



ЗМ001  
ДСТУ EN ISO 15189

(початок акредитації від 10.10.2016,  
початок сертифікації від 25.07.2007)

І. С. Танасійчук, Г. Г. Луньова, О. П. Завадецька,  
О. А. Олійник, Є. О. Кривенко, В. В. Колядінцев

# ПІДГОТОВКА ТА ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ



НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА

---

І. С. ТАНАСІЙЧУК, Г. Г. ЛУНЬОВА, О. П. ЗАВАДЕЦЬКА,  
О. А. ОЛІЙНИК, Є. О. КРИВЕНКО, В. В. КОЛЯДІНЦЕВ

**ПІДГОТОВКА ТА ОЦІНЮВАННЯ  
КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ  
КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ  
ЛАБОРАТОРІЙ  
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ  
МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ**

Київ • 2019

*Затверджено і рекомендовано до друку  
вченою радою Національної медичної академії післядипломної  
освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 6 від 12.06.2019 року)*

*Рецензенти:*

**І. Я. Криницька**, д-р мед. н., професор кафедри функціональної і лабораторної діагностики ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»

**Г. В. Максимюк**, д-р біол. н., професор кафедри клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

**П44 Танасійчук І. С., Луньова Г. Г., Завадецька О. П., Олійник О. А., Кривенко Є. О. Колядінцев В. В.**

Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. — К.: ДІА, 2019. — 88 с.

ISBN 978-617-7015-99-3

Монографія містить принципову інформацію, необхідну для розроблення в кожній лабораторії індивідуальних процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу відповідно до вимог міжнародних стандартів. В основу монографії покладено практичний інструментарій забезпечення відповідних процедур, наведений у настановах Інституту клінічних та лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), Доповненнях до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), а також настановах з акредитації, що публікуються різними національними акредитаційними організаціями США, які працюють в рамках Федерального закону CLIA, зокрема Комітету з акредитації лабораторій (Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA). CLIA — документ, що встановлює єдині для всіх лабораторій США стандарти щодо контролю та забезпечення якості роботи. Водночас нормативи CLIA лежать в основі вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності», зокрема щодо менеджменту персоналу, а отже, можуть бути корисними як джерело додаткової інформації, необхідної для імплементації відповідних процедур у повсякденну діяльність українських лабораторій.

Монографія становитиме інтерес для керівників закладів охорони здоров'я, що мають у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії, керівників лабораторій, а також лікарів-лаборантів та професіоналів з вищою неметичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

УДК 376-056.264.091.39  
ББК 74.571.92

Підписано до друку 27.08.2019 р. Формат 60×84/16. Папір офсетний. Друк офсетний.

Ум. друк. арк. 5,12. Тираж 400 прим. Зам. Та-1-19.

Комп'ютерна верстка та друк ТОВ «ДІА»: 03022, Київ, вул. Васильківська, 45.

Свідчення про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру видавців серія ДК № 1149 від 12.12.2002 р.

ISBN 978-617-7015-99-3

© Національна медична академія  
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, 2019



## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ .....	7
ТЕРМІНИ .....	8
ВСТУП .....	9
Розділ 1.	
ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ.....	14
1.1. Перелік осіб, які мають проходити підготовку .....	14
1.2. Особи, уповноважені проводити підготовку .....	15
1.3. Організація процесу підготовки персоналу .....	15
1.3.1. Планування підготовчого заходу .....	15
1.3.2. Проведення підготовки .....	22
1.3.3. Аналізування результатів підготовки .....	24
1.3.3.1. Отримання зворотного зв'язку щодо організації процесу підготовки .....	24
1.3.3.2. Первинне оцінювання компетентності .....	24
1.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій ..	27
1.4. Записи щодо підготовки персоналу .....	29
1.5. Індикатори якості процесу підготовки персоналу .....	30
Розділ 2.	
ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ.....	32
2.1. Перелік осіб, компетентність яких має підлягати оцінюванню .....	34
2.2. Особи, уповноважені проводити оцінювання компетентності персоналу .....	36
2.3. Організація процесу оцінювання компетентності персоналу .....	37
2.3.1. Планування заходу оцінювання компетентності ...	37

2.3.2. Проведення оцінювання компетентності . . . . .	41
2.3.2.1. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань . . . . .	41
2.3.2.1.1. Безпосереднє спостереження за виконанням рутинних процедур . . . . .	42
2.3.2.1.2. Дослідження спеціально наданих проб . . . . .	44
2.3.2.1.3. Обговорення проблем та способів їх розв'язання. . . . .	45
2.3.2.2. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань . . . . .	46
2.3.3. Аналізування результатів оцінювання компетентності. . . . .	46
2.3.3.1. Аналізування результатів безпосереднього спостереження за виконанням рутинних процедур. . . . .	47
2.3.3.2. Аналізування результатів дослідження спеціально наданих проб . . . . .	48
2.3.3.2.1. Оцінювання результатів якісних та напівкількісних досліджень . . . . .	49
2.3.3.2.2. Оцінювання результатів кількісних досліджень . . . . .	53
2.3.3.3. Аналізування результатів обговорення проблем та способів їх розв'язання . . . . .	55
2.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій . .	57
2.4. Записи щодо оцінювання компетентності персоналу . . . .	59
2.5. Індикатори якості процесу оцінювання компетентності персоналу . . . . .	60
ЛІТЕРАТУРА . . . . .	63
ДОДАТКИ . . . . .	65
Додаток 1. Можлива форма контрольного списку напрямків підготовки персоналу на робочому місці. . . . .	65
Додаток 2. Можлива форма програми підготовки персоналу . . . . .	66

Додаток 3. Можлива форма робочої інструкції для особи, уповноваженої проводити підготовку персоналу . . . . .	67
Додаток 4. Можлива форма робочої інструкції для особи, яка проходить підготовку . . . . .	68
Додаток 5. Можлива форма контрольного списку процедур виконання процесу . . . . .	69
Додаток 6. Можлива форма контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу . . . . .	70
Додаток 7. Можлива форма бланку реєстрації результатів письмового тестування знань . . . . .	71
Додаток 8. Можлива блок-схема процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора . . . . .	72
Додаток 9. Можлива таблиця процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора . . . . .	73
Додаток 10. Можлива форма контрольного списку процедур виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора . . . . .	75
Додаток 11. Можлива форма відгуку щодо підготовки за процесом . . . . .	76
Додаток 12. Приклад заповнення форми контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу . . . . .	77
Додаток 13. Відповідальність управлінського персоналу медичних лабораторій згідно з вимогами CLIA . . . . .	78
Додаток 14. Відповідальність керівника медичних лабораторій згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 15189:2015. . . . .	79
Додаток 15. Можлива форма протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань . . . . .	81

Додаток 16. Можлива форма протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань. ....	83
Додаток 17. Можлива форма контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження. ....	84
Додаток 18. Можлива форма протоколу оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб (якісні методи дослідження). ....	86
Додаток 19. Можлива форма протоколу оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб (кількісні методи дослідження). ....	87
Додаток 20. Критерії прийнятності CLIA результатів біохімічних досліджень. ....	88



## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

ДЕ	— діагностична ефективність
ЗОЗ	— заклад охорони здоров'я
ЗОЯ	— зовнішнє оцінювання якості
ІН	— істинно негативний
ІП	— істинно позитивний
КДЛ	— клініко-діагностична лабораторія
КМ	— контрольний матеріал
КПД	— ключові показники діяльності
ЛІС	— лабораторна інформаційна система
МЛ	— медична лабораторія
СОП	— стандартна операційна процедура
СУЯ	— система управління якістю
США	— Сполучені Штати Америки
ХН	— хибнонегативний
ХП	— хибнопозитивний
СС	— Clinical consultant (клінічний консультант)
CFR	— Code of Federal Regulations (Кодекс Федеральних правил)
CLIA	— Clinical Laboratory Improvement Amendments (Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій)
CLSI	— Clinical and Laboratory Standards Institute (Інститут клінічних та лабораторних стандартів)
COLA	— Commission on Office Laboratory Accreditation (Комітет з акредитації лабораторій)
CV	— coefficient of variation (коефіцієнт варіації)
GS	— General supervisor (головний супервайзер)
SD	— standard deviation (стандартне відхилення)
SDI	— standard deviation index (індекс стандартного відхилення)
TC/TS	— Technical consultant/Technical supervisor (технічний консультант/технічний супервайзер)



## ТЕРМІНИ

У монографії застосовуються терміни та визначення, наведені в стандартах:

- **ДСТУ ISO 9000-2007**  
«СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.  
ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК»;
- **ДСТУ EN ISO 15189:2015**  
«МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ.  
ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ»;
- **ISO 10015:2001**  
«QUALITY MANAGEMENT —  
GUIDELINES FOR TRAINING».



## ВСТУП

Після 1 січня 2016 року, коли набрав чинності національний стандарт України ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» [1], все більше медичних лабораторій (МЛ) в країні обирають стратегію активної імплементації програм підвищення якості лабораторних послуг у процесі підготовки до акредитації. Проте перші спроби впровадження вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 в діяльність вітчизняних МЛ продемонстрували наявність цілої низки проблем, що значною мірою ускладнюють або навіть унеможливають таке впровадження. Чи не найголовнішою з них є суттєвий дефіцит спеціальних знань та навичок, необхідних спеціалісту клінічної лабораторії для розуміння самої суті системи управління якістю (СУЯ) та застосування підходів СУЯ на практиці. У зазначеному аспекті імплементація процедур управління персоналом в діяльність МЛ є вкрай актуальною, особливо з огляду на той факт, що персонал є найголовнішим ресурсом будь-якого підприємства, а неефективний менеджмент персоналу — загальновідомою причиною того, чому СУЯ не працює в реальному житті.

Отже, щоб відповідати зобов'язанням організації забезпечувати продукцію необхідної якості на ринку, де постійно зростають вимоги та очікування клієнтів, весь персонал має бути відповідним чином підготовлений, постійно підтримувати і, за потреби, підвищувати свою кваліфікацію. З огляду на це вимоги ДСТУ EN ISO 15189:2015 передбачають, що в МЛ розроблена, задокументована, впроваджена та підтримується система менеджменту персоналу, основні елементи якої із посиланням на конкретні пункти стандарту наведено на *рис. 1*.

Проте в стандарті зазначено лише основні вимоги щодо управління персоналом, а шляхи їх досягнення, звичайно, не визначено. Більш того, сучасна нормативна база України також не надає відповіді на більшість питань щодо імплементації вимог стандарту в аспекті менеджменту персоналу. Тому зрозуміло, що фахівці

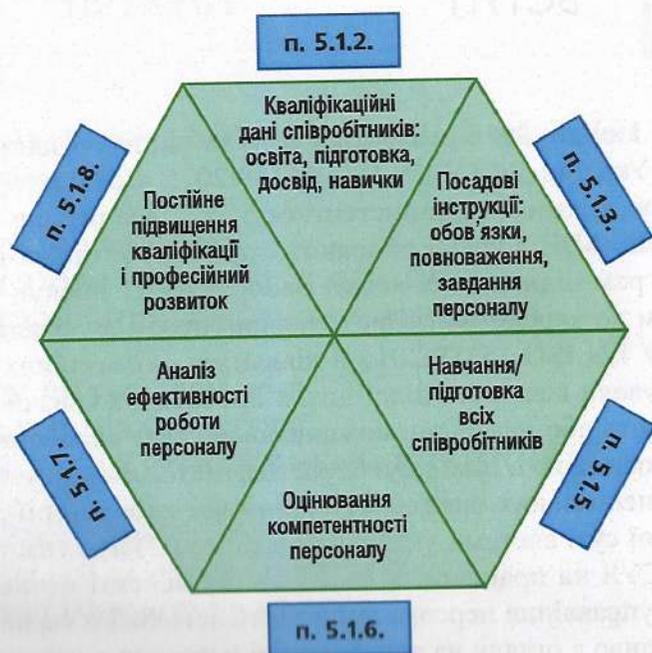


Рис. 1. Основні елементи системи менеджменту персоналу

українських МЛ стикаються з неабиякими труднощами при впровадженні конкретних вимог у свою діяльність.

На допомогу українським спеціалістам приходять міжнародний досвід, реалізований у вигляді протоколів, настанов та рекомендацій. Останні щонайменше виконують інформаційну функцію, ознайомлюючи читача з найкращими світовими практиками, та можуть слугувати опорою в процесі розробки відповідних процедур на конкретному робочому місці. Прикладом цього є суттєвий перелік (який до того ж регулярно поновлюється та доповнюється) протоколів Інституту клінічних та лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Їхня цінність полягає у наданні практичного інструментарію у вигляді покрокових інструкцій, робочих таблиць для аналізу даних і статистичних розрахунків, зразків заповнення певних форм та дизайну документів тощо, без володіння яким жодна вимога щодо впровадження будь-якої процедури

СУЯ не може бути виконана. Так, питання організації навчального процесу та оцінювання компетентності персоналу МЛ висвітлено у протоколах [11, 20], практичний інструментарій яких і було покладено в основу цієї монографії.

Допоміжним матеріалом при розробці власних процедур також можуть бути вимоги національних нормативних документів Сполучених Штатів Америки (США), зокрема Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA). CLIA — документ, що встановлює єдині для всіх лабораторій США стандарти щодо контролю та забезпечення якості роботи, в тому числі щодо менеджменту персоналу. Передбачені CLIA вимоги щодо управління персоналом опубліковані у Федеральному реєстрі США як частина Кодексу Федеральних правил (Code of Federal Regulations, CFR), зокрема 42 CFR, Part 493, Subpart M — Personnel for Nonwaived Testing, a same:

- §§ 493.1353–493.1365: Laboratories Performing Provider-Performed Microscopy (PPM) Procedures;
- §§ 493.1403–493.1425: Laboratories Performing Moderate Complexity Testing;
- §§ 493.1441–493.1495: Laboratories Performing High Complexity Testing.

Нормативи CLIA лежать в основі вимог ДСТУ EN ISO 15189: 2015 щодо менеджменту персоналу, отже, можуть бути корисними як джерело додаткової інформації, необхідної для імплементації відповідних процедур у повсякденну діяльність українських лабораторій. Досить корисними можуть бути також настанови з акредитації та рекомендації, що публікуються різними національними акредитаційними організаціями США, які працюють в рамках Федерального закону CLIA, зокрема:

- Колегією американських патологів (College of American Pathologists, CAP);
- Об'єднаним комітетом з акредитації закладів охорони здоров'я (The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, JCAHO);

- Комітетом з акредитації лабораторій (Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA).

Деякі рекомендації COLA використані в цій монографії.

Однак розуміння всіх цих документів потребує від фахівців певних знань та навичок, брак яких може стати на заваді використанню такої інформації.

Отже, все вищезазначене зумовлює необхідність розроблення на основі міжнародного досвіду та надання спеціалістам чітких, зрозумілих та адаптованих до умов функціонування вітчизняних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) рекомендацій щодо імплементації системи менеджменту персоналу МЛ.

Мета монографії — забезпечити фахівців клініко-діагностичних лабораторій (КДЛ) інформацією, необхідною для розроблення процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу МЛ, вимоги щодо чого декларовані в п. 5.1.5 та п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Для досягнення поставленої мети вищезазначені заходи будуть розглянуті в аспекті процесного підходу, який саме і лежить в основі стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. Останній передбачає, що менеджмент процесів підготовки та оцінювання компетентності персоналу, як і будь-якого іншого процесу СУЯ, доцільно здійснювати згідно з відомим циклом Шухарта — Демінга «PDCA» (рис. 2). Це означає, що безпосередньому проведенню будь-якого заходу передують його ретельне планування (**Plan**), протягом якого задаються цілі процесу, з'ясовуються методи і способи його виконання, визначаються необхідні для цього ресурси та розглядаються ризики. Після проведення заходу (**Do**) здійснюються аналіз та інтерпретація отриманих результатів (**Check**), а також впроваджуються необхідні коригувальні й запобіжні дії та за необхідності вносяться зміни в планування та розподілення ресурсів наступного заходу (**Act**) [4].

Насамкінець, для кожного з процесів будуть розглянуті індикатори якості — об'єктивні параметри, які забезпечують кількісну характеристику якості процесу, а отже — виступають критеріями його результативності [21]. За допомогою запропонованих інди-



Рис. 2. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу з точки зору процесного підходу

каторів якості лабораторія зможе оцінити ефективність процесів підготовки та оцінювання компетентності персоналу після їх імплементації та забезпечувати їх постійний моніторинг, а відтак — і покращення відповідної діяльності.

Надана в монографії інформація має роз'яснювальний і рекомендаційний характер та покликана забезпечити лабораторії інструментом, який може бути використаний для розроблення індивідуальних для кожної МЛ процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу.

Принципи управління якістю, що лежать в основі серії стандартів ISO 9000 [3, 4], на яких в певній частині ґрунтується стандарт України ДСТУ EN ISO 15189:2015 [1], свідчать про важливість управління людськими ресурсами, зокрема необхідність належної підготовки кадрів. Мета цього розділу полягає у наданні покрокової інструкції щодо навчання персоналу МЛ, яке має здійснюватися на робочому місці.

## 1.1. ПЕРЕЛІК ОСІБ, ЯКІ МАЮТЬ ПРОХОДИТИ ПІДГОТОВКУ

Згідно з вимогами п. 5.1.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015 необхідність проходити підготовку на робочому місці розповсюджується на весь без винятку персонал лабораторії, незалежно від його професійного досвіду та стажу роботи.

Зазначена вимога стандарту часто викликає нерозуміння серед українських фахівців сфери лабораторної медицини: навіщо навчати людину із багаторічним професійним досвідом? Це нерозуміння виникає переважно через плутанину в інтерпретації термінів «підготовка персоналу на робочому місці» та «професійна підготовка персоналу»/ «безперервний професійний розвиток». Професійна підготовка покликана забезпечити працівника набором певних знань та навичок, необхідних для майбутньої роботи за даною професією, тоді як підготовка персоналу на робочому місці необхідна для навчання певним процесам та процедурам, які застосовуються в конкретній лабораторії. Показати, як це відбувається саме тут, — ось основна мета навчання на робочому місці. З огляду на це цілком зрозуміло, що і новий співробітник із багаторічним попереднім досвідом, і початківець, які найняті на одну роботу, мають навчатися виконувати однакові робочі процеси та процедури [20].

Отже, підготовку персоналу на робочому місці потрібно проводити для всіх щойно найнятих на роботу осіб в рамках програми введення нових співробітників до штату організації, а також:

- для співробітників, робочі процеси яких зазнали організаційних або технологічних змін;
- при виявленні потреб у додатковій підготовці (наприклад за результатами оцінювання компетентності співробітників, внутрішніх аудитів тощо).

## 1.2. ОСОБИ, УПОВНОВАЖЕНІ ПРОВОДИТИ ПІДГОТОВКУ

Питання щодо вибору осіб, які будуть займатися підготовкою персоналу, в кожній лабораторії зазвичай вирішується індивідуально з урахуванням того, що уповноважені проводити підготовку особи повинні [20]:

- мати відповідну кваліфікацію для передання необхідних знань та навичок;
- регулярно виконувати процедури, щодо яких вони проводять підготовку інших спеціалістів;
- мати інтерес до навчання та ентузіазм для роботи з людьми;
- володіти хорошими навичками вербального спілкування, а також слухання та спостереження;
- бути терплячими та об'єктивними;
- мати повагу серед колег.

Заздалегідь розроблений пакет навчальних матеріалів, що містить всі необхідні інструкції для проведення підготовки персоналу, допоможе відповідній особі провести навчання ефективно.

## 1.3. ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ

### 1.3.1. Планування підготовчого заходу

Згідно з вимогами міжнародних стандартів [11, 17, 20] безпосередньому плануванню кожного окремого підготовчого заходу має передувати процедура визначення потреб персоналу у навчанні. Зрозуміло, що перш ніж розпочати підготовчий процес, треба з'ясувати предмет навчання або, іншими словами, що саме має знати конкретна особа. Отже, визначення потреб персоналу у навчанні передбачає встановлення конкретного переліку робочих завдань,

обов'язків та повноважень, щодо яких, власне, і буде проводитися підготовка. Таким чином, процес підготовки персоналу розпочинається із з'ясування:

- робочих процесів, що будуть виконуватися певною особою;
- політик, що застосовуються до кожного з таких робочих процесів;
- процедур, що виконуються в межах кожного робочого процесу.

Крім того, треба пам'ятати, що згідно з вимогами п. 5.1.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015 програма навчання персоналу на робочому місці має розповсюджуватися не лише на основні робочі процеси (безпосереднє виконання лабораторних досліджень). В МЛ має бути забезпечена комплексна підготовка персоналу за декількома окремими напрямками (табл. 1).

Таким чином, для кожної особи, яку приймають на роботу, має бути встановлено вичерпний перелік основних та допоміжних робочих процесів, до виконання яких вона буде залучена, а також відповідних процедур та політик, щодо яких і буде проводитися навчання. За своїм змістом такий перелік віддзеркалює обов'язки, повноваження та завдання співробітника, які є предметом його посадової інструкції. Треба розуміти, що процес підготовки персоналу МЛ є одним з елементів загальної системи менеджменту персоналу (див. рис. 1). Тому, перш ніж розпочати роботу із розроблення процедури безпосередньої підготовки персоналу, необхідно переконатися, що в лабораторії виконано вимоги п. 5.1.2 та 5.1.3 ДСТУ EN ISO 15189:2015, а саме:

- чітко продумано та задокументовано вимоги до кваліфікації співробітників, призначених на кожну позицію в структурі КДЛ (вимоги до освіти, досвіду, підготовки, необхідних навичок);
- з'ясовано, розподілено та задокументовано обов'язки, повноваження та завдання усього персоналу лабораторії.

Зазначені вимоги традиційно відображаються у посадових інструкціях. Іншими словами, посадова інструкція є тим документом, де саме і визначаються потреби персоналу у підготовці. Звичайно,

Таблиця 1. Компоненти програми підготовки персоналу на робочому місці

Напрямок	Компоненти
Система менеджменту якості	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Процеси системи менеджменту якості</li> <li>➤ Відповідальність за якість системи</li> <li>➤ Політики в галузі якості</li> </ul>
Процеси і процедури, що стосуються службових обов'язків	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Робочі процеси, в яких задіяний співробітник</li> <li>➤ Процедури виконання робочих процесів</li> </ul>
Використання відповідної частини інформаційної системи	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Інформаційна система організації (наприклад лікарні)</li> <li>➤ Лабораторна інформаційна система (ЛІС)</li> <li>➤ Інtranet (за наявності)</li> <li>➤ Комп'ютерні програми та сервіси, що використовуються в роботі (наприклад електронна пошта, електронні таблиці, які застосовуються при оперативному контролі якості, бази даних, навчальні матеріали тощо)</li> <li>➤ Електронні форми документів та записів</li> </ul>
Техніка безпеки	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Звітування про аварії</li> <li>➤ План дії лабораторії у надзвичайних ситуаціях</li> <li>➤ Утилізація небезпечних відходів</li> <li>➤ Поводження з небезпечними хімічними речовинами та матеріалами</li> <li>➤ Контроль за інфекціями (універсальні запобіжні заходи, біотероризм тощо)</li> <li>➤ Радіаційна безпека (за необхідності)</li> </ul>
Етика	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Основні принципи медичної етики та деонтології</li> </ul>
Конфіденційність інформації пацієнта	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Політика та процедури лабораторії щодо захисту особистої інформації</li> </ul>

останнє справджується лише у випадку, коли посадова інструкція ретельно розроблена і містить детальні та вичерпні вимоги до обов'язків, знань та кваліфікацій співробітника. Крім того, корисною може виявитися практика, коли потреби персоналу у підготовці

на робочому місці реєструються окремим списком, який в подальшому використовується для фіксації факту проходження навчання за всіма необхідними напрямками роботи. У Додатку 1 наведена можлива форма Контрольного списку напрямків підготовки персоналу на робочому місці. Дуже корисним елементом такого контрольного списку може бути заява співробітника про визнання своєї готовності виконувати роботу таким чином та у такий спосіб, як визначено і задокументовано в лабораторії, а також розуміння своєї відповідальності за підтримання необхідного рівня компетентності.

За кожним із напрямків роботи, зазначеним у Контрольному списку, має бути ретельно спланований відповідний підготовчий захід, якість якого значною мірою залежить від того, як ретельно та виважено було проведене таке планування.

Планування підготовчого заходу доцільно розпочинати із встановлення його цілей. Під «цілями» прийнято розуміти предмет прагнення, тобто те, що ми бажаємо здійснити та отримати в результаті. Так, цілі процесу підготовки персоналу на робочому місці являють собою очікування щодо результатів навчальних заходів або, іншими словами, те, що ми прагнемо отримати внаслідок підготовки. Практично цілі навчання завжди зводяться до отримання персоналом двох типів навичок: когнітивних та психомоторних [20].

Інакше кажучи, ми очікуємо, що після проходження підготовки особа, яку прийнято на роботу:

- буде розуміти особливості процесу та способи його виконання в даній лабораторії (тобто в ході навчання будуть розвинуті необхідні когнітивні навички);
- зможе самостійно виконувати основні та допоміжні робочі процеси, наприклад проводити певний вид лабораторного дослідження, правильно поводитися із приладами та засобами вимірювальної техніки, здійснювати верифікацію методик досліджень, забезпечувати оперативний контроль якості тощо (тобто в процесі навчання будуть розвинуті необхідні психомоторні навички).

Після встановлення цілей підготовчого заходу необхідно зосередитися на ресурсах, що будуть залучені для його забезпечення,

та перш за все з'ясувати наявні в МЛ обмеження, які можуть вплинути на процес підготовки. Останні включають певні нормативні вимоги, вимоги організації, в тому числі і щодо людських ресурсів, фінансування, будь-які часові обмеження, мотивацію та здібність людей до навчання тощо [17]. Враховуючи ці обмеження, необхідно визначитися із методами навчання, які лабораторія може собі дозволити застосувати при конкретному підготовчому заході. Так, для підготовки персоналу зазвичай застосовуються такі методи, як [20]:

- лекція;
- комп'ютерні вправи;
- самоосвіта;
- спостереження за процедурою в реальному часі або у відео-записі;
- виконання процедури під наглядом;
- самооцінка результатів виконання процедури;
- тестування або ідентифікація спеціально наданих зразків.

Коли методика діяльності визначена, вибір необхідних для її забезпечення ресурсів не викликає жодних труднощів. Так, для підготовки персоналу можуть використовуватися такі матеріали (ресурси) [20]:

- *довідники, настанови, інструкції для користувачів* — надають необхідне для виконання процесів теоретичне підґрунтя та забезпечують розуміння принципів роботи;
- *задокументований робочий процес* — формує розуміння послідовності дій, щодо яких буде проводитися навчання;
- *задокументована процедура виконання процесу* — надає покрокові інструкції щодо виконання процесу;
- *лекційний роздатковий матеріал* — надає записи, що відображають ключову інформацію про процес;
- *комп'ютерні програми, відеокасети* — забезпечують вступний курс щодо виконання певного аспекту роботи;
- *практичні матеріали* — являють собою матеріали для відпрацювання практичних навичок (зразки біологічного матеріалу для дослідження, архівні препарати, форми записів тощо).

При плануванні ресурсів не варто забувати, що персонал, уповноважений проводити підготовку, є не просто ресурсом, а в більшості випадків найбільш «коштовним» ресурсом, який може бути залучений до підготовчого процесу. Тому, плануючи кожний підготовчий захід, необхідно зосередити особливу увагу на тому, хто буде проводити навчання, коли він це буде робити, наскільки збільшиться його навантаження і чи не вплине це на якість результатів його основної роботи, а також як може бути розподілено та/або компенсовано таке навантаження. Відмітимо, що кадровий дефіцит вітчизняних ЗОЗ часто унеможливує забезпечення повноцінної підготовки чи наставництва на робочому місці для відповідного персоналу. Результатом цього стає відсутність стандартизації виконання робочих процесів, збільшення кількості випадкових помилок, вихід процесу з-під контролю та, як наслідок, — зниження якості кінцевого результату роботи. Розв'язанню проблеми може допомогти використання послуг зовнішніх провайдерів підготовки, які здатні забезпечити навчання персоналу щодо актуальних для певної МЛ процесів та процедур. І хоча практика залучення позаштатних спеціалістів для забезпечення підготовки персоналу українських лабораторій не є традиційною, треба розуміти, що з позиції міжнародних стандартів [17] це є цілком можливим та виправданим.

Крім того, треба пам'ятати, що кожний підготовчий захід має закінчуватися з'ясуванням його ефективності, про що піде мова у підрозділах монографії, присвячених оцінюванню компетентності персоналу. Адже зрозуміло, що ефективність підготовки можна «виміряти» лише шляхом оцінювання набутих персоналом навичок і знань. Зауважимо, що методи оцінювання компетентності мають бути заздалегідь встановлені, оскільки їх застосування буде вимагати залучення додаткових ресурсів.

Результати планування кожного підготовчого заходу, звичайно, мають бути зареєстровані у будь-якій зручній для лабораторії формі. У Додатку 2 представлена одна з можливих форм документа, який має назву «Програма підготовки» та передбачає фіксацію описаної вище інформації про підготовчий захід. Програма підго-

товки — один з елементів рекомендованого [20] пакета навчальних матеріалів, який також включає:

- робочу інструкцію для особи, уповноваженої проводити підготовку персоналу;
- робочу інструкцію для особи, яка проходить підготовку;
- контрольний список процедур виконання процесу;
- контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу;
- бланк реєстрації результатів письмового тестування знань.

Робоча інструкція для особи, уповноваженої проводити підготовку, за своїм змістом та метою є документом, що містить спеціальні вказівки, які допомагають належним чином підготуватися до навчального заходу й забезпечити його одноманітність та узгодженість. У Додатку 3 представлена можлива форма такої інструкції.

Основною метою робочої інструкції для особи, яка проходить підготовку, є забезпечення її інформацією щодо ключових моментів навчального процесу. У Додатку 4 представлена можлива форма такої інструкції.

Контрольний список процедур виконання процесу є документом, що допомагає з'ясувати та зафіксувати перелік тих процедур, щодо яких проводиться навчання. Таким чином, він узгоджується з описом робочого процесу, який у вигляді блок-схеми чи таблиці формує уявлення щодо того, з яких підпроцесів та операцій складається процес, та надає посилання на способи їх виконання (тобто на відповідні процедури). У Додатку 5 представлена можлива форма Контрольного списку процедур виконання процесу.

Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу та бланк реєстрації результатів письмового тестування знань застосовуються протягом фінального етапу підготовки персоналу, власне, для оцінювання ефективності проведеної підготовки та з'ясування можливості допуску особи до самостійного виконання роботи, про що піде мова нижче. У межах цього підрозділу наводимо лише можливі форми Контрольного списку питань за результатами безпосереднього спо-

стереження за виконанням процесу (Додаток 6) та Бланку реєстрації результатів письмового тестування знань (Додаток 7).

Таким чином, безпосередньому проведенню кожного підготовчого заходу має передувати етап розробки пакета навчальних матеріалів, який допомагає організувати та ефективно провести підготовку, а також задокументувати отримані результати. Вищенаведені вміст такого пакета та форми окремих документів, що входять до його складу, мають лише рекомендаційний характер. Кожна МЛ самостійно визначає процедуру підготовки персоналу на робочому місці та форми записів, які мають супроводжувати таку процедуру.

### 1.3.2. Проведення підготовки

Методи, що можуть бути застосовані для проведення підготовки персоналу на робочому місці, були представлені у підрозділі 1.3.1. Проте, який би з них не було обрано, підготовчий захід доречно розпочати із детального опису процесу, щодо якого проводиться навчання. Працівник передусім повинен отримати інформацію про загальну схему організації процесу: з яких підпроцесів та операцій він складається та які способи їх виконання (процедури) впроваджено в лабораторії, що є входом та виходом процесу, які він має механізми забезпечення та управління.

Інформацію про загальну схему організації процесу доречно надавати у вигляді блок-схеми та таблиці процесу. У Додатку 8 в якості прикладу представлено блок-схему процесу загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора, яка наочно демонструє, з яких підпроцесів складається процес та в якій послідовності виконується робота. Інформацію про процес у вигляді блок-схеми може доповнити таблиця процесу, яка надає список документованих процедур, що описують способи виконання відповідних підпроцесів та операцій, та зазначає відповідальність за виконання кожного з них. Можлива форма таблиці такого процесу наведена у Додатку 9. Отже, вивчивши ці два документи, особа, яка проходить підготовку, отримує загальну інформацію про організацію процесу та своє місце в ньому, а також з'ясовує перелік процедур, які треба засвоїти в рамках підготовки за даним процесом.

Факт проходження підготовки за кожною з процедур реєструється у Контрольному списку процедур виконання процесу (див. Додаток 5). Приклад заповнення даної форми для вищенаведеного процесу представлено у Додатку 10.

Навчання, коли це можливо, повинно відбуватися на робочому місці, щоб особа, яка навчається, могла спостерігати за реальним робочим процесом та процедурами. При цьому під час підготовки для особи, яка проходить навчання, має бути організовано відповідне безпечне середовище: співробітник, який навчається, має чітко усвідомлювати, що його не буде покарано за допущені помилки, що він має достатньо часу для адаптації в нових умовах праці, а також для розгляду та засвоєння отриманої інформації.

Міжнародна практика проведення навчання персоналу МЛ [11, 20] свідчить про доцільність встановлення та повідомлення особі, яка проходить навчання, на початку процесу підготовки так званих стандартів ефективності роботи. Під останніми розуміють якісні та кількісні результати роботи та/або особливості поведінки, які очікуються від персоналу на конкретному робочому місці. Приклад стандарту ефективності роботи, встановленого у формі очікуваного результату: «Протягом трьох місяців після початку роботи в якості лікаря-лаборанта гематологічного відділу КДЛ ви будете виконувати самостійно близько 25–30 підрахунків лейкоцитарної формули з описом формених елементів крові протягом робочого дня». Приклад стандарту ефективності роботи, встановленого у формі очікуваної поведінки: «Протягом трьох місяців після початку роботи в якості реєстратора відділу отримання, реєстрації та підготовки проб КДЛ ви повинні відповідати на телефонний дзвінок протягом перших трьох гудків. Знявши трубку, перш за все ви маєте ідентифікувати себе (назвати свою посаду та прізвище, ім'я, по батькові)». Нові співробітники повинні отримати такі стандарти та інформацію щодо того, коли вони будуть нести відповідальність за такий рівень ефективності (наприклад через три місяці після початку самостійної роботи). Зауважимо, що встановлений рівень продуктивності недоречно вимагати від співробітника відразу після проходження навчання, хоча, звичайно, це залежить від складності процесу,

рівня підготовленості співробітника та умов роботи в лабораторії.

### 1.3.3. Аналізування результатів підготовки

#### 1.3.3.1. Отримання зворотного зв'язку щодо організації процесу підготовки

Аналізування результатів підготовки доречно розпочинати з отримання відгуку від особи, яка проходила підготовку, щодо власне процесу навчання. Такий відгук може бути корисним в якості джерела інформації для пошуку причин незадовільного результату первинного оцінювання (якщо таке станеться), а також для пошуку можливостей удосконалення процесу навчання (навчальних заходів, матеріалів, підходів тощо). Можлива форма такого відгуку наведена у Додатку 11.

#### 1.3.3.2. Первинне оцінювання компетентності

Наступним кроком аналізування результатів підготовки після отримання відгуку є, так зване, первинне оцінювання компетентності. Глобальна мета останнього полягає у з'ясуванні того, чи може співробітник, який пройшов підготовку, отримати дозвіл на самостійне виконання роботи. Отже, первинне оцінювання компетентності є закономірним продовженням процесу підготовки персоналу та передбачає перевірку досягнення цілей підготовки. Оскільки цілі будь-якої підготовки зводяться до отримання особою, що проходить підготовку, двох типів навичок: когнітивних та психомоторних, — цілком зрозуміло, що первинне оцінювання компетентності націлене на з'ясування:

- чи зрозумів працівник особливості процесу та способи його виконання в даній лабораторії (оцінювання когнітивних навичок);
- чи здатний працівник самостійно виконувати відповідні процедури таким чином, щоб задовольнити встановлені в даній лабораторії стандарти якості (оцінювання психомоторних навичок).

Протокол [20] передбачає оцінювання когнітивних навичок шляхом усного чи письмового тестування, запитання якого стосуються наступних аспектів процесу чи процедур його виконання:

- теоретичних;
- практичних;
- інтерпретації отриманих результатів роботи чи ситуації;
- вирішення проблем.

Питання щодо теоретичних аспектів оцінюють загальні знання процесів та процедур, розуміння принципів роботи тощо. Прикладом таких питань є: «У чому полягає принцип методу визначення концентрації глюкози в крові, що використовується в лабораторії?» або «Протягом якого часу Ви маєте поінформувати лікаря про результат дослідження, що перебуває у межах критичного інтервалу?».

За допомогою практичних запитань оцінюють знання щодо техніки виконання процедури. Наприклад, «У чому полягає значення додавання до зразка крові, відібраної у пацієнта для визначення вмісту глюкози, фториду натрію (чи використання відповідних вакуумних систем для взяття крові)?» або «Чому важливо проводити верифікацію кожної нової партії або поставки наборів для дослідження?».

За питаннями, що потребують інтерпретації отриманих результатів роботи чи ситуації, оцінюють вміння співробітника МЛ робити правильні висновки, безпомилково тлумачити результат чи сукупність результатів лабораторних досліджень, наявність клінічного мислення. Прикладами таких завдань можуть бути як питання щодо інтерпретації набору результатів лабораторних досліджень конкретного пацієнта, так і ситуативні завдання, наприклад: «Хворий N, 52 роки, скаржиться на довгостроково незагойні порізи. Рівень глюкози в плазмі венозної крові натщесерце становить 5,5 ммоль/л. Результат перорального глюкозотолерантного тесту продемонстрував, що рівень глюкози через 2 год після її прийому (75 г) становить 10,1 ммоль/л. На користь чого свідчать результати отриманих лабораторних досліджень?» або «Результат тестування рівня холестерину в сироватці крові пацієнта N становить 5,5 ммоль/л (межа прийняття клінічного рішення для цього показника становить 5,2 ммоль/л). Величина комбінованої стандартної невизначеності процедури вимірювання холестерину, нада-

на лабораторією на вимогу лікаря, становить 5%, що дорівнює 0,275 ммоль/л. Чи можна вважати, що отримане значення концентрації холестерину в сироватці крові пацієнта N достовірно перевищує межу прийняття клінічного рішення?».

Останній вид тестування включає питання, що формулюються у вигляді проблеми, рішення якої має запропонувати особа, знання якої оцінюються. Наприклад, «Перед початком виконання лабораторного дослідження Ви виявили, що термін придатності набору реактивів, необхідних для його проведення, закінчився. Опишіть, що Ви будете робити в такому випадку» або «Зразок біологічного матеріалу надійшов у лабораторію із грубим порушенням вимог переданалітичного етапу, але зразок є клінічно важливим (критичним) та не може бути відхиленним. Ви маєте приступити до виконання лабораторного дослідження. Опишіть, що Ви будете робити у такому випадку».

Звичайно, результати такого тестування мають бути задокументовані. Можлива форма Бланку реєстрації результатів письмового тестування знань була надана раніше у Додатку 7.

Найкращим способом оцінювання психомоторних навичок є безпосереднє спостереження за процесом роботи особи, яка пройшла підготовку на робочому місці. Причому під «процесом роботи» треба розуміти не лише процедуру фактичного тестування зразка, а всі процеси та відповідні процедури, в яких задіяний працівник (підготовка зразка; підготовка/оцінювання реагентів та контрольних матеріалів (КМ); перегляд, аналіз та інтерпретація результатів лабораторних досліджень; документування результатів тестування; забезпечення оперативного контролю якості; експлуатація, перевірка та технічне обслуговування обладнання; архівування зразків; поводження з відходами; застосування ЛІС тощо). Іншими словами, має бути оцінена здатність працівника виконувати всі ті процеси, щодо яких було проведено навчання. Зауважимо, що спосіб виконання кожного процесу є задокументованим, наприклад, у вигляді стандартної операційної процедури (СОП) або частіше у вигляді цілого набору таких процедур. Отже, метою безпосереднього спостереження за роботою є перевірка, чи виконуються основні

кроки процесу так, як це передбачено в даній лабораторії та задокументовано у відповідних СОП.

Результати безпосереднього спостереження мають також підлягати документуванню. Для цього може бути використано Контрольний список питань, що зосереджується на основних та критичних кроках виконання процесу. Отже, такий Контрольний список може бути розроблено заздалегідь, що допоможе спостерігачу організувати свою діяльність та не пропустити критичних моментів, які мають бути перевірені в обов'язковому порядку. Можливу форму Контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу надано у Додатку 6. Приклад заповнення цієї форми для процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора представлено у Додатку 12.

Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу спочатку може бути використаний співробітником для проведення самооцінки. Надалі особа, яка уповноважена проводити навчання та оцінювання його результатів, використовує Контрольний список в процесі спостереження за роботою.

Логічним завершенням оцінювання отриманих знань та навичок має стати висновок щодо того, чи відповідає працівник вимогам, тобто чи компетентний він виконувати процес та чи може він бути допущений до самостійного проведення відповідних процедур.

#### 1.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій

Потреба у коригувальних та, відповідно, запобіжних діях виникає, якщо за результатами усного чи письмового тестування знань та/або протягом спостереження за роботою з'ясується, що якість роботи співробітника не задовольняє встановлені в лабораторії вимоги. У такому разі коригувальні заходи передбачають, передусім, надання додаткового часу для підготовки, після чого проводиться повторне оцінювання її ефективності та робиться висновок про можливість/неможливість допуску особи, що проходила перепідготовку, до самостійного виконання робіт. Доречно,

щоб в лабораторії були визначені кількість повторних підготовчих заходів та термін підготовки, на які може розраховувати особа, яка проходить навчання на робочому місці. Звичайно, доцільно інформувати персонал щодо цього перед початком підготовчого заходу.

Однак треба пам'ятати, що ситуації, коли співробітник не може підтвердити свою компетентність, переважно є результатом організаційних проблем [16, 24]. Отже, перш ніж засвідчити «некомпетентність» співробітника, необхідно з'ясувати [20]:

- чи всі робочі процеси чітко визначені та задокументовані в лабораторії;
- чи існують в лабораторії письмові процедури для виконання всіх необхідних процесів;
- чи є письмові процедури зрозумілими для персоналу;
- чи існує програма підготовки для всіх робочих процесів та процедур;
- чи пройшов співробітник процедуру підготовки на робочому місці;
- як було визначено ефективність підготовки;
- чи є даний співробітник єдиною людиною в лабораторії із відповідною проблемою виконання певних процедур.

Відповіді на ці запитання допомагають не лише у пошуку причин незадовільних результатів первинного оцінювання компетентності певного співробітника та розробленні відповідних коригувальних дій, але й є основою організації в лабораторії запобіжних заходів. Як відомо, мета останніх полягає в усуненні причин потенційних невідповідностей для запобігання їх виникненню [3]. Отже, запобіжні заходи, що можуть проводитися за результатами оцінювання компетентності, передбачають, перш за все, перевірку якості підготовчого процесу в лабораторії та його покращення у разі необхідності.

Причиною незадовільних результатів первинного оцінювання компетентності можуть бути і наявні у ЗОЗ проблеми із підбором кадрів, коли кваліфікація прийнятої на роботу особи не відповідає вимогам лабораторії щодо виконання конкретних робочих завдань.

Для запобігання таким ситуаціям в лабораторії мають бути чітко продумані, деталізовані та задокументовані вимоги до кваліфікації співробітників, призначених на кожну позицію в структурі КДЛ. Звичайно, такі вимоги мають бути доведені до відома персоналу, уповноваженого займатися підбором кадрів.

## 1.4. ЗАПИСИ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ

Записи, що ведуться протягом процесу підготовки, мають зберігатися разом з іншою обліковою документацією щодо персоналу відповідно до заздалегідь встановлених термінів зберігання. Вони є дієвим інструментом управління персоналом, а також являють собою документовані свідчення виконання вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 щодо проведення підготовки персоналу, які має надавати лабораторія при відповідних зовнішніх аудитах. Форми записів, так само як і їх обов'язковий перелік, кожна МЛ визначає індивідуально з огляду на те, що для кожного співробітника лабораторії мають бути наявні документовані докази:

- проходження підготовки щодо напрямків діяльності, зазначених в п. 5.1.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015 та представлених тут у *табл. 1* (наприклад, Контрольний список напрямків підготовки персоналу на робочому місці);
- проходження навчання щодо кожної СОП (наприклад, Контрольний список процедур виконання процесу — для кожного з процесів, що уповноважений виконувати співробітник);
- факту оцінювання первинної компетентності та допуску до самостійного виконання робіт (наприклад, Бланк реєстрації результатів письмового тестування знань щодо кожного процесу, в якому задіяний співробітник, та Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу/процесів).

Процес зберігання записів також передбачає встановлення:

- особи, відповідальної за зберігання;
- місця зберігання;
- переліку осіб, які мають доступ до записів, що зберігаються;

- дати, коли записи можуть бути знищені;
- процедури періодичного перегляду записів.

## 1.5. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ ПРОЦЕСУ ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ

Вочевидь, висока якість процесу підготовки персоналу на робочому місці буде результуватися задовільними показниками первинного оцінювання компетентності та задоволеністю персоналу процесом підготовки. Дійсно, гарно підготовлений персонал буде демонструвати високий рівень набутих знань та навичок. Отже, саме в цій площині і знаходяться всі індикатори якості процесу підготовки персоналу (табл. 2).

Як видно з табл. 2, відгук щодо підготовки за процесом (див. Додаток 11), який надає особа, що пройшла підготовку, може бути дієвим інструментом оцінювання якості процесу, а відтак — і його вдосконалення. На основі відгуку можуть бути розраховані різні ін-

Таблиця 2. Індикатори якості процесу підготовки персоналу на робочому місці

Назва індикатора	Цільовий показник	Частота вимірювання	Розрахунок
Кількість оцінок «Незадовільно» ( $N_{\text{незадов.}}$ ) у Відгуку особи, що проходила підготовку, від загальної кількості всіх оцінок у Відгуку ( $N_{\text{заг.}}$ )	0%	Після кожного проведення підготовки	$\frac{N_{\text{незадов.}}}{N_{\text{заг.}}} \cdot 100$
Кількість оцінок «Добре» ( $N_{\text{д.}}$ ), «Дуже добре» ( $N_{\text{дд.}}$ ) та «Відмінно» ( $N_{\text{в.}}$ ) у Відгуку особи, що проходила підготовку, від загальної кількості всіх оцінок у Відгуку ( $N_{\text{заг.}}$ )	80%	Після кожного проведення підготовки	$\frac{(N_{\text{д.}} + N_{\text{дд.}} + N_{\text{в.}})}{N_{\text{заг.}}} \cdot 100$

Закінчення таблиці 2

Назва індикатора	Цільовий показник	Частота вимірювання	Розрахунок
Кількість співробітників, які успішно пройшли підготовку та отримали допуск до самостійного виконання робіт ( $N_{\text{усп.}}$ ), від загальної кількості підготовленого персоналу ( $N_{\text{заг.}}$ )	95%	Щорічно або за період, який уможливіє проведення такого аналізу	$\frac{N_{\text{усп.}}}{N_{\text{заг.}}} \cdot 100$
Кількість співробітників, які успішно пройшли повторну підготовку та отримали допуск до самостійного виконання робіт ( $N_{\text{пов.усп.}}$ ), від загальної кількості повторно підготовленого персоналу ( $N_{\text{заг.пов.}}$ )	100%	Щорічно або за період, який уможливіє проведення такого аналізу	$\frac{N_{\text{пов.усп.}}}{N_{\text{заг.пов.}}} \cdot 100$

дикатори залежно від завдань, які необхідно вирішити лабораторії на даний момент за їх допомогою.

Інформативним показником якості процесу може бути і кількість персоналу, який успішно пройшов підготовку/перепідготовку. Звичайно, чим вищий відсоток співробітників успішно пройшли навчання та отримали допуск до самостійного виконання робіт, тим вищу якість організації підготовчого процесу можна очікувати в лабораторії.

## 2

## ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

У загальній системі менеджменту персоналу оцінювання його компетентності відіграє провідну роль, оскільки саме цей процес є постачальником інформації про рівень підготовки кадрів, а отже — надає можливість для його постійного підтримання та, за потреби, підвищення. Метою цього розділу є надання інформації, необхідної для розроблення процедури оцінювання компетентності персоналу МЛ, вимоги щодо чого декларовані в п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015 [1].

Зазначимо, що, незважаючи на широке визнання актуальності оцінювання компетентності персоналу в будь-якій системі менеджменту якості, єдиної загальноприйнятої дефініції компетентності наразі не існує. При всій вдаваній простоті цього поняття дати йому чітке визначення виявилось не так просто: різні джерела наукової літератури оперують різними визначеннями цього терміна. Така термінологічна неузгодженість, звичайно, результується плутаниною у розумінні суті процедури оцінювання компетентності. Дійсно, що саме має підлягати оцінюванню?

При відсутності загальноприйнятого поняття «компетентність» для відповіді на останнє запитання доречно звернутися до нормативних документів, що встановлюють вимоги, які так чи інакше застосовуються при впровадженні СУЯ МЛ (табл. 3).

Як видно з табл. 3, принципові розбіжності у тлумаченні терміна «компетентність» у наведених міжнародних стандартах відсутні. У них усіх компетентність розглядається як здатність персоналу використовувати на практиці набір певних знань та навичок. При цьому компетентність не слід плутати із компетенцією. Під «компетенцією» прийнято розуміти надані особі повноваження, коло її службових й інших прав і обов'язків [8].

Проте з'ясування значення терміна «компетентність» все ж не дає чіткого розуміння предмета оцінювання. Залишається незрозумілим, вміння застосовувати на практиці яких саме знань та навичок має підлягати аналізу протягом процедури оцінювання компе-

Таблиця 3. Визначення поняття «компетентність» у міжнародних стандартах

Стандарт	Назва стандарту	Пункт стандарту	Визначення поняття «компетентність»
ДСТУ EN ISO 15189:2015	Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності	3.5	Доведена здатність застосовувати знання і навички
ДСТУ ISO 9000:2015	Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів	3.10.4	Здатність застосовувати знання та навички для досягнення запланованих результатів <b>Примітка.</b> Доведену здатність іноді називають кваліфікацією
ДСТУ ISO 9001:2015	Системи управління якістю. Вимоги	3.0	У цьому документі використано терміни та визначення понять, подані в ISO 9000:2015
ISO 10015:2001	Quality management – guidelines for training	3.1	Використання знань, навичок та поведінки для виконання певних завдань

тентності персоналу МЛ. Відповідь на це запитання надають міжнародні протоколи [11, 20], де чітко зазначено, що під оцінюванням компетентності треба розуміти періодичний перегляд спроможності персоналу відповідати вимогам, зазначеним у їх посадових інструкціях, стандартах виконання відповідних процедур та програмах підготовки персоналу на робочому місці. Іншими словами, оцінювання компетентності персоналу — це моніторинг рівня набутих протягом підготовки на робочому місці знань та навичок. Отже, беручись до розроблення та імплементації процедури оцінювання компетентності, необхідно переконатися, що в лабораторії виконано вимоги п. 5.1.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015, а саме: розроблено, задокументовано та впроваджено процедуру підготовки персоналу на робочому місці. Звичайно, перш ніж отримати дозвіл на самостійне

виконання роботи, кожна особа довела наявність необхідного рівня знань та навичок при первинному оцінюванні компетентності. Однак відомо, що з часом персонал має тенденцію відхилятися від задокументованих процедур, знаходячи більш прийнятні для себе способи роботи. Останнє є джерелом ризику виходу процесів з-під контролю та, як результат, генератором помилок та відповідних проблем. Саме цим пояснюється доцільність періодичного контролю за роботою персоналу та її результатами, що і є сутністю процедури оцінювання компетентності.

## 2.1. ПЕРЕЛІК ОСІБ, КОМПЕТЕНТНІСТЬ ЯКИХ МАЄ ПІДЛЯГАТИ ОЦІНЮВАННЮ

Згідно з вимогами п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015 лабораторія має оцінювати компетентність «...кожного співробітника щодо виконання поставлених управлінських або технічних завдань». Таким чином, представлене формулювання цієї вимоги передбачає умовний поділ всього персоналу КДЛ на дві частини: персонал технічний та персонал управлінський.

Технічний персонал представлений в МЛ співробітниками, які виконують дослідження/тестування зразків клінічного матеріалу. Отже, лікарі-лаборанти, спеціалісти з вищою немедичною освітою, які працюють в ЗОЗ, молодший медичний персонал, який займає в МЛ позиції, що передбачають безпосереднє виконання лабораторних досліджень, належать до групи технічного персоналу і, таким чином, мають регулярно проходити процедуру оцінювання компетентності.

Треба зауважити, що згідно з вимогами CLIA [9], персонал КДЛ, що не задіяний безпосередньо у процедурах тестування зразків біологічного матеріалу (наприклад флеботомісти, медичні реєстратори тощо), не підлягає обов'язковій процедурі оцінювання компетентності. З іншого боку, це може бути вкрай необхідним з погляду забезпечення якості роботи лабораторії, тому вважається прикладом гарної лабораторної практики [9, 14, 23]. Окремо відмітимо, що розподіл обов'язків у МЛ може передбачати наявність персоналу, який не займається безпосереднім тестування зразків, проте залуче-

ний у процеси, якість виконання яких має прямий вплив на кінцевий результат роботи. Мова іде, зокрема, про процедури приймання зразків, їх переданалітичної обробки та підготовки до дослідження. Вочевидь, компетентність відповідного персоналу відіграє суттєву роль у загальній компетентності лабораторії, а отже, має підлягати оцінюванню та регулярному контролю [15]. Те саме стосується і персоналу, задіяного у процесах надання результатів дослідження замовнику, в тому числі шляхом використання електронного чи телефонного засобів зв'язку [14].

Щодо управлінського персоналу МЛ, то тут необхідно надати певні роз'яснення. Так, згідно з нормативними вимогами CLIA, що є основою частини 493 Кодексу Федеральних правил США, у штаті кожної МЛ, крім персоналу, задіяного у процесах тестування зразків біологічного матеріалу (Testing personnel), мають бути присутні: технічний консультант або технічний супервайзер (Technical consultant/Technical supervisor, TC/TS), клінічний консультант (Clinical consultant, CC) та головний супервайзер (General supervisor, GS). Саме вони уповноважені в межах МЛ виконувати управлінські завдання, а отже, підлягають регулярній процедурі оцінювання компетентності. У Додатку 13 продемонстровано функції, завдання та відповідальність TC/TS, CC та GS згідно з вимогами CLIA. Звичайно, зазначені вимоги не розповсюджуються на українські МЛ: чинна номенклатура посад медичних працівників вітчизняних ЗОЗ не передбачає наявності TC/TS, CC та GS в штаті КДЛ. Однак, за вимогами національного стандарту України ДСТУ EN ISO 15189:2015, відповідні (див. Додаток 13) управлінські завдання в МЛ виконуються. Отже, в лабораторії має бути персонал, уповноважений виконувати зазначені управлінські функції. Саме на цей персонал і будуть розповсюджуватися вимоги п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015 про проходження регулярного оцінювання компетентності щодо «...виконання поставлених управлінських ... завдань».

Функції TC/TS, CC та GS, згідно з вимогами CLIA, можуть виконуватися і керівником лабораторії (Laboratory director), якщо він має необхідну для цього кваліфікацію. Так само, як і в українських

МЛ, такі функції зазвичай виконуються завідувачем КДЛ. У Додатку 14 наведено основні завдання та обов'язки завідувача КДЛ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Для невеликих лабораторій практика, коли всі наведені у Додатку 14 обов'язки покладаються на керівника лабораторії, може бути цілком виправданою. Натомість, у МЛ, які проводять суттєві обсяги різноманітних лабораторних досліджень та мають великий штат персоналу, керівник лабораторії не може фізично виконати таку кількість завдань. Це зумовлює необхідність делегувати певні повноваження відповідному персоналу.

Таким чином, згідно з вимогами п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015 процедуру оцінювання компетентності мають регулярно проходити дві групи персоналу: технічний та управлінський (якщо такий є в лабораторії, а не всі функції виконуються безпосередньо керівником МЛ). Якщо в МЛ особи, уповноважені виконувати управлінські функції, займаються також і безпосереднім виконанням лабораторних досліджень, то вони мають регулярно підтверджувати свою компетентність і як технічний, і як управлінський персонал.

Компетентність керівника лабораторії (директора, завідувача тощо) щодо виконання ним технічних та управлінських завдань, які він не делегував, зазвичай не підлягає оцінюванню [9, 13]. З іншого боку, якщо мова іде про технічну компетентність керівника лабораторії, то її оцінювання з використання мінімального набору критеріїв вважається гарною лабораторною практикою [9].

## 2.2. ОСОБИ, УПОВНОВАЖЕНІ ПРОВОДИТИ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ

Згідно з нормативними вимогами CLIA [9] функція оцінювання компетентності всього персоналу, задіяного у процесах безпосереднього виконання лабораторних досліджень, покладається на ТС/TS або на особу, що має відповідну кваліфікацію.

Незважаючи на відсутність у чинній в Україні номенклатурі посад медичних працівників КДЛ позицій ТС або TS, відповідні управлінські функції мають виконуватися спеціально уповноваже-

ним персоналом. Останнє вимагає від лабораторій визначити особу/ осіб, посадові обов'язки яких передбачатимуть оцінювання компетентності технічного персоналу. Міжнародний досвід засвідчує, що зазвичай такими повноваженнями наділені особи, що займають керівні посади в лабораторії, хоча можливі й винятки [16, 24]. У будь-якому разі такі особи повинні:

- мати достатній досвід роботи в галузі клінічної лабораторної діагностики;
- володіти хорошими навичками вербального спілкування, а також слухання та спостереження;
- бути терплячими та об'єктивними;
- мати повагу серед колег.

Функцію оцінювання компетентності управлінського персоналу доцільно покладати на керівника МЛ. Хоча, залежно від форми організації СУЯ у конкретній лабораторії, ця функція може бути делегована керівником особі з переліку управлінського персоналу.

## 2.3. ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ

### 2.3.1. Планування заходу оцінювання компетентності

Ціль оцінювання компетентності полягає у встановленні відповідності знань, умінь та професійних навичок персоналу вимогам відповідних посад та робочих місць, а також визначенні потреб у професійній підготовці та підвищенні кваліфікації [11, 20]. Практично завданням кожного заходу оцінювання компетентності є отримання доказів того, що персонал продовжує виконувати свої посадові обов'язки у спосіб, визначений та задокументований в лабораторії, щодо чого він пройшов підготовку, перш ніж бути допущеним до самостійного виконання робіт. Таким чином, процеси підготовки персоналу на робочому місці та оцінювання його компетентності нерозривно пов'язані: оцінюванню підлягають саме ті аспекти роботи, щодо яких персонал попередньо пройшов підготовку.

Враховуючи вищезазначене, цілком зрозумілими є рекомендовані [1] для використання в процесі оцінювання методи. Так, згідно

з вимогами п. 5.1.6. ДСТУ EN ISO 15189:2015 оцінювання компетентності персоналу може здійснюватися за допомогою комбінованого використання будь-яких або всіх наступних підходів:

- безпосереднє спостереження за рутинними робочими процесами і процедурами;
- безпосереднє спостереження за обслуговуванням обладнання і перевірками його функціонування;
- моніторинг документування і повідомлення результатів дослідження;
- аналізування робочих записів;
- оцінювання вмінь вирішувати проблеми;
- дослідження спеціально наданих проб.

При цьому норматив CLIA, який саме і було покладено в основу п. 5.1.6. ДСТУ EN ISO 15189:2015, вимагає проведення оцінювання компетентності персоналу, що включає шість вищезазначених підходів, щодо кожного випробування, яке співробітник уповноважений виконувати. Виняток становлять випробування, методи виконання яких є повністю автоматизованими і, таким чином, процедури їх виконання не мають індивідуальних особливостей [9].

Однак зауважимо, що хоча нормативи CLIA та безпосередньо ДСТУ EN ISO 15189:2015 чітко регламентують вимоги щодо організації процедури оцінювання компетентності, вони не визначають, як саме ці вимоги мають бути виконані. Існує безліч підходів та способів задовольнити вимоги стандарту, а відтак — і безліч варіантів дизайну процедури [13, 16, 23, 24]. Які саме ділянки роботи будуть обрані для оцінювання, який набір методів буде застосовуватися, якими будуть масштаби оцінювання, що саме свідчитиме про гарну демонстрацію компетентності — питання, відповіді на які кожна лабораторія має надавати індивідуально на етапі планування процедури оцінювання компетентності.

Для ефективного розподілу часу і зусиль, витрачених на процедуру оцінювання, та мінімізації її впливу на рутинну діяльність персоналу може знадобитися ретельне планування ділянок роботи (робочих зон), що будуть підлягати оцінюванню. Так, наприклад, спосіб ідентифікації чистої культури мікроорганізмів з кров'яного

агару не залежить від джерела її отримання (сеча, кров чи урогенітальні виділення), так само, як і оцінювання контрольних карт протягом оперативного контролю якості — від виду досліджуваного аналіта. Визначення індивідуальної компетентності у кожній робочій зоні може бути зайвим навантаженням на персонал лабораторії. Отже, необхідно чітко визначити, що саме буде підлягати оцінюванню з урахуванням подібності багатьох лабораторних процедур. Вочевидь, аналізу мають підлягати найбільш критичні ділянки роботи, як з погляду впливу її результатів на догляд за пацієнтом, так і з огляду на схильність до виникнення проблем або частоту їх виникнення в даній робочій зоні. Гарні приклади планування робочих зон, що підлягають аналізу протягом оцінювання компетентності персоналу мікробіологічних лабораторій, наведені у публікаціях [13, 24].

Масштаби оцінювання — ще одне важливе питання, відповідь на яке має бути знайдена на етапі планування процесу. Дійсно, спостереження за виконанням дослідження якої кількості проб буде достатньо для підтвердження компетентності співробітника? Скільки результатів необхідно переглянути з цією метою? Яка кількість проблем та способів їх вирішення має бути задокументованою для успішної демонстрації наявності відповідних навичок персоналу? Як часто, з якою періодичністю та в якій кількості мають надаватися зразки для контрольного тестування? Зрозуміло, що універсальних відповідей на ці запитання не існує. Отже, кожна лабораторія залежно від своїх потреб та можливостей має самостійно визначитися із масштабами оцінювання. Можливості лабораторії визначаються, зокрема, ресурсами, які можуть бути виділені для забезпечення процесу оцінювання компетентності, що вимагає, таким чином, їх ретельного планування. Для оцінювання компетентності персоналу можуть знадобитися наступні ресурси: КМ, що буде застосовуватися для оцінювання практичних навичок, робочі таблиці для аналізу даних та статистичних розрахунків, спеціалісти, які володіють методиками оцінювання компетентності, тощо.

Особлива увага має бути приділена плануванню ресурсів для забезпечення оцінювання практичних навичок персоналу. Програ-

ми зовнішнього оцінювання якості (ЗОЯ) є ефективним способом такого оцінювання [9, 10]. У випадках, коли програми ЗОЯ є недоступними, мають бути заплановані інші ресурси для оцінювання практичних навичок: КМ, що використовуються у внутрішньолабораторному контролі якості, архівні матеріали, сертифіковані референтні матеріали, проби пацієнтів (паралельні дослідження в межах лабораторії, обмін з іншими лабораторіями) [1].

Планування заходів з оцінювання компетентності персоналу передбачає також встановлення періодичності їх виконання. Вимоги CLIA [9] та досвід багатьох лабораторій [16] в галузі оцінювання компетентності персоналу свідчать про доцільність щорічного проведення таких заходів. При цьому нові співробітники зазвичай підтверджують свою кваліфікацію щонайменше два рази за перший рік роботи (наприклад кожні шість місяців протягом першого року роботи) [16].

Насамкінець, безпосередньому проведенню заходу з оцінювання компетентності має передувати етап розробки форм записів, що будуть використовуватися для документування його результатів. Дизайн цих форм, звичайно, залежить від підходів та способів, що були обрані лабораторією для оцінювання компетентності її персоналу. Тому кожна лабораторія індивідуально встановлює формат таких записів з урахуванням того, що вони мають містити наступну інформацію: хто оцінювався, що оцінювалося, як саме це відбувалося, коли здійснювалося оцінювання та хто його виконував, що було зроблено, якщо були виявлені проблеми, чи має співробітник допуск до самостійного виконання робіт.

Одна з можливих форм протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань наведена у Додатку 15. Також рекомендуємо ознайомитися із публікацією [24], де запропонована вдала форма реєстрації результатів оцінювання компетентності персоналу мікробіологічної лабораторії та наведений приклад її заповнення. Можлива форма протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань наведена у Додатку 16.

## 2.3.2. Проведення оцінювання компетентності

### 2.3.2.1. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань

Відповідно до вимог [1] оцінювання компетентності технічного персоналу полягає у аналізі його повсякденної діяльності із застосуванням шести наведених у п. 2.3.1. підходів. Отже, виконання співробітником лабораторії кожного випробування може бути оцінено із застосуванням методу спостереження (за виконанням дослідження, обслуговуванням обладнання, документуванням і повідомленням результатів та веденням записів), аналізу результатів тестування спеціально наданих проб та обговорення проблем і способів їх розв'язання (рис. 3).

При цьому процедура оцінювання компетентності персоналу має бути максимально орієнтованою на аналіз реальної, а не штучно створеної діяльності. Дана вимога досить чітко та однозначно декларована у п. 5.1.6. ДСТУ EN ISO 15189:2015, де зазначено, що компетентність персоналу оцінюється «в умовах, що відповідають звичайним умовам праці». Це передбачає: спостереження за виконанням рутинних щоденних процедур; аналіз результатів дослідження спеціально наданих проб, тестування яких проводилося у

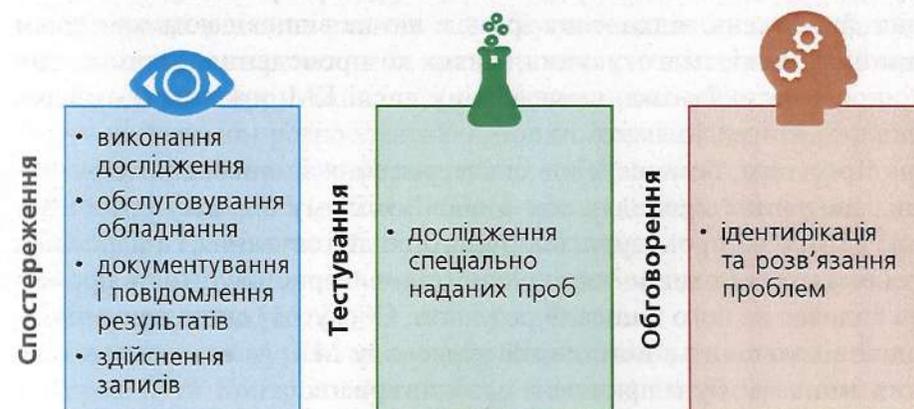


Рис. 3. Компоненти процедури оцінювання компетентності персоналу медичних лабораторій

спосіб, що і реальні проби пацієнтів; обговорення актуальних наявних або потенційно можливих для конкретної лабораторії проблем. Для координації із рутинною практикою та мінімізації впливу на щоденний робочий процес оцінювання компетентності персоналу МЛ може здійснюватися протягом всього року. Адже ще одна важлива вимога до виконання оцінювання компетентності — дана процедура не має заважати основному робочому процесу.

### 2.3.2.1.1. Безпосереднє спостереження за виконанням рутинних процедур

Мета спостереження за виконанням рутинних щоденних процедур — переконатися в тому, що співробітник у своїй роботі дотримується встановлених в лабораторії та документально оформлених вимог. Практична реалізація даної вимоги полягає у безпосередньому спостереженні уповноваженою особою за процедурою роботи та отримання відповіді на єдине питання: чи виконує співробітник дослідження відповідно до задокументованих протоколів? При спостереженні за роботою увага має бути приділена не лише безпосередньо процедурі тестування зразків пацієнтів, але і супутнім процедурам, що впливають на остаточний результат: поводження з пробами (оцінювання отриманих зразків для проведення замовлених досліджень, відхилення зразків, що не відповідають критеріям прийнятності, підготування зразка до проведення дослідження тощо), робота з реактивами, в тому числі КМ, проведення оперативного контролю якості тощо.

Крім того, безпосереднє спостереження за виконанням рутинних щоденних процедур має в обов'язковому порядку розповсюджуватися на процедури технічного обслуговування та перевірки роботи кожної одиниці обладнання, що використовується у процесі та впливає на його кінцевий результат. Обслуговування приладів — одна з ключових компетенцій персоналу МЛ, отже, оцінюванню цих вмінь має бути приділена особлива увага.

Методом безпосереднього спостереження доречно здійснювати також і моніторинг документування та повідомлення результатів дослідження, метою якого є переконатися, що [1]:

- всі результати документуються точно, чітко, зрозуміло й однозначно та надаються замовнику у встановлені в лабораторії терміни;
- звіт про результати виконаних лабораторних досліджень містить всі необхідні компоненти, зокрема коментарі щодо якості проби, яка може негативно позначитися на результатах дослідження, щодо придатності проби стосовно критеріїв її прийняття/відхилення, щодо інтерпретації результатів, інші застережні або пояснювальні примітки;
- співробітник дотримується процедури повідомлення про затримку в проведенні дослідження (якщо таке має місце);
- співробітник не передає результати досліджень телефоном чи в усній формі, якщо він не уповноважений цього робити, або уповноважений персонал не порушує відповідні процедури.

Безпосереднє спостереження за особою, яка записує або вводить результати тестування пацієнтів у паперові чи електронні форми звітів, — ефективний спосіб проведення відповідного моніторингу. Однак останній може бути виконаний і альтернативним способом, зокрема шляхом ретроспективного огляду звітів та їх порівняння із відповідною інформацією в робочих таблицях з результатами тестування чи роздруківках з приладів тощо. Так само, як і аналіз інших робочих записів може бути виконано шляхом безпосереднього спостереження за працівником при внесенні інформації до відповідних форм записів на паперовому носії або в електронній формі чи методом ретроспективного оцінювання. Перегляду мають підлягати не лише робочі форми, які передбачаються процедурою виконання дослідження (робочі таблиці з результатами тестування, калібрувальні графіки та таблиці тощо), але і записи щодо внутрішньолабораторного контролю якості, ЗОЯ, технічного обслуговування обладнання тощо [14, 24].

Зручним інструментом методу безпосереднього спостереження може бути Контрольний список, що дозволяє зосередитися на критичних моментах відповідного процесу та зареєструвати результати аналізу його виконання. Можлива форма такого Контрольного списку для безпосереднього спостереження за роботою технічного

персоналу наведена у Додатку 17. Також корисно ознайомитися із публікацією [14], авторами якої запропоновано контрольний список питань для оцінювання роботи флеботомістів. Найбільш сучасну форму протоколу спостереження за взяттям венозної крові можна знайти у відповідних рекомендаціях Європейської федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) [18].

### 2.3.2.1.2. Дослідження спеціально наданих проб

Оцінювання компетентності персоналу шляхом надання спеціальних зразків з наступним аналізом отриманого результату є корисним засобом перевірки дотримання персоналом найголовнішої вимоги — отримання точних та надійних результатів дослідження.

Методика дослідження спеціально наданих проб вимагає від особи, яка уповноважена проводити оцінювання компетентності персоналу, підготування зразків для тестування та їх імплементації в щоденний робочий процес.

Такими зразками можуть бути:

- внутрішні «сліпі» зразки;
- зразки, отримані в рамках участі лабораторії у програмах ЗОЯ;
- раніше досліджені проби.

Тестування «сліпих» зразків, тобто зразків, які повністю імітують реальні зразки пацієнтів, що зазвичай надходять до даної лабораторії, є найкращим способом контрольного тестування. Працівники не знають, коли «сліпі» зразки вводяться до робочого процесу та не можуть диференціювати їх від реальних проб пацієнтів, що уможливорює найбільш надійну оцінку рутинної роботи та виявлення проблем на всіх етапах робочого процесу. Функцію «сліпого» зразка можуть виконувати як проби пацієнтів, так і КМ, якщо їх характеристики та зовнішній вигляд дозволяють «засліпити» процедуру тестування [11, 13, 19, 20, 22]. Проте часто з певних організаційних причин імплементувати систему тестування «сліпих» зразків у практику МЛ не є можливим. У разі якщо дослідження зразка «сліпим» методом неможливо організувати, проба

використовується у відкритій процедурі тестування, коли працівник розуміє, що відбувається оцінювання його вмінь та навичок.

Процедура участі у програмах ЗОЯ з практичного погляду є найзручнішим способом оцінювання компетентності, інформативність якої значно підвищується за умови тестування такого зразка «сліпим» методом. У будь-якому разі проби, отримані у рамках участі лабораторії у програмах ЗОЯ, мають досліджуватися у такий спосіб, як і рутинні зразки пацієнтів. Якщо в лабораторії до виконання певної процедури залучаються декілька працівників, то має бути організована ротація зразка, отриманого в рамках програми ЗОЯ, між всіма відповідними працівниками [16, 18, 19]. Виняток становлять випадки, коли невеликий об'єм отриманого контрольного зразка не дозволяє організувати ротацію, що особливо актуально для МЛ, які мають великий штат персоналу.

Тестування раніше досліджених проб передбачає повторне тестування вже проаналізованого матеріалу. Інформативність такого підходу зазвичай обмежується оцінюванням аналітичного етапу дослідження, проте це може використовуватися, особливо при недоступності інших способів контрольного тестування [11, 13, 19].

### 2.3.2.1.3. Обговорення проблем та способів їх розв'язання

Мета цього заходу — переконатися, що персонал МЛ здатний самостійно в межах своїх повноважень ідентифікувати проблему та запропонувати ефективний спосіб її вирішення. Зробити це можна двома шляхами. Перший полягає у аналізі уявної проблеми, що у вигляді завдання надається співробітнику, який в усній або письмовій формі має відреагувати на імітацію такої технічної або процедурної проблеми. Другий — це спосіб оцінювання вмінь персоналу вирішувати реальні проблеми, що виникають у рутинній роботі. Для цього перед персоналом має бути заздалегідь поставлене завдання документувати актуальні проблеми, з якими він мав справу протягом року, та заходи, які було вжито для їх розв'язання [14, 15, 20, 24]. При цьому дизайн форм записів може бути найрізноманітнішим. Персонал може документувати актуальні проблеми у вільній формі або згідно із заздалегідь запропонованим планом. Завдання

можуть також надаватися у форматі «запитання — відповідь» або у тестовій формі. Гарний приклад протоколу оцінювання вмінь вирішувати проблеми персоналом, уповноваженим виконувати прийняття та первинну обробку зразків, надано у публікації [15].

### 2.3.2.2. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань

Оцінювання компетентності управлінського персоналу являє собою перевірку керівником лабораторії чи іншою уповноваженою особою виконання відповідним персоналом функцій щодо управління певними процесами в МЛ. Управлінські функції, які так чи інакше мають виконуватися в КДЛ спеціально уповноваженим персоналом (незалежно від назви посади), наведено у Додатку 13. Процедури, які можуть бути використані з цією метою, передбачають безпосереднє спостереження за роботою, аналіз документів та робочих записів, ретроспективне оцінювання результатів діяльності тощо. Заздалегідь розроблений Протокол індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань є зручним інструментом, що допоможе особі, яка проводить оцінювання, організувати свою діяльність та не пропустити критичних моментів, які мають бути перевірені в обов'язковому порядку. Можлива форма такого Протоколу наведена у Додатку 16.

### 2.3.3. Аналізування результатів оцінювання компетентності

Аналізування отриманих результатів — етап роботи, основна мета якого полягає у прийнятті рішення щодо компетентності співробітника. Через схильність до суб'єктивізму і упередженості та відсутність необхідного досвіду прийняття такого рішення може бути складним завданням для задіяного в оцінюванні компетентності персоналу. Прийняття рішень на підставі фактичних даних шляхом моніторингу ключових показників діяльності (КПД) [3] — підхід, що допомагає вирішити поставлене завдання найбільш ефективно та мінімізує можливі конфлікти в колективі, які можуть виникати при впровадженні процедури в повсякденну діяльність. Такий підхід передбачає попереднє проведення робіт із встанов-

# RIQAS

## Randox International Quality Assessment Scheme

З моменту свого створення в 1990 році, RIQAS перетворилася на одну з найбільших у світі глобальних програм Зовнішньої Оцінки Якості (EQA / Proficiency Testing).

В RIQAS приймають участь більше ніж 45 000 лабораторій у більше ніж 133 країнах світу.



### RIQAS пропонує 33 програми:

- Аміак/Етанол
- Газу крові
- Мозковий натрійуретичний пептид (МНП)
- Кардіологія
- Клінічна хімія
- Коагулологія
- ШОЕ
- Глікозильований гемоглобін (HbA1c)
- Гематологія
- Аналіз сечі
- Імунологічний аналіз
- Імунологічний аналіз 1
- Імунологічний аналіз 2
- Ліпіди
- Рідка кардіологія
- Скринінг вагітності
- Специфічні білки
- Лікарський моніторинг
- Загальний аналіз сечі
- Токсикологічний аналіз сечі
- Серологія (ВІЧ/гепатит)
- Серологія (ToRCH)
- Серологія (вірус Епштейна-Барра)
- Серологія (сифіліс)

### Періодичність програм:

- 1 рік (12 проб, тестування 1 раз/місяць)
- 6 місяців (12 проб, тестування 2 рази/місяць)

Звіт по кожній пробі лабораторія отримує через **2 дні** після фінальної дати відправлення результатів.

Особистий кабінет лабораторії на [www.riqas.net](http://www.riqas.net) надає лабораторії повний захист інформації та зручність для процесу відправлення та отримання результатів.

В кожній програмі може бути зареєстровано до 5 аналізаторів без додаткової оплати.

Команда науковців RIQAS відповість на всі Ваші запитання протягом 24 годин.

## RANDOX

Представництво в Україні  
E-mail: [info@riqas.com.ua](mailto:info@riqas.com.ua)  
[www.riqas.com.ua](http://www.riqas.com.ua)  
Tel: +380 44 221-35-61



# a@usera<sup>TM</sup>

Quality Control Sera from **RANDOX**

## КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОЇ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

- Контрольні матеріали з паспортними даними для різних аналізаторів і методів
- Цільове значення, значення діапазону, 1 SD, 2 SD
- Матриця – людська сироватка, плазма, сеча, СМР
- Ліофілізовані або рідкі зразки на вибір
- 360 найменувань аналітів
- Строк придатності до 4-х років у ліофілізованих матеріалів
- Тривала стабільність зразків після реконструкції з можливістю заморожування

- Аміак/Етанол
- Антиоксидантний профіль
- Гази крові
- Діабетичний профіль
- Кардіологічний профіль
- Клінічна хімія
- Коагулологія
- Глікозильований гемоглобін (HbA1c)
- Аналіз сечі для тест-смужок
- Імунологічний профіль

- Ліпідний профіль
- Скринінг вагітності
- Специфічні білки
- Лікарський моніторинг
- Загальний аналіз сечі
- Токсикологічний аналіз сечі
- Серологія (ВІЧ/гепатит)
- Серологія (ToRCH)
- Серологія (вірус Епштейна–Барра)
- Серологія (сифіліс)

### NEW: Контрольні матеріали для ПЛР

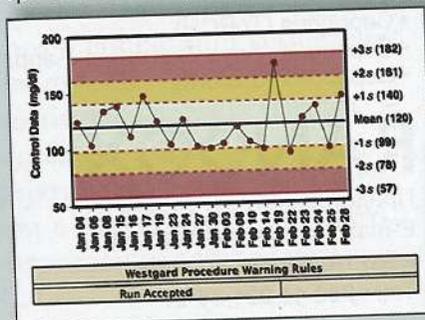


## ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ACUSERA 24.7

Призначене для спрощення ведення внутрішнього контролю якості лабораторії та напівзовнішнього контролю (данні внутрішнього контролю порівнюються в реєг групах з міжнародними лабораторіями в on-line режимі 24 години на добу та 7 днів на тиждень).

# RANDOX

Представництво в Україні  
E-mail: [info@riqas.com.ua](mailto:info@riqas.com.ua)  
[www.riqas.com.ua](http://www.riqas.com.ua)  
Tel: +380 44 221-35-61



## Розділ 2. Оцінювання компетентності персоналу медичних лабораторій

лення КПД та їх критичних (порогових) значень. Але після того, як це буде зроблено, аналізування результатів оцінювання компетентності та прийняття відповідних рішень не викликає жодних труднощів: компетентність персоналу підтверджується, якщо необхідний рівень показника досягається; в іншому разі виникає необхідність у застосуванні коригувальних та запобіжних заходів. При цьому необхідний рівень показника або, іншими словами, критичне значення КПД — річ суто індивідуальна для кожної лабораторії, залежить від її потреб, можливостей та, звичайно, загального поточного рівня компетентності персоналу. Так, у публікації [13] представлено результати аналізу програм оцінювання компетентності персоналу 120 ліцензованих мікробіологічних лабораторій Онтаріо (Канада). У роботі, зокрема, зазначається, що з 31 лабораторії, які надали інформацію про свої протоколи оцінювання компетентності, у 12 критичне значення встановлено на рівні 100%, 14 лабораторій використовували поріг 80%, 2 лабораторії — 85 або 90% та 3 лабораторії — 70 або 75%. Крім того, критичне значення КПД може бути встановлено у вигляді «пройшов / не пройшов» або «зараховано / не зараховано».

### 2.3.3.1. Аналізування результатів безпосереднього спостереження за виконанням рутинних процедур

Прийняття рішення про задовільний/незадовільний рівень компетентності співробітника за результатами безпосереднього спостереження за виконанням рутинних процедур ґрунтується на тому, наскільки його щоденна практика відповідає/не відповідає встановленим та задокументованим в лабораторії вимогам. Отже, КПД виступає безпосередньо відсоток задовільно виконаної роботи. Якщо лабораторна практика проведення безпосереднього спостереження за виконанням рутинних щоденних процедур передбачає використання Контрольного списку, наприклад такого, що наведений у Додатку 17, то КПД може являти собою частку задовільних відповідей на запитання такого Контрольного списку. У представленому у Додатку 17 випадку критичне значення КПД встановлено як приклад на рівні 80%. Це означає, що з 10 запитань Контрольного списку

має бути отримано щонайменше 8 задовільних відповідей, щоб констатувати, що виконання співробітником рутинних щоденних процедур задовольняє встановлені в лабораторії вимоги.

### 2.3.3.2. Аналізування результатів дослідження спеціально наданих проб

Ключовим показником ефективності тестування спеціально наданих проб в аспекті оцінювання компетентності персоналу виступає кількість прийнятних результатів дослідження із загальної кількості всіх отриманих результатів. Отже, лабораторія повинна встановити для себе кількість прийнятних результатів, яку має продемонструвати співробітник для підтвердження необхідного рівня індивідуальної компетентності. Значення цього показника залежить від виду лабораторного дослідження, загальної кількості оцінених проб, загальної компетентності персоналу лабораторії, її потреб у сфері кадрового забезпечення тощо. У наведених у Додатках 18 та 19 протоколах оцінювання якісних та кількісних результатів тестування спеціально наданих проб критичне значення КПД встановлено як приклад на рівні 80%. Тобто, якщо протягом року лаборант N виконав дослідження п'яти «сліпих» зразків, то він має продемонструвати не менше чотирьох прийнятних результатів.

Треба зауважити, що при впровадженні процедури дослідження спеціально наданих проб, крім встановлення КПД, необхідно також заздалегідь з'ясувати, який, власне, результат буде вважатися прийнятним. Іншими словами, необхідно встановити критерії прийнятності. Припустимо, що лаборант N, компетентність якого оцінюється, вимірює концентрацію альбуміну в сироватці крові і отримує результат 35 г/л (завдання № 1). При цьому приписане (очікуване, контрольне) значення концентрації альбуміну у даному зразку становить 30 г/л. Постає питання: чи можна вважати отриманий результат прийнятним? Або, наприклад (завдання № 2), для оцінювання професійних навичок виявляти патогенний мікроорганізм серед нормальної чи умовно-патогенної флори бактеріологу N надано суміш із трьох мікроорганізмів. Бактеріолог N правильно виявив всі присутні в суміші мікроорганізми, включаючи патоген-

ний, але додатково звітував про наявність мікроорганізму, який насправді був відсутнім в культурі. Чи можна вважати такий результат прийнятним? Для вирішення цих та подібних завдань використовують різні підходи, найбільш зручні з яких, на наш погляд, наведено далі.

#### 2.3.3.2.1. Оцінювання результатів якісних та напівкількісних досліджень

Для більшості якісних та напівкількісних досліджень (серологічні дослідження на наявність/відсутність антитіл та антигенів, мікроскопічні дослідження на наявність паразитів, серологічні тести на аглютинацію, виявлення титрів антитіл, встановлення чутливості мікроорганізму до антибіотиків тощо) отриманий результат може вважатися прийнятним, якщо він збігається з приписаним значенням (наприклад обидва значення є позитивними). У таких випадках (табл. 4) кожне отримане значення оцінюється як істинне (зокрема істинно позитивне — ІП або істинно негативне — ІН) або хибне (зокрема хибнопозитивне — ХП або хибнонегативне — ХН) [7]. Тоді результат роботи співробітника, компетентність якого підлягає оцінюванню, є, власне, його діагностичною ефективністю (ДЕ) та розраховується за формулою [6]:

$$DE = \frac{IP + IN}{IP + IN + XP + XN} \cdot 100\%.$$

При оцінюванні мікробіологічних досліджень визначення частки правдивих результатів може знадобитися при аналізі кожного окремого тесту. Так, зокрема, оцінювання результатів діагностичних завдань, подібних до вищенаведеного завдання № 2, буде полягати у підрахунку частки правильно ідентифікованих мікроорганізмів (ІП результати) серед всіх мікроорганізмів, про які звітував бактеріолог, включаючи як правильно (ІП результати), так і неправильно (ХП та/або ХН результати) ідентифіковані. І якщо протягом року бактеріолог N отримує, наприклад, п'ять таких завдань, то прохідний бал буде розраховуватися як середнє арифметичне всіх отриманих за рік результатів.

Таблиця 4. Приклад аналізу результатів якісних методів лабораторних досліджень у рамках проведення оцінювання компетентності персоналу

<b>Методика: Виявлення HBsAg в плазмі чи сироватці крові методом імуноферментного аналізу</b>					
Тест-система (назва, виробник, № серії):					
Досліджуваний матеріал:					
Характеристики	Зразок 1, дата:	Зразок 2, дата:	Зразок 3, дата:	Зразок 4, дата:	Зразок 5, дата:
Атестована характеристика КМ	Позитивний	Позитивний	Негативний	Позитивний	Негативний
Отримана персоналом характеристика КМ	Позитивний	Негативний	Негативний	Позитивний	Позитивний
Інтерпретація отриманого результату	ІП	ХН	ІН	ІП	ХП
<b>Отриманий бал:</b>	$\frac{(2+1)}{(2+1+1+1)} \cdot 100 = 60\%$			<b>КПД: 80%</b>	
<b>ВИСНОВОК</b>	Результат незадовільний. Вжити відповідні коригувальні дії				

Певні особливості може мати і програма оцінювання результатів цитологічних досліджень. Так, наприклад, оцінювання результатів цитологічного дослідження зіскрібків із шийки матки та цервікального каналу при проведенні цитологічного скринінгу раку шийки матки недоречно зводити до аналізу простого збігу отриманого результату із контрольним значенням. У таких випадках доцільно скористатися вимогами CLIA до організації програм перевірки професійного рівня на предмет якості результатів цитологічного скринінгу раку шийки матки, опублікованими в CFR (Title 42, Chapter IV, Subchapter G, Part 493, Subpart I, § 493.945). Згідно з цими вимогами

програмою оцінювання компетентності передбачається наявність тестових наборів із 10 чи 20 цитологічних препаратів. Такі тестові набори повинні містити принаймні один препарат, який представляє кожну з категорій відповіді, описаних у табл. 5.

Відповідно до критеріїв CLIA, при дослідженні тестових наборів із 10 та 20 цитологічних препаратів максимальна кількість балів, яку можна отримати за правильну відповідь, дорівнює відповідно 10 та 5, за невірну відповідь — мінус 5 та мінус 10

Таблиця 5. Категорії відповідей при оцінюванні цитологічних препаратів зіскрібків із шийки матки та цервікального каналу при проведенні цитологічного скринінгу раку шийки матки

Категорія	Опис
A	Незадовільний для оцінювання матеріал
B	Відсутність інтраепітеліальних змін або доброякісні зміни 1. Цитограма в межах норми. 2. Зміни, пов'язані із наявністю мікроорганізмів, крім <i>Human papilloma virus</i> ( <i>Trichomonas vaginalis</i> , гриби, морфологічно подібні до <i>Candida spp.</i> , бактерії, морфологічно подібні до <i>Actinomyces spp.</i> , зміни клітин, пов'язані із <i>Herpes simplex virus</i> , зміни вагінальної мікрофлори, що дозволяють припустити бактеріальний вагіноз, тощо). 3. Реактивні або репаративні зміни клітин (запалення, ефекти хіміотерапії або опромінення тощо).
C	1. Плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження низького ступеня прояву. 2. Клітинні зміни, пов'язані із <i>Human papilloma virus</i> . 3. Слабка дисплазія/CIN 1.
D	Інтраепітеліальне ураження високого ступеня прояву та карцинома: 1. Плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження високого ступеня прояву (дисплазія середнього ступеня/CIN 2, дисплазія високого ступеня та карцинома <i>in situ</i> /CIN 3). 2. Плоскоклітинна карцинома. 3. Аденокарцинома та інші злоякісні новоутворення.

(табл. 6, 7). Так, якщо цитограма насправді відповідає дисплазії високого ступеня (тобто правильна відповідь — категорія D), а цитолог КДЛ описує її як таку, що перебуває в межах норми (тобто отриманий результат — категорія B), то, згідно з табл. 6, за таку відповідь особа, компетентність якої оцінюється, отримує мінус 5 балів (за умови, якщо оцінювався тестовий набір із 10 цитологічних препаратів).

Таким чином, кожний цитологічний висновок, наданий цитологом КДЛ при дослідженні тестових наборів із 10 або 20 цитологічних препаратів, оцінюється окремо з використанням критеріїв системи оцінювання, неведених у табл. 6 та 7. Для отримання загальної оцінки роботи особи, компетентність якої підлягає оцінюванню,

Таблиця 6. Критерії системи оцінювання результатів дослідження тестового набору із 10 цитологічних препаратів

Правильна відповідь (категорія зразка)	Отриманий персоналом результат дослідження (категорія зразка)			
	A	B	C	D
A	10	0	0	0
B	5	10	0	0
C	5	0	10	5
D	0	-5	5	10

Таблиця 7. Критерії системи оцінювання результатів дослідження тестового набору із 20 цитологічних препаратів

Правильна відповідь (категорія зразка)	Отриманий персоналом результат дослідження (категорія зразка)			
	A	B	C	D
A	5	0	0	0
B	2,5	5	0	0
C	2,5	0	5	2,5
D	0	-10	2,5	5

бали за кожний цитологічний висновок сумуються, отримана сума ділиться на максимальну кількість балів, яку можна отримати при дослідженні всього набору цитологічних препаратів, та результат множить на 100%. Згідно з вимогами CLIA при дослідженні тестового набору із 10 цитологічних препаратів результат оцінювання компетентності менший 90% вважається незадовільним. Така ситуація вимагає проведення із використанням тестового набору із 10 цитологічних препаратів повторного оцінювання компетентності, результат якого має бути рівним або перевищувати 90%. У протилежному випадку співробітник повинен пройти відповідну підготовку/навчання, а в лабораторії необхідно організувати перегляд його результатів досліджень. Після закінчення підготовки компетентність такого співробітника має бути повторно оцінена шляхом надання йому тестового набору із 20 цитологічних препаратів, при дослідженні якого він має отримати не менше 90% правильних відповідей. У іншому разі такий співробітник не може продовжувати дослідження відповідних цитологічних препаратів, доки не доведе свою компетентність у цій галузі після отримання належної підготовки.

#### 2.3.3.2.2. Оцінювання результатів кількісних досліджень

Оцінювання результатів кількісних досліджень практично полягає у з'ясуванні того, наскільки отриманий результат відрізняється від цільового (приписаного, опорного) значення та чи можна, власне, знехтувати цією різницею. З цією метою застосовуються критерії, які відображають відносне відхилення отриманого результату від цільового значення, або такі, що базуються на кількості стандартних відхилень (standard deviation, SD), в якій отриманий результат відрізняється від цільового.

Так, в межах багатьох загальнонаціональних систем зовнішнього оцінювання якості, зокрема програм перевірки професійного рівня, встановлюються так звані критерії прийнятності результатів лабораторних досліджень. Останні являють собою певні ліміти, що формують симетричний допуск навколо цільового значення. Оцінювання результату вимірювання саме і полягає у з'ясуванні, чи по-

трапляє такий результат у межі цього допуску. Запропоновані CLIA критерії прийнятності результатів лабораторних досліджень затверджені на законодавчому рівні, зокрема опубліковані у 42 CFR, Part 493, Subpart I «Proficiency Testing Programs», §§ 493.909–493.959. Для прикладу у Додатку 20 наведено нові критерії прийнятності результатів біохімічних досліджень CLIA [12]. Застосування цих критеріїв у внутрішньолабораторній програмі оцінювання компетентності персоналу не викликає жодних труднощів: отриманий результат дослідження має потрапляти в межі «контрольне (очікуване, цільове) значення  $\pm$  ліміт». Так, наприклад, якщо контрольне значення альбуміну становить 30 г/л, а ліміт прийнятності CLIA для альбуміну становить 8% (див. Додаток 20), то результат дослідження, виконаного в рамках оцінювання компетентності персоналу, має знаходитися в межах  $30 \pm 8\%$ , тобто 27,6–32,4 г/л. Таким чином, отриманий лаборантом N (див. завдання № 1) результат дослідження, що становить 35 г/л, не потрапляє в зазначені межі, отже, не може вважатися прийнятним.

Крім того, в ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 [2] наведено перелік статистик, які можуть бути використані у програмах міжлабораторних порівнянь з метою оцінювання відхилення отриманого результату від приписаного значення. Серед них — кількісний показник  $z$ , відомий також як індекс стандартного відхилення (standard deviation index, SDI), який виражає відстань (у SD), на яку отриманий результат відхиляється від приписаного значення:

$$SDI = (x - X) / \sigma,$$

де  $x$  — отриманий результат;  $X$  — приписане (контрольне, очікуване, цільове) значення;  $\sigma$  — SD для оцінювання професійного рівня.

При цьому відхилення отриманого результату від приписаного значення вважається:

- прийнятним, що не потребує виконання будь-яких запобіжних чи коригувальних заходів, якщо  $SDI \leq 2,0$ ;
- сумнівним, що потребує виконання відповідних запобіжних заходів, якщо  $2,0 < SDI < 3,0$ ;

- неприйнятним, що потребує виконання відповідних коригувальних дій, якщо  $SDI \geq 3,0$ .

SDI — зручний показник, що може бути використаний для оцінювання кількісних результатів дослідження спеціально наданих проб у рамках оцінювання компетентності персоналу МЛ.

SD, необхідне для обчислення SDI, може бути представлено як невизначеність результатів вимірювання [5], а отже, може бути розраховано за формулою:

$$\sigma = (CV \cdot X) / 100,$$

де CV — коефіцієнт варіації, отриманий за результатами проведення протягом щонайменше 6 місяців внутрішньолабораторного контролю якості вимірювання даного аналіту в певній лабораторії [25];  $X$  — отриманий результат.

Отже (див. завдання № 1), якщо приписане значення концентрації альбуміну у використаному контрольному зразку становить 30 г/л, а відповідний результат дослідження, виконаного лаборантом N, дорівнює 35 г/л (при цьому, наприклад, CV в даній лабораторії становить 3%), то:

$$\sigma = (3 \cdot 35) / 100 = 1,05, \text{ а отже, } SDI = (35 - 30) / 1,05 = 4,8.$$

Таким чином, отриманий результат дослідження концентрації альбуміну в сироватці крові, виконаного лаборантом N, відхиляється від приписаного (контрольного, очікуваного, цільового) значення на 4,8 SD, тобто не може вважатися прийнятним.

### 2.3.3.3. Аналізування результатів обговорення проблем та способів їх розв'язання

Обговорення проблемних ситуацій — гарний спосіб з'ясувати вміння персоналу перш за все ідентифікувати/помічати випадки, що потребують додаткової уваги, а також оцінити навички розв'язання проблем чи принаймні поведіння у таких ситуаціях. З огляду на це показником ефективної діяльності є демонстрація співробітником уважного ставлення до нестандартних ситуацій у власній роботі, адекватної поведінки в умовах проблемної ситуації,

вміння винайти ефективний спосіб розв'язання реальних чи уявних технічних або процедурних проблем.

Критичне значення КПД може бути встановлено як частка вирішених співробітником проблемних ситуацій від загальної кількості невідповідностей, з якими він мав справу протягом періоду оцінювання або які були запропоновані йому для аналізу у вигляді завдання.

Вдалий приклад вміння вирішити проблему наведено у публікації [24]. Розглядається ситуація, що сталася в лабораторії N, коли зразки мокротиння двох пацієнтів (одного — з попереднім позитивним результатом дослідження на кислотостійкі бактерії, а другого — з негативним) було направлено на бактеріологічне дослідження. У першого пацієнта ріст мікобактерій було зареєстровано на 10-й день інкубації, у другого — на 18-й. Технолог А помітив цю ситуацію і поставив під сумнів позитивний результат дослідження другого пацієнта та замислився над тим, чи не був зразок мокротиння другого пацієнта контаміновано культурою мікобактерій із зразка мокротиння першого пацієнта. Після консультації з керівником було вирішено, що обидві культури будуть направлені на молекулярно-генетичне дослідження, щоб визначити, чи були вони насправді одним і тим самим організмом. Крім того, технолог А обговорив цю ситуацію з технологом В, який, власне, і обробляв зразки, щоб визначити, як це могло статися. Очевидної причини не було виявлено. Тоді було організоване спостереження за процесом обробки зразків для бактеріологічних досліджень технолога В, в результаті якого виявлено грубе порушення протоколу обробки (пробірка після внесення зразка пацієнта не закривалася відразу). Технолог А, який саме і спостерігав за процесом, обговорив ситуацію з керівником, та вони дійшли висновку, що це могло стати причиною контамінації, що і було підтверджено результатом молекулярно-генетичного тестування. Вміння технолога А помітити та розв'язати проблему дозволило не лише надати якісний результат дослідження конкретному пацієнтові, але і сприяло підвищенню якості майбутніх результатів, оскільки було вчасно вжито запобіжних заходів у лабораторії.

Звичайно, таке вміння розв'язати проблему може бути враховано працівнику при черговому оцінюванні його компетентності.

#### 2.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій

Розроблення та впровадження коригувальних і запобіжних дій — ключовий етап оцінювання компетентності персоналу МЛ, оскільки саме він дозволяє забезпечити лабораторію належним чином підготовленими кадрами та сприяє підтриманню необхідного рівня якості лабораторних послуг. Відсутність цього етапу або його неналежна організація позбавляє всю процедуру оцінювання компетентності персоналу усілякого змісту. Отже, щоразу, коли за результатами оцінювання компетентності виявляють невідповідності між рівнем кваліфікації співробітника та вимогами лабораторії до виконання того чи іншого процесу, мають бути розроблені та впроваджені відповідні коригувальні дії. Основна мета останніх саме і полягає в усуненні причин виявлених невідповідностей [3]. У більшості випадків це уможлиблюється шляхом проведення додаткової підготовки. Отже, для персоналу, компетентність якого не відповідає встановленим вимогам, в лабораторії мають бути передбачені процедури проведення перепідготовки та навчання за відповідними напрямками роботи [11, 20]. При цьому процедура перепідготовки обов'язково має включати повний навчальний цикл, що застосовувався перед первинним оцінюванням компетентності. Часто перегляд персоналом документованих процедур разом із безпосереднім керівником та зосередження уваги на критичних моментах їх виконання, недовготривале наставництво на робочому місці або виконання роботи під наглядом можуть допомогти ефективно усунути виявлені невідповідності [13, 24].

Окремо зазначимо, що всі коригувальні дії мають виконувати саме освітню функцію та в жодному разі не мати характеру покарання. Це потрібно якомога чітко довести до відома всього персоналу лабораторії, перш ніж процедура оцінювання компетентності буде впроваджена у повсякденну діяльність. Вочевидь, співробітники, які розуміють, що їм буде надана необхідна допомога у встановленні причин виявлених помилок та їх усуненні, більш схильні

визнавати та вирішувати проблеми, ніж ті, що очікують дисциплінарних заходів або осуду з боку колег [19].

Дуже важливе питання, що має бути з'ясовано на етапі впровадження коригувальних дій, стосується відсторонення персоналу, який не підтвердив свою компетентність, від самостійного виконання робіт. З одного боку, такий співробітник не може бути допущений до роботи доти, доки не доведе повторно свою компетентність у конкретному напрямку діяльності. З іншого, — цей підхід може бути нежиттєздатним у певній частині випадків та й недоречним, особливо з огляду на малий досвід лабораторій у галузі оцінювання компетентності своїх співробітників [16, 24]. Так, результати проведеного деякими дослідниками [16] аналізу ефективності процедури оцінювання компетентності персоналу 522 лабораторій, переважно США, свідчать, що таким доволі суворим підходом користуються всього 8,6% закладів. Тому кожна лабораторія має індивідуально встановити для себе відповідні вимоги. Загальний підхід полягає у тому, що коригувальні заходи повинні бути впроваджені максимально швидко після виявлення потенційної проблеми. Кожна ситуація має бути ретельно розглянута на предмет пошуку причин її виникнення, залежно від яких приймається рішення про те, чи можна/не можна дозволити співробітнику самостійно виконувати роботу. Зауважимо, що виконання процедури під наглядом або перегляд результатів — можливі заходи контролю роботи персоналу, який не підтвердив свою компетентність, але продовжує виконувати роботу протягом проходження перепідготовки.

У будь-якому разі після закінчення перепідготовки компетентність співробітника має бути оцінена повторно. У лабораторії необхідно встановити також вимоги на випадок, якщо співробітник не зможе успішно пройти таке оцінювання. Останнє може потребувати прийняття певних управлінських рішень (переведення співробітника на інші ділянки роботи, для виконання якої він володіє необхідним рівнем компетентності, направлення на зовнішні курси стажування чи підвищення кваліфікації для отримання необхідного рівня загальної підготовки, виконання процедури/процедур під наглядом тощо).

Запобіжні заходи, яких можуть вживати за результатами оцінювання компетентності, передбачають перш за все перевірку якості підготовчого процесу. Міжнародний досвід переконливо свідчить, що належним чином організована підготовка персоналу на робочому місці є запорукою необхідного рівня його компетентності. Дійсно, якщо персонал отримав всі необхідні знання та навички протягом навчання на робочому місці, чітко розуміє організацію процесів, до виконання яких він залучений, та своє місце в них, однозначно усвідомлює свої обов'язки та повноваження, то процедура періодичного підтвердження компетентності у більшості випадків буде свідчити на користь наявності та підтримання персоналом його компетентності.

Звичайно, брак необхідної підготовки — не єдина причина, що може стати на заваді підтвердження персоналом своєї компетентності. Серед інших причин треба відмітити індивідуальні особливості співробітників, загальний емоційний фон у колективі, втрату мотивації до роботи тощо. Управління такими причинами — одне із завдань загальної системи менеджменту персоналу.

## 2.4. ЗАПИСИ ЩОДО ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ

Записи, що формуються протягом виконання процесу оцінювання компетентності, підлягають зберіганню разом з іншою обліковою документацією, яка стосується персоналу. Форми записів, так само як і їх обов'язковий перелік, кожна МЛ визначає індивідуально відповідно до власноруч розробленої процедури. Управління записами має бути організовано таким чином, щоб забезпечити наявність у лабораторії документованих доказів того, що компетентність кожного співробітника підлягає регулярному оцінюванню, а виконання процесів у лабораторії здійснюється персоналом, знання та навички якого відповідають встановленим вимогам. Наведені у Додатках 15 та 16 протоколи оцінювання компетентності персоналу щодо виконання відповідно технічних та управлінських завдань є вдалими, хоча не єдино можливими прикладами таких форм записів. До таких протоколів можуть бути приєднані інші форми, що

використовувалися протягом процедури оцінювання компетентності (наприклад контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження, протокол/протоколи оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб, описи шляхів вирішення проблемної ситуації тощо).

Управління записами щодо оцінювання компетентності персоналу, так само як і щодо підготовки персоналу на робочому місці, має передбачати встановлення:

- особи, відповідальної за їх зберігання;
- місця зберігання;
- переліку осіб, які мають доступ до записів, що зберігаються;
- дати, коли вони можуть бути знищені;
- процедури їх періодичного перегляду.

## 2.5. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ ПРОЦЕСУ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ

Процес оцінювання компетентності шляхом своєчасного виявлення дефіциту необхідних знань та навичок персоналу через процедуру проведення перепідготовки та усунення такого дефіциту покликаний забезпечити лабораторію кадрами, рівень компетентності яких здатний задовольнити встановлені вимоги. Це можливо лише за умов, що процес оцінювання персоналу здійснюється на регулярній основі, охоплює весь персонал МЛ, стосується кожного процесу, що виконується кожним співробітником лабораторії, забезпечує різнобічний аналіз діяльності персоналу з використанням різних методів та підходів, передбачає своєчасне вживання коригувальних та запобіжних заходів. Саме на контроль цих аспектів і мають бути спрямовані індикатори якості процесу (деякі з них наведені у табл. 8).

Таблиця 8. Індикатори якості процесу оцінювання компетентності персоналу

Назва індикатора	Цільовий показник	Частота вимірювання	Розрахунок
Кількість співробітників МЛ, компетентність яких була оцінена протягом року ( $N_{\text{комп. оцінена}}$ ), від загальної кількості співробітників лабораторії, компетентність яких має підлягати оцінюванню ( $N_{\text{заг.}}$ )	100%	Щорічно	$\frac{N_{\text{комп. оцінена}}}{N_{\text{заг.}}} \cdot 100$
Кількість випробувань, які виконуються технічним персоналом МЛ, що підлягали аналізу протягом процедури оцінювання компетентності ( $N_{\text{випроб. оцінені}}$ ), від загальної кількості випробувань, що виконуються технічним персоналом лабораторії ( $N_{\text{випроб. заг.}}$ )	100%	Щорічно	$\frac{N_{\text{випроб. оцінені}}}{N_{\text{випроб. заг.}}} \cdot 100$
Кількість раундів дослідження спеціально наданих проб, проведених протягом оцінювання компетентності технічного персоналу МЛ в рік ( $N_{\text{пров. раундів}}$ ), від загальної кількості запланованих раундів ( $N_{\text{план. раундів}}$ )	100%	Щорічно	$\frac{N_{\text{пров. раундів}}}{N_{\text{план. раундів}}} \cdot 100$
Кількість співробітників, які успішно пройшли оцінювання компетентності на робочому місці у рік ( $N_{\text{успішно}}$ ), від загальної кількості персоналу, що проходив оцінювання у рік ( $N_{\text{заг.}}$ )	95%	Щорічно	$\frac{N_{\text{успішно}}}{N_{\text{заг.}}} \cdot 100$

Закінчення таблиці 8

Назва індикатора	Цільовий показник	Частота вимірювання	Розрахунок
Кількість співробітників, яким за результатами чергового оцінювання компетентності була організована своєчасна перепідготовка ( $N_{\text{перепідгот.}}$ ), від загальної кількості співробітників, що потребують додаткового навчання ( $N_{\text{потреб. навч.}}$ )	100%	Щорічно	$\frac{N_{\text{перепідгот.}}}{N_{\text{потреб. навч.}}} \cdot 100$
Кількість співробітників, які підтвердили свою компетентність після проходження додаткової підготовки ( $N_{\text{підтверд. комп.}}$ ), від загальної кількості персоналу, який потребував та отримав додаткове навчання ( $N_{\text{потреб. навч.}}$ )	100%	Щорічно	$\frac{N_{\text{підтверд. комп.}}}{N_{\text{потреб. навч.}}} \cdot 100$

## ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
2. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня.
3. ДСТУ ISO 9000-2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
4. ДСТУ ISO 9001-2015 Системи управління якістю. Вимоги.
5. ДСТУ ISO 13528:2016 Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь.
6. Кишкун А. А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. — 976 с.
7. Настанова Eurachem «Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань»; за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка; пер. другого видання 2014 р. — К.: ТОВ «Юрка Любченка», 2016. — 92 с.
8. Національний освітній глосарій: вища освіта / авт.-уклад.: І.І. Бабин, Я.Я. Болюбаш, А.А. Гармаш й ін.; за ред. Д.В. Табачника, В.Г. Кременя. — К.: ТОВ «Видавничий дім «Плеяди», 2011. — 100 с.
9. Centers for Medicare and Medicaid Service. What do I need to do to assess personnel competency. CLIA brochure. — November, 2012. [www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/CLIA\\_CompBrochure\\_508.pdf](http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Downloads/CLIA_CompBrochure_508.pdf).
10. Centers for Medicare and Medicaid Service. Important information for laboratories performing non-waived tests. Frequently Asked Questions about CLIA Requirements for Proficiency Testing (PT) and PT Referral. — September, 2017. [www.cms.gov/regulations-and-guidance/legislation/clia/downloads/cliabrochure8.pdf](http://www.cms.gov/regulations-and-guidance/legislation/clia/downloads/cliabrochure8.pdf).
11. CLSI. Training and Competence Assessment; Approved Guideline — 4th Edition. CLSI guideline QMS03. CLSI, Wayne, Pennsylvania, 2016.
12. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance // Federal Register, 2019. — 84. — P. 1536–1567.
13. Desjardins M., Fleming C. A. Competency Assessment of Microbiology Medical Laboratory Technologists in Ontario, Canada // Journal of Clinical Microbiology. — 2014. — V. 52, № 8. — P. 2940–2945. doi: 10.1128/JCM.01035-14.

14. Ellinger P. J. Competency Assessment: Strategies to Meet the Ongoing Challenge // Labmedicine. — 2006. — V. 37, № 3. — P. 176–178. doi.org/10.1309/1C71-88FW-KRJV-AX52.
15. Haun D. E., Zeringue A., Leach A., Foley A. Assessing the Competence of Specimen-Processing Personnel // Laboratory Medicine. — 2000. — № 11. — P. 633–637. doi.org/10.1309/8Y66-NCN2-J8NH-U66R.
16. Howanitz P. J., Valenstein P. N., Fine G. Employee competence and performance-based assessment: a College of American Pathologists Q-probes study of laboratory personnel in 522 institutions // Archives of Pathology and Laboratory Medicine. — 2000. — № 124. — P. 195–202. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10656726.
17. ISO 10015:2001 Quality management — guidelines for training.
18. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. — 2018. — V. 1.1, June. doi.org/10.1515/cclm-2018-0602.
19. Marx D. Patient Safety and the Just Culture: A Primer for Health Care Executives. — New York: Trustees of Columbia University, 2001. — 28 p.
20. NCCLS. Training and Competence Assessment; Approved Guideline — Second Edition. NCCLS document GP21-A2. NCCLS, Wayne, Pennsylvania, 2004.
21. Plebani M., Sciacovelli L., Marinova M., Marcuccitti J., Chiozza M.L. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety // Clinical Biochemistry. — 2013. — № 46. — P. 1170–1174. doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.11.028.
22. Scherz V., Durussel C., Greub G. Internal quality assurance in diagnostic microbiology: A simple approach for insightful data // PLoS ONE. — 2017. doi.org/10.1371/journal.pone.0187263.
23. Schiffgens J., Bush V. A Four-Part Approach to Competency Assessment // Laboratory Medicine. — 2001. — V. 32, № 8. — P. 431–435. doi.org/10.1309/1C71-88FW-KRJV-AX52.
24. Sharp S. E., Elder B. L. Competency Assessment in the Clinical Microbiology Laboratory // Clinical Microbiology Reviews. — 2004. — V. 17, № 3. — P. 681–694. doi:10.1128/CMR.17.3.681-694.2004.
25. White G. H., Farrance I. AACB Uncertainty of Measurement Working Group. Uncertainty of measurement in quantitative medical testing: a laboratory implementation guide // Clinical Biochemical Reviews. — 2004. — V. 25, № 4. — S1–S24. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1934961.

## ДОДАТКИ

Додаток 1

### МОЖЛИВА ФОРМА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКУ НАПРЯМКІВ ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ НА РОБОЧОМУ МІСЦІ

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Контрольний список напрямків підготовки персоналу на робочому місці	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Контрольний список напрямків підготовки персоналу на робочому місці			
ПІБ особи, яка проходить підготовку:			
Я розумію, що своїм підписом в кожній наведеній нижче секції я підтверджую, що пройшов навчання за наведеними напрямками роботи та є компетентним виконувати її таким чином та у такий спосіб, як визначено та задокументовано в лабораторії. Я погоджуюся підтримувати свою компетентність та робити запити на додаткові навчання, якщо буду відчувати, що виникла така потреба.			
Підпис співробітника:		Дата:	
Напрямок	Дата проведення підготовки	Підпис співробітника	Прізвище та підпис особи, яка проводила підготовку
Система менеджменту якості лабораторії			
Користування ЛІС			
Техніка безпеки			
Медична етика та деонтологія			
Захист особистої інформації			
Оперативний контроль якості			
Зовнішнє оцінювання якості			
Виконання ... (догати процес, до виконання якого залучається співробітник лабораторії)			
Виконання ... (догати процес, до виконання якого залучається співробітник лабораторії)			
Виконання ... (догати процес, до виконання якого залучається співробітник лабораторії)			

**МОЖЛИВА ФОРМА  
ПРОГРАМИ ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Програма підготовки персоналу за процесом  (назва процесу)	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/1

ПІБ особи, уповноваженої проводити/контролювати підготовку:

Орієнтовний термін проведення підготовчого заходу:

Цілі підготовки	Методи, що будуть використані
<p>Після завершення навчального процесу особа, яка проходить підготовку, зможе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	<p>Для підготовки будуть використані наступні позначені методи:</p> <p>лекція <input type="checkbox"/></p> <p>виконання процедури під наглядом <input type="checkbox"/></p> <p>використання комп'ютерних вправ <input type="checkbox"/></p> <p>самоосвіта <input type="checkbox"/></p> <p>самооцінка <input type="checkbox"/></p> <p>спостереження за процедурою в реальному часі або у відеозаписі <input type="checkbox"/></p> <p>тестування або ідентифікація спеціально наданих зразків <input type="checkbox"/></p> <p>інше: _____ (вказати)</p>
Матеріали, що будуть використані	Критерії оцінювання ефективності підготовки
<p>Для підготовки будуть використані наступні позначені матеріали:</p> <p>опис робочого процесу у вигляді блок-схеми або таблиці <input type="checkbox"/></p> <p>задокументована процедура <input type="checkbox"/></p> <p>посібник користувача <input type="checkbox"/></p> <p>лекційний роздатковий матеріал комп'ютерна програма <input type="checkbox"/></p> <p>відеокасета <input type="checkbox"/></p> <p>практичні матеріали _____ (вказати, які саме)</p> <p>інше: _____ (вказати)</p>	<p>Оцінювання первинної компетентності після закінчення цієї програми підготовки включатиме зазначене нижче:</p> <p>безпосереднє спостереження за процесом роботи <input type="checkbox"/></p> <p>моніторинг записів <input type="checkbox"/></p> <p>аналіз результатів роботи із використанням спеціально наданих матеріалів <input type="checkbox"/></p> <p>письмова оцінка <input type="checkbox"/></p> <p>усна оцінка <input type="checkbox"/></p> <p>інше: _____ (вказати)</p>

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Sample Training Guide» [20].

**МОЖЛИВА ФОРМА РОБОЧОЇ ІНСТРУКЦІЇ  
ДЛЯ ОСОБИ, УПОВНОВАЖЕНОЇ ПРОВІДИТИ  
ПІДГОТОВКУ ПЕРСОНАЛУ\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Інструкція для особи, уповноваженої проводити підготовку персоналу за процесом  (назва процесу)	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/1

**Цілі**

Як особа, уповноважена проводити підготовку персоналу, Ви маєте:

- успішно організувати підготовчий захід;
- спілкуватися чітко та зрозуміло;
- надавати точну та повну інформацію;
- негайно вирішувати проблеми, що виникають в роботі, в шанобливій формі;
- забезпечити можливості для зворотного зв'язку.

**Програма підготовки**

Ознайомтеся із змістом Програми підготовки

**Матеріали та методи**

- Підготуйте методичку та відповідні матеріали до використання.
- Підготуйте наступні зразки для демонстрації та відпрацювання практичних навичок (*надайте перелік зразків*).
- Підготуйте наступні «сліпі» зразки для оцінювання ефективності навчання (*надайте перелік зразків*).

**Оцінювання ефективності підготовки**

Для оцінювання засвоєння навчального матеріалу використовуйте наступні робочі інструменти:

- «сліпі» зразки: надання та оцінювання «сліпих» зразків;
- письмові інструменти: використання письмової форми оцінювання;
- усні інструменти: надання запитань, обраних із списку запитань, та оцінювання відповідей;
- контрольний список: пряме спостереження за процесом роботи та документування результатів з використанням контрольного списку.

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Form for Trainer Responsibilities» [20].



**МОЖЛИВА ФОРМА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКУ ПИТАНЬ  
ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ БЕЗПОСЕРЕДЬОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ  
ЗА ВИКОНАННЯМ ПРОЦЕСУ\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу  (назва процесу)	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу  (назва процесу)		
ПІБ та підпис особи, яка проходить підготовку:	ПІБ та підпис особи, яка уповноважена проводити підготовку:	
Чи правильно та в повній мірі співробітник виконує:		
1.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
2.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
3.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
4.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
5.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
6.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
7.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
8.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
9.	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Чи компетентний співробітник виконувати процес?	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Підпис особи, яка проходить підготовку:	Підпис особи, яка уповноважена проводити підготовку:	
Вжиті коригувальні дії (за необхідністю):		
Коригувальні дії виконано (зазначити дату):		
Дата допуску до самостійного виконання роботи:	ПІБ та підпис особи, яка надала допуск до самостійного виконання роботи:	

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Sample Direct Observation Checklist for the ABC Analyzer Testing Process» [20].

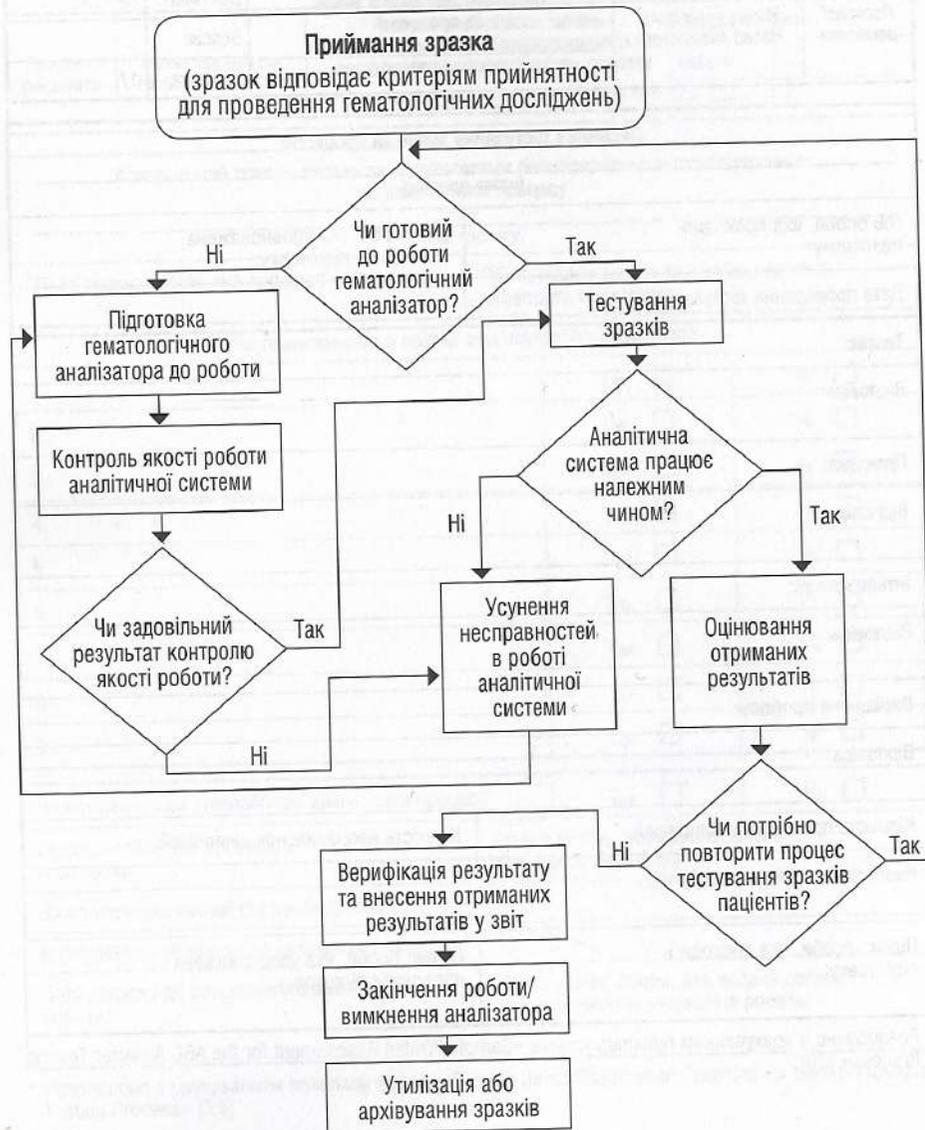
**МОЖЛИВА ФОРМА БЛАНКУ РЕЄСТРАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ  
ПИСЬМОВОГО ТЕСТУВАННЯ ЗНАНЬ\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Письмове тестування знань за процесом  (назва процесу)	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Письмове тестування знань за процесом  (назва процесу)	
ПІБ особи, яка проходить підготовку:	ПІБ особи, яка уповноважена проводити підготовку:
Дата проведення тестування:	
<b>Теорія:</b>	
Відповідь:	
<b>Практика:</b>	
Відповідь:	
<b>Інтерпретація:</b>	
Відповідь:	
<b>Вирішення проблем:</b>	
Відповідь:	
Кількість правильних відповідей:	Кількість неправильних відповідей:
Вжиті заходи (якщо потрібно):	
Підпис особи, яка проходить підготовку:	Підпис особи, яка уповноважена проводити підготовку:

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Sample Written Assessment for the ABC Analyzer Testing Process» [20].

**МОЖЛИВА БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕСУ ВИКОНАННЯ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ З ВИКОРИСТАННЯМ АВТОМАТИЧНОГО ГЕМАТОЛОГІЧНОГО АНАЛІЗАТОРА**



**МОЖЛИВА ТАБЛИЦЯ ПРОЦЕСУ ВИКОНАННЯ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ З ВИКОРИСТАННЯМ АВТОМАТИЧНОГО ГЕМАТОЛОГІЧНОГО АНАЛІЗАТОРА**

Таблиця процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора (ГА)			
Підпроцес	Операція	Відповідальний	Документована процедура виконання підпроцесу чи операції
Прийняття/ відхилення зразка для проведення гематологічного дослідження		Лаборант (далі — Лаб)  Біолог або лікар-лаборант відділу гематологічних досліджень (далі — Б/Л)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцінювання отриманих зразків для проведення замовлених досліджень</li> <li>Відхилення зразка, що не відповідає критеріям прийнятності для проведення замовлених досліджень</li> <li>Дії на випадок необхідності прийняття зразка, що не відповідає критеріям прийнятності для проведення замовлених досліджень</li> </ul>
Підготовка гематологічного аналізатора	Щоденний запуск ГА	Лаб  Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Виконання загального аналізу крові з використанням ГА</li> <li>Технічне обслуговування ГА</li> <li>Калібрування ГА: інсталяційне, періодичне, після сервісного обслуговування чи ремонту</li> </ul>
	Щоденне технічне обслуговування ГА		
	Періодичне технічне обслуговування ГА		
Контроль якості роботи аналітичної системи	Вимірювання контрольних зразків	Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Внутрішньолабораторний контроль якості кількісних методів дослідження з використанням КМ</li> <li>Оцінювання контрольних карт за допомогою контрольних правил та мультиправил Вестгарда</li> </ul>
	Оцінювання результатів вимірювання контрольних зразків		
Усунення несправностей в роботі аналітичної системи		Б/Л  Завідувач відділу гематологічних досліджень (далі — Зав)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Усунення несправностей в роботі ГА</li> <li>Коригувальні дії за результатами внутрішньолабораторного контролю якості гематологічних досліджень</li> </ul>
Тестування зразків	Тестування зразків пацієнтів	Лаб  Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Виконання загального аналізу крові з використанням ГА</li> <li>Внутрішньолабораторний контроль якості кількісних методів дослідження без використання КМ (контроль відтворюваності за дублікатами)</li> <li>Внутрішньолабораторний контроль якості кількісних методів дослідження з використанням КМ</li> </ul>
	Проведення оперативного контролю якості паралельно із тестуванням зразків пацієнтів		

Підпроцес	Операція	Відповідальний	Документована процедура виконання підпроцесу чи операції
Оцінювання отриманих результатів тестування зразків пацієнтів		Б/Л Зав	<ul style="list-style-type: none"> <li>Оцінювання контрольних карт за допомогою контрольних правил та мультиправил Вестгарда</li> <li>Оцінювання прийнятності кількісних результатів дослідження зразків пацієнтів перед їх наданням замовнику</li> <li>Запобігання наданню результатів пацієнта у випадку отримання незадовільних результатів контролю якості</li> </ul>
Підтвердження (верифікація) результату		Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Підтвердження (верифікація) результату лабораторного дослідження</li> </ul>
Внесення отриманих результатів у звіт		Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Забезпечення правильності внесення результатів, отриманих лабораторією, у звіти з виконання дослідження</li> </ul>
Закінчення роботи/вимкнення аналізатора		Лаб Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Виконання загального аналізу крові з використанням ГА</li> </ul>
Утилізація або архівування зразків		Лаб Б/Л	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ідентифікація, збирання, архівування, індексація, доступ, зберігання та догляд за клінічними пробами</li> <li>Безпечна утилізація клінічних проб</li> </ul>

### МОЖЛИВА ФОРМА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКУ ПРОЦЕДУР ВИКОНАННЯ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ З ВИКОРИСТАННЯМ АВТОМАТИЧНОГО ГЕМАТОЛОГІЧНОГО АНАЛІЗАТОРА

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Контрольний список процедур виконання процесу загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Контрольний список процедур виконання процесу загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора		
ПІБ особи, яка проходить підготовку:		ПІБ особи, уповноваженої проводити підготовку:
Назва документованої процедури	Дата навчання	Підпис особи, уповноваженої проводити підготовку
Оцінювання отриманих зразків для проведення замовлених досліджень		
Відхилення зразка, що не відповідає критеріям прийнятності для проведення замовлених досліджень		
Дії на випадок необхідності прийняття зразка, що не відповідає критеріям прийнятності для проведення замовлених досліджень		
Виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора		
Технічне обслуговування автоматичного гематологічного аналізатора		
Калібрування автоматичного гематологічного аналізатора: інсталяційне, періодичне, після сервісного обслуговування чи ремонту		
Усунення несправностей у роботі гематологічного аналізатора		
Внутрішньолабораторний контроль якості кількісних методів дослідження з використанням КМ		
Внутрішньолабораторний контроль якості кількісних методів дослідження без використання КМ (контроль відтворюваності за дублікатами)		
Оцінювання контрольних карт за допомогою контрольних правил та мультиправил Вестгарда		
Коригувальні дії за результатами внутрішньолабораторного контролю якості гематологічних досліджень		
Запобігання наданню результатів пацієнта у випадку отримання незадовільних результатів контролю якості		
Оцінювання прийнятності кількісних результатів дослідження зразків пацієнтів перед їх наданням замовнику		
Підтвердження (верифікація) результату лабораторного дослідження		
Забезпечення правильності внесення у звіти з виконання дослідження отриманих лабораторією результатів		
Ідентифікація, збирання, архівування, індексація, доступ, зберігання та догляд клінічних проб		
Безпечна утилізація клінічних проб		
Підпис особи, яка проходить підготовку:		

### МОЖЛИВА ФОРМА ВІДГУКУ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ЗА ПРОЦЕСОМ\*

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Відгук щодо підготовки за процесом (назва процесу)	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/1

Відгук щодо підготовки за процесом (назва процесу)				
ПІБ особи, яка проходила підготовку:		ПІБ особи, яка проводила підготовку:		
Питання	Так	Ні	Коментарі	Бал*
Чи була надана інформація, де знайти/отримати навчальні матеріали?				
Чи був отриманий навчальний матеріал корисним/зрозумілим?				
Чи зрозуміло був описаний процес та пояснені його особливості?				
Чи чітко та в повній мірі було продемонстровано процедуру/процедури виконання процесу?				
Чи було роз'яснено, де можна отримати необхідні для виконання процедури/процедур витратні матеріали та обладнання?				
Чи вистачило Вам часу для відпрацювання практичних навичок?				
Чи приділяла Вам особа, уповноважена проводити підготовку, достатньо часу? Чи була вона доступною кожного разу, коли у Вас виникали питання?				
Чи відчували Ви себе комфортно, надаючи запитання?				
Чи відчували Ви себе комфортно, коли самостійно виконували процедури?				
Якщо особа, яка займалася Вашою підготовкою, не могла одразу відповісти Вам на запитання, чи знаходила вона відповідь та відповідала пізніше?				
Якщо зауваження мали місце, чи робилися вони у шанобливій формі?				
Чи ставили Ви запитання, щоб оцінити власні знання та розуміння процесів та процедур?				
Чи отримали Ви своєчасний та конструктивний відгук?				
Підпис особи, яка проходила підготовку:		Дата:		

\* 1 — незадовільно; 2 — задовільно; 3 — добре; 4 — дуже добре; 5 — відмінно.

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Evaluation of Training Experience» [20].

### ПРИКЛАД ЗАПОВНЕННЯ ФОРМИ КОНТРОЛЬНОГО СПИСКУ ПИТАНЬ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ БЕЗПОСЕРЕДЬОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ ЗА ВИКОНАННЯМ ПРОЦЕСУ

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора		
ПІБ особи, яка проходить підготовку:		ПІБ особи, уповноваженої проводити підготовку:
Чи правильно та у повній мірі працівник виконує:		
1. Оцінювання отриманих зразків для проведення замовлених досліджень	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
2. Відхилення зразка, що не відповідає критеріям прийнятності для проведення замовлених досліджень	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
3. Дії на випадок необхідності прийняття зразка, що не відповідає критеріям прийнятності	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
4. Щоденне технічне обслуговування гематологічного аналізатора	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
5. Запуск аналізатора (реагування на фонові показники кожного параметра)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
6. Підготування зразка перед проведенням вимірювання (витримання при кімнатній температурі, перемішування)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
7. Введення інформації про пацієнта до робочого списку гематологічного аналізатора	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
8. Тестування зразків пацієнтів (розташування пробовідбірника відносно дна пробірки, запобігання контакту з пробовідбірником, запобігання переплутуванню зразків)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
9. Перегляд отриманих результатів (реагування на попереджувальні мітки «H», «L», «***»), дії при значенні PLT менше 100 Г/л)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
10. Тестування зразків КМ та оцінювання отриманих результатів	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
11. Оцінювання прийнятності результатів дослідження зразків пацієнтів перед їх верифікацією	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
12. Заходи, якщо результати дослідження перебувають у межах попереджувального або критичного інтервалів	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
13. Оформлення звіту з виконання дослідження	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
14. Архівування проб	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
15. Вимоги з біобезпеки	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Чи компетентний працівник виконувати процес?		Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>
Підпис особи, яка проходить підготовку:		Підпис особи, яка уповноважена проводити підготовку персоналу:
Вжиті коригувальні дії (за необхідності):		
Коригувальні дії виконано (зазначити дату):		
Дата допуску до самостійного виконання роботи:		ПІБ та підпис особи, яка надала допуск до самостійного виконання роботи:

**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ УПРАВЛІНСЬКОГО ПЕРСОНАЛУ  
МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ЗГІДНО З ВИМОГАМИ СІІА**

Визначення	Загальна характеристика
<b>ТС/TS</b>	
Особа, яка забезпечує технічний та науковий нагляд за діяльністю лабораторії шляхом надання консультацій на місці та/або за допомогою засобів телефонного чи електронного зв'язку	ТС/TS несе відповідальність за: 1) підбір методик проведення лабораторних досліджень; 2) верифікацію та/або валідацію методів лабораторних досліджень; 3) реєстрацію та участь лабораторії у програмах зовнішнього оцінювання якості; 4) імплементацію програм оперативного контролю якості, встановлення індикаторів якості виконання лабораторних досліджень та відповідний контроль на всіх етапах їх виконання; 5) вирішення технічних проблем, контроль за виконанням відповідних коригувальних дій; 6) забезпечення того, що неналежні результати лабораторних досліджень не будуть надані замовнику; 7) визначення потреб у навчанні та забезпечення того, щоб кожна особа, що виконує лабораторні дослідження, була належним чином підготовлена та регулярно підвищувала свою кваліфікацію відповідно до типу та складності своїх посадових обов'язків; 8) оцінювання компетентності всього персоналу, задіяного у процесах безпосереднього виконання лабораторних досліджень; 9) оцінювання та документування результатів роботи персоналу, задіяного у процесах безпосереднього виконання лабораторних досліджень, щонайменше один раз на півроку протягом першого року самостійної роботи та надалі — щорічно
<b>СС</b>	
Особа, яка надає консультації стосовно доцільності замовлення тесту та інтерпретації отриманих результатів дослідження	СС повинен: 1) бути доступним для надання консультацій клієнтам лабораторії; 2) бути доступним для надання допомоги клієнтам лабораторії у замовленні відповідних для конкретних клінічних ситуацій тестів; 3) забезпечити, щоб у звітах про результати лабораторних досліджень містилася інформація, необхідна для їх інтерпретації; 4) забезпечити доступність консультацій та повідомлення клієнтам лабораторії аспектів, пов'язаних з якістю отриманих результатів та їх інтерпретації з огляду на певні конкретні умови, в яких перебуває пацієнт
<b>GS</b>	
Особа, яка забезпечує щоденне спостереження за роботою лабораторії, здійснює нагляд за виконанням лабораторних досліджень та повідомленням їх результатів	GS має: 1) бути доступним для персоналу, який проводить лабораторні дослідження, у будь-який час для вирішення технічних проблем відповідно до правил, встановлених керівником лабораторії або ТС/TS; 2) відповідати за забезпечення щоденного нагляду за виконанням лабораторних досліджень; 3) знаходитися на місці для забезпечення безпосереднього нагляду за виконанням лабораторних досліджень персоналом; 4) відповідати за моніторинг лабораторних досліджень, щоб забезпечити підтримання прийнятного рівня аналітичної надійності.

**ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИКА МЕДИЧНОЇ  
ЛАБОРАТОРІЇ ЗГІДНО З ВИМОГАМИ ДСТУ EN ISO 15189:2015**

Визначення	Загальна характеристика
<b>Завідувач КДЛ</b>	
Особа, яка здійснює загальне керівництво діяльністю лабораторії, в тому числі менеджмент персоналу, забезпечує дотримання чинного законодавства та вимог відповідних нормативно-правових актів	Завідувач КДЛ повинен: 1. Забезпечувати ефективне керівництво стосовно послуг МЛ, охоплюючи бюджетне планування і фінансовий менеджмент. 2. Контролювати всю роботу, яку здійснюють у лабораторії, з метою перевірки отримання клінічно важливої інформації. 3. Визначати, впроваджувати та контролювати стандарти роботи та поліпшення якості медичного лабораторного обслуговування та послуг. 4. Контактувати та ефективно співпрацювати з відповідними регуляторними органами й органами з акредитації, відповідними посадовими особами, медичною громадськістю та пацієнтами, а також з особами та організаціями, з якими укладено офіційні угоди. 5. Забезпечити наявність відповідної кількості персоналу з необхідною освітою, професійною підготовкою та компетентністю для надання медичних лабораторних послуг, які відповідають потребам і вимогам користувачів, зокрема, для забезпечення належного консультування з клінічних питань, належного нагляду та точного виконання лабораторних досліджень і надання їх результатів. 6. Забезпечити, щоб, перш ніж бути допущеним до самостійного виконання своїх обов'язків, весь персонал лабораторії мав відповідну освіту та досвід, отримав відповідну до типу складності роботи підготовку та продемонстрував, що він може виконувати всі процедури лабораторних досліджень у спосіб, який забезпечує отримання точних та надійних результатів. 7. Забезпечити, щоб керівники структурних підрозділів КДЛ здійснювали нагляд за виконанням лабораторних досліджень персоналом лабораторії. 8. Забезпечити розроблення політики та процедур для моніторингу осіб, які задіяні у переданалітичних, аналітичних та постаналітичних етапах лабораторних досліджень, щоб гарантувати, що вони є компетентними та підтримують свою компетентність щодо обробки зразків, виконання тестування та своєчасного й кваліфікованого звітування про отримані результати; за необхідністю, визначати потреби у додатковій підготовці або безперервній освіті для підвищення кваліфікації. 9. Забезпечити, щоб для всього персоналу, відповідального за будь-який аспект процесу тестування, були доступні затверджені інструкції щодо виконання відповідних процедур. 10. Визначити та задокументувати відповідальність та обов'язки кожного керівника структурного підрозділу КДЛ, а також кожної особи, яка забезпечує переданалітичні, аналітичні та постаналітичні етапи лабораторних досліджень, із зазначенням того, які процедури кожна особа має право виконувати та чи слід здійснювати нагляд за обробкою зразків, процедурою тестування або звітуванням про результати. 11. Забезпечити впровадження політики щодо якості. 12. Забезпечити, щоб програми контролю та оцінювання якості були розроблені та підтримувалися для якісного надання лабораторних послуг і своєчасного виявлення невідповідностей. 13. Забезпечити встановлення та підтримання прийнятного рівня аналітичної якості для кожної аналітичної системи, що використовується в лабораторії.

Продовження додатка 14

Визначення	Загальна характеристика
	<p>14. Забезпечити, щоб аналітичні системи, які використовуються для кожного лабораторного дослідження, забезпечували якісну лабораторну послугу на всіх етапах виконання випробувань (переданалітичних, аналітичних та постаналітичних).</p> <p>15. Забезпечити, щоб:</p> <p>15.1 вибрані методики тестування були здатними забезпечити необхідну якість результатів;</p> <p>15.2 вибрані процедури верифікації були достатніми для визначення точності, прецизійності та інших характеристик методу;</p> <p>15.3 персонал лабораторії проводив лабораторні дослідження у спосіб, що вимагається для отримання точних та надійних результатів.</p> <p>16. Забезпечити, щоб лабораторія була зареєстрована та брала участь у програмах зовнішнього оцінювання якості (ЗОЯ) та щоб:</p> <p>16.1 зразки, які лабораторія отримує із програм ЗОЯ, досліджувалися відповідно до встановлених вимог;</p> <p>16.2 результати дослідження таких зразків надсилалися у терміни, встановлені відповідними програмами ЗОЯ;</p> <p>16.3 усі отримані звіти щодо ЗОЯ перевірялися відповідним персоналом для оцінювання якості роботи лабораторії та виявлення будь-яких проблем, що потребують коригувальних дій;</p> <p>16.4 було дотримано затвердженого плану коригувальних заходів, якщо такий наявний.</p> <p>17. Забезпечити, щоб умови виробництва та стан навколишнього середовища відповідали вимогам до проведення лабораторних досліджень та організували середовище, в якому працівники захищені від впливу негативних фізичних, хімічних та біологічних чинників.</p> <p>18. Забезпечити, щоб клієнтам лабораторії були доступні консультації з питань, що стосуються вибору досліджень, використання послуг, якості отриманих результатів та їх інтерпретації.</p> <p>19. Забезпечити, щоб звіти про результати лабораторних досліджень включали всю необхідну інформацію для здійснення їх інтерпретації.</p> <p>20. Обирати і контролювати постачальників лабораторії.</p> <p>21. Обирати залучені лабораторії та контролювати якість їх послуг.</p> <p>22. Реагувати на будь-яку скаргу, вимогу або пропозиції персоналу та/або користувачів лабораторних послуг.</p> <p>23. Забезпечити, щоб щоразу при виявленні суттєвих невідповідностей у роботі лабораторії, було вжито та задокументовано відповідні коригувальні заходи, а результати випробувань пацієнтів повідомлялися лише тоді, коли аналітична система працює належним чином.</p> <p>24. Розробити і впровадити план дії у надзвичайних ситуаціях для забезпечення доступності основних послуг за надзвичайних обставин або інших умов, коли лабораторні послуги обмежені або неможливі.</p> <p>25. Діяти, якщо це доречно і необхідно, як член технічного персоналу, що здійснює тестування зразків пацієнтів.</p> <p>26. У роботі дотримуватися принципів медичної деонтології.</p> <p>27. Виконувати правила внутрішнього трудового розпорядку закладу.</p> <p>28. Виконувати вимоги нормативних актів з охорони праці, а також вимоги щодо дотримання санітарно-епідемічного режиму та профілактики госпітальних інфекцій, дотримання норм, методів та заходів безпечного виконання робіт, поводження з відходами та охорони навколишнього середовища.</p> <p>29. Постійно удосконалювати свій професійний рівень.</p>

Додаток 15  
**МОЖЛИВА ФОРМА ПРОТОКОЛУ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ ЩОДО ВИКОНАННЯ ТЕХНІЧНИХ ЗАВДАНЬ**

Логотип/ рекламіти	Назва організації Назва лабораторії	Протокол індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань	Документ: № "..."	Сторінка: .../...		
			Версія: ...			
Протокол індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань						
ПІБ особи, компетентність якої оцінюється:						
Оцінювання: <input type="checkbox"/> 1 раз на 6 місяців <input type="checkbox"/> щорічне						
Перелік випробувань	Безпосереднє спостереження за рутинними процесами (вказати дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)	Безпосереднє опосереджене обслуговуванням обладнання (вказати об'єднання і значення дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)	Моніторинг документування і повідомлення результатів дослідження (вказати записи, що перевірялися, дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)	Аналізування робочих записів (вказати записи, що перевірялися, дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)	Оцінювання вмінь вирішувати проблеми (вказати дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)	Дослідження спеціально наданих проб (вказати тести і значення дату оцінювання та ініціал особи, що проводила оцінювання)



**МОЖЛИВА ФОРМА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКУ ПИТАНЬ  
ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ БЕЗПОСЕРЕДЬОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за процесом	Документ: № -...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/...

Контрольний список питань за результатами безпосереднього спостереження за процесом			
ПІБ особи, компетентність якої оцінюється:		ПІБ особи, яка оцінює компетентність:	
Процес/випробування:	КПД: 80% задовільних результатів	Задовільно (З)	
		Незадовільно (Н)	
Дата:			

Процедура	З	Н	Коментарі
1. Дотримання процедури виконання дослідження ... • Чітке покрокове виконання процедури відповідно до вимог СОП			
2. Дотримання процедури поводження зі зразками • Оцінювання отриманих зразків • Відхилення зразка, що не відповідає критеріям прийнятності • Дії на випадок необхідності прийняття зразка, що не відповідає критеріям прийнятності • Запобігання переплутуванню зразків • Зберігання зразків			
3. Дотримання процедури поводження з реагентами та КМ • Відстеження терміну придатності • Маркування			
4. Дотримання процедури оцінювання та інтерпретації отриманих результатів дослідження • Огляд та оцінювання прийнятності результатів дослідження зразків пацієнтів перед їх верифікацією • Верифікація отриманих результатів • Заходи, якщо результати дослідження перебувають у межах «переджувального» або «критичного» інтервалів			
5. Дотримання процедури документування та повідомлення результатів дослідження • Оформлення звіту (наявність всіх необхідних компонентів) • Повідомлення про затримку в проведенні дослідження • Надання результатів телефоном чи в усній формі			
6. Дотримання процедури оперативного контролю якості • Внутрішньолабораторний контроль якості з використанням КМ • Внутрішньолабораторний контроль якості без використання КМ (контроль відтворюваності за дублікатами) • Розуміння, використання та оцінювання контрольних карт за допомогою контрольних правил • Коригувальні дії за результатами внутрішньолабораторного контролю якості			

Процедура	З	Н	Коментарі
7. Дотримання процедури експлуатації, технічного обслуговування та перевірки функцій приладів • Виконання щоденного/щотижневого/щомісячного моніторингу та технічного обслуговування приладів • Використання приладів відповідно до вимог виробника • Калібрування засобів виміральної техніки • Розуміння та реагування на повідомлення про помилку програмного забезпечення/робочого пристрою • Виконання інструкцій з усунення несправностей			
8. Використання та відповідна демонстрація лабораторних навичок • Вимірювання об'єму рідини за допомогою піпеток • Використання автоматичних піпеток/піпетування • Встановлення/читання меніска • Зважування речовин • Приготування розчинів певної концентрації • Вимірювання рН • Демонстрація гарного розвитку дрібної моторики			
9. Дотримання вимог безпеки • Засоби індивідуального захисту • Утилізація відходів • Безпечна лабораторна практика			
10. Робота з ЛІС • Відстеження зразків • Пошук інформації про тест/пацієнта • Створення робочих листів • Перегляд та верифікація результатів дослідження пацієнта			
Коментарі / Коригувальні дії / Наступні заходи:			
Підпис особи, компетентність якої оцінюється:		Підпис особи, яка оцінює компетентність:	

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Direct Observation Form for Technologists» [20].

**МОЖЛИВА ФОРМА ПРОТОКОЛУ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ  
ТЕСТУВАННЯ СПЕЦІАЛЬНО НАДАНИХ ПРОБ  
(якісні методи дослідження)\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Протокол оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб	Документ: № ...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/1

Протокол оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб					
ПІБ особи, компетентність якої оцінюється:			ПІБ особи, яка оцінює компетентність:		
Методика/аналіт:			КПД: 80% прийнятних результатів	Задовільно	
				Незадовільно	
Зразок	Дата	Результат дослідження	Контрольне значення	Інтерпретація результату Значення результату та контрольного значення однакові (наприклад обидва позитивні чи обидва негативні) або в межах однакового титру (наприклад 1:4, 1:8)?	
1				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
2				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
3				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
4				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
5				Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Підпис особи, компетентність якої оцінюється:			Підпис особи, яка оцінює компетентність:		

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Competence Assessment Form for Qualitative Testing» [20].

**МОЖЛИВА ФОРМА ПРОТОКОЛУ ОЦІНЮВАННЯ  
РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ СПЕЦІАЛЬНО НАДАНИХ ПРОБ  
(кількісні методи дослідження)\***

Логотип/ реквізити	Назва організації Назва лабораторії	Протокол оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб	Документ: № ...-...
			Версія: ...
			Сторінка: 1/1

Протокол оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб									
ПІБ особи, компетентність якої оцінюється:					ПІБ особи, яка оцінює компетентність:				
Методика/аналіт:					КПД: 80% прий- нятних результатів (SDI≤2)	Задовільно			
						Незадовільно			
Зразок	Дата тестування	Результат дослідження	Контрольне значення	Середнє значення	CV	SD	SDI	Інтерпретація результату	
1									
2									
3									
4									
5									
Підпис особи, компетентність якої оцінюється:					Підпис особи, яка оцінює компетентність:				

\* Розроблено з урахуванням прикладу форми «Competence Assessment Form for Quantitative Testing» [20].

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ СІЛА РЕЗУЛЬТАТІВ  
БІОХІМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

Аналіт	Ліміт	Аналіт	Ліміт
Аланінамінотрансфераза	±15%	Креатинін	±0,2 мг/дл або ±10%
Альбумін	±8%	Феритин	±20%
Лужна фосфатаза	±20%	Гамма-глутамілтрансфераза	±5 Од/л або ±15%
Амілаза	±10%	Глюкоза	±8%
Аспаратамінотрансфераза	±15%	Гемоглобін А1с	±10%
Білірубін загальний	±20%	Залізо	±15%
Гази крові, pCO2	± 5 мм рт. ст. або ±8%	Лактатдегідрогеназа	±15%
Гази крові, pO2	± 15 мм рт. ст. або ±15%	Магній	±15%
Гази крові, pH	±0,04	Фосфор	±0,3 мг/дл або ±10%
Мозковий натрійуретичний пептид	±30%	Калій	±0,3 ммоль/л
Мозковий натрійуретичний пропептид	±30%	Простатспецифічний антиген загальний	±0,2 нг/дл або ±20%
Кальцій	±1 мг/дл	Натрій	±4 ммоль/л
Діоксид вуглецю	±20%	Залізов'язувальна здатність сироватки крові	±20%
Хлориди	±5%	Загальний білок	±8%
Холестерин загальний	±10%	Тригліцериди	±15%
Холестерин ліпопротеїдів високої щільності	±20%	Тропонін І	±0,9 нг/мл або ±30%
Холестерин ліпопротеїдів низької щільності	±20%	Тропонін Т	±0,2 нг/мл або ±30%
Креатинкіназа	±20%	Азот сечовини	±2 мг/дл або ±9%
Креатинкіназа, МВ-фракція	Наявність чи відсутність або ±25%	Сечова кислота	± 10%



Доступна лабораторна діагностика для вирішення клінічних задач у реальній лікарській практиці

-  Система менеджменту якості (TQM)
-  Міжнародні стандарти ISO 9001; ISO 15189
-  Міжнародні системи оцінки якості EQAS і RIQAS (Великобританія і США)
-  Актуальні рішення клінічних задач
-  Клінічна верифікація результатів
-  Термінове повідомлення про критичні показники
-  Індивідуальний професійний консалтинг 0 800 21 96 96, [consult@dila.com.ua](mailto:consult@dila.com.ua)

- Інноваційні методики, передові технології
- Обладнання від світових лідерів: Siemens, Abbott, bioMerieux, Beckman Coulter
- Моніторинг виробничих процесів з матеріалами Randox, BIO-RAD, Siemens
- Єдина інформаційна служба 0 800 21 78 87, 0 800 75 21 80

[www.dila.ua](http://www.dila.ua)

Система управління якістю сертифікована відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 (DILA) та ISO 15189:2013 (DILA). Атестація про акредитацію видана до ДСТУ EN ISO 15189:2013 (EN ISO 15189:2012) ДТІТД. Акредитаційний сертифікат вищої категорії МОЗУ МЗ № 013358 від 25.02.2017. Ліцензія на медичну практику МОЗУ АД № 071280 від 22.11.2012.