

## Повышение качества медицинских услуг клинико-диагностических лабораторий

В статье обосновываются основные направления совершенствования нормативной базы, регламентирующей деятельность клинико-диагностических лабораторий, и разработка соответствующих методических рекомендаций. Говорится о внедрении в медицинские учреждения современных моделей систем управления качеством

# К

### Л.В. Коломиец

ректор Одесской государственной академии технического регулирования и качества, г. Одесса, odivt@list.ru, д-р техн. наук, профессор

### Л.А. Сулима

старший научный сотрудник Одесской государственной академии технического регулирования и качества, г. Одесса

ачество медицинских услуг непосредственно касается каждого гражданина в любом обществе. В развитых странах государство заинтересовано в постоянном улучшении медицинского обслуживания всего населения — молодых, работающих, плательщиков налогов, пенсионеров, учитывая тесную взаимосвязь состояния здоровья нации с государственными затратами на поддержку нетрудоспособного населения.

Эффективным инструментом повышения качества медицинских услуг является внедрение современных моделей систем управления качеством в медицинские учреждения, в том числе согласно требованиям [1]. К сожалению, сегодня лишь некоторые медицинские организации внедрили и сертифицировали свои системы управления качеством (СУК) в соответствии с требованиями [1], что дает основание считать положение дел в области управления качеством медицинских услуг неудовлетворительным.

Анализируя процесс предоставления данных услуг, можно прийти к выводу об очевидной необходимости учета таких составляющих, как диагностика (в частности, достоверных результатов клинико-диагностических измерений), определение и использование лекарственных препаратов, применение медицинских изделий (оборудования) и проведение собственно процесса лечения пациента, поскольку от них напрямую зависит эффективность медицинского обслуживания населения.

Проанализируем текущее состояние дел с нормативным обеспечением процесса предоставления медицинских услуг на Украине.

Международный стандарт [2], определяющий требования к компетентности клинико-диагностических

лабораторий, с аналогичными республиканскими стандартами не гармонизирован. В работе [3] выполнен сравнительный анализ требований [2] с требованиями к компетентности испытательных лабораторий, сформулированными в национальном стандарте [4]. Более того, на Украине нет ни одной клинико-диагностической лаборатории, которая бы подтвердила свое соответствие требованиям международного стандарта. Также отсутствуют научные исследования особенностей разработки и внедрения СУК в клинико-диагностических лабораториях.

Относительно внедрения системы управления качеством на предприятиях, которые выпускают медицинские изделия, можно сказать следующее. На Украине с 2007 года успешно внедряется государственный стандарт [5], гармонизированный с международным стандартом [6]. ДСТУ ISO 13485:2007 регламентирует требования к системе управления качеством при производстве специфической продукции, которая представляет прямую угрозу жизни и здоровью человека.

Удовлетворительным можно считать состояние дел с нормативным обеспечением управлением качеством на предприятиях — производителях фармацевтических лекарственных препаратов. Еще в 1980–1990 годах международная группа экспертов сформировала специальные программы контроля за химическими веществами и, применив общепризнанные научные подходы, разработала «Принципы независимой лабораторной практики» (GLP), которые в усовершенствованном виде сегодня регламентируются инструкциями Европейского союза [7]. Эти принципы опубликованы в качестве стандарта Министерства охраны здоровья Украины [8], непосредствен-

### ключевые слова

качество медицинских услуг, системы управления качеством, жизненные циклы элементов СУК



В клиничко-диагностической лаборатории

но контролирующего внедрение требований данного документа на предприятиях, которые проводят клинические исследования лекарственных препаратов, производят и распространяют их на территории республики.

Таким образом, на сегодняшний день главным препятствием на пути внедрения современных систем управления качеством [1] в медицинских учреждениях Украины является несовершенство отечественной нормативной базы именно для клиничко-диагностических лабораторий.

Трудности внедрения требований [2] и [9], вероятнее всего, связаны с отсутствием научных исследований, результатами которых должны стать практические методические рекомендации.

По нашему мнению, методические рекомендации по разработке системы управления качеством в клиничко-диагностических лабораториях могут быть созданы на основе результатов внедрения СУК в испытательных лабораториях с учетом специфических требований (связанных прежде всего с риском для безопасности жизни и здоровья людей), которые характерны исключи-

тельно для клиничко-диагностических лабораторий [2].

Определим основные различия между требованиями [2] и требованиями [4], последний стандарт из которых в настоящее время внедрен в нескольких сотнях национальных лабораторий.

Так, в отличие от [4] международный стандарт [2] основное внимание уделяет росту гарантий достоверности результатов за счет ужесточения требований к их качеству путем проведения внешнего и внутреннего лабораторного контроля результатов измерений. То есть стандарт [2] может использоваться только при наличии референтных лабораторий, которые, в свою очередь, обязаны соответствовать специальным требованиям [9].

Оба стандарта имеют различия и в части требований к руководству лабораторией. Согласно [2] директор обязан иметь соответствующее базовое образование и практический опыт, чего в [4] не требуется.

Кроме того, международный стандарт четко определяет содержание Руководства по качеству. В частности, оно должно включать в себя не только

положения, сформулированные в [4], по и требования к валидации методик поверки и результатов, безопасности, информационной безопасности, этическим аспектам.

Анализ стандарта [2] показывает, что его принципы сформулированы в аргументированных подгруппах требований к компетентности (в элементах СУК) не хаотично, а в логической последовательности жизненного цикла продукции.

На наш взгляд, общую методологию жизненных циклов аргументированных подгрупп требований, изложенных в стандарте [4], относящихся к деятельности испытательных и калибровочных лабораторий, целесообразно применять и для клиничко-диагностических лабораторий, дополнив при этом разработкой жизненных циклов аргументированных подгрупп требований к компетентности, указанных в международном стандарте.

Организация должна тщательно проанализировать все этапы, которые мы называем жизненным циклом каждого элемента системы управления качеством (каждой из мотивированных подгрупп требований к компетентности).

В этом смысл предлагаемой нами методики разработки системы управления качеством, за основу которой взят известный предприятиям жиз-

ненный цикл изделия, развитый для каждого элемента системы управления качеством клиничко-диагностической лаборатории.

Помимо возможности глубокой «самодиагностики» процессов, анализ элементов системы управления качеством в рамках предложенного метода позволяет выявить общие фазы различных элементов и избежать дублирования при разработке документации, чрезмерного ее расширения.

Принятая нами форма жизненного цикла имеет вид замкнутого круга даже в тех случаях, когда мы знаем, что организация не ждет окончания цикла для начала следующего.

Таким образом, в работе обоснована необходимость совершенствования нормативной базы в области контроля качества клиничко-диагностических лабораторий; проведен анализ требований к компетентности клиничко-диагностических и испытательных лабораторий; определены дополнительные требования [2] по сравнению с [4], а также предложена методика внедрения системы управления качеством в клиничко-диагностических лабораториях, которая основана на общей методологии жизненных циклов элементов системы управления качеством и учитывает особенности требований к компетентности данных лабораторий. ■

## Список литературы

1. ДСТУ ISO 9001:2009. Системы управления качеством. Требования.
2. ISO 15189:2003. Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Особые требования к качеству и компетентности).
3. Зоргач Д., Никитюк А.А., Новиков В.А., Пазюк А.А. Медицинские клиничко-диагностические лаборатории // Стандартизация, сертификация, качество. — 2009. — № 2.
4. ДСТУ ISO/IEC 17025:2005. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
5. ДСТУ. ISO 13485:2007. Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
6. ISO 13485:2003. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
7. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests and chemical substances.
8. Лекарственные средства. Независимая лабораторная практика. — Руководство МОЗ Украины от 16 февраля 2009 года № 95.
9. ISO 15195:2003. Laboratory medicine — Requirements for reference laboratories (Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтного измерения).
10. Новиков В.Н., Никитюк А.А. Разработка систем качества в лабораториях и анализ требований ДСТУ ISO/IEC 17025. — Киев: Норма-Принт, 2002.
11. Мельник Ю.Ф., Новиков В.Н., Школьник Л.С. Основы управления безопасностью пищевых продуктов. — К.: Изд-во Союза потребителей Украины, 2007.