

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кафедра менеджменту охорони здоров'я

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «Впровадження системи управління якістю в медичних
лабораторіях України»

Виконав: Танасійчук І.С.

(прізвище та ініціали)

Галузь знань: 07 «Управління та адміністрування»

Спеціальність: 073 «Менеджмент»

Освітньої програми: «Менеджмент охорони здоров'я»

Освітній ступінь: магістр

Науковий консультант: професорка кафедри
менеджменту охорони здоров'я, професорка,

д.м.н. Вежновець Т.А.

(посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище та ініціали)

2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
АНОТАЦІЯ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	6
1.1. Стан відповідності медичних лабораторій в розвинутих країнах та країнах із обмеженими ресурсами вимогам стандарту ISO 15189	6
1.2. Стан лабораторної служби України та її відповідність вимогам стандарту ISO 15189	14
РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	20
2.1. Розробка концептуальної моделі успіху медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації.....	20
2.2. Розробка концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.....	22
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	24
3.1. Концептуальна модель успіху медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації.....	24
3.2. Концепція впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.....	36
ВИСНОВКИ	50
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	52

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МЛ – медична лабораторія

НААУ – Національне агентство з акредитації України

СУЯ – система управління якістю

CLIA – Clinical Laboratory Improvement Amendments (Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій)

EFLM – Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)

SLMTA – Підвищення кваліфікації лабораторій в напрямку до акредитації» (Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation,)

АНОТАЦІЯ

Танасійчук І.С. «Впровадження системи управління якістю в медичних лабораторіях України». Кваліфікаційна робота освітнього рівня магістр, на правах рукопису. Спеціальність – 073 «Менеджмент». – Київ, 2024 р.

В роботі проведено дослідження ключових факторів успіху у підвищенні якості лабораторних послуг і досягненні акредитації медичними лабораторіями у країнах з обмеженими ресурсами, аналіз стану лабораторної служби в Україні, а також на основі отриманих даних розроблено проєкт концепції впровадження системи управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.

Ключові слова: *медична лабораторія, система управління якістю, стандарт ISO 15189, акредитація медичних лабораторій*

I. Tanasiichuk «Implementation of a Quality Management System in Medical Laboratories of Ukraine». Master's Thesis, manuscript. Specialty – 073 «Management». – Kyiv, 2024.

The study investigates key success factors in improving the quality of laboratory services and achieving accreditation for medical laboratories in resource-limited countries. It also analyzes the current state of the laboratory system in Ukraine. Based on the obtained data, a conceptual project for implementing a quality management system in medical laboratories in Ukraine according to ISO 15189 standards was developed.

Keywords: *medical laboratory, quality management system, ISO 15189 standard, accreditation of medical laboratories.*

ВСТУП

Вдосконалення якості медичної допомоги з акцентуванням уваги на безпеці пацієнтів є актуальною задачею систем охорони здоров'я у всьому світі. Високий рівень якості лабораторних послуг відіграє суттєву роль у її вирішенні, що зрозуміло з огляду на значення результатів лабораторних досліджень в прийнятті медичних рішень [56, 70, 82].

Стандарт ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (далі – Стандарт) [38] на сьогодні є найвимогливішим нормативним документом, що стосується медичних лабораторій (МЛ). Він являє собою поєднання управлінських вимог ISO 9001:2008 [39] та технічних вимог ISO/IEC 17025:2005 [40]. Отже, дотримання Стандарту передбачає необхідність відповідати як вимогам щодо системи управління якістю (СУЯ), так і вимогам щодо технічної компетентності [38]. Починаючи з 2003 року, коли світ побачила перша версія Стандарту, документ пройшов певний шлях вдосконалення. Останній на сьогодні (четвертий) перегляд Стандарту ще більше підсилив його цінність в забезпеченні якості лабораторних послуг, розставивши чіткі орієнтири на процесний підхід та приділивши більше уваги управлінню ризиками, а також зосередившись на потребах клієнтів.

Результати роботи багатьох МЛ у всьому світі, в тому числі в країнах з обмеженими ресурсами, що взяли курс на приведення у відповідність своїх робочих процесів вимогам Стандарту та довели цю відповідність шляхом акредитації, яскраво демонструють покращення якості медичного обслуговування та безпеки пацієнтів [16, 20, 36, 46, 65, 69, 70, 80].

Водночас варто зазначити, що впровадження Стандарту є непростим завданням, а підготовка до акредитації, як правило, вважається багаторічним, дорогим і трудомістким проектом навіть у розвинених країнах [16, 36, 43, 69, 80]. З цих позицій є цілком зрозумілим, чому в країнах із обмеженими ресурсами встановлення та підтримання вимог Стандарту представляє значні

і часто нездоланні виклики [37, 69, 72, 74, 82].

В той же час, починаючи з Мапутської декларації 2008 року, глобальні зусилля зі зміцнення лабораторної медицини в країнах з низьким та середнім рівнем доходу та безпрецедентне збільшення їх міжнародного фінансування дозволили значно покращити якість лабораторних послуг [57, 83]. Однак, незважаючи на ці величезні досягнення в лабораторній медицині, неадекватні системи менеджменту лабораторій залишаються проблемою і одним з бар'єрів на шляху надання надійних лабораторних послуг у багатьох країнах з низькими та середніми доходами [37, 74, 82].

Україна, яка в числі інших країн з обмеженими ресурсами, отримує суттєву підтримку у впровадженні лабораторних СУЯ з боку міжнародних інституцій та партнерів, продовжує демонструвати недостатній рівень якості лабораторних послуг. Так, за даними [44] система національних лабораторій відповідає міжнародним вимогам лише на 50-60%.

Метою даної роботи є дослідження ключових факторів успіху у підвищенні якості лабораторних послуг і досягненні акредитації медичними лабораторіями у країнах з обмеженими ресурсами та розробка на основі отриманих даних рекомендацій щодо можливих механізмів впровадження системи управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 15189:2022 в медичних лабораторіях України.

Для досягнення встановленої мети вирішувались наступні завдання:

- 1.** Аналіз сучасного стану відповідності медичних лабораторій в розвинутих країнах та країнах із обмеженими ресурсами вимогам стандарту ISO 15189 на основі огляду наукової літератури.

- 2.** Аналіз сучасного стану відповідності медичних лабораторій України вимогам стандарту ISO 15189 на основі огляду даних реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності Національного агентства з акредитації України.

- 3.** Розробка концептуальної моделі успіху медичних лабораторій в

країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації.

4. Розробка проекту концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.

Предмет дослідження – підходи, методи, інструменти та процедури впровадження системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях.

Об'єкт дослідження – медичні лабораторії країн з обмеженими ресурсами та, зокрема, України, де впроваджується або планується впровадження системи управління якістю.

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Стан відповідності медичних лабораторій в розвинутих країнах та країнах із обмеженими ресурсами вимогам стандарту ISO 15189

Покращення якості медичного обслуговування та безпеки пацієнтів – одна з всесвітніх глобальних задач в галузі охорони здоров'я, що визначається як відсутність шкоди для пацієнта, якій можна запобігти, під час будь-якого процесу надання медичної допомоги [54, 84]. МЛ відіграють все більш важливу роль у сучасних системах охорони здоров'я, оскільки лабораторні дані є невід'ємною частиною процесу прийняття рішень лікарями, дозволяючи їм виявляти фактори ризику і схильність до захворювання, підтверджувати або спростовувати діагноз, керувати лікуванням пацієнта, контролювати ефективність терапії шляхом підбору дози (персоналізована медицина) тощо [56, 70, 82]. В той же час, все це уможлиблюється виключно за умови надання МЛ якісних діагностичних послуг, що відповідають найвищим стандартам якості до забезпечення точності та достовірності результатів лабораторних досліджень, а також безпечності та ефективності лабораторних процесів.

У світі стандартів ISO міжнародний стандарт ISO 15189 є єдиним стандартом, спеціально розробленим для медичних лабораторій. Він являє собою досягнення дуже важливого шляху, на якому було визнано, що лабораторна медицина в системі охорони здоров'я є організацією з більш високим рівнем усвідомлення важливості якості в усьому діагностичному процесі та в якій компетентність персоналу відіграє домінуючу роль [70]. Акредитація відповідно до вимог ISO 15189 гарантує впровадження процесів і процедур, які відповідають затвердженим міжнародним і національним настановам, що є вираженням належної лабораторної практики, але, в першу чергу, забезпечує компетентність персоналу щодо діяльності, в якій вони беруть участь.

Саме тому акредитація МЛ дуже швидко стала актуальною в багатьох країнах світу [69]. Так, станом на 2004, вже протягом року після публікації першої версії Стандарту, 23 держави по усьому світу адаптували ISO 15189 як національний стандарт. Після того, як у 2007 році світ побачила друга версія документу, кількість таких лабораторій значно збільшилася і станом на 2009 рік становила вже 44 країни. Після публікації третьої редакції ISO 15189 у 2012 році, кількість країн, що імплементували стандарт як базовий документ практики медичних лабораторій, збільшилася до 60 у 2013 році та до 120 у 2016 році.

Однак, хоча акредитація МЛ швидко стала парадигмою управління якістю в багатьох країнах, відсоток акредитованих лабораторій в усьому світі далеко не відповідає їх загальній кількості. Так, опитування, проведене Європейською федерацією клінічної хімії та лабораторної медицини (EFLM) у 2014 році, показало, що кількість акредитованих лабораторій значно коливається в різних країнах Європи, і поряд із країнами, де зареєстровано більше 80% акредитованих лабораторій (Фінляндія, Ірландія, Швеція, Швейцарія, Велика Британія), залишаються країни, де відповідна кількість не перевищує 1% (Албанія, Боснія і Герцеговина, Болгарія, Угорщина, Італія, Словенія, Туреччина) або незначно перевищує 1% (Хорватія, Греція, Литва, Іспанія) [22]. Звісно, з огляду на зростаючу у всьому світі роль акредитації в підвищенні якості лабораторних послуг, на сьогодні можна очікувати збільшення кількості акредитованих європейських лабораторій. Аналіз доступних даних літератури підтвердив це припущення. Так, наприклад, в Чеській Республіці кількість акредитованих лабораторій з березня 2014 року, коли власне проводилося вищезазначене опитування EFLM, до травня 2017 року [84] збільшилася від 40% до майже 57%. Однак, навіть з урахуванням очікуваного приросту акредитованих лабораторій в Європі, можна стверджувати, що наразі залишається чимало європейських країн, де кількість неакредитованих медичних лабораторій перевищує число акредитованих.

Причини, за яких акредитація відповідно до вимог Стандарту не є популярною серед МЛ тих чи інших країн світу, неодноразово обговорювалися в літературі [22, 28, 69, 70]. Велику роль в цьому відіграє правовий статус акредитації, зокрема державна політика щодо обов'язковості чи, навпаки, добровільності виконання вимог Стандарту, ситуація щодо чого різниться в різних куточках світу. Звісно, країни з обов'язковою акредитацією для всіх галузей лабораторної медицини, як, наприклад, Франція, або з частковою обов'язковою акредитацією, як, наприклад, Бельгія (молекулярна біологія) або Ірландія (імуногематологія), займають позиції лідерів у переліку країн з акредитованими на відповідність вимогам Стандарту лабораторіями.

Треба відмітити, що в деяких країнах існують національні програми акредитації МЛ на основі місцевих стандартів, вимог або правил, в які так чи інакше імплементовані вимоги Стандарту. Їх прийняття в якості обов'язкових є зазвичай низьким у таких країнах. Так, в США, які зробили відчутний внесок у розробку Стандарту, процедура акредитації є добровільною, але для всіх медичних лабораторій в країні обов'язковим є дотримання правил «Clinical Laboratory Improvement Amendments» (CLIA). В той же час, повної відповідності між вимогами Стандарту та CLIA немає. Schneider F. та співавтор. [75] зазначають, що через включення певних правил CLIA до Стандарту американські лабораторії зазвичай легко задовольняють його технічні вимоги, але цього не можна сказати про виконання управлінських вимог. Стандарт вимагає більш високого рівня управління якістю лабораторних послуг та забезпечення її постійного покращення [28]. Однак цінність цього з точки зору забезпечення ефективності роботи та покращення догляду за пацієнтами залишається дискусійним питанням для американських медичних лабораторій [28, 75].

Ще один приклад стосується Німеччини, де акредитація на відповідність Стандарту також не є обов'язковою, але в країні для нормативного регулювання діяльності лабораторій існує директива «Richtlinien der

Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen» (RiliBÄK), вимоги якої свого часу було розширено вимогами Стандарту, зокрема щодо управління якістю [66, 84]. В той же час, тести, що входять до скринінгу новонароджених, вимагають в Німеччині обов'язкової акредитації відповідно до вимог Стандарту [22].

Отже, правові засади акредитації є одним із вирішальних чинників залучення МЛ до цього процесу, і, звісно, акредитація може бути стимульована та прискорена у тих країнах, державні органи яких працюють над її обов'язковим статусом. В той же час, правовий статус акредитації не є вирішальним чинником прийняття медичними лабораторіям вимог Стандарту.

Вивчення доступних джерел літератури щодо імплементації вимог Стандарту в країнах із високим рівнем доходів продемонструвало відсутність єдиного фактору успіху МЛ у досягненні стійкого покращення якості. Перелік цих факторів демонструє виразну варіабельність: від відданості всього персоналу лабораторії, включно з її вищим керівництвом, та наявної в організації культури якості [16, 36, 69, 75] до значних фінансових ресурсів [69], яких безумовно вимагає будь-який процес поліпшення якості. З цих позицій є цілком зрозумілим, чому в країнах із обмеженими ресурсами встановлення та підтримання вимог Стандарту представляє значні і часто нездоланні виклики [37, 69, 72, 74, 82].

В той же час, починаючи з 2008 року відбулося кілька знакових подій, які привернули увагу до незадовільного стану лабораторій в країнах із обмеженими ресурсами і підштовхнули до зміцнення їх лабораторних систем і мереж. Однією з таких подій стало видання Ліонської заяви Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) у 2008 році, в якій містився заклик до країн з обмеженими ресурсами впроваджувати практичні системи управління якістю і застосовувати поетапний підхід до поліпшення якості та акредитації. Іншою подією став запуск у 2009 році структурованої програми покращення якості «Програма підвищення кваліфікації лабораторій в напрямку до

акредитації» (Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation, SLMTA), розробленої Центрами з контролю та профілактики захворювань США та Регіональним офісом Всесвітньої організації охорони здоров'я для країн Африки [83]. Програма SLMTA базується на серії коротких навчальних курсів, спрямованих на покращення навичок впровадження СУЯ керівництвом МЛ, та реалізації проєктів покращення на робочих місцях, що підтримуються регулярними наглядовими візитами або наставництвом з боку компетентних осіб. Відвідування наставниками лабораторій у період між навчальними курсами дозволяють провести поглиблені інструктажі щодо специфічних проблем конкретної лабораторії, провести аналіз ефективності навчання, визначити загальні прогалини, щоб сформувати фокус наступних тренінгових сесій, оцінити прогрес проєктів удосконалення. Останнє проводиться з використанням контрольного списку поетапного процесу підвищення якості лабораторій на шляху до акредитації SLIPTA (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation) [83]. Програма SLIPTA першочергово була спрямована на зміцнення лабораторних систем країн Африки, але їх успіх у впровадженні СУЯ надихнуло країни в інших регіонах, далеко за межами африканського континенту. На сьогоднішній день, за даними, опублікованими на офіційному сайті програми SLMTA, вона впроваджена в 1368 лабораторіях у 56 країнах Африки, Азії, Латинської Америки, Карибського басейну та Океанії. Це допомогло 285 лабораторіям в країнах з обмеженими ресурсами отримати акредитацію за міжнародними стандартами.

Оскільки Україна відноситься до країн з низьким рівнем доходу, актуальним було вивчення досвіду країн Африки (Танзанія, Ефіопія, Мозамбік, Уганда тощо) [17, 21, 26, 81], Центральної (Казахстан, Узбекистан, Киргизстан, Таджикистан, Туркменістан) [37] та південно-східної (В'єтнам, Камбоджа) Азії [27, 63, 73], південно-східної (Албанія, Боснія та Герцеговина, Косово тощо) [71] та східної (Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Молдова) [17]

Європи в імплементації вимог Стандарту в медичних лабораторіях різного профілю. Аналіз вищезазначених джерел літератури демонструє, що при всьому зрозумілому значенні наявності фінансових ресурсів як на рівні окремих закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), так і країни в цілому [21, 26, 37,], фінанси виступають далеко не вирішальним чи щонайменше далеко не єдиним фактором успіху МЛ на шляху до акредитації. Не одноразово було продемонстровано, що успіх в міжнародних проєктах чи програмах підтримки лабораторних систем в країнах з обмеженими ресурсами, а відтак – і реальне та стале покращення якості лабораторних послуг напряму залежить від прихильності профільних інституцій та їх безпосереднього залучення та підтримки [17, 32, 53, 79, 81]. Так, в частині проаналізованих нами досліджень успіх в реалізації програми SLMТА пов'язують саме з тим, що вона була впроваджена в якості національної програми, а не проєкту, що реалізується ззовні [17, 49].

В інших дослідженнях продемонстровані інші чинники, що на думку авторів відповідних робіт, мали першочергове значення у впровадженні СУЯ та досягненні акредитації, серед них: використання структурованої програми навчання та наставництва [17, 21, 26, 27, 63, 71, 73, 81, 83], наявність кваліфікованого та добре мотивованого персоналу [21, 26, 31, 37, 73, 81], застосування поетапних підходів до підвищення якості, зокрема інструменту ВООЗ «Поетапне впровадження якості лабораторій» (Laboratory Quality Stepwise Implementation, LQSI) та структурованої програми з покращення якості SLMТА [17, 26, 73, 81, 83]. В частині робіт йдеться також про вирішальне значення в досягненні акредитації прихильності всього персоналу лабораторії до забезпечення якості та взагалі наявності в організації культури якості [26, 73], лідерства менеджерів лабораторії [73, 81] та підтримки з боку вищого керівництва ЗОЗ [21, 73]. Увагою не обділені також питання державної політики, зокрема щодо підготовки персоналу, стандартів біологічної безпеки, управління закупівлями та постачанням реагентів і витратних матеріалів,

розвитку програм зовнішнього оцінювання якості тощо, без вирішення яких будь-які ініціативи окремих лабораторій в покращенні якості лабораторних послуг вочевидь реалізувати важко [37].

Отже, існує чимала кількість літератури щодо стратегій вдосконалення якості надання лабораторних послуг на основі впровадження СУЯ відповідно до вимог Стандарту, які використовувалися різними лабораторіями, в різних організаціях охорони здоров'я різних країн світу. Однак фактори, пов'язані з успішним впровадженням СУЯ в практику, менш зрозумілі та здебільшого суперечливі.

1.2 Стан лабораторної служби України та її відповідність вимогам стандарту ISO 15189

Відповідно до наказу ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» [8] міжнародний стандарт ISO 15189 набрав чинності в якості національного стандарту України 1 січня 2016 року. З тих пір все більше МЛ в країні обирають стратегію активної імплементації програм підвищення якості лабораторних послуг у процесі підготовки до акредитації.

Відповідно до статті 6 розділу 2 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» [6] акредитація в Україні здійснюється національним органом України з акредитації органів з оцінки відповідності, функції якого виконує Національне агентство з акредитації України (НААУ) [7]. НААУ уповноважено на проведення акредитації лабораторій тому, що є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (ЕА) та підписантом Багатосторонньої Угоди з ЕА (ЕА MLA) через Двосторонню Угоду про визнання (ЕА ВLA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування. ЕА визнала, що всі напрямки діяльності НААУ відповідають

встановленим в Європі нормативним вимогам в сфері акредитації. Таким чином, НААУ провадить діяльність, визнану на рівні Європейського Союзу. Також, НААУ є повноправним членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом Угоди про взаємне визнання International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC MRA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій і органів з інспектування. Таким чином, акредитація, що надається НААУ у вищенаведених сферах, є еквівалентною акредитації, що надається національними органами з акредитації – підписантами ILAC MRA у більш ніж 80 країнах світу.

Перші спроби впровадження вимог Стандарту в діяльність вітчизняних МЛ продемонстрували наявність цілої низки проблем, що значною мірою ускладнюють або навіть унеможлиблюють таке впровадження. Аналіз причин, пов'язаних із такими труднощами, продемонстрував, що наукові публікації вітчизняних спеціалістів щодо лабораторної справи є вкрай обмеженими в чисельності, а ті, що є – присвячуються переважно впровадженню або удосконаленню того чи іншого методу лабораторної діагностики, залишаючи поза увагою принципові проблеми організації СУЯ та забезпечення якості лабораторних послуг.

Спеціальні наукові дослідження, в яких представлені результати аналізу стану лабораторної служби та надається наукове обґрунтування її нової організаційної системи в свій час було проведено на базі клініко-діагностичних лабораторій Житомирської області [14] та Дніпропетровського регіону [5]. Аналіз цих наукових джерел показав, що система лабораторної діагностики в Україні неспроможна забезпечити клінічну практику лабораторними дослідження у відповідності до галузевих стандартів, а в організаційному плані не відповідає міжнародним підходам і потребує щорічного зростання видатків на її функціонування. Серед проблем лабораторної служби зазначається наявність великої кількості малопотужних лабораторій, не здатних забезпечити сучасні потреби медичної практики через

дефіцит високотехнологічного обладнання та кваліфікованого і мотивованого персоналу, відсутність загальних програм протоколів призначення і проведення лабораторних досліджень у рамках окремих нозологічних форм на різних етапах надання медичної допомоги, відтік кадрів у зв'язку з незадовільним матеріально-технічним і економічним станом служби тощо. Авторами пропонується нова система лабораторної служби, центральним елементом якої є, зокрема, централізована лабораторія, яка створюється на базі консультативно-діагностичних центрів госпітальних округів з наявністю в ЗОЗ пунктів відбору біологічного матеріалу та створенням в складі лікарень інтенсивного лікування експрес-лабораторій з цілодобовим режимом роботи та забезпечення первинної ланки тест-системами для проведення експрес-діагностики якісного характеру [14], а також розділення функцій МЛ на профільні-непрофільні (фасіліті - менеджмент) [5]. При цьому підготовка МЛ до акредитації розглядається [5] в якості одного з варіантів вирішення проблем стану лабораторної служби в країні.

Акредитація МЛ в Україні на відповідність вимогам Стандарту могла б значно посприяти підвищенню якості та ефективності надання лабораторних послуг, оскільки в даному випадку вона не є метою, а виступає, скоріше, інструментом, який підвищує якість за рахунок впровадження відповідних процесів на шляху підготовки до процесу оцінювання МЛ зовнішніми аудитором в ході акредитації [84]. В той же час, відповідно до статті 5 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» [6] акредитація в нашій країні здійснюється на добровільних засадах. Отже на сьогодні впровадження СУЯ та поліпшення якості лабораторних послуг є питанням вибору кожного конкретного закладу охорони здоров'я та, зокрема, кожної конкретної медичної лабораторії.

В останній час зміни в законодавстві торкнулися МЛ мікробіологічного профілю. Так, Кабінет Міністрів України (КМУ) постановою від 21.04.2023 р. №376 [10] вніс зміни у додаток 3 до Типової форми договору про медичне

обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженої постановою КМУ № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» від 25.04.2018 р. [11]. Внесені зміни, зокрема, передбачають, що надавач медичних послуг повинен мати у своїй структурі лабораторію мікробіологічного профілю або укласти договір з лабораторією мікробіологічного профілю або іншим ЗОЗ, що має лабораторію такого профілю. В цій лабораторії повинна бути впроваджена методологія для визначення чутливості збудників до антимікробних лікарських засобів відповідно до стандартів EUCAST та вона повинна мати акредитацію, відповідну вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 та/або ДСТУ EN ISO 15189:2015. Ця вимога згідно пункту 6 Постанови КМУ № 1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» від 22.12.2023 р. [12] набирає чинності з 1 січня 2025 року, коли, відповідно, можна очікувати прогресивне збільшення кількості акредитованих лабораторій в країні.

З іншого боку, постає питання, чи посприятиме обов'язковий статус акредитації для таких лабораторій дійсному підвищенню якості лабораторних послуг і якого рівня якості дійсно вдасться досягти таким лабораторіям з огляду на стан лабораторної служби в країні. Звісно, впроваджуючи СУЯ, кожна лабораторія відносно легко може запровадити процеси управління документами та записами, розробити та імплементувати програму управління невідповідностями, розробити базу для процесів постійного поліпшення. Але щодо деяких ключових компонентів управління якістю, наприклад, ефективної системи управління ланцюгом поставок, доступу до матеріалів зовнішнього оцінювання якості, навчання та освіти, лабораторії залежать від уряду [19, 26, 52, 64, 81, 84]. Розроблений та задокументований в лабораторії процес управління обладнанням не має ніякої цінності без регулярного постачання якісних реагентів і контрольних матеріалів та регулярного технічного обслуговування обладнання, щодо чого МЛ в Україні часто мають

неабиякі труднощі. Подібним чином програми зовнішнього оцінювання якості далеко не завжди доступні в нашій країні та часто залежать від постачальників з-за кордону. Те ж саме стосується освіти та навчання. Дані літератури яскраво свідчать, що найважливішим чинником, необхідним для підвищення якості лабораторних послуг є навчальна діяльність, організована на рівні країни, що здатна забезпечити прогалини у навчанні менеджерів та технічного персоналу медичних лабораторій щодо належної лабораторної практики відповідно до вимог Стандарту, щодо чого в країнах з обмеженими ресурсами існує нагальна потреба [21, 27, 29, 30, 32, 62, 63, 52, 73, 81].

Незадовільний рівень систем забезпечення якості медичної освіти в країнах з обмеженими ресурсами обумовлює специфічні шляхи вирішення цієї проблеми в цих регіонах, зокрема через розвиток інституту наставництва. Звісно, така увага до процесу наставництва передусім пов'язана із запуском у 2009 році структурованої програми з покращення якості SLMTA, щодо якої мова йшла у попередньому розділі. Багаточисельні дослідження демонструють ключову роль наставництва в успіху МЛ у впровадженні СУЯ [17, 19, 29, 30, 32, 45, 47, 52, 60-62, 73]. Роль наставництва у покращенні якості лабораторних послуг на шляху до акредитації окремо від відповідного ефекту, спричиненого програмою SLMTA, також була високо оцінена в ряді досліджень [21, 27, 52, 63, 68, 81].

В Україні розвиток інституту наставництва не відбувся як такий, хоча всі передумови для цього в країні існували. Так, Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України виступало одним з бенефіціарів проєкту «Підтримка зміцнення лабораторій у країнах з обмеженими ресурсами у рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)», в рамках якого в країні свого часу було впроваджено програму SLMTA. В рамках підписаного між МОЗ України та Американською спілкою клінічних патологів і Центром контролю та профілактики захворювань США меморандумом у січні 2018 року в Україні почалася реалізація плану

покращення якості лабораторій за програмою SLMТА. Команда з 24 лабораторних фахівців зі всієї України пройшли відповідне навчання, після чого 12 з них пройшли додатковий тренінг для наставників. Але, нажаль, пошук в Google Scholar або Medline (PubMed) рецензованих статей, присвячених провадженню та/або результатам імплементації програми SLMТА в Україні не дав жодної відповідної статті, при тому що аналогічний пошук для інших країн з обмеженими ресурсами (країни Африки, Південно-Східної Азії, Карибського регіону, Східної Європи) вражає своїми результатами – Ethiopia (n=6), Kenya (n=4), Tanzania (n=3), Lesotho (n=3), Botswana (n=2), Nigeria (n=2), Cameroon (n=2), Mozambique (n=2), Rwanda (n=1), Zambia (n=1), Ghana (n=1), Zimbabwe (n=1), Benin (n=1), Cambodia (n=2), Vietnam (n=2), Kazakhstan, Kyrgyzstan, Tajikistan, Turkmenistan and Uzbekistan (n=1), Armenia, Azerbaijan, Belarus and Moldova (n=1). Так само, як і жодної лабораторії не було акредитовано по завершенню чи за результатами програми SLMТА в Україні на протигагу 1368 акредитованих за результатами програми лабораторій у 56 країнах Африки, Азії, Латинської Америки, Карибського басейну та Океанії.

Все вищезазначене пояснює актуальність пошуку ключових факторів успіху впровадження СУЯ в країнах з обмеженими ресурсами з наступною розробкою механізмів впровадження системи в медичних лабораторіях України.

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Розробка концептуальної моделі успіху медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації

Метод. Для розробки концептуальної моделі успіху МЛ в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації було застосовано систематичний огляд літератури з метою виявлення ключових факторів успіху МЛ країн з низьким та середнім рівнем доходів в покращенні якості лабораторних послуг шляхом впровадження СУЯ відповідно до вимог Стандарту, на основі яких власне і розроблялася концептуальна модель успіху. Для підготовки цього систематичного огляду літератури було використано бажані елементи звітності для систематичних оглядів та мета-аналізів (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses, PRISMA) [67].

Критерії включення. Дані, що демонструють результати впровадження в діяльність медичної лабораторії/медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами системи управління якістю відповідно до вимог Стандарту, які дозволяють виділити чинники, що сприяли успіху цих лабораторій в досягненні покращення якості лабораторних послуг, опубліковані англійською мовою в період з 2012 року (коли вийшла третя редакція Стандарту) по серпень 2024 року, були включені до цього систематичного огляду літератури. Жодних обмежень щодо дизайну дослідження не було застосовано.

Критерії виключення. Статті без прямого фокусу на впровадженні вимог Стандарту, а також інформація (публікації або окремі їх фрагменти) про впровадження вимог Стандарту, не підкріплена прямими доказами покращення якості лабораторних послуг, були виключені із цього систематичного огляду літератури. Крім того, були виключені джерела

літератури, що містять інформацію про приведення у відповідність до вимог Стандарту робочих процесів немедичних лабораторій (криміналістичних, науково-дослідних тощо).

Пошук літератури. Після створення списку країн із низьким і середнім рівнем доходу згідно даних Світового банку для поточного 2025 фінансового року [79], в серпні 2024 року було проведено пошук літератури у таких базах даних: Medline (PubMed), Web of Science, Google Scholar. Наступні терміни «акредитація ISO 15189», «система управління якістю лабораторій» і «медичні лабораторії» використовувалися в різних комбінаціях з іншими словами «успіх», «зміцнення», «вдосконалення» і «впровадження». Додаткові пошукові терміни «Африка», «Азія», «країни з низьким рівнем доходу» і «країни з обмеженими ресурсами» були використані для звуження результатів пошуку. Списки літератури всіх відібраних досліджень були ретельно перевірені для виявлення додаткових досліджень, що становлять інтерес.

Відбір досліджень та вилучення даних. Два рецензенти перевірили назви та анотації статей на відповідність критеріям прийнятності. Для всіх потенційно релевантних публікацій було отримано повнотекстові версії, оцінювання яких на предмет їх остаточного включення до цього систематичного огляду проводилося також незалежно двома рецензентами. Обидва рецензенти незалежно приймали рішення про включення кожної статті до цього огляду, а розбіжності вирішувалися шляхом обговорення. Статті були піддані контент-аналізу двома рецензентами, кожен з яких виділив і задокументував ключові висновки включених досліджень.

Синтез даних. Для виявлення ключових факторів успіху було застосовано метод обґрунтованої теорії, коли аналіз даних літератури проводився з використанням багатоступеневої процедури їх відкритого, осьового та селективного кодування [78]. Концептуалізація та категоризація даних проводилася одним рецензентом, після чого інший – проводив їх

перегляд з метою перевірки теоретичної релевантності обраних категорій. Будь-які розбіжності між рецензентами у виділенні, формулюванні або узагальненні категорій вирішувалися шляхом обговорення до отримання 100% згоди.

Кількісний аналітичний підхід був неприйнятним через гетерогенність дизайну та методів дослідження.

Оцінка якості досліджень. Включені публікації були критично оцінені одним рецензентом на предмет методологічної якості за допомогою інструменту, запропонованого Hawker S. та співавтор. [34], який призначений для оцінки досліджень за дев'ятьма критеріями: анотація та назва; вступ і цілі; матеріали та методи; відбір проб; аналіз даних; етика та упередженість; результати; узагальнення; значення та корисність. Кожна публікація могла отримати від 9 до 36 балів. Другий рецензент перевіряв 30% оцінених досліджень та продемонстрував принципову згоду щодо рівня їх якості.

Етичні міркування. Інформація про пацієнтів не використовувалася в цьому систематичному огляді літератури, тому етична експертиза цього дослідження не мала місця.

2.2 Розробка концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України

З метою розробки рекомендацій щодо механізмів впровадження системи управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України було проведено аналіз стану лабораторної служби в Україні: кількість лабораторій у ЗОЗ, їх структура, укомплектованість кадрами.

Методами дослідження стали:

- бібліосемантичний – для проведення аналізу вітчизняних та світових літературних джерел щодо організації лабораторної служби та вивчення

існуючих підходів до вирішення проблеми забезпечення якості лабораторних послуг;

- системного аналізу – для проведення аналізу проблем медичних лабораторій України при впровадженні СУЯ та підготовки до акредитації;
- концептуального моделювання – для розробки концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.

РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1 Концептуальна модель успіху медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації

Відбір досліджень. Загалом 988 записів було знайдено за допомогою пошуку в базах даних (n=916) та за цитуваннями (n=72). Після видалення дублікатів (n=72) було знайдено та перевірено 789 тез публікацій. Після застосування критеріїв включення та виключення два незалежні рецензенти звузили коло посилань до 63 повнотекстових версій статей. Аналіз цих статей призвів до того, що 30 з них були виключені з різних причин з цього систематичного аналізу. Таким чином, в остаточний аналіз було включено 33 повнотекстові публікації (Рис. 3.1).

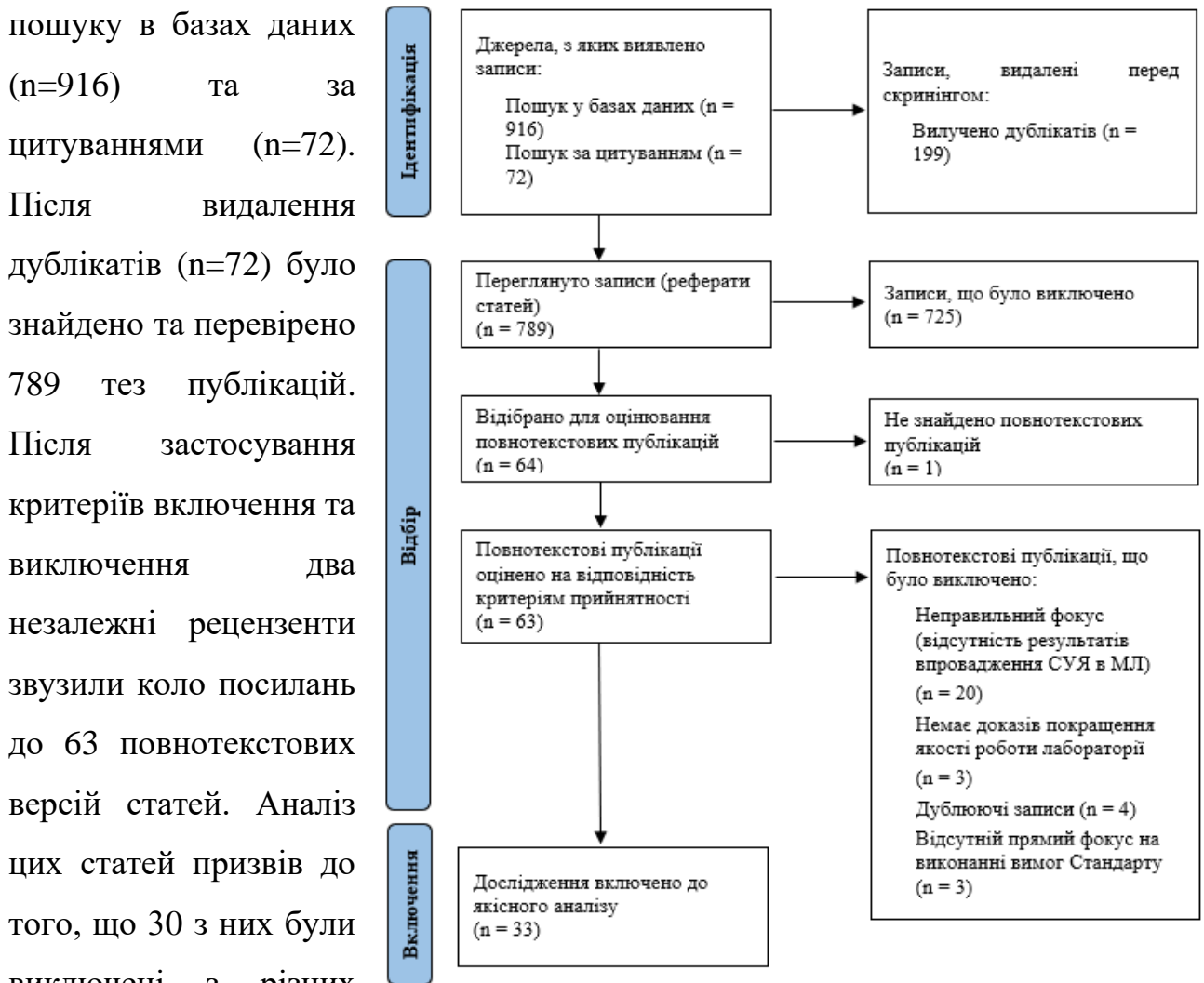


Рис. 3.1. Блок-схема PRISMA: процес огляду літератури для визначення ключових факторів успіху медичних лабораторій в країнах з низьким та середнім рівнем доходу у впровадженні системи управління якістю відповідно до ISO 15189, 2012-2024 pp.

Характеристика виявлених досліджень. Більшість досліджень,

включених до цього огляду, були проведені в Африці: Ефіопія (n=6), Кенія (n=5), Танзанія (n=3), Лесото (n=3), Ботсвана (n=2), Нігерія (n=2), Камерун (n=2), Мозамбік (n=2), Руанда (n=1), Замбія (n=1), Гана (n=1), Зімбабве (n=1), Бенін (n=1) [15, 17-19, 21, 26, 29-31, 35, 41, 45, 47-50, 52, 53, 58-62, 77, 81, 85]. До аналізу також були включені дослідження, що містять дані з країн Південно-Східної Азії (Камбоджа (n=2), В'єтнам (n=2)) [27, 33, 68, 73], Карибського регіону (n=1) [32] та Вірменії (n=1) [25]. Ми не знайшли відповідних досліджень, проведених у Східній Європі (Україна, Білорусь, Молдова, Румунія та ін.) або Центральній Азії (Казахстан, Узбекистан, Киргизстан, Таджикистан, Туркменістан). Єдина ідентифікована публікація, в якій наводиться загальний поточний стан забезпечення якості лабораторних послуг у центральноазіатських республіках [37] та єдина аналогічна публікація щодо країн Східної Європи [17], були відхилені після вивчення їх повнотекстових версій, оскільки вони підпадали під критерії виключення цього систематичного огляду літератури.

Загалом 33 дослідження, включені до цього систематичного огляду літератури, продемонстрували результати успішного впровадження СУЯ у 281 медичних лабораторіях, з яких 266 продемонстрували покращення якості, а 15 отримали акредитацію на відповідність вимогам Стандарту у відповідних національних органах з акредитації. При цьому 279 з 281 лабораторії працювали в державному секторі. Більшість досліджень було проведено в лабораторіях (n=238), які взяли участь у програмі SLMTA (Таблиця 3.1).

Якість дослідження. Включені до цього систематичного огляду літератури дослідження відрізнялися за своєю методологічною якістю: два дослідження отримали найвищу можливу оцінку – 36 балів, 14 – від 33 до 35 балів, 16 – від 29 до 32 балів і лише одне – 25 балів. Дослідження втрачали бали переважно через недостатнє представлення методів дослідження (15,2% статей) та упередженість результатів (60,6% статей).

Таблиця 3.1

Характеристика лабораторій, які продемонстрували поліпшення якості у 33 ідентифікованих дослідженнях, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 роки

	Лабораторії, які продемонстрували покращення СУЯ (n=281)		Дослідження, включені до систематичного огляду (n=33)	
	N	%	N	%
Країни				
Африка	241	85,77	27	81,82
Південно-Східна Азія	34	12,09	4	12,12
Карибський регіон	5	1,78	1	3,03
Вірменія	1	0,36	1	3,03
Результат імплементації СУЯ				
Покращення якості (підвищення базових показників)	266	94,7	22	66,7
Отримання акредитації за стандартом ISO 15189	15	5,3	11	33,3
Форма власності				
Державна	279	99,3	31	93,9
Приватна	2	0,7	2	6,1
Участь у програмі SLMTA				
Так	238	84,7	25	75,8
Ні	43	15,3	8	24,2

Виявлені ключові фактори успіху. Використання методів відкритого та осьового кодування [78] дозволило визначити десять різних категорій, які представляють необхідні заходи, умови та стратегії, необхідні для підвищення якості лабораторних послуг шляхом впровадження СУЯ відповідно до вимог Стандарту. Ці категорії були названі «ключовими факторами успіху», оскільки вони мають вирішальне значення для виконання вимог Стандарту та досягнення акредитації (Таблиця 3.2).

У 33 дослідженнях ключовими факторами успіху, що визначалися найчастіше були «наставництво» і «навчений персонал» (81,8% статей), тоді як найменш поширеними факторами були «ефективне керівництво персоналом лабораторії / лідерство менеджерів» і «стратегія впровадження системи управління якістю» (24,2% статей).

Таблиця 3.2

Ключові фактори успіху медичних лабораторій у впровадженні системи управління якістю відповідно до ISO 15189, визначені при огляді 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 рр.

№	Ключовий фактор успіху	Визначення	Літературні джерела, що повідомляють про ключовий фактор успіху	
			Посилання	N (%)
1	2	3	4	5
1	Наставництво	Надання на етапі впровадження СУЯ досвідченими особами, компетентними в галузях лабораторної медицини та управління й адміністрування, організаційної та консультаційної допомоги персоналу лабораторії на робочому місці	[17-19], [21], [27], [29-33], [35], [41], [45], [47], [48], [50], [52], [58-62], [68], [73], [77], [81], [85]	27 (81,8%)
2	Навчений персонал	Володіння персоналом лабораторії набором знань та навичок, необхідним для впровадження, підтримання та удосконалення СУЯ відповідно до вимог Стандарту	[15], [18], [19], [21], [25-27], [29-32], [41], [45], [47], [48], [50], [52], [55], [58-60], [62], [68], [73], [77], [81], [85]	27 (81,8%)
3	Інституційна прихильність та підтримка	Прихильність державних інституцій цілям покращення якості лабораторних послуг	[15], [17-19], [26], [30], [32], [33], [35], [47], [48], [50], [52], [53], [55], [58], [68], [81]	18 (54,5%)
4	Прихильність вищого керівництва ЗОЗ	Розуміння вищим керівництвом закладу охорони здоров'я основних стратегій імплементації СУЯ в медичних лабораторіях та всебічна підтримка заходів, спрямованих на покращення та зміцнення лабораторної системи	[17], [21], [26], [30], [32], [33], [48], [50], [52], [55], [58-61], [68], [73], [85]	17 (51,5%)
5	Людські ресурси/стабільний кадровий склад лабораторії	Постійна чисельність персоналу лабораторії, необхідна для того, щоб ефективно впоратися із робочим навантаженням; вчасне виявлення та управління плінністю кадрів	[17], [21], [25], [26], [29-32], [45], [48], [52], [53], [58], [59], [85]	15 (45,5%)

1	2	3	4	5
6	Фінансові ресурси	Належний рівень фінансування закладу для відповідного вимогам Стандарту матеріально-технічного забезпечення, створення та підтримання інфраструктури, а також впровадження і постійного вдосконалення СУЯ лабораторії	[21], [26], [29], [30], [32], [41], [45], [50], [52], [55], [59], [61], [68], [81]	14 (42,4%)
7	Мотивований персонал	Стимульований до здійснення ефективної діяльності персонал лабораторії; високоякісне та сумлінне виконання персоналом своїх обов'язків	[18], [21], [29], [30], [33], [48], [53], [55], [58], [60], [61], [77], [81], [85]	14 (42,4%)
8	Відданість персоналу лабораторії спільній меті покращення якості/прихильність до змін	Прийняття персоналом лабораторії організаційних цілей та правил; готовність досягати встановлених цілей щодо якості, не дивлячись на труднощі та перешкоди	[15], [18], [26], [29], [41], [48-50], [52], [53], [59], [61], [73]	13 (39,4%)
9	Лідерство менеджерів лабораторії / ефективне керівництво персоналом	Ефективна організація, координація та контроль роботи персоналу лабораторії; здатність керівників впливати на окремих працівників та їх групи з метою досягнення поставлених цілей	[18], [21], [26], [29], [41], [48], [68], [73]	8 (24,2%)
10	Стратегія впровадження СУЯ	Наявність чіткого плану дій, дорожньої карти впровадження СУЯ, що уможливорює поступове поетапне вдосконалення якості	[19], [26], [32], [33], [60], [61], [68], [81]	8 (24,2%)

Концептуальна моделі успіху медичних лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації. Використовуючи метод селективного кодування [78], десять ключових факторів успіху, виявлених при огляді 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 рр., на основі їх властивостей і парадигмальних зв'язків було інтегровано у модель успіху реалізації впровадження лабораторної системи управління якістю, продемонстровану на рис. 3.2. Ми назвали її трикутник успіху. Кожен його кут сформований результуючим фактором, який утворюється шляхом синергії ефектів, спричинених трьома окремими ключовими факторами.

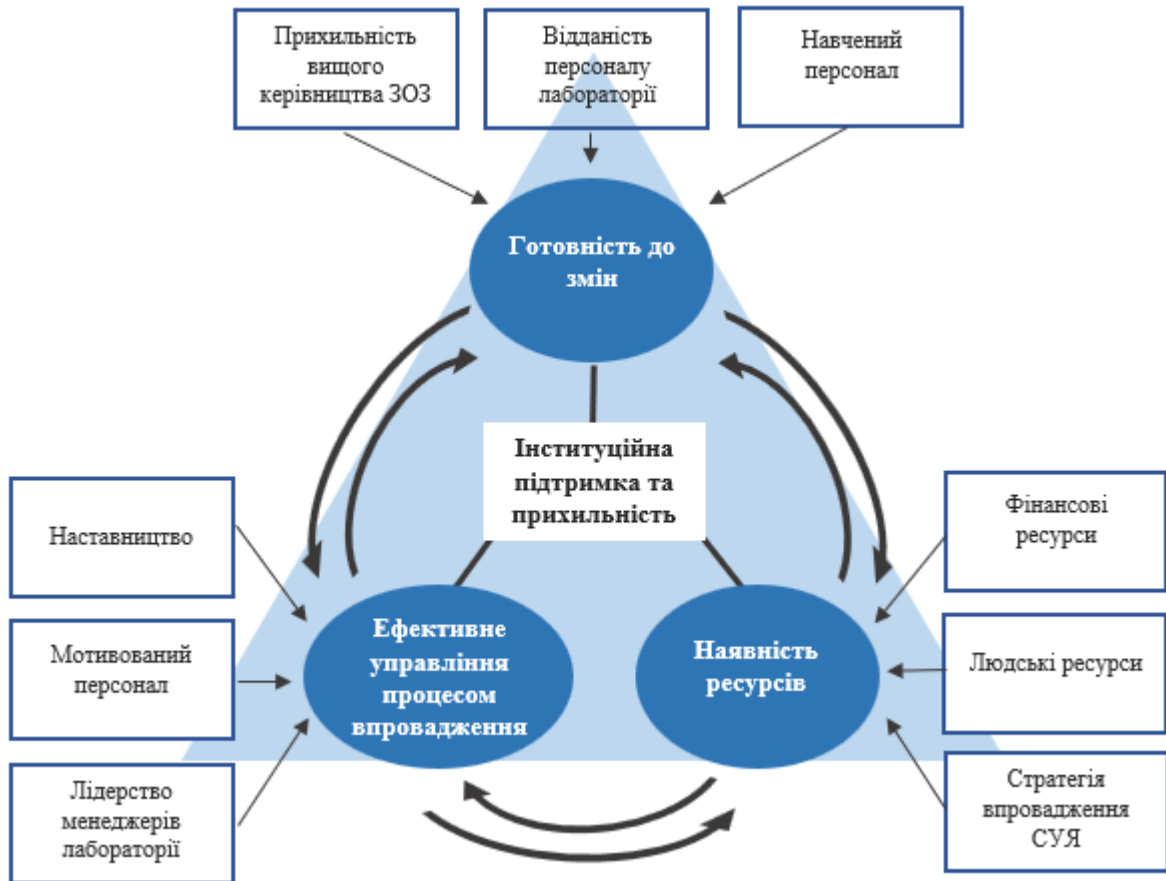


Рис. 3.2. Модель успіху медичних лабораторій у впровадженні системи управління якістю відповідно до ISO 15189, сформована за результатами огляду 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу у період з 2012 по 2024 рр.

Стабілізується весь трикутник за рахунок центрального фактору – це серцевина моделі успіху, те, без чого існування інших факторів або унеможлиблюється, або втрачає свою результативність.

Готовність до змін як перший базовий фактор у моделі успіху впровадження лабораторної системи управління якістю. Прихильність вищого керівництва ЗОЗ ідеї впровадження в діяльність лабораторії СУЯ, відданість персоналу лабораторії спільній меті покращення якості та наявність у нього відповідних знань та навичок – це три ключових фактори, які разом забезпечують готовність до змін всіх учасників процесу. Важливість високого рівня готовності та прийняття змін для досягнення успіху в реалізації будь-

яких організаційних впроваджень було описано ще в середині минулого сторіччя К. Левіном [24] та з тих пір неодноразово підтверджено, в тому числі і при реалізації інновацій в медичній галузі [51]. Медичні лабораторії не є та не можуть бути виключенням щодо цього. Результати нашого дослідження демонструють той факт, що для досягнення мети поліпшення якості лабораторних послуг потреба в змінах та їх масштаби мають бути усвідомлені як на рівні вищого керівництва ЗОЗ, структурним підрозділом якого виступає МЛ, так і на рівні персоналу цієї лабораторії.

Причетність вищого керівництва ЗОЗ до процесів поліпшення якості лабораторних послуг на якомога ранніх етапах впровадження СУЯ в лабораторії [32, 60] є критично важливим з огляду на необхідність фінансового забезпечення проєктів вдосконалення [17, 21, 52, 61, 73], вирішення організаційних завдань, зокрема налагодження комунікації між лабораторією й іншими відділами ЗОЗ та ефективного діалогу між персоналом лабораторії і клініцистами [26, 48, 52, 60], швидкого колективного вирішення проблем [68], розвитку мотивації та прихильності до змін персоналу лабораторії [73]. Звісно, керівництво ЗОЗ в змозі забезпечити необхідну підтримку лабораторії лише за наявності чіткого розуміння переваг, які дає їй ефективна СУЯ пацієнтам та закладу в цілому [21], відсутність обізнаності щодо чого створює міцний адміністративний бар'єр на шляху лабораторії до акредитації [30, 55].

В той же час, несприйняття персоналом лабораторії нових вимог та опір змінам здатні повністю нівелювати всі зусилля вищого керівництва, спрямовані на впровадження СУЯ [26, 30, 50, 59, 72]. Так, в значній частині включених до цього огляду досліджень йдеться про вирішальну [26, 29] чи принаймні важливу [15, 18, 41, 48-50, 52, 53, 59, 61, 73] роль відданості персоналу лабораторії спільній меті покращення якості та його прихильності до відповідних змін. В той же час треба розуміти, що впровадження лабораторної системи якості передбачає руйнацію сформованих звичок та стереотипів поведінки персоналу, що природньо викликає з його боку

щонайменше дискомфорт. Крім того, імплементація вимог Стандарту часто вимагає серйозних змін у повсякденній роботі лабораторії. При цьому реорганізація існуючих та впровадження нових процесів відбувається паралельно із рутинною лабораторною практикою, що призводить до збільшення робочого навантаження на персонал, про що також повідомлялося у значній частині проаналізованих нами досліджень [17, 25, 26, 30, 31, 33, 53, 55, 58, 61, 72]. Отже, несприйняття персоналом нових вимог та опір змінам, на чому часто акцентується увага у включених до цього СОЛ дослідженнях [26, 30, 50, 59, 72], є скоріше нормальною чи принаймні очікуваною реакцією з боку персоналу, однак такою, що, безумовно, потребує нейтралізації. Розгляд механізмів подолання опору змінам та розвитку прихильності до них персоналу не ставився за мету цього дослідження, хоча його результати яскраво продемонстрували, що високий рівень відданості персоналу спільній меті поліпшення якості мав місце в тих випадках, коли персонал лабораторії відчував свою залученість до процесу прийняття рішень та розумів вимоги Стандарту і реальні переваги, які надає їх дотримання [26, 29, 48, 49, 52]. Останнє виступає наріжним каменем впровадження лабораторних систем якості. Так, важливість розуміння персоналом лабораторії вимог Стандарту та механізмів їх забезпечення на практиці так чи інакше відзначається майже в кожному з проаналізованих нами досліджень: або в якості одного з факторів успіху впровадження СУЯ [15, 21, 25, 27, 29, 32, 45, 52, 58, 59, 72, 73, 77, 81, 85], або в якості суттєвої проблеми лабораторії, без вирішення якої не можливо досягнути реального покращення якості лабораторних послуг [18, 19, 26, 29, 30, 58], або в якості фактору, що сприяє подоланню інших бар'єрів на шляху до акредитації [60, 62]. При цьому часто мова йде про важливість розуміння процесів поліпшення якості всім без виключення персоналом лабораторії, а не лише її керівництвом [15, 27, 29, 62, 68, 72, 85].

Важлива роль навчання персоналу щодо вимог Стандарту як першого кроку на шляху впровадження систем управління якістю підкреслюється в

низці робіт, що походять з країн з високим рівнем доходу [16, 36, 43, 70]. Це доводить актуальність цієї проблеми не лише для країн з обмеженими ресурсами. Однак визнана [82] незадовільна якість систем медичної освіти в країнах з обмеженими ресурсами значно ускладнює цю проблему, оскільки персонал лабораторії часто має низький рівень базових знань, необхідних для розуміння СУЯ та впровадження відповідних процесів. Так, результати проаналізованих нами досліджень свідчать про ключову роль додаткового навчання як технічного персоналу з належної лабораторної практики [21, 29, 30, 47], так і управлінського персоналу з організаційного менеджменту, лідерства [27, 31, 68] та управління інноваціями [32] для досягнення успіху у впровадженні СУЯ.

Наявність ресурсів як другий базовий фактор у моделі успіху впровадження лабораторної системи управління якістю. Фінансові та людські ресурси, а також доступ до стратегій чи програм поліпшення якості лабораторних послуг – три основні фактори, які можуть або сприяти, або перешкоджати загальному процесу вдосконалення лабораторії.

Відповідність вимогам Стандарту передбачає, що в лабораторії створено технічні умови для якісного надання лабораторних послуг, зокрема у вигляді кваліфікованого персоналу, належних лабораторних приміщень, відповідного обладнання та реагентів [38]. В країнах з обмеженими ресурсами досягнення лабораторіями відповідності зазначеним вимогам часто викликає значні труднощі, подолання яких потребує додаткового фінансування. Перепланування і ремонт приміщень, придбання вартісного обладнання (вентиляційні системи, резервне джерело живлення тощо), засобів безпеки (пожежна сигналізація, станції для промивання очей тощо) та лабораторних інформаційних систем [26, 29, 61, 81], забезпечення технічного обслуговування обладнання та проведення зовнішнього і внутрішнього контролів якості [26, 29, 30, 52, 81], навчання персоналу та наставництво [32, 68] тощо потребують інвестицій немалих коштів, що робить фінансові ресурси

важливим фактором успіху лабораторій у впровадженні СУЯ. При цьому реалізація впровадження потребує достатньої кількості готового до змін персоналу з необхідними синергічними навичками. Брак людських ресурсів [17, 21, 25, 26, 48, 58, 72] та плінність кадрів [29, 30, 31, 32, 72, 85] можуть суттєво обмежити або навіть унеможливити прогрес лабораторії, що робить людські ресурси/стабільний кадровий склад ще одним суттєвим фактором успіху лабораторій на їх шляху до акредитації.

Результати проведеного дослідження продемонстрували, що важливим фактором успіху впровадження СУЯ є доступ МЛ до наявних стратегій чи технологій впровадження системи. Для персоналу лабораторій процедура самостійної розробки такої стратегії чи технології часто є проблематичною, що може призвести до демотивації та відмови від реалізації проєктів поліпшення. Натомість, застосування наявних ресурсів, таких як інструмент ВООЗ «Поетапне впровадження якості лабораторій» (Laboratory Quality Stepwise Implementation, LQSI) [68] та CDC і ВООЗ AFRO «Поетапний процес підвищення якості лабораторій в напрямку до акредитації» (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation, SLIPTA) [26, 32, 60, 61, 81], сприяє успіху лабораторій на цьому шляху. Використання вищезазначених інструментів практично усуває брак досвіду персоналу у плануванні відповідної діяльності, надаючи структуровану дорожню карту, що, звісно, сприяє впровадженню системи та прогресу лабораторій на шляху до акредитації [26, 32, 60, 61, 68, 81]. Застосування поступового підходу впровадження СУЯ також є способом вирішення проблеми із браком фінансових та людських ресурсів [72].

Ефективне управління процесом впровадження як третій базовий фактор у моделі успіху впровадження лабораторної системи управління якістю. Цей результируючий фактор стосується безпосередньо процесу впровадження, коли ефективно керівництво персоналом та мотивація трудової діяльності працівників, а також залучення досвідчених осіб, компетентних в

галузях лабораторної медицини та управління й адміністрування, для надання організаційної та консультаційної допомоги персоналу лабораторії на робочому місці забезпечують безперервну оперативну діяльність із імплементації, підтримання та удосконалення СУЯ.

У 42,4% проаналізованих публікацій наявність мотивованого персоналу була визнана ключовим фактором успішного впровадження СУЯ [18, 21, 29, 30, 33, 48, 53, 55, 58, 60, 61, 77, 81, 85], що корелює з висновками інших досліджень, які визнали психологічний аспект організаційних змін та індивідуальне прийняття змін ключовим компонентом успіху в інноваціях у сфері охорони здоров'я [23, 51].

Мотивація та натхнення персоналу до дій, спрямованих на досягнення спільної мети, є обов'язком керівників лабораторій, що вимагає від них сильних лідерських якостей. Тривалий та трудомісткий процес підготовки до акредитації вимагає залучення всього персоналу лабораторії із якісним забезпеченням координації та контролю його діяльності, а також організації продуктивної комунікації між всіма учасниками процесу. Успіх лабораторії у впровадженні СУЯ значною мірою залежить від того, наскільки її керівник володіє відповідними навичками [18, 21, 26, 29, 41, 68, 72], так само як і ключове значення в цьому процесі відіграють його лідерські здібності [21, 29, 41, 73]. Лідерство розглядається на сьогодні в якості однієї з дев'яти основних компетенцій керівника лабораторії, яка передбачає наявність у нього знань та навичок, необхідних для того, щоб мотивувати та надихати персонал на дії для досягнення спільної мети [42]. Проблема полягає в тому, що більшість керівників лабораторій не проходили спеціальних тренінгів у цій сфері [42]. Водночас наше дослідження показує, що керівникам лабораторій важливо розвивати свої лідерські навички [31, 73] та демонструвати свою прихильність до якості шляхом формування спільного бачення та заохочення працівників робити все можливе для покращення якості лабораторних послуг [15, 18, 29]. Відсутність лідерських навичок у керівників лабораторій вимагає вжиття

відповідних заходів для вирішення цієї проблеми. Одним із можливих механізмів подолання цього недоліку може бути наставництво.

В більшості проаналізованих нами досліджень саме наставництво було визнано одним з ключових факторів успіху лабораторій у покращенні якості та досягненні акредитації. Це є цілком очікуваним з урахуванням тієї ролі, яку відіграє досвідчений наставник в розумінні персоналом СУЯ, принципів її поліпшення та механізмів впровадження змін [19, 27, 45, 52, 61, 62, 68], підтримці та мотивації персоналу [21, 31, 32, 45, 62, 73], участі в оперативному плануванні діяльності на етапі впровадження СУЯ з подальшим забезпеченням підзвітності [19, 27, 31, 52], налагодженні комунікацій між співробітниками лабораторії та керівництвом закладу [31, 32, 35, 68], наданні технічної допомоги персоналу лабораторії, зокрема у розробці документованих процедур, аналізі результатів внутрішньолабораторного контролю якості [32, 47, 52] тощо.

Інституційна підтримка та прихильність як центральний фактор у моделі успіху впровадження лабораторної системи управління якістю. 53% досліджень, включених до цього огляду, переконливо свідчать про те, що усвідомлення важливої ролі лабораторної медицини у функціонуванні системи охорони здоров'я на політичному та державному рівнях, а також належне сприяння процесу акредитації медичної лабораторії є вирішальними факторами у підвищенні якості лабораторних послуг [15, 17-19, 26, 30, 32, 33, 35, 47, 48, 50, 52, 53, 55, 58, 68, 81].

Наше дослідження показує, що прихильність до поліпшення якості лабораторних послуг у країнах з низьким та середнім рівнями доходів повинна йти зверху вниз. Якщо регуляторні органи охорони здоров'я не будуть посправжньому зацікавлені в підвищенні якості лабораторних послуг, будь-які зусилля окремих лабораторій щодо отримання акредитації за стандартом ISO 15189 не принесуть успіху. Деякі пункти акредитаційних вимог можуть бути виконані лабораторіями за власною ініціативою. Можна задокументувати всі

процедури, що вимагаються стандартом, впровадити процеси внутрішнього аудиту, встановити показники якості, запровадити систему контролю запасів реагентів та витратних матеріалів. Все це, безсумнівно, призведе до певного поліпшення якості роботи лабораторії. Однак для повного дотримання вимог Стандарту лабораторії залежать від держави.

Медичні лабораторії в країнах з обмеженими ресурсами стикаються з такими загальними проблемами, як відсутність надійних ланцюгів постачання реагентів і витратних матеріалів [18, 30], дефіцит постачальників послуг з технічного обслуговування обладнання [26, 30, 52, 77, 81], відсутність зовнішнього забезпечення якості [15, 52, 81], недостатній кадровий потенціал [17, 25, 26, 30, 31, 48, 52, 53, 58, 85], обмежена кількість підготовленого лабораторного персоналу [17, 18, 26, 29, 32] тощо. Ці труднощі роблять майже неможливим виконання вимог Стандарту. Важливо усвідомлювати, що вирішення цих проблем не підконтрольне або не входить до компетенції жодної окремої групи керівників лабораторій і потребує втручання держави. Якщо ці проблеми далекі від вирішення, очікувати, що лабораторія отримає міжнародно визнану акредитацію, часто буде необґрунтованою початковою метою. Розуміння політичного середовища дозволить виконавцям мати реалістичні очікування щодо результатів впровадження СУЯ. Це розуміння також важливе для вибору стратегії впровадження, розробки ефективних графіків і прийняття рішень щодо залучення міжнародних або місцевих партнерів.

3.2 Концепція впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України

Динаміку впровадження вимог стандарту ISO 15189 в МЛ України об'єктивно наразі уможлиблюється відслідкувати лише шляхом оцінювання динаміки їх акредитації, користуючись офіційними даними НААУ, зокрема

даними реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності. Відповідна інформація надана у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Динаміка акредитації медичних лабораторій в Україні згідно з реєстром акредитованих органів з оцінки відповідності

Форма власності ЗОЗ, структурним підрозділом якого є МЛ	Рік акредитації								
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Приватна (n=17)	1	0	0	1	2	2	3	4	4
Державна (n=42)	0	1	4	5	1	7	6	8	10
РАЗОМ	1	1	4	6	3	9	9	12	14

* станом на 05.08.2024 р.

Для аналізу вищенаведеної інформації доцільно мати дані щодо загальної кількості лабораторій в країні, включно із даними про те, як змінювалася ця кількість за останні п'ять років. Для отримання вищезазначеної інформації використані статистичні довідники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за 2019-2023 роки [13]. Відповідна інформація надана у таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

Кількість лабораторій в усіх закладах охорони здоров'я державної та приватної форми власності згідно зі статистичними даними МОЗ (форма №20, таблиця 1001)

Кількість лабораторій	Рік				
	2019	2020	2021	2022	2023
Загальна кількість, з них:	2893	2871	Статистична звітність відсутня	2591	2488
радіоізотопної діагностики	37	32		32	28
клініко-діагностична	2394	2348		2120	2064
бактеріологічна	159	160		153	139
серологічна	35	36		28	24
біохімічна	92	106		85	74
цитологічна	69	76		69	66
імунологічна	77	84		75	62
генетична	30	29		29	31

Як видно із вищезазначених таблиць, перші чотири роки, починаючи з

2016 року, коли міжнародний стандарт ISO 15189 набрав чинності в якості національного стандарту України, кількість акредитованих МЛ зростала надзвичайно повільно. Так, на кінець 2019 року в країні було акредитовано всього 12 лабораторій, що становило 0,41% від загальної кількості МЛ, зареєстрованих в цьому році. При цьому цікаво відмітити, що серед них переважну кількість становили лабораторії державної форми власності (n=10; 83,3%), що дозволяє спростувати думку про те, що фінансовий чинник виступав головною перешкодою на шляху МЛ до акредитації.

У 2020 році ще три МЛ в країні досягли акредитації, коли загальне число акредитованих лабораторій досягло 0,52%.

Починаючи з 2021 року динаміка акредитації стає більш помітною. Так, на кінець 2022 року кількість акредитованих МЛ в країні становила вже 33 лабораторії (1,3%), а на кінець 2023 – 45 лабораторій (1,8%). І, як видно з таблиці 3.3, ця динаміка залишається незмінною, оскільки станом на 05.08.2024 р. ще 14 МЛ в країні досягли акредитації. Отже, на цей період ми маємо вже 59 акредитованих лабораторій. При цьому серед них, як і з самого початку, превалюють МЛ державної форми власності (n=42; 71,2%).

Для розуміння того, чи пов'язане підсилення акредитаційної активності в останні роки із змінами на законодавчому рівні, які передбачають необхідність акредитації лабораторій мікробіологічного профілю [10] щодо чого мова йшла у розділі 1.2 цієї роботи, було проведено аналіз сфер акредитації згідно даних реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності НААУ. Крім того, для розподілення медичних послуг акредитованих лабораторій за їхнім впливом на загальну частку надання послуг проведено АВС-аналіз. Кожна послуга була класифікована за категоріями А, В або С, залежно від частки лабораторій, що надають ці послуги. Категорія А включала найбільш поширені послуги, які покривають найбільшу частину загального обсягу, категорія В – послуги середньої важливості, і категорія С – найменш поширені. Категоризації медичних послуг акредитованих лабораторій наведена в таблиці 3.5.

Таблиця 3.5

Категоризація медичних послуг акредитованих лабораторій згідно даних реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності НААУ

Медична послуга/лабораторні дослідження		Кількість лабораторій, що надають відповідну послугу, абс./%		
		Загальна кількість (n=59)	з них приватних (n=19)	з них державних (n=40)
А	Гематологічні	41/69,5%	17/89,5%	24/60,0%
	Біохімічні	40/67,8%	18/94,7%	22/55,0%
	Медико-генетичні (в тому числі цитогенетичні, молекулярно-генетичні, імуногенетичні)	32/54,2%	15/78,9%	17/42,5%
В	Хіміко-мікроскопічні/загальноклінічні	31/52,5%	13/68,4%	18/45,0%
	Імунохімічні	30/50,8%	11/57,9%	19/47,5%
С	Бактеріологічні (в тому числі мікологічні)	26/42,4%	7/36,8%	19/47,5%
	Цитологічні (в тому числі цитохімічні)	23/38,9%	10/52,6%	13/32,5%
	Імунологічні (в тому числі фенотипування)	22/37,3%	10/52,6%	12/30,0%
	Імуногематологічні	22/37,3%	10/52,6%	12/30,0%
	Паразитологічні	7/11,9%	1/5,3%	6/15,0%
	Вірусологічні	5/8,5%	2/10,5%	3/7,5%
	Гістологічні (в тому числі гістохімічні, імуногістологічні)	5/8,5%	2/10,5%	3/7,5%
	Хіміко-токсикологічні	3/5,1%	1/5,3%	2/5,0%

Результати проведеного АВС-аналізу свідчать, що бактеріологічні дослідження не належать до медичних послуг із найбільшим впливом. Так, до групи А (найвищий вплив) відносяться гематологічні, біохімічні та медико-генетичні дослідження, які разом охоплюють 191,5% всіх послуг. Група В (середній вплив), що включає хіміко-мікроскопічні/загальноклінічні та

імунохімічні дослідження, додає ще 103,3%, що разом з групою А становить близько 295% (приблизно 85% від загальної суми). Усі інші послуги демонструють менш значущі показники. Відповідно, вищезазначений законодавчий вплив наразі не є основним мотивуючим фактором для ЗОЗ до акредитації власних МЛ.

Отже, при всій позитивній динаміці акредитаційної активності МЛ в Україні, кількість лабораторій, які забезпечили якість лабораторних послуг відповідно до вимог Стандарту та підкреслили цю відповідність шляхом акредитації, залишається критично низькою.

Визначені та задокументовані у розділі 3.1 цієї роботи ключові фактори успіху у підвищенні якості лабораторних послуг, що надаються МЛ в країнах з обмеженими ресурсами, закладають концептуальну основу рекомендацій щодо можливих механізмів впровадження системи управління якістю згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України.

Представлена на рис. 3.2. модель успіху медичних лабораторій у впровадженні системи управління якістю відповідно до ISO 15189, сформована за результатами огляду 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 рр., цілком може бути застосовано і для України. Однак ця модель має розглядатися лише в контексті сучасного стану галузі охорони здоров'я в країні та з урахуванням глобальних проблем сьогодення, серед яких епідемії, військові конфлікти, тенденція до старіння населення тощо спричиняють значне навантаження на системи охорони здоров'я у багатьох країнах світу, в тому числі і в Україні. При цьому в Україні, за даними вітчизняних дослідників [2, 3] кадрова ситуація в галузі охорони здоров'я за останнє десятиріччя суттєво погіршилася. При цьому виявлено [1] тенденції до зменшенні кількості медичних працівників в середньостроковій перспективі.

Для аналізу кадрового стану лабораторної служби України були використані статистичні довідники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ

України» за 2019-2023 роки [13].

Забезпеченість медичних лабораторій кадрами згідно зі статистичними даними МОЗ за формою звітності №17 (таблиця 1000) та інформація про штат лабораторій в усіх закладах охорони здоров'я державної та приватної форми власності згідно зі статистичними даними МОЗ за формою звітності №20 (таблиця 1100) представлено в табл. 3.6 та 3.7 відповідно.

Таблиця 3.6

Забезпеченість медичних лабораторій кадрами згідно зі статистичними даними МОЗ

Найменування посади	Облікова кількість фізичних осіб на 31.12	Із загальної кількості мають кваліфікаційну категорію		
		вища	перша	друга
2019 рік				
Лікар-лаборант	2483	974	286	162
Лікар-бактеріолог та лікар-вірусолог	642	354	65	36
Лікар-лаборант-генетик	29	12	2	4
Фельдшери-лаборанти	22420	12247	2735	2043
2020 рік				
Лікар-лаборант	2484	993	252	175
Лікар-бактеріолог та лікар-вірусолог	629	364	58	35
Лікар-лаборант-генетик	28	12	1	2
Фельдшери-лаборанти	20946	11439	2518	1821
2021 рік				
Лікар-лаборант		дані відсутні		
Лікар-бактеріолог та лікар-вірусолог				
Лікар-лаборант-генетик				
Фельдшери-лаборанти				
2022 рік				
Лікар-лаборант	2217	962	196	201
Лікар-бактеріолог та лікар-вірусолог	567	331	50	36
Лікар-лаборант-генетик	29	11	0	6
Фельдшери-лаборанти	18204	10086	2020	1343
2023 рік				
Лікар-лаборант	2097	896	194	189
Лікар-бактеріолог та лікар-вірусолог	498	293	43	32
Лікар-лаборант-генетик	24	13	1	4
Фельдшери-лаборанти	17111	9250	1784	1220

Таблиця 3.7

Штат лабораторій в усіх закладах охорони здоров'я державної та приватної форми власності згідно зі статистичними даними МОЗ

Найменування посади		Число посад в цілому в закладі		Кількість штатних працівників у цілому в закладі на зайнятих посадах, осіб
		штатних	зайнятих	
1		2	3	4
2019 рік				
Лікарі	Лікар-лаборант (77)	5646,75	4875,00	1895,00
	Лікар-лаборант-генетик (з числа лікарів-лаборантів) (78)	79,50	71,00	29,00
	Лікар-бактеріолог (74)	837,00	726,00	414,00
Професіонали з вищою неметичною освітою	Лаборант клінічної діагностики (113)	244,50	222,25	207,00
	Біолог (114)	2871,50	2593,75	2308,00
	Бактеріолог (117)	236,50	219,50	197,00
	Біохімік (118)	95,00	90,25	83,00
	Вірусолог (119)	172,50	155,75	148,00
	Генетик (120)	75,75	67,50	69,00
	Імунолог (122)	–	–	–
	Мікробіолог (123)	–	–	–
Паразитолог (124)	–	–	–	
Середній медперсонал	Лаборант клінічної лабораторії (100)	23273,25	21236,75	18710,00
2020 рік				
Лікарі	Лікар-лаборант	5332,50	4486,75	1879,00
	Лікар-лаборант-генетик (з числа лікарів-лаборантів)	75,75	69,25	29,00
	Лікар-бактеріолог	793,25	670,00	421,00
Професіонали з вищою неметичною освітою	Лаборант клінічної діагностики	192,00	177,00	161,00
	Біолог	3508,85	3114,25	2862,00
	Бактеріолог	273,25	240,25	213,00
	Біохімік	123,25	110,75	104,00
	Вірусолог	333,25	248,25	223,00
	Генетик	99,00	78,25	75,00
	Імунолог	–	–	–
	Мікробіолог	–	–	–
Паразитолог	–	–	–	
Середній медперсонал	Лаборант клінічної лабораторії	21531,75	19307,75	17455,00

1		2	3	4
2021 рік				
Статистична звітність відсутня				
2022 рік				
Лікарі	Лікар-лаборант	4600,36	3642,98	1763,00
	Лікар-лаборант-генетик (з числа лікарів-лаборантів)	92,00	61,00	33,00
	Лікар-бактеріолог	698,85	571,85	387,00
Професіонали з вищою неметичною	Лаборант клінічної діагностики	657,00	594,00	625,00
	Біолог	2445,90	2071,95	1935,00
	Бактеріолог	292,50	228,00	220,00
	Біохімік	254,10	199,10	183,00
	Вірусолог	370,25	275,00	247,00
	Генетик	337,50	231,75	222,50
	Імунолог			
	Мікробіолог			
Середній медперсонал	Лаборант клінічної лабораторії	18283,26	15794,31	15156,00
2023 рік				
Лікарі	Лікар-лаборант	4371,86	3466,51	1716,00
	Лікар-лаборант-генетик (з числа лікарів-лаборантів)	71,00	44,25	25,00
	Лікар-бактеріолог	638,50	506,50	341,00
Професіонали з вищою неметичною	Лаборант клінічної діагностики	649,25	547,75	791,00
	Біолог	2103,90	1821,65	1693,00
	Бактеріолог	446,00	386,75	365,00
	Біохімік	483,00	426,50	401,00
	Вірусолог	133,45	120,45	121,00
	Генетик	130,75	112,25	100,00
	Імунолог	87	82	73
	Мікробіолог	48,25	38,25	38,00
Середній медперсонал	Лаборанти клінічних лабораторій	17305,86	15001,86	14452,00

Аналіз даних, представлених в таблицях 3.6 та 3.7 демонструє гостру проблему у відсутності достовірної інформації щодо кадрового стану сучасних медичних лабораторій.

Так, згідно Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я» [4] професіонали з вищою медичною освітою працюють на посадах: лікар-бактеріолог, лікар-вірусолог, лікар-лаборант, лікар-лаборант-генетик, лікар-мікробіолог-вірусолог, лікар-паразитолог, лікар-лаборант-імунолог, лікар-лаборант з клінічної біохімії. При цьому статистичні довідники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за 2019-2023 роки [13] містять інформацію лише щодо перших чотирьох посад. Аналогічна ситуація склалася і щодо професіоналів з вищою немедичною освітою, які згідно даних Довідника з урахуванням змін, внесених до нього наказом МОЗ України №366 від 26.02.2021 р., мають право працювати в медичних лабораторіях на посадах: бактеріолог, вірусолог, мікробіолог, паразитолог, лаборант клінічної діагностики, генетик, імунолог, біохімік. При цьому до 2023 року інформація про імунологів, мікробіологів та паразитологів була відсутньою в статистичних довідниках, а аналіз відповідної інформації, наведеною за 2023 рік, свідчить про те, що вона не відповідає дійсності, оскільки навіть грубий аналіз структури лабораторій ЗОЗ в Україні свідчить про те, що відповідних посад налічується набагато більше, ніж зазначено у звітах.

Брак достовірної та вичерпної інформації щодо кадрового складу медичних лабораторій України унеможлиблює проведення аналізу, зокрема проведення математичного моделювання з метою прогнозування чисельності працівників медичних лабораторій в середньостроковій перспективі, що було б дуже доречним при розробці концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України (далі – Концепція).

В той же час, навіть в умовах обмеженої інформації щодо кадрового потенціалу медичних лабораторій України проєкт такої концепції було розроблено та представлено нижче.

Проект концепції впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України

Вступ

Концепція впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України (далі – Концепція) описує сучасний стан системи управління медичних лабораторій, визначає проблеми, які потребують розв’язання, а також шляхи та способи їх розв’язання, встановлює мету та строки її досягнення для забезпечення якості лабораторних послуг, а також безпечності та ефективності лабораторних процесів.

Актуальність теми

Результати роботи багатьох МЛ у всьому світі, в тому числі в країнах з обмеженими ресурсами, що взяли курс на приведення у відповідність своїх робочих процесів вимогам стандарту ISO 15189 та довели цю відповідність шляхом акредитації, яскраво демонструють покращення якості медичного обслуговування та безпеки пацієнтів. Водночас, впровадження таких вимог є непростим завданням, а підготовка до акредитації, як правило, вважається багаторічним, дорогим і трудомістким проектом навіть у розвинених країнах. Процес впровадження СУЯ в медичних лабораторіях України стикається з рядом викликів та проблем, основними з яких, які потребують розв’язання, на сьогодні є:

- I. Відсутність дієвих механізмів збору якісної інформації щодо стану медичних лабораторій в країні для ухвалення ефективних рішень органами управління системи охорони здоров’я та запобігання зловживанням у цій сфері.
- II. Відсутність нормативно-правового забезпечення діяльності медичних лабораторій у відповідності до вимог профільних міжнародних стандартів/застаріла нормативно-правова база.
- III. Прогалини у навчанні менеджерів та технічного персоналу

медичних лабораторій щодо належної лабораторної практики відповідно до вимог профільних міжнародних стандартів.

- IV. Відсутність організації професійного самоврядування лабораторних професій в єдиній системі професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій.
- V. Низька ефективність системи управління ланцюгом поставок реагентів та витратних матеріалів, необхідних для оперативної діяльності лабораторій.
- VI. Обмежена доступність до програм та матеріалів зовнішнього оцінювання якості.

Мета Концепції

Метою Концепції є забезпечення впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 15189 в діяльність медичних лабораторій України задля можливості отримання якісних лабораторних послуг, що відповідають найвищим стандартам якості до точності та достовірності результатів досліджень, а також безпечності та ефективності лабораторних процесів.

Основні підходи і принципи для досягнення мети цієї Концепції:

- формування єдиної державної політики щодо розвитку системи управління медичних лабораторій, забезпечення її ефективної реалізації;
- консолідація та координація ресурсів, зусиль та дій державних органів, надавачів медичних послуг, надавачів освітніх послуг, міжнародних партнерів та бізнесу щодо розвитку системи управління медичних лабораторій;
- використання передових міжнародних стандартів, протоколів та настанов для створення нормативно-правового забезпечення діяльності медичних лабораторій в країні;
- створення умов для справедливої конкуренції та розвитку ринку

лабораторних послуг в країні;

- орієнтованість системи управління медичних лабораторій на поліпшення якості медичного обслуговування та безпеки пацієнтів.

Етапи впровадження Концепції

Реалізація Концепції передбачена на п'ятирічний період трьома етапами.

На першому етапі (перший-другий рік) передбачається:

- розроблення та затвердження плану заходів щодо реалізації цієї Концепції;
- проведення аналізу чинних нормативно-правових актів, що забезпечують діяльність медичних лабораторій в країні та визначення переліків тих з них, що підлягають скасуванню, оновленню, а також розробленню;
- проведення аналізу передових міжнародних стандартів, протоколів та настанов в галузі лабораторної медицини та визначення переліків тих з них, які можуть бути прийняті та адаптовані для використання в Україні;
- проведення аналізу наявних форм медичної та статистичної облікової документації у сфері охорони здоров'я в частині забезпечення діяльності медичних лабораторій та визначення переліку форм, які б уможливили збір достовірної інформації щодо кількості функціонуючих медичних лабораторій в країні, об'єму досліджень, який ними виконується, стану їх матеріально-технічного та кадрового забезпечення;
- проведення аналізу стандартів вищої освіти за спеціальностями 224 «Технології медичної діагностики та лікування», 222 «Медицина» та 091 «Біологія» та визначення переліку компетентностей та результатів навчання, необхідних майбутнім фахівцям галузі лабораторної медицини, які мають бути додані до відповідних стандартів.

На другому етапі (третій-четвертий рік) передбачається:

- розроблення та затвердження наказів МОЗ для забезпечення оперативної діяльності медичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів в частині виконання переданалітичних, аналітичних та постаналітичних процедур та управління процесами медичної лабораторії;
- розробка та впровадження структурованих електронних медичних записів з метою ведення статистичної облікової документації щодо кількості функціонуючих медичних лабораторій в країні, об'єму досліджень, який ними виконується, стану їх матеріально-технічного та кадрового забезпечення;
- актуалізація стандартів вищої освіти за спеціальностями 224 «Технології медичної діагностики та лікування», 222 «Медицина» та 091 «Біологія» в частині компетентностей та результатів навчання, необхідних майбутнім фахівцям галузі лабораторної медицини;
- затвердження концептуально-референтної рамки компетентностей з лабораторного менеджменту якості медичних працівників та розвиток культури якості лабораторних працівників в програмах безперервного професійного розвитку.

На третьому етапі (п'ятий рік) передбачається:

- впровадження наказів МОЗ, що затверджують протоколи та стандарти виконання переданалітичних, аналітичних та постаналітичних процедур та управління процесами медичної лабораторії;
- впровадження актуалізованих стандартів вищої освіти за спеціальностями 224 «Технології медичної діагностики та лікування», 222 «Медицина» та 091 «Біологія» в частині компетентностей та результатів навчання, необхідних майбутнім фахівцям галузі лабораторної медицини;

- зміцнення кадрового потенціалу медичних лабораторій та повна інтеграція вимог концептуально-референтної рамки компетентностей з лабораторного менеджменту якості медичних працівників до професійних стандартів, системи підготовки та підвищення кваліфікації, вимог щодо наймання персоналу, атестації, заохочення працівників системи охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Використовуючи метод відкритого та осьового кодування при огляді 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 рр., було визначено десять різних категорій, які представляють заходи, умови та стратегії, необхідні для підвищення якості лабораторних послуг шляхом впровадження СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 15189, які були названі «ключовими факторами успіху», а саме: прихильність вищого керівництва ЗОЗ, відданість персоналу лабораторії, навчений персонал, наставництво, мотивований персонал, лідерство менеджерів лабораторії, фінансові ресурси, людські ресурси, наявність стратегії впровадження СУЯ.

2. Використовуючи метод селективного кодування, десять ключових факторів успіху, виявлених при огляді 33 досліджень, проведених у країнах з низьким та середнім рівнем доходу в період з 2012 по 2024 рр., на основі їх властивостей і парадигмальних зв'язків було інтегровано у модель успіху, що складається з трьох результуючих факторів, а саме: готовність до змін, наявність ресурсів та ефективне управління процесом впровадження.

3. Центральним фактором моделі успіху впровадження лабораторної системи управління якістю було визначено інституційна підтримка та прихильність, що підкреслює необхідність усвідомлення важливої ролі лабораторної медицини у функціонуванні системи охорони здоров'я на політичному та державному рівнях.

4. З 2016 по середину 2024 р. відмічається позитивна динаміка у впровадженні вимог стандарту ISO 15189 та досягненні акредитації медичними лабораторіями України, хоча число акредитованих лабораторій в країні залишається критично низьким – 1,8% на кінець 2023 року.

5. Рівень інституційної підтримки проєктів впровадження системи

управління якістю в медичних лабораторіях України з боку профільного міністерства залишається критично низьким, на що вказують: відсутність дієвих механізмів збору якісної інформації щодо стану медичних лабораторій в країні для ухвалення ефективних рішень органами управління системи охорони здоров'я та запобігання зловживанням у цій сфері; відсутність нормативно-правового забезпечення діяльності медичних лабораторій у відповідності до вимог профільних міжнародних стандартів; прогалини у навчанні менеджерів та технічного персоналу медичних лабораторій щодо належної лабораторної практики відповідно до вимог профільних міжнародних стандартів, відсутність організації професійного самоврядування лабораторних професій в єдиній системі професійного самоврядування медичних та фармацевтичних професій, низька ефективність системи управління ланцюгом поставок реагентів та витратних матеріалів, необхідних для оперативної діяльності лабораторій.

6. Забезпечення впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 15189 в діяльність медичних лабораторій України задля можливості отримання якісних лабораторних послуг, що відповідають найвищим стандартам якості до точності та достовірності результатів досліджень, а також безпечності та ефективності лабораторних процесів, уможлиблюється виключно шляхом формування єдиної державної політики щодо розвитку системи управління медичних лабораторій.

7. Запропонована Концепція впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 15189 в медичних лабораторіях України описує сучасний стан системи управління медичних лабораторій, визначає проблеми, які потребують розв'язання, а також шляхи та способи їх розв'язання, встановлює мету та строки її досягнення для забезпечення якості лабораторних послуг, а також безпечності та ефективності лабораторних процесів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Вежновець Т.А., Короткий О.В. Порівняння показників забезпеченості лікарями в Україні та деяких країнах Європейського Союзу // Україна. Здоров'я нації. – 2024. №3. – С. 32-40.
2. Волосовець О.П., Заболотько В.М., Волосовець А.О. Кадрове забезпечення галузі охорони здоров'я в Україні та світі: сучасні виклики // Українські медичні вісті. – 2023, №1. – С. 20–26.
3. Гуцалюк О.М. Аналіз стану кадрового забезпечення сфери охорони здоров'я України у період реформування // Вісник економічної науки України. – 2019. 2 (37). – С. 110–114.
4. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. ВИПУСК 78 «Охорона здоров'я», затверджений наказом МОЗ України № 117 від 29 березня 2002 р.
5. Єрошкіна Т.В., Дерев'янка Д.В. Аналіз стану діяльності лабораторної служби промислового регіону України та шляхи її оптимізації // Медичні перспективи. – 2019. Т.24, № 1. – С. 94-100.
6. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III.
7. Наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження нової редакції Положення про Національне агентство з акредитації України» від 13.07.2020 р. № 1318.
8. Наказ ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22.06.2015 р. № 61.
9. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія / І.С. Танасійчук та ін. Київ: ДІА, 2019. 88 с.
10. Постанова КМУ «Про внесення змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» від 21.04.2023 р. № 376.

11. Постанова КМУ «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій» від 25.04.2018 р. № 410.
12. Постанови КМУ «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» від 22.12.2023 р. № 1394.
13. Статистичні дані МОЗ України. Центр громадського здоров'я МОЗ України <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>.
14. Толстанов О.К. Медико-соціальне обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні: Автореф. дис... д-ра мед. наук: 14.02.03 / О. К. Толстанов; Нац. мед. академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. – К., 2012. – 37 с. – укр.
15. Abebe N. Successful ISO 15189 Accreditation in the Bethzatha Advanced Medical Laboratory in Ethiopia. EJIFCC. 2016 Dec 1;27(4):351-353. PMID: 28149267; PMCID: PMC5282918.
16. AbdelWareth LO, Pallinalakam F, Ibrahim F, Anderson P, Liaqat M, Palmer B, et al. Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. Arch Pathol Lab Med. 2018 Sep;142(9):1047-1053. doi: 10.5858/arpa.2016-0567-RA.
17. Albert H, Trollip A, Erni D, Kao K. Developing a customised approach for strengthening tuberculosis laboratory quality management systems toward accreditation. Afr J Lab Med. 2017 Mar 31;6(2):576. doi: 10.4102/ajlm.v6i2.576.
18. Andiric LR, Massambu CG. Laboratory quality improvement in Tanzania. Am J Clin Pathol. 2015 Apr;143(4):566-72. doi: 10.1309/AJCPAB4A6WWPYIEN.
19. Audu RA, Onubogu CC, Nwokoye NN, Ofuche E, Baboolal S, Oke O, Luman ET, Idigbe EO. Improving quality in national reference laboratories: The role of SLMTA and mentorship. Afr J Lab Med. 2014 Sep 16;3(2):200. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.200.

20. Barbe B, Yansouni CP, Affolabi D, Jacobs J. Implementation of quality management for clinical bacteriology in low-resource settings. *Clin Microbiol Infect.* 2017 Jul;23(7):426-433. doi: 10.1016/j.cmi.2017.05.007.
21. Beyanga, M., Gerwing-Adima, L., Jackson, K., Majaliwa, B., Shimba, H., Ezekiel, S., Massambu, C., Majige, D., Mwasegaka, M., Mtotela, W., Mateta, P., & Kasang, C. (2018). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. *African journal of laboratory medicine*, 7(1), 657. doi:10.4102/ajlm.v7i1.657.
22. Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, Barrett E, Brugnoli D, Kroupis C, Sprongl L, Thelen MH, Vanstapel F, Vodnik T, Huisman W, Vaubourdoles M; Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Accreditation process in European countries - an EFLM survey. *Clin Chem Lab Med.* 2016 Apr;54(4):545-51. doi: 10.1515/cclm-2015-0780.
23. Braithwaite J, Marks D, Taylor N. Harnessing implementation science to improve care quality and patient safety: a systematic review of targeted literature. *Int J Qual Health Care.* 2014 Jun;26(3):321-9. doi: 10.1093/intqhc/mzu047.
24. Burnes B. The Origins of Lewin's Three-Step Model of Change. *The Journal of Applied Behavioral Science.* 2020;56(1):32-59. doi:10.1177/0021886319892685.
25. Cholakyans V, Kabasakalyan E, Denisiuk O, Akopyan K, Davtyan K, Akhalaia M, et al. Mind the gap: Improving the performance of the reference laboratory to end-tuberculosis in Armenia. *J Infect Dev Ctries.* 2019 May 16;13(5.1):10S-15S. doi: 10.3855/jidc.10935.
26. Desalegn DM, Taddese BD, Yemanbrhane N, Getahun MS, Kitila KT, Dinku TT, Asferie KD, Wolde EA, Tura GB, Mersha TB, Rorissa AW, Wondimagegnehu DD, Hailu TK, Bika AT. Medical laboratory accreditation in a resource-limited district health centre laboratory, Addis Ababa, Ethiopia. *Afr J Lab*

Med. 2019 Sep 19;8(1):793. doi: 10.4102/ajlm.v8i1.793.

27. Donovan G, Ong SK, Song S, Ndefru N, Leang C, Sek S, Sadate-Ngatchou P, Perrone LA. Remote Mentorship Using Video Conferencing as an Effective Tool to Strengthen Laboratory Quality Management in Clinical Laboratories: Lessons From Cambodia. *Glob Health Sci Pract.* 2020 Dec 23;8(4):689-698. doi: 10.9745/GHSP-D-20-00128.

28. Farmer T. Toward a culture shift in laboratory quality: application of the full ISO 15189 standard. *MLO Med Lab Obs.* 2015 May;47(5):38-9. PMID: 26302547.

29. Gachuki T, Sewe R, Mwangi J, Turgeon D, Garcia M, Luman ET, Umuro M. Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: A journey by Kenya's National HIV Reference Laboratory. *Afr J Lab Med.* 2014;3(2):216. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.216.

30. Girma M, Desale A, Hassen F, Sisay A, Tsegaye A. Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. *Am J Clin Pathol.* 2018 Aug 30;150(4):303-309. doi: 10.1093/ajcp/aqy049.

31. Gopolang F, Zulu-Mwamba F, Nsama D, Kruuner A, Nsofwa D, Kasvosve I, Gomo R, Motlhabane T, Chohan B, Soge O, Osterhage D, Campbell N, Noble M, Downer A, Flandin JF, Nartker A, Koehn C, Nonde LK, Shibemba A, Ndongmo CB, Steinau M, Perrone LA. Improving laboratory quality and capacity through leadership and management training: Lessons from Zambia 2016-2018. *Afr J Lab Med.* 2021 Apr 30;10(1):1225. doi: 10.4102/ajlm.v10i1.1225.

32. Guevara G, Gordon F, Irving Y, Whyms I, Parris K, Beckles S, Maruta T, Ndlovu N, Albalak R, Alemnji G. The impact of SLMTA in improving laboratory quality systems in the Caribbean Region. *Afr J Lab Med.* 2014;3(2):199. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.199. Epub 2014 Nov 3. PMID: 27066396; PMCID: PMC4826060.

33. Gumma V, Bennett DL, Nguyen Thi Phong L, Duong Ngoc C, Bond KB, Nguyen Thi Hoang Y, et al. Strengthening Quality of Tuberculosis Laboratories Toward Accreditation in Viet Nam. *Am J Clin Pathol*. 2019 Nov 4;152(6):808-817. doi: 10.1093/ajcp/aqz104.
34. Hawker S, Payne S, Kerr C, Hardey M, Powell J. Appraising the evidence: reviewing disparate data systematically. *Qual Health Res*. 2002 Nov;12(9):1284-99. doi: 10.1177/1049732302238251.
35. Hiwotu TM, Ayana G, Mulugeta A, Kassa GB, Kebede Y, Fonjungo PN, et al. Laboratory system strengthening and quality improvement in Ethiopia. *Afr J Lab Med*. 2014;3(2):228. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.228.
36. 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.
37. Ikranbegiin R, Schmid G, Hoos D, Young A, Della-Latta P, Spearman P, et al. Challenges and solutions for instituting an efficient maintenance program for laboratory equipment in Central Asian, and developing world, countries. *BMC Public Health*. 2019 May 10;19(Suppl 3):476. doi: 10.1186/s12889-019-6782-5.
38. ISO 15189:2022 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
39. ISO 9001:2008, Quality Management Systems – Requirements.
40. ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
41. Kibet E, Molloo Z, Ojwang PJ, Sayed S, Mbuthia A, Adam RD. Measurement of improvement achieved by participation in international laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: the Aga Khan University Hospital Nairobi experience. *Am J Clin Pathol*. 2014 Feb;141(2):188-95. doi: 10.1309/AJCPV8A9MRWHGXEF.
42. Laboratory leadership competency framework. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

43. Lapić I, Rogić D, Ivić M, Tomičević M, Kardum Paro MM, Đerek L, Alpeza Viman I. Laboratory professionals' attitudes towards ISO 15189:2012 accreditation: an anonymous survey of three Croatian accredited medical laboratories. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021 Jun 15;31(2):020712. doi: 10.11613/BM.2021.020712.
44. [Market analyses of the of medical and laboratory services in Ukraine, 2020]. «Pro-consulting» Ltd; 2020. Ukrainian.
45. Makokha EP, Mwalili S, Basiye FL, Zeh C, Emonyi WI, Langat R, Luman ET, Mwangi J. Using standard and institutional mentorship models to implement SLMTA in Kenya. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):220. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.220.
46. Matovu M, Musiime E, Olak P, Mulindwa M, Namisango E, Songwe K. Impact of accreditation on health care services performance in Kiryandongo district, Uganda: a longitudinal study. *BMC Health Serv Res*. 2022 Feb 10;22(1):174. doi: 10.1186/s12913-022-07603-4.
47. Maruta T, Motebang D, Mathabo L, Rotz PJ, Wanyoike J, Peter T. Impact of mentorship on WHO-AFRO Strengthening Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA). *Afr J Lab Med*. 2012 Feb 16;1(1):6. doi: 10.4102/ajlm.v1i1.6.
48. Maruti PM, Mulianga EA, Wambani LN, Wafula MN, Mambo FA, Mutisya SM, et al. Creating a sustainable culture of quality through the SLMTA programme in a district hospital laboratory in Kenya. *Afr J Lab Med*. 2014 Sep 16;3(2):201. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.201.
49. Masamha J, Skaggs B, Pinto I, Mandlaze AP, Simbine C, Chongo P, de Sousa L, Kidane S, Yao K, Luman ET, Samogudo E. Working toward a sustainable laboratory quality improvement programme through country ownership: Mozambique's SLMTA story. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):253. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.253.
50. Mbah H, Ojo E, Ameh J, Musuluma H, Negedu-Momoh OR, Jegede F,

et al. Piloting laboratory quality system management in six health facilities in Nigeria. *PLoS One*. 2014 Dec 26;9(12):e116185. doi: 10.1371/journal.pone.0116185.

51. Milella F, Minelli EA, Strozzi F, Croce D. Change and Innovation in Healthcare: Findings from Literature. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2021 May 19;13:395-408. doi: 10.2147/CEOR.S301169.

52. Mokobela KO, Moatshe MT, Modukanele M. Accelerating the spread of laboratory quality improvement efforts in Botswana. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):207. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.207.

53. Mothabeng D, Maruta T, Lebina M, Lewis K, Wanyoike J, Mengstu Y. Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation: The Lesotho experience. *Afr J Lab Med*. 2012 May 30;1(1):9. doi: 10.4102/ajlm.v1i1.9.

54. Mustafa Serteser, Abdurrahman Coskun, Tamer C. Inal, Ibrahim Unsal. How ISO-15189 laboratory accreditation assures patient safety? *J Med Biochem* 2012; 31 (4)/ - 271-280. DOI: 10.2478/v10011-012-0017-y.

55. Ndunda JM, Sitati J, Inziani M, Achieng RL, Achieng J, Kennedy L, Kademba C, Wanjiru A, Nduba V, Ndila C, Mwau M. Accreditation of a molecular HIV diagnostic laboratory following the Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA)-Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) approach in Kenya: an implementation science study. *Pan Afr Med J*. 2023 Oct 17;46:60. doi: 10.11604/pamj.2023.46.60.39549.

56. Ngo A, Gandhi P, Miller WG. Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. *J Appl Lab Med*. 2017 Jan 1;1(4):410-414. doi: 10.1373/jalm.2016.021634.

57. Nkengasong JN, Yao K, Onyebujoh P. Laboratory medicine in low-income and middle-income countries: progress and challenges. *Lancet*. 2018 May 12;391(10133):1873-1875. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30308-8.

58. Nkrumah B, van der Puije B, Bekoe V, Adukpo R, Kotey NA, Yao K,

et al. Building local human resources to implement SLMTA with limited donor funding: The Ghana experience. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):214. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.214.

59. Nkwawir SC, Batumani NN, Maruta T, Awasom CN. From grass to grace: How SLMTA revolutionised the Bamenda Regional Hospital Laboratory in Cameroon. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):203. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.203.

60. Ntshambiwa K, Ntobe-Jagwer W, Kefilwe C, Samuel F, Moyo S. Translating a National Laboratory Strategic Plan into action through SLMTA in a district hospital laboratory in Botswana. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):209. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.209. pages. <http://dx.doi.org/10.4102/ajlm.v3i2.209>

61. Nzabahimana I, Sebasirimu S, Gatabazi JB, Ruzindana E, Kayobotsi C, Linde MK, Mazarati JB, Ntagwabira E, Serumondo J, Dahourou GA, Gatei W, Muvunyi CM. Innovative strategies for a successful SLMTA country programme: The Rwanda story. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):217. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.217.

62. Nzombe P, Luman ET, Shumba E, Mangwanya D, Simbi R, Kilmarx PH, Zimuto SN. Maximising mentorship: Variations in laboratory mentorship models implemented in Zimbabwe. *Afr J Lab Med*. 2014 Nov 3;3(2):241. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.241.

63. Ong SK, Donovan GT, Ndefru N, Song S, Leang C, Sek S, Noble M, Perrone LA. Strengthening the clinical laboratory workforce in Cambodia: a case study of a mixed-method in-service training program to improve laboratory quality management system oversight. *Hum Resour Health*. 2020 Nov 4;18(1):84. doi: 10.1186/s12960-020-00521-8.

64. Odhiambo CO, van der Puije B, Maina M, Mekonen T, Diallo S, Datema T, Loembe MM, Kebede Y, Ndlovu N, Ondo P. Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. *Trop Med Int Health*. 2023 Feb;28(2):126-135. doi: 10.1111/tmi.13839. Epub 2022 Dec 14. PMID: 36480459; PMCID: PMC10108081.

65. Ombelet S, Ronat JB, Walsh T, Yansouni CP, Cox J, Vlieghe E, et al. Clinical bacteriology in low-resource settings: today's solutions. *Lancet Infect Dis*. 2018 Aug;18(8):e248-e258. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30093-8.
66. Oosterhuis WP, Zerah S. Laboratory medicine in the European Union. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:5–14.
67. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
68. Perrone LA, Voerung V, Sek S, Song S, Vong N, Tous C, Flandin JF, Confer D, Costa A, Martin R. Implementation research: a mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia. *Bull World Health Organ*. 2016 Oct 1;94(10):743-751. doi: 10.2471/BLT.15.163824.
69. Plebani M, Lippi G. Uncertainty, quality, safety and accreditation in laboratory medicine. *J Lab Precis Med*. 2017;2: 80. doi: 10.21037/jlpm.2017.09.06.
70. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 Accreditation: Navigation Between Quality Management and Patient Safety. *J Med Biochem*. 2017 Jul 14;36(3):225-230. doi: 10.1515/jomb-2017-0038.
71. Polansky L, Chester S, Warren M, Aden T, Kennedy P, Spivey-Blackford S, Moen A. Can mentorship improve laboratory quality? A case study from influenza diagnostic laboratories in Southeast Europe. *BMC Health Serv Res*. 2019 Jan 18;19(1):49. doi: 10.1186/s12913-018-3840-0.
72. Ravaghi H, Abolhassani N. Comparison of laboratories directors' and assessors' opinions on challenges and solutions of standardization in Iran: a qualitative study. *Glob J Health Sci*. 2015 Jan 26;7(4):358-66. doi: 10.5539/gjhs.v7n4p358.
73. Robinson C, Johnson J, Yao K, Bui H. Critical success factors for Vietnamese laboratories striving to implement quality management systems. *Afr J Lab Med*. 2020 Dec 18;9(1):937. doi: 10.4102.
74. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, Tan SY, El Sadr W, Wolf N,

Silkensen S, Brand N, Looi LM, Pai SA, Wilson ML, Milner D, Flanigan J, Fleming KA. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *Lancet*. 2018 May 12;391(10133):1939-1952. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30459-8.

75. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med*. 2017 Sep;37(5):365-370. doi: 10.3343/alm.2017.37.5.365.

76. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Antonelli G, Plebani M. ISO 15189 accreditation and competence: a new opportunity for laboratory medicine. *J Lab Precis Med*. 2017;2:79. 10.21037/jlpm.2017.09.05

77. Sisay A, Mindaye T, Tesfaye A, Abera E, Desale A. Assessing the outcome of Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLMTA) on laboratory quality management system in city government of Addis Ababa, Ethiopia. *Pan Afr Med J*. 2015 Mar 31;20:314. doi: 10.11604/pamj.2015.20.314.5375.

78. Strauss A., Corbin J. *Basics of Qualitative Research: Grounded Theory Procedures and Techniques*. SAGE Publications, Inc; 1990. – 272 p.

79. The World Bank. World Bank Country and Lending Groups, 2025. [https:// datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups](https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups). Accessed July 2024.

80. Tzankov A, Tornillo L. Hands-On Experience: Accreditation of Pathology Laboratories according to ISO 15189. *Pathobiology*. 2017;84(3):121-129. doi: 10.1159/000449254.

81. Viegas SO, Azam K, Madeira C, Aguiar C, Dolores C, Mandlaze AP, Chongo P, Masamha J, Cirillo DM, Jani IV, Gudo ES. Mozambique's journey toward accreditation of the National Tuberculosis Reference Laboratory. *Afr J Lab Med*. 2017 Mar 31;6(2):491. doi: 10.4102/ajlm.v6i2.491.

82. Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, Lago N, Ru K. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *Lancet*. 2018 May

12;391(10133):1927-1938. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30458-6.

83. Yao K, Maruta T, Luman ET, Nkengasong JN. The SLMTA programme: Transforming the laboratory landscape in developing countries. *Afr J Lab Med*. 2014;3(3):194. doi: 10.4102/ajlm.v3i2.194

84. Zima T. Accreditation of Medical Laboratories - System, Process, Benefits for Labs. *J Med Biochem*. 2017 Jul 14;36(3):231-237. doi: 10.1515/jomb-2017-0025.

85. Zohoun A, Agbodandé TB, Kpadé A, Goga RO, Gainsi R, Balè P, et al. From benchmarking to best practices: Lessons from the laboratory quality improvement programme at the military teaching hospital in Cotonou, Benin. *Afr J Lab Med*. 2021 Feb 11;10(1):1057. doi: 10.4102/ajlm.v10i1.1057.