарг та рекламаций, таким чином пов'язані процеси укладання договорів про надання послуг та управління скаргами (СОП «Облік та розгляд скарг»).

У випадку, коли РЛ не має з будь-яких причин можливість виконати замовлене дослідження, отриманий від споживача біологічний матеріал може бути переправлений до залученої лабораторії, таким чином пов'язані процеси укладання договорів про надання послуг та вибір та оцінювання залучених лабораторій (СОП «Вибір та оцінювання залучених лабораторій і консультантів»).

Загальну відповідальність за виконання договорів про надання послуг несуть завідувачі лабораторій, співвиконавцями є персонал РЛ.

Питання, що виникли у споживачів щодо якості наданої послуги, можуть обговорюватись лише із відповідним завідувачем лабораторії або уповноваженим співробітником. Контакти споживача з іншими особами, крім керівництва лабораторії та уповноваженої особи, та втручання в хід проведення лабораторних досліджень не допускається.

РЛ можуть користуватися послугами залучених лабораторій у випадках, коли: аналіз не виконують у РЛ, має місце недостатність будь-яких ресурсів (несправність обладнання, відсутність реагентів та витратних матеріалів, брак персоналу тощо), аналіз не може бути виконаний у РЛ через обмеження робочого навантаження, аналіз не може бути виконаний у РЛ протягом визначеного проміжку часу, вимагає замовник послуги, надання послуги РЛ неможливе через надзвичайні обставини (пожежа, суворі погодні умови, порушення громадського порядку тощо).

При цьому РЛ несе відповідальність за якість результату, наданого залученою лабораторією. Для уможливлення цього в РЛ розроблений, задокументований, впроваджений та підтримується процес вибору та оцінювання залучених лабораторій. Він передбачає: розробку критеріїв відбору субпідрядних лабораторій, відбір субпідрядних лабораторій відповідно до встановлених критеріїв, складання договору із субпідрядною лабораторією, реєстрацію такої лабораторії у реєстрі підрядних лабораторій і консультантів, оцінювання роботи та контроль якості її виконання субпідрядними лабораторіями, періодичний перегляд договорів із залученими лабораторіями. Спосіб виконання цього процесу в РЛ регламентовано СОП «Вибір та оцінювання залучених лабораторій і консультантів».

З метою забезпечення виконання вимог відповідних розділів ДСТУ EN ISO 15189:2015 договори, а також результати роботи залучених лабораторій постійно аналізуються, а результати такого аналізу – документуються, на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення, зокрема, щодо продовження чи призупинення співпраці із обраною лабораторією, таким чином пов'язані процеси вибору та оцінювання залучених лабораторій та аналізу системи управління якістю керівництвом (СОП «Діяльність з аналізування даних щодо системи управління якістю» та СОП «Планування системи якості»).

Процедура надання та звітування про результати досліджень, виконаних залученою лабораторією, в РЛ відповідає вимогам п. 4.5.2 ДСТУ EN ISO 15189:2015 та передбачає:

- надання у звіті, що надається у формі, затвердженою РЛ, всіх суттєвих елементів результатів, представлених залученою лабораторією чи консультантом, без внесення змін, які можуть вплинути на клінічну інтерпретацію;
- зазначення у звіті, які саме дослідження були проведені підрядною лабораторією чи консультантом;
- зазначення авторства будь-яких додаткових зауважень;

- виконання вимог, згідно до яких співпраці між фахівцями залученої та РЛ не можуть перешкоджати будь-які комерційні чи фінансові міркування.

3.2. Консультаційні послуги та виявлення та контроль невідповідностей.

В РЛ встановлено взаємовідносини між фахівцями лабораторій та споживачами лабораторних послуг щодо: консультацій щодо обрання досліджень, наприклад щодо необхідного типу проби біологічного матеріалу, а також з приводу клінічних даних та обмежень процедур дослідження і частотності запитів на дослідження, консультацій в деяких клінічних випадках, фахових висновків стосовно пояснення результатів дослідження, сприяння плідному користуванню послугами лабораторії, проведення консультацій із наукових і логістичних питань.

Консультавання щодо вищезазначених питань проводиться у разі необхідності завідувачем лабораторії чи уповноваженою ним особою в усній або у письмовій формі. Спілкування споживачів з іншими працівниками РЛ щодо цих питань не допускається.

З метою задоволеності потреб клієнтів в РЛ розроблено та впроваджено процеси управління скаргами та оцінювання задоволеності споживачів. Процес управління скаргами в РЛ передбачає: реєстрацію скарги, опрацювання скарги, з'ясування потреби у застосуванні відповідних корекцій, коригувальних та запобіжних заходів, повідомлення заявника про результат обробки скарги, документування процесу розгляду скарги. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Облік та розгляд скарг».

Якщо отримана від клієнта скарга потребує застосування відповідних корекцій, коригувальних та запобіжних заходів, персонал РЛ діє відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» та СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних

заходів», таким чином пов'язані процеси управління скаргами та управління фактами невідповідності вимогам, а також визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

Процес оцінювання задоволеності споживачів передбачає: розробку анкети, анкетування споживача лабораторних послуг, аналіз анкетування споживача, обговорення результатів анкетування на нарадах СМЯ. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Оцінювання задоволеності споживачів».

Якщо за результатами анкетування споживачів виявляється потреба у застосування відповідних корекцій, коригувальних та запобіжних заходів, персонал РЛ діє відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» та СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів», таким чином пов'язані процеси оцінювання задоволеності споживачів та управління фактами невідповідності вимогам, а також визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

Рівень задоволеності потреб клієнтів постійно аналізуються, а результати такого аналізу – документуються, на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення, таким чином пов'язані процеси управління скаргами та оцінювання задоволеності споживачів з процесом аналізу системи управління якістю керівництвом (СОП «Діяльність з аналізування даних щодо системи управління якістю» та СОП «Планування системи якості»). РЛ здійснюють медичну допомогу у відповідності вимогам українського законодавства, що висуваються до закладів охорони здоров'я. Всі лабораторні дослідження ідентифікуються та контролюються як всередині РЛ та Центру, так і з боку державних наглядових органів. Якщо в процесі такої діяльності виявляється факт невідповідності заздалегідь встановленим та задокументованим вимогам, в РЛ приймаються заходи, спрямовані на мінімізацію впливу виявленої невідповідності на якість лабораторної послуги.

Для усунення невідповідності та мінімізації її впливу на якість лабораторної послуги в РЛ розроблено та впроваджено процес управління фактами невідповідності вимогам, який здійснюється відповідно до вимог п. 4.9 ДСТУ EN ISO 15189:2015 та передбачає: виявлення невідповідності, реєстрацію невідповідності, визначення та застосування негайних заходів, які необхідно вжити для усунення невідповідності, прийняття рішення про можливість/неможливість продовження відповідної роботи, призупинення роботи за потребою, усунення невідповідності, поновлення діяльності після усунення невідповідності, прийняття рішення про необхідність/відсутність необхідності відкликання невідповідних результатів діяльності, документування всіх вжитих заходів. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Виявлення і контроль невідповідностей».

Кожен працівник РЛ, що виявив ознаки невідповідності процесу, діяльності або продукції встановленим вимогам, повинен оперативним чином, в межах своїх повноважень, ідентифікувати цю невідповідність і сповістити про це завідувача лабораторії або МЯРЛ в порядку службової підпорядкованості. Цей порядок визначений у наказах Центра, посадових інструкціях і підтримується в процесі навчання персоналу.

Виявлення фактів невідповідності вимогам постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси управління фактами невідповідності вимогам та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів (СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів»).

З метою усунення причини (причин) виявлених невідповідностей в РЛ визначаються та застосовуються коригувальні дії.

Процес визначення та вживання коригувальних дій передбачає: визначення першопричини виявленої невідповідності, з'ясування потреби у

розробці коригувальних дій, розробку та впровадження коригувальних дій, реєстрацію їх результатів, оцінювання ефективності вжитих коригувальних заходів. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів». Ініціювати коригувальну дію може будь-який працівник РЛ незалежно від займаної посади згідно процедури, задокументованої у вищезазначеній СОП. Вживання коригувальних дій сприяє підтриманню та підвищенню якості надання лабораторних послуг, таким чином пов'язані процеси визначення та вживання коригувальних дій та безперервного покращення діяльності лабораторії (СОП «Постійне поліпшення ефективності системи управління якістю»).

З метою усунення причини (причин) потенційних невідповідностей для запобігання перетворення потенційних невідповідностей в реальні в РЛ визначаються та застосовуються запобіжні заходи. Процес визначення та вживання запобіжних заходів передбачає: визначення першопричини виявленої невідповідності, з'ясування потреби у розробці запобіжних заходів, їх розробку та впровадження за потреби, реєстрацію їх результатів, оцінювання ефективності вжитих запобіжних заходів. Спосіб виконання цього процесу регламентується в РЛ СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів».

Процес визначення та вживання запобіжних дій може бути ініційований в РЛ також за результатами відстеження джерел потенційних невідповідностей (тобто до виникнення факту невідповідності вимогам). В РЛ визначені та відстежуються наступні потенційні джерела невідповідностей:

- можливе недотримання персоналом вимог СУЯ та недоліки документації СУЯ та інших внутрішніх і зовнішніх нормативів щодо здійснення діяльності;
- можлива недостатня деталізація робочих та посадових інструкцій;

- приховані метрологічні відмови ЗВТ (незадовільний експлуатаційний стан обладнання/устаткування для проведення лабораторних досліджень);
- вичерпання ресурсу устаткування;
- помилки при записах чи розрахунках;
- недостатня компетентність чи кваліфікація персоналу, що проводить дослідження;
- короткочасні різкі зміни зовнішніх умов при проведенні досліджень.

Ініціювати запобіжну дію може будь-який працівник РЛ незалежно від займаної посади згідно процедури, задокументованої у вищезазначеній СОП. Ініціювання запобіжних дій, вирішення яких потребує залучення людських ресурсів із інших підрозділів Центру, виконується за допомогою службового листування (електронна форма).

Вживання запобіжних заходів сприяє підтриманню та підвищенню якості надання лабораторних послуг, таким чином пов'язані процеси визначення та вживання запобіжних дій та безперервного покращення діяльності лабораторії (СОП «Постійне поліпшення ефективності системи управління якістю»).

Політика впровадження та функціонування СМЯ РЛ передбачає і вимагає постійного покращення діяльності РЛ, зокрема процесів переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів дослідження. Для цього в РЛ розроблено та впроваджено процес безперервного покращення діяльності, який передбачає: визначення мети покращення, аналіз поточної ситуації, який полягає в зборі та аналізу інформації, необхідної для здійснення поліпшення, вибір найбільш придатних шляхів поліпшення, розроблення плану покращення, впровадження плану покращення, аналіз ефективності заходів з покращення діяльності, документальне оформлення змін в СМЯ (в разі необхідності). Спосіб виконання цього процесу в РЛ регламентовано СОП «Постійне поліпшення ефективності системи управління якістю».

Можливими інструментами покращення процесів РЛ є: зовнішні та внутрішні аудити, оцінювання якості роботи, внутрішньолабораторний контроль якості, участь у програмах зовнішнього оцінювання якості, періодичний щорічний перегляд політики якості та цілей щодо якості, аналіз з боку керівництва, зворотній зв'язок із споживачами, управління невідповідною роботою, надходження та аналіз пропозицій від співробітників РЛ, аналіз причин виникнення скарг.

На основі інформації, отриманої із застосуванням вищезазначених інструментів, в РЛ виявляються можливості для покращення. Для застосування вищезазначених інструментів та виявлення можливостей для покращення в РЛ застосовуються індикатори якості для встановлення та застосування яких впроваджено відповідний процес.

Застосування вищезазначених інструментів дозволяє з'ясувати можливості для покращення, що призводить до створення плану покращення та його впровадження. Покращення процесів в тому числі може вимагати внесення змін до структури СУЯ, розподілу відповідальності і функцій посадових осіб, застосованих методів управління і обігу інформації, інших компонентів СМЯ тощо. Співробітники РЛ є одним із джерел ідей з поліпшення СМЯ. Залучені співробітники забезпечуються повноваженнями та необхідними ресурсами для здійснення змін, пов'язаних з поліпшенням СМЯ. Кожен співробітник може вносити МЯРЛ пропозиції з поліпшення СМЯ. Ці пропозиції реєструються МЯРЛ відповідно до вимог СОП «Постійне поліпшення ефективності системи управління якістю». Після реєстрації пропозиції МЯРЛ протягом визначеного терміну (але не більше 1 місяця) забезпечує аналіз пропозиції за участю співробітника-ініціатора, узгоджує заходи з поліпшення із відповідним завідувачем або завідувачами РЛ та розробляє (у випадку позитивного рішення щодо прийняття поліпшення СМЯ) план дій щодо покращення. Ефективність вжитих заходів визначається шляхом сфокусованого аналізу та аудиту у відповідній сфері СМЯ. Діяльність щодо покращення в РЛ спрямована на

найбільш пріоритетні ділянки роботи, визначені на основі оцінювання ризиків (Перелік визначених ризиків РЛ Центру).

Для документального підтвердження результативності СМЯ, оцінки якості та повної простежуваності результатів виконаних робіт в РЛ передбачається ведення записів за встановленими правилами їх оформлення, ідентифікації, реєстрації, контролю та збереження. Це зумовлено відповідальністю перед споживачами/замовниками робіт РЛ, а також вимогами чинного законодавства України.

Загальні вимоги щодо керування документацією СМЯ у РЛ, у тому числі ведення записів, відображені в Інструкції з діловодства, що затверджена наказом Центру.

Для керування записами в РЛ розроблено та впроваджено відповідний процес, який визначає послідовність дій при керуванні записами щодо якості, а також технічними записами, а саме: процедуру їх ідентифікації, збирання, обліку, доступу, зберігання, підтримування, внесення змін та безпечного видалення. Спосіб виконання цього процесу в РЛ регламентовано СОП «Керування записами щодо якості та технічними записами».

До записів щодо якості відносяться реєстраційні та звітні документи, які складаються виконавцями у ході діяльності РЛ. Записами щодо якості фіксуються дані про результати виконаних робіт, а також перевірок, зокрема:

- вибір та ефективність роботи постачальника, а також зміни у затвердженому списку постачальників;
- записи щодо кваліфікації, підготовки і компетентності персоналу;
- направлення на проведення дослідження;
- записи про отримання проб у лабораторії;
- інформацію про реагенти і матеріали, які використовують для досліджень (наприклад, супровідну документацію партії, сертифікати поставок тощо);

- робочі журнали або робочі аркуші РЛ;
- роздруківки показів приладів, збережені дані та інформацію;
- результати досліджень та звіти;
- записи щодо обслуговування обладнання, охоплюючи записи щодо внутрішнього та зовнішнього калібрування;
- калібрувальні функції та коефіцієнти перерахунку;
- записи щодо контролю якості;
- записи про інциденти та вжиті заходи;
- записи про нещасні випадки та вжиті заходи;
- записи щодо менеджменту ризиків (керування ризиками);
- виявлені невідповідності та вжиті негайні або коригувальні дії;
- вжиті запобіжні заходи;
- скарги і вжиті заходи;
- записи внутрішніх та зовнішніх аудитів/наглядів;
- міжлабораторні порівняння результатів досліджень;
- записи щодо заходів з поліпшення якості;
- протоколи засідань, що містять рішення щодо заходів з управління якістю у РЛ;
- записи щодо аналізу керівництвом.

Записи використовуються для подальшого контролю та аналізу і дозволяють виявляти тенденції у змінах характеристик якості робіт РЛ. За допомогою записів оцінюються причини дефектів та різних невідповідностей. На підставі визначених записів створюються основи для призначення коригувальних дій та запобіжних заходів, визначення їх результативності, а також забезпечення функціонування процесу безперервного поліпшення СМЯ.

Записи в РЛ оформлюються відповідним чином як звіти, акти, протоколи, записи в журналах та інших реєстраційних документах, що виконуються відповідальними виконавцями РЛ, на паперових та/або електронних носіях.

Оцінка і контроль виконання вимог процедур щодо керування записами здійснюється під час проведення внутрішніх аудитів та аналізу керівництвом, таким чином пов'язані процеси керування записами та відповідно процеси проведення внутрішніх аудитів (СОП «Проведення внутрішнього аудиту») і аналізу системи управління якістю керівництвом (СОП «Діяльність з аналізування даних щодо системи управління якістю»).

У свою чергу у Референс-лабораторіях, впроваджені та підтримуються процедури забезпечення якості лабораторних досліджень, шляхом планування, виконання, контролю та покращення якості на кожному з етапів виконання робіт – переданалітичному, аналітичному та постаналітичному.

Діяльність РЛ на переданалітичному етапі виконання лабораторних досліджень передбачає: забезпечення споживачів лабораторних послуг інформацією, необхідною для направлення матеріалу на дослідження, відбору та обробки первинних проб, транспортування біологічного матеріалу, а також приймання зразків, їх переданалітичну обробку, підготовку до дослідження та зберігання. Всі відповідні процедури здійснюються в РЛ згідно вимог п 5.4 ДСТУ EN ISO 15189:2015. Способи виконання цих вимог розроблені, задокументовані та впроваджені індивідуально у кожній з РЛ, зокрема:

На основі відповідних вищезазначених СОП в кожній з РЛ розроблені інструкції, які надаються користувачам лабораторних послуг у паперовому або електронному вигляді, зокрема:

- інструкції щодо заповнення форми направлення;
- інструкції щодо підготовки пацієнта;
- інструкції щодо зразків, що були відібрані пацієнтом самостійно;
- інструкції щодо транспортування зразків.

Крім того, на інформаційних стендах, що знаходяться при вході в кожен з РЛ, для споживачів лабораторних послуг надається інформація щодо:

- місця розташування лабораторії;

- типів лабораторних послуг, які пропонуються лабораторією;
- графіка роботи лабораторії;
- алгоритмів підготовки до дослідження;
- процедур роботи зі скаргами.

В РЛ використовуються стандартизовані валідовані методики, які таким чином підлягають лише процедурі верифікації перед введенням у рутинне використання. Процес верифікації методик незалежно від їх виду передбачає: з'ясування функціональних характеристик методу, валідованого виробником, проведення верифікаційного експерименту, прийняття рішення про можливість/неможливість використовувати методику у рутинній практиці, надання дозволу на використання методу за призначенням. В кожній з РЛ задокументована процедура, яку лабораторія використала для верифікації кожного з методів, що застосовується у відповідних СОП РЛ ЦГЗ).

Для кількісних методів дослідження в РЛ встановлено невизначеність вимірювань та фахівці лабораторії готові надавати користувачам лабораторних послуг інформацію щодо своєї оцінки невизначеності вимірювань та консультувати клієнтів щодо інтерпретації результатів значень вимірювань з урахуванням невизначеності значень вимірюваної величини. Для встановлення невизначеності вимірювань РЛ користуються Настановою CLSI EP29-A «Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine» або діють відповідно до Настанови «Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing» (AACB Uncertainty of Measurement Working Group).

Для кожного із показників, який підлягає вимірюванню в РЛ, обґрунтовано встановлені його біологічні референтні інтервали або межі прийняття клінічних рішень, які переглядаються відповідно до вимог п. 5.5.2 ДСТУ EN ISO 15189:2015. Значення біологічних референтних інтервалів або меж прийняття клінічних рішень наводяться у відповідних СОП. Для встановлення біологічних референтних інтервалів або меж прийняття клінічних

рішень РЛ користуються Настановою CLSI C28-A3 «Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory».

3.3. Забезпечення якості результатів дослідження.

Досягнення необхідного рівня аналітичної якості перевіряється шляхом ВКЯ. Цей процес незалежно від виду дослідження, яке контролюється, передбачає: планування процедури ВКЯ, оперативного виконання процедури ВКЯ, оцінювання результатів дослідження контрольного матеріалу, прийняття результатів пацієнтів за умови задовільного результату ВКЯ та відхилення результатів пацієнтів, якщо результат дослідження контрольного матеріалу не задовольняє вимоги. У випадку отримання незадовільного результату ВКЯ у РЛ впроваджено процедуру, згідно якої результати дослідження зразків пацієнтів не можуть бути надані замовнику до тих пір, доки якість отриманих результатів не буде підтверджена.

Для ВКЯ у РЛ використовуються контрольні матеріали, які поводять себе у системі дослідження у спосіб, який максимально відповідає зразкам пацієнта. Інформація про наявність та стан стандартних зразків надана у Паспорті випробувальної та медичної РЛ. Результати ВКЯ періодично переглядаються уповноваженою особою з метою виявлення тенденцій у функціональних характеристиках досліджень та вчасного застосування запобіжних заходів.

РЛ регулярно приймає участь у програмах міжлабораторних порівнянь, зокрема програмах зовнішнього оцінювання якості та програмах дослідження проб, отриманих за допомогою обміну з іншими лабораторіями. Для цього в РЛ розроблено та впроваджено відповідний процес, який передбачає: вибір програми міжлабораторних порівнянь, закупівлю/організацію відповідних послуг, участь у програмі, оцінювання результатів дослідження, проведених в рамках участі у програмі, дії за результатами участі у програмі міжлабораторних порівнянь, документування результатів участі.

Спосіб виконання цього процесу регламентовано в РЛ СОП «Участь у програмах міжлабораторних порівнянь».

Усі звіти та інші записи щодо участі РЛ у програмах міжлабораторних порівнянь ведуться, архівуються і зберігаються відповідно до вимог СОП «Керування записами щодо якості та технічними записами».

Факти отримання невідповідних результатів міжлабораторних порівнянь постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси участі у програмах міжлабораторних порівнянь та управління фактами невідповідності вимогам (СОП «Виявлення і контроль невідповідностей»), а також визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів (СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів»).

Якщо участь у програмі міжлабораторних порівнянь передбачає попередні фінансові розрахунки, то діяльність із закупівлі програми здійснюється відповідно до вимог СОП «Зовнішні послуги та постачання», таким чином пов'язані процеси участі у програмах міжлабораторних порівнянь та управління матеріально-технічним постачанням.

За результатами участі РЛ у програмі міжлабораторних порівнянь зокрема відбувається оцінювання компетентності того співробітника, який виконав відповідне дослідження (СОП «Оцінювання компетентності персоналу»).

В РЛ регулярно проводяться дослідження, які дозволяють порівняти результати дослідження певного біологічного матеріалу.

Протокол порівняння результатів лабораторного дослідження передбачає проведення паралельного тестування. Результат порівняльного дослідження вважається прийнятним, якщо індекс стандартного відхилення не перевищує 3

(для кількісних методів дослідження) та при співпадінні результатів паралельних тестувань (для якісних методів дослідження).

Перед наданням результату лабораторного дослідження замовнику всі результати підлягають обов'язковій процедурі валідації уповноваженим персоналом, протягом якої результат оцінюється з урахуванням результатів ВКЯ, наявної клінічної інформації, даних попередніх досліджень тощо. Основна мета валідації результату лабораторного дослідження – з'ясувати, чи може результат бути наданий замовнику. Для забезпечення цього процесу в кожній з РЛ розроблено та впроваджено процедури, документовані у СОП «Аналізування та звітування про результати досліджень».

В РЛ впроваджено процеси безпечної утилізації клінічних проб відповідно до місцевих нормативних вимог, зокрема Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами, затверджених наказом МОЗ України №325 від 08.06.2015 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами» зі змінами. З урахування вимог цього документу в РЛ розроблена СОП «Типова схема поводження з відходами», яка регламентує процедури ідентифікації, збирання, архівування, індексації, доступу, зберігання, догляду і безпечної утилізації клінічних проб.

В РЛ впроваджено процедуру, яка забезпечує правильність внесення результатів, отриманих лабораторією, у звіти з виконання досліджень, яка передбачає, зокрема, паралельну перевірку звітів двома співробітниками перед їх наданням замовнику.

Детальна інформація щодо процедури повідомлення результатів лабораторних досліджень наведена у СОП «Аналізування та звітування про результати досліджень», розроблених окремо для кожної з РЛ.

Надання результатів лабораторних досліджень РЛ відбувається в неавтоматизованому форматі з використанням паперових носіїв звітів. В РЛ

розроблено та впроваджено процедури, які визначають: хто та кому може надавати результати, порядок інформування замовника лабораторних послуг, якщо результат дослідження перебуває у межах попереджувального або критичного інтервалів, передавання результатів телефоном або електронними засобами зв'язку тощо.

Детальна інформація щодо процедури повідомлення результатів лабораторних досліджень наведена у СОП «Аналізування та звітування про результати досліджень», розроблених окремо для кожної з РЛ.

Система звітності РЛ не передбачає внесення правок, змін та доповнень до звітів. Інформаційна система лабораторії не комп'ютеризована: всі дані, щодо пацієнтів та проб біоматеріалу, результати досліджень тощо реєструються на паперових носіях. При цьому в РЛ впроваджено процеси управління інформацією, які дозволяють, щоб інформація щодо пацієнтів та результатів лабораторних досліджень була доступною, точною, своєчасною, захищеною та конфіденційною.

Основними елементами цього процесу є: забезпечення споживачів лабораторних послуг РЛ чіткими та однозначними інструкціями щодо заповнення форм направлення на лабораторні дослідження та маркування відповідного біологічного матеріалу, реєстрація кожного зразка, що надійшов до лабораторії у журналах, затвердженої форми, маркування проби (аліквоти), що забезпечує її простежуваність через маркування до направлення і пацієнта або пункту відбору, ведення та зберігання записів щодо результатів лабораторних досліджень згідно затверджених форм та вимог, формування звіту із забезпеченням правильності внесення результату у звіт, ефективна процедура надання звітів, знищення записів.

У РЛ розроблена і впровадження система захисту інформації у відповідність до законодавства України, відомчих нормативних вимог та вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Вся інформація, що стосується пацієнтів, а також взаємодії із споживачами і клініцистами, є персональною і конфіденційною. З

метою обмеження поширення інформації та забезпечення її конфіденційності в кожному конкретному випадку до неї допускаються лише ті співробітники лабораторії, які безпосередньо беруть участь у проведенні конкретних досліджень та/або повідомленні і наданні їх результатів. Дозвіл на отримання інформації про результати досліджень іншим співробітникам, які не беруть участі в проведенні даних досліджень, може дати тільки ЗЛ. Детальна інформації щодо вимог до забезпечення захисту інформації надана у СОП «Забезпечення умов конфіденційності». Детальна інформація щодо системи, що використовується РЛ для збирання, обробляння, реєстрування, повідомлення, зберігання або пошуку даних та інформації наведена у СОП «Керування інформацією».

Управління розсилкою, отриманням, вилученням і зберіганням документації здійснюється в РЛ відповідно до вимог СОП «Керування зовнішніми документами системи управління якістю», СОП «Розробка документів системи управління якістю», СОП «Керування документами системи управління якістю» та СОП «Керування записами щодо якості та технічними записами».

Право безперешкодного отримання будь-якої інформації мають тільки керівники завідувачів лабораторій (МЯРЛ, ДДЛР і Генеральний директор Центру).

З метою забезпечення безпечної лабораторної практики при діагностиці інфекцій бактеріальної, вірусної або паразитарної етіології та виконанні інших лабораторних досліджень біологічного матеріалу у РЛ розроблена і впроваджена Настанова з біобезпеки та біозахисту (далі – НББ) Референс-лабораторій (далі –РЛ) Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

НББ призначена для внутрішнього і зовнішнього використання, де передбачено що:

- внутрішнє використання застосовується для інформування співробітників РЛ щодо політики та цілей щодо біобезпеки та біозахисту і для ознайомлення співробітників з процесами, що використовуються для забезпечення виконання відповідних вимог. Внутрішнє використання має полегшити функціонування СУБР, а також забезпечити підтримку цієї системи і її актуалізацію при зміні обставин, процесів тощо. Воно також має сприяти ефективній передачі інформації, контролю заходів, пов'язаних з біобезпекою та біозахистом, і підготовці та підтримці документів, потрібних для аудитів системи безпеки;
- зовнішнє використання застосовується для інформування зовнішніх партнерів/зацікавлених сторін/споживачів РЛ щодо політики лабораторії у сфері забезпечення біобезпеки та біозахисту.

Настанова з біобезпеки та біозахисту Референс-лабораторій Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» встановлює документовану систему управління біологічними ризиками (далі – СУБР) та слугує основою для розробки документованих процедур для забезпечення безпечної лабораторної практики.

НББ є постійно чинним внутрішнім нормативним документом для використання персоналом і кожен працівник має вільний до неї доступ. Видача НББ стороннім особам допускається тільки із санкції менеджера з якості (МЯРЛ) чи уповноваженої особи Центра.

НББ розробляється та актуалізується у відповідності до встановлених вимог та строків системи керування документацією системи управління якістю (далі – СУЯ).

Виконання вимог цієї НББ є обов'язковим для усіх співробітників РЛ, діяльність яких регламентована системою менеджменту лабораторії щодо управління ризиками та пов'язана з виконанням вимог п. 4.14.6, 4.14.7 ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності

та п.8.5 ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

В основі практики біобезпеки лежить оцінювання ризиків. На основі інформації, яка виявляється протягом процедури оцінювання ризиків, визначається необхідний рівень безпеки роботи, що проводиться, обираються відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), розроблюються стандартний порядок дій та необхідні заходи для забезпечення найвищого рівня безпеки роботи. НББ визначає відомі та потенційні ризики, а також практику, метою якої є усунення або мінімізація ризиків, пов'язаних із роботою РЛ

Для впевненості, що переданалітичні, аналітичні та постаналітичні процеси, а також допоміжні процеси виконуються у спосіб, що відповідає потребам і вимогам користувачів, для забезпечення відповідності системи менеджменту якості та постійного поліпшування ефективності СМЯ в РЛ впроваджені процеси оцінювання та аудиту.

Процес проведення внутрішнього аудиту, впроваджений в РЛ, здійснюється у відповідності до вимог п. 4.14.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015 та передбачає: планування, проведення, повідомлення результатів і ведення записів щодо результатів внутрішніх аудитів. Спосіб виконання цього процесу в РЛ регламентовано СОП «Проведення внутрішнього аудиту». Перевірку проводить підготовлений та кваліфікований персонал (внутрішні аудиторі), які пройшли навчання у сфері СМЯ. Керівником групи внутрішніх аудиторів у всіх програмах є ВОСМЯ.

При виникненні сумнівів щодо ефективності діяльності або щодо вірогідності чи правильності результатів проваджених лабораторних досліджень за результатами внутрішнього аудиту у РЛ розробляються та вживаються негайні заходи, а також коригувальні та запобіжні дії, таким чином пов'язані процеси проведення внутрішнього аудиту та відповідно управління фактами невідповідності вимогам (СОП «Виявлення і контроль невідповідностей») та визначення і вживання коригувальних та запобіжних

заходів (СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів»). Результати оцінювання діяльності лабораторії протягом внутрішнього аудиту підлягають аналізу керівництвом, на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення, таким чином пов'язані процеси проведення внутрішнього аудиту та аналізу системи управління якістю керівництвом (СОП «Діяльність з аналізування даних щодо системи управління якістю»).

РЛ систематично здійснюють оцінку впливу процесів роботи і потенційних помилок на результати дослідження, оскільки це впливає на безпеку пацієнта/споживача, а також модифікують процеси задля зменшення чи усунення виявлених ризиків і документують прийняті рішення та вжиті заходи. Ризики РЛ документуються окремим документом – Перелік визначених ризиків Референс-лабораторій. Цей Перелік систематично (не рідше одного разу на рік) переглядається і актуалізується.

Для перевірки та оцінювання результатів діяльності РЛ використовує індикатори якості. Для цього в РЛ імплементовано процес встановлення та використання індикаторів якості, який передбачає: вибір індикаторів, встановлення методології їх визначення, періодичне оцінювання значення індикатору якості згідно встановленої методології їх визначення, перевірка ефективності обраних індикаторів якості та призупинення використання індикатору або його заміна. Спосіб виконання цього процесу в РЛ регламентовано СОП «Робота з індикаторами якості».

Крім внутрішнього аудиту, процеси РЛ підлягають аналізуванню з боку зовнішніх організацій (МОЗ України, партнерські організації, державні наглядові органи, у тому числі Державна служба України з надзвичайних ситуацій, Державна служба України з лікарських засобів, головне управління Держпраці, Національне агентство з акредитації України тощо). У ході зовнішніх перевірок в лабораторії можуть бути виявлені невідповідності або потенційні невідповідності. У такому разі РЛ терміново вживає відповідні

заходи і, за необхідності, коригувальні та запобіжні дії з метою забезпечення постійної відповідності встановленим вимогам відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей») та СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів». Результати всіх перевірок, в тому числі вжиті коригувальні та запобіжні заходи підлягають документуванню.

Керівництво РЛ проводить регулярний аналіз системи менеджменту якості для забезпечення її постійної відповідності, адекватності та ефективності, а також забезпечення належної якості надання медичних послуг з періодичністю, що відповідає річному плану внутрішніх аудитів.

Для цього в РЛ розроблено, впроваджено та підтримується процес аналізу системи управління якістю керівництвом, який передбачає: збір та аналіз початкових даних, реєстрацію результатів аналізу, обговорення результатів на нарадах щодо СУЯ, визначення потреби внесення змін до політики та відповідних документів СМЯ, розроблення цілей щодо якості, розроблення планів роботи для досягнення встановлених цілей. Спосіб виконання цього процесу регламентований в РЛ у СОП «Діяльність з аналізування даних щодо системи управління якістю».

Результати аналізування з боку керівництва та подальші дії реєструються. Керівництво забезпечує виконання цих дій у встановлені терміни. На підставі аналізу керівництва розробляються цілі щодо якості на наступний період часу та актуалізується політика щодо якості відповідно до вимог СОП «Планування системи якості».

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

Керівництво РЛ повинно постійно здійснювати моніторинг та аналіз інформації щодо визначення потреб та очікувань користувачів відповідно до вимог СОП «Облік та розгляд скарг» та СОП «Оцінювання задоволеності споживачів», на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення щодо надання лабораторних послуг, що відповідають потребам пацієнтів та зацікавлених осіб. Виконання умов договору передбачає наступне відстеження рівня задоволеності клієнта якістю наданої послуги, таким чином пов'язані процеси укладання договорів про надання послуг та оцінювання задоволеності споживачів. Джерелом інформації щодо задоволеності замовників є також розгляд їх скарг та рекламаций, таким чином пов'язані процеси укладання договорів про надання послуг та управління скаргами. Загальну відповідальність за виконання договорів про надання послуг несуть завідувачі лабораторій, співвиконавцями є персонал РЛ.

Питання, що виникли у споживачів щодо якості наданої послуги, можуть обговорюватись лише із відповідним завідувачем лабораторії або уповноваженим співробітником. Контакти споживача з іншими особами, крім керівництва лабораторії та уповноваженої особи, та втручання в хід проведення лабораторних досліджень не допускається. З метою задоволеності потреб клієнтів в РЛ розроблено та впроваджено процеси управління скаргами та оцінювання задоволеності споживачів. Якщо отримана від клієнта скарга потребує застосування відповідних корекцій, коригувальних та запобіжних заходів, персонал РЛ діє відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» та СОП «Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів», таким чином пов'язані процеси управління скаргами та управління фактами невідповідності вимогам, а також визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів. Якщо за результатами анкетування споживачів виявляється потреба у застосування відповідних корекцій, коригувальних та запобіжних заходів, персонал РЛ діє відповідно до вимог СОП «Виявлення і контроль невідповідностей» та СОП

«Визначення, застосування та оцінювання ефективності коригувальних та запобіжних заходів», таким чином пов'язані процеси оцінювання задоволеності споживачів та управління фактами невідповідності вимогам, а також визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

Рівень задоволеності потреб клієнтів постійно аналізуються, а результати такого аналізу – документуються, на основі чого приймаються відповідні управлінські рішення, таким чином пов'язані процеси управління скаргами та оцінювання задоволеності споживачів з процесом аналізу системи управління якістю керівництвом. Виявлення фактів невідповідності вимогам постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси управління фактами невідповідності вимогам та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів з метою усунення причини (причин) виявлених невідповідностей в РЛ визначаються та застосовуються коригувальні дії.

Процес визначення та вживання коригувальних дій передбачає: визначення першопричини виявленої невідповідності, з'ясування потреби у розробці коригувальних дій, розробку та впровадження коригувальних дій, реєстрацію їх результатів, оцінювання ефективності вжитих коригувальних заходів. Політика впровадження та функціонування СМЯ РЛ передбачає і вимагає постійного покращення діяльності РЛ, зокрема процесів переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів дослідження. Для впевненості, що переданалітичні, аналітичні та постаналітичні процеси, а також допоміжні процеси виконуються у спосіб, що відповідає потребам і вимогам користувачів, для забезпечення відповідності системи менеджменту якості та постійного поліпшування ефективності СМЯ в РЛ впроваджені процеси оцінювання та аудиту.

ВИСНОВКИ

При проведенні комплексного медико-соціологічного дослідження встановлено, що лабораторія являється складною системою, і для того, щоб добути відповідний рівень якості, всі елементи повинні працювати правильним чином. Наразі питання управління та організації процесів в референс-лабораторіях визначають ступінь захищеності організації за професіональними, інтелектуальними, соціально-економічними, культурними і іншими параметрами персоналу, інших ресурсів. Вони визначають ступінь розвитку і віддзеркалення інтелектуального потенціалу за рівнями системи, закладають засади для дефініції напрямів її поступального розвитку, а також валідність організації управління якістю лабораторних досліджень.

1. Проаналізовано організацію управління та вивчено процеси у Референс-лабораторіях. Виявлено, що аспекти роботи медичної лабораторії потребують приділити максимум уваги до потреб усіх учасників робочого процесу – від пацієнтів до лікарів, та закладів охорони здоров'я. Встановлено, що якісне виконання поставлено завдання потребує як спільних зусиль керівництва так і персоналу лабораторії з метою покращити всі види діяльності лабораторії.

2. Був здійснений розгляд ієрархії та проаналізований склад документів «Системи менеджменту якості». Підтверджено, що кожний працівник Референс-лабораторії ознайомлений та розуміє необхідність дотримання процедури збереження конфіденційної інформації та медичної таємниці. В свою чергу керівництво Референс-лабораторій приймає належні міри і контролює дотримання всіма співробітниками лабораторій правил етичної поведінки, в тому числі медичної етики та деонтології. Виявлено значимість використання сучасних інформаційних технологій при формування документообігу, як для управління якістю, так і для взаємодії із замовниками та споживачами послуг лабораторії.

3. Здійснено аналіз доцільність проведення політики щодо якості та розглянуто ефективність роботи з персоналом. Встановлено, що політика

цілком відповідає меті лабораторії із виконання зобов'язання щодо постійного поліпшення результативності, а також містить зобов'язання щодо відповідності діяльності РЛ застосовним вимогам. Доведено доцільність розробки в лабораторіях конкретних стратегічних цілей та показників для планування досягнення і оцінки виконання завдань, з визначенням осіб, які відповідальні за виконання встановлених цілей.

4. Вивчено процес управління матеріально-технічним постачанням та визначено потреби користувачів Референс-лабораторій та процеси управління скаргами. Встановлено, що факти отримання невідповідної продукції чи послуги постійно аналізуються з метою з'ясування першопричини їх виникнення та розробки заходів для усунення цих причин та причин потенційних невідповідностей, таким чином пов'язані процеси управління матеріально-технічним постачанням та визначення і вживання коригувальних та запобіжних заходів.

5. Рекомендовано проведення коригувальних дій та запобіжних заходів у випадку виявлення невідповідностей. Доведено, що розробка та впровадження в процеси управління скаргами та оцінювання задоволеності споживачів сприяє підвищенню їх задоволеності. Встановлено, що процес визначення та вживання коригувальних дій передбачає: визначення першопричини виявленої невідповідності, з'ясування потреби у розробці коригувальних дій, розробку та впровадження коригувальних дій, реєстрацію їх результатів, оцінювання ефективності вжитих коригувальних заходів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety - laboratory aspects. *Clin Biochem.* 2013 Sep;46(13-14):1187-93. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028.
2. Association of Public Health Laboratories. Next generation sequencing implementation guide. 2016. URL: <https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/ID-NGS-Implementat>. (дата звернення: 23.11.2023).
3. Blasutig IM, Wheeler SE, Bais R, Dabla PK, Lin J, Perret-Liaudet A, Thomas A, Cendejas KA, Giannoli JM, Vassault A, Amann E, Meng QH. External quality assessment practices in medical laboratories: an IFCC global survey of member societies. *Clin Chem Lab Med.* 2023 Feb 13;61(8):1404-1410. doi: 10.1515/cclm-2023-0057.
4. Braga F, Panteghini M. The utility of measurement uncertainty in medical laboratories. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Mar 3;58(9):1407-1413. doi: 10.1515/cclm-2019-1336.
5. Braga F, Pasqualetti S, Aloisio E, Panteghini M. The internal quality control in the traceability era. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Apr 28;59(2):291-300. doi: 10.1515/cclm-2020-0371.
6. Carey RB, Bhattacharyya S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, Schuetz AN. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clin Microbiol Rev.* 2018 May 2;31(3):e00062-17. doi: 10.1128/CMR.00062-17.
7. Centers for Medicare & Medicaid Services. What do I need to do to assess personnel competency? 2012. URL: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/> (дата звернення: 23.11.2023).
8. Church DL, Naugler C. Essential role of laboratory physicians in transformation of laboratory practice and management to a value-based patient-centric model.

- Crit Rev Clin Lab Sci. 2020 Aug;57(5):323-344. doi: 10.1080/10408363.2020.1720591.
9. Church DL, Naugler C. Using a systematic approach to strategic innovation in laboratory medicine to bring about change. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2022 May;59(3):178-202. doi: 10.1080/10408363.2021.1997899.
 10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *The key to quality.* CLSI product K2Q Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA. 2013.
 11. Fragão-Marques M, Ozben T. Digital transformation and sustainability in healthcare and clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med.* 2022 Dec 6;61(4):627-633. doi: 10.1515/cclm-2022-1092.
 12. Gungoren MS. Crossing the chasm: strategies for digital transformation in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med.* 2023 Feb 9;61(4):570-575. doi: 10.1515/cclm-2022-1229.
 13. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem.* 2009 Mar;42(4-5):274-8. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011.
 14. Homolka S, Zallet J, Albert H, Witt AK, Kranzer K. Introduction of quality management in a National Reference Laboratory in Germany. *PLoS One.* 2019 Oct 15;14(10):e0222925. doi: 10.1371/journal.pone.0222925.
 15. Hsieh K, Kimsey P, Buehring G. Using interorganizational partnerships to strengthen public health laboratory systems. *Public Health Rep.* 2013 Sep-Oct;128 Suppl 2(Suppl 2):63-9. doi: 10.1177/00333549131280S210.
 16. Hutchins RJ, Phan KL, Saboor A, Miller JD, Muehlenbachs A; CDC NGS Quality Workgroup. Practical Guidance to Implementing Quality Management Systems in Public Health Laboratories Performing Next-Generation Sequencing: Personnel, Equipment, and Process Management (Phase 1). *J Clin Microbiol.* 2019 Jul 26;57(8):e00261-19. doi: 10.1128/JCM.00261-19.
 17. International Organization for Standardization. 2012. *ISO 15189:2012 Medical laboratories—requirements for quality and competence.* International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.

18. Karadağ C, Demirel NN. Continual improvement of the pre-analytical process in a public health laboratory with quality indicators-based risk management. *Clin Chem Lab Med*. 2019 Sep 25;57(10):1530-1538. doi: 10.1515/cclm-2019-0019.
19. Kleymann-Hilmes J, Brünswitz S, Müller M. Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien – Eine Unentbehrlichkeit mit Nutzen und Risiken [Quality assurance in medical laboratories-an indispensability with benefits and risks]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2022 Mar;65(3):327-334. German. doi: 10.1007/s00103-022-03502-5.
20. Kubono K. Quality management system in the medical laboratory--ISO15189 and laboratory accreditation. *Rinsho Byori*. 2004 Mar;52(3):274-8. Japanese. PMID: 15137330.
21. Martin R, Barnhart S. Global laboratory systems development: needs and approaches. *Infect Dis Clin North Am*. 2011 Sep;25(3):677-91, x. doi: 10.1016/j.idc.2011.05.001.
22. Martin R, Hearn TL, Ridderhof JC, Demby A. Implementation of a quality systems approach for laboratory practice in resource-constrained countries. *AIDS*. 2005 May;19 Suppl 2:S59-65. doi: 10.1097/01.aids.0000172878.20628.a8.
23. Molero A, Calabrò M, Vignes M, Gouget B, Gruson D. Sustainability in Healthcare: Perspectives and Reflections Regarding Laboratory Medicine. *Ann Lab Med*. 2021 Mar 1;41(2):139-144. doi: 10.3343/alm.2021.41.2.139.
24. Ned-Sykes RM, Pentella M, Kurimski L, Zanto S, Matt Charles E, Bean C, Gibson D, Breckenridge K, Su B, Ridderhof J. Regional Consortia: A Framework for Public Health Laboratory Collaboration and Service Sharing. *Public Health Rep*. 2022 Mar-Apr;137(2):190-196. doi: 10.1177/00333549211002774.
25. Peter TF, Shimada Y, Freeman RR, Ncube BN, Khine AA, Murtagh MM. The need for standardization in laboratory networks. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):867-74. doi: 10.1309/AJCPCBMOHM7SM3PJ.

26. Pillai S, Calvert J, Fox E. Practical considerations for laboratories: Implementing a holistic quality management system. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022 Nov 3;10:1040103. doi: 10.3389/fbioe.2022.1040103.
27. Plebani M, Aita A, Padoan A, Sciacovelli L. Decision Support and Patient Safety. *Clin Lab Med.* 2019 Jun;39(2):231-244. doi: 10.1016/j.cll.2019.01.003.
28. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2015 May;53(6):943-8. doi: 10.1515/cclm-2014-1124.
29. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: Why and how. *Clin Biochem.* 2017 Jul;50(10-11):550-554. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002.
30. Ricós C, Fernandez-Calle P, Perich C, Westgard JO. Internal quality control - past, present and future trends. *Adv Lab Med.* 2022 May 23;3(3):243-262. doi: 10.1515/almed-2022-0029.
31. Ridderhof JC, Moulton AD, Ned RM, Nicholson JK, Chu MC, Becker SJ, Blank EC, Breckenridge KJ, Waddell V, Brokopp C. The laboratory efficiencies initiative: partnership for building a sustainable national public health laboratory system. *Public Health Rep.* 2013 Sep-Oct;128 Suppl 2(Suppl 2):20-33. doi: 10.1177/00333549131280S205.
32. Ridderhof JC, Wilcke BW Jr. Public health laboratory systems: at the crossroads. *Public Health Rep.* 2013 Sep-Oct;128 Suppl 2(Suppl 2):1-6. doi: 10.1177/00333549131280S201.
33. Rusanganwa V, Gahutu JB, Evander M, Hurtig AK. Clinical Referral Laboratory Personnel's Perception of Challenges and Strategies for Sustaining the Laboratory Quality Management System. *Am J Clin Pathol.* 2019 Nov 4;152(6):725-734. doi: 10.1093/ajcp/aqz092.
34. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical

- phase. *Clin Chem Lab Med*. 2016 Jul 1;54(7):1169-76. doi: 10.1515/cclm-2015-0897.
35. Sciacovelli L, Aita A, Plebani M. Extra-analytical quality indicators and laboratory performances. *Clin Biochem*. 2017 Jul;50(10-11):632-637. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.03.020.
36. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med*. 2017 Mar 1;55(3):348-357. doi: 10.1515/cclm-2016-0929.
37. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, Ivanov A, Ghys T, Plebani M; IFCC WG-LEPS. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety". *Clin Chem Lab Med*. 2011 May;49(5):835-44. doi: 10.1515/CCLM.2011.128.
38. Seki A, Kugawa S, Miya T. Usefulness of the authorized acquisition of ISO 15189 in registered clinical laboratories. *Rinsho Byori*. 2014 Jun;62(6):629-34.
39. Su B, Vagnone PS. State public health laboratory system quality improvement activities. *Public Health Rep*. 2013 Sep-Oct;128 Suppl 2(Suppl 2):34-9. doi: 10.1177/00333549131280S206.
40. Tanasiichuk I, Karaman O, Natrus L. Key success factors for the implementation of quality management systems in developing countries. *Afr J Lab Med*. 2023 Jan 31;12(1):2058. doi: 10.4102/ajlm.v12i1.2058.
41. Wangkahat K, Nookhai S, Pobkeeree V. Public health laboratory quality management in a developing country. *Int J Health Care Qual Assur*. 2012;25(2):150-60. doi: 10.1108/09526861211198317.
42. Yao K, McKinney B, Murphy A, Rotz P, Wafula W, Sendagire H, Okui S, Nkengasong JN. Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory

- accreditation. *Am J Clin Pathol.* 2010 Sep;134(3):401-9. doi: 10.1309/AJCPNBBL53FWUIQJ.
43. Банчук М. В. Проблеми вдосконалення державного управління освітою керівників галузі охорони здоров'я України. URL: http://www.nbuu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Dtr_du/2010_3/files/DU310_02.pdf. (дата звернення: 23.11.2023).
44. Бобриєва О. В. Ефективний розвиток та функціонування ринку медичних послуг в умовах глобалізації економіки та інтеграційних процесів в охороні здоров'я // Вісник Дніпропетровського університету. Серія «Економіка». 2014. Том 22. Вип. 8(2). 12-18 с.
45. Васюк М. Органи публічного управління як суб'єкти надання послуг у медичній галузі України // Підприємництво, господарство і право. 2018. № 12. 172–175 с.
46. Гладун З. С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації) \ моногр. Тернопіль: Економічна думка, 2019. 460 с. URL: http://www.library.tane.edu.ua/files/EVD/mg_dpouzou.pdf. (дата звернення: 23.11.2023).
47. Гойда Н.Г., Горачук В.В. Медико-соціологічна інформація як інструмент управління якістю медичної допомоги / Тези доповідей конференції з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика та кібернетика: віхи розвитку». Київ. 2011. С. 27.
48. Горачук В.В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Монографія // Вінниця: ПП Балюк І.Б. 2012. С. 18- 23.
49. Державна політика з охорони громадського здоров'я в Україні: Навч. посіб. // К.: Вид-во НАДУ. 2018. 116 с.
50. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників галузі охорони здоров'я / розроб. Підаєв А. В. та ін. К.: МОЗ України, Мін-во праці та соц. політики. 2017. 229 с.

- 51.Електронний журнал “Ваше здоров’я” від 11.08.2017 “Контроль якості медичної допомоги в Україні – голий король?” URL: <https://www.vz.kiev.ua/kontrol-yakostimedychnoyi-dopomogy-v-ukrayini-golyj-korol> (дата звернення: 23.11.2023).
- 52.Звіт ВООЗ “На шляху до здоровішої України. Прогрес у досягненні Цілей Сталого Розвитку у галузі охорони здоров’я – 2020” Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ; 2021 р.
- 53.Кіча Д.І., Фоміна А.В. Основи економіки та фінансування охорони здоров’я. 2019. 258с. URL: medbib.in.ua. (дата звернення: 23.11.2023).
- 54.Кращі практики управління медичним закладом. Посібник на основі матеріалів онлайн-курсу. Посібник/Проект USAID «Підтримка реформи охорони здоров’я». Київ, 2021.
- 55.Кузьменко О.В. Курс адміністративного права України : підручник. 3-тє вид., допов. Київ : Юрінком Інтер, 2018. 904 с.
- 56.Методичні рекомендації ВООЗ “Варіанти найкращих практик для розробки клінічних протоколів в Україні” Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ. 2021 р.
- 57.Місюрьова, С. В., Доброва, В. Є., Прописнова, В. В., Мазур, Н. С., Мисюрева, С. В., Доброва, В. Е., & Прописнова, В. В. Управління якістю клінічних лабораторних досліджень—актуальна проблема охорони здоров'я України. 2014. С. 82-85.
- 58.Національна стратегія реформування системи охорони здоров’я в Україні на період 2015–2020 років. URL: <https://moz.gov.ua/strategija>. (дата звернення: 23.11.2023).
- 59.Національний стандарт ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я», прийнятий методом перекладу, ідентичний щодо EN 15224:2016 (версія en) Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare (Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров’я): URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=82162 92

- 60.Сміянов В.А. Особливості застосування внутрішнього аудиту в закладах охорони здоров'я // Україна. Здоров'я нації. 2013. №2. С.113-117.
- 61.Степаненко А. В. Місце клінічного аудиту в системі управління якістю медичної допомоги // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2011. № 1–2. С. 97–104.
- 62.Управління якістю в охороні здоров'я. Матеріали он-лайн курсу URL: <https://prometheus.org.ua/prometheus-plus/quality-management-oz> (дата звернення: 23.11.2023).
- 63.Шевченко В. А. Взаємозалежність параметрів розвитку підприємств сфери медичних послуг в Україні. Економічний аналіз: зб. наук. праць .Тернопільський національний економічний університет. 2016. Том 25(2).С. 146–153.
- 64.Янчак Я. О. Ефективний розвиток та функціонування ринку медичних послуг в умовах глобалізації та інтеграційних процесів у охороні здоров'я //Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: Юридичні науки. 2017. С.227–235.