

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Центр професійної та післядипломної освіти  
Кафедра управління імені Олега Балацького**

Шифр \_\_\_\_\_

Наказ ректора про  
затвердження теми

„До захисту допускається”

завідувачка кафедри

\_\_\_\_\_ Г.О.Швіндіна

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА  
на тему  
«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ  
ДОСЛІДЖЕНЬ (на прикладі клініко-діагностичної  
лабораторії комунального некомерційного підприємства  
Конотопської міської ради «Конотопська центральна  
районна лікарня ім.академіка М.Давидова»  
за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»,  
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування  
в охороні здоров'я»**

*Студента гр. Уз.Мз- 91к Козіної Світлани Миколаївни*

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр.

Кваліфікаційна робота магістра містить результати власних досліджень.

Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело \_\_\_\_\_ Козіна С.М.

Наукові керівники : \_\_\_\_\_ доцент, кандидат економічних наук О.О.Павленко  
\_\_\_\_\_ професор ,доктор медичних наук В.А.Сміянов

**Суми 2021 р.**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Центр професійної та післядипломної освіти  
Кафедра управління імені Олега Балацького

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА  
за спеціальністю

281 Публічне управління та адміністрування,  
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування  
в охороні здоров'я»

студенту групи Уз.Мз.91к Козіній Світлані Миколаївні

1. Тема роботи «УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ  
(на прикладі клініко-діагностичної лабораторії КНП КМР «Конотопська  
центральна районна лікарня ім.академіка М.Давидова)»

затверджена наказом по СумДУ № \_\_\_\_\_ від „\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.

2. Термін подання студентом закінченої роботи \_\_\_\_\_

3. Мета кваліфікаційної роботи: вивчення вимог до управління якістю у  
медичній лабораторії

4. Об'єкт дослідження: діяльність клініко- діагностичної лабораторії

5. Предмет дослідження: аналіз та система менеджменту якості клініко-  
діагностичної лабораторії

6. Кваліфікаційна робота виконується на матеріалах : Закони України, Постанови  
Кабінету Міністрів України, державні стандарти України (ДСТУ), статистичні данні роботи  
клініко- діагностичної лабораторії, навчальні посібники, наукові статті, підручники,

7. Орієнтовний план кваліфікаційної роботи, терміни подання розділів керівникові та зміст завдань для виконання поставленої мети.

№ пор.	Назва розділу	Термін подання
I	Застосування сучасних методів управління якістю в лабораторній діагностиці	листопад 2020 р
II	Технічні вимоги до управління якістю у медичних лабораторіях	грудень 2020 р
III	Забезпечення якості	січень 2021 р

Зміст завдань для виконання поставленої мети кваліфікаційної роботи магістра:  
У розділі 1 студент має дослідити особливості застосування сучасних методів управління якістю в лабораторній діагностиці

У розділі 2 студент має провести аналіз технічних вимог до управління якістю у медичних лабораторіях

У розділі 3 студент має запропонувати шляхи забезпечення якості лабораторних досліджень

8. Консультації щодо виконання роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1			
2			
3			

9. Дата видачі завдання \_\_\_\_\_

Керівники кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

(підпис)

\_\_\_\_\_

(підпис)

О.О.Павленко

В.А.Сміянов

Завдання до виконання одержав

\_\_\_\_\_

(підпис)

С.М.Козіна

## **АНОТАЦІЯ**

В роботі представлені всі етапи управління якістю лабораторних досліджень.

Для оцінки системи управління якістю лабораторних досліджень використано комплексний підхід, що включає в себе оцінку всіх складових компонентів якості медичної допомоги та використання різних методик його оцінки. Докладно розглянуто внутрішньо-лабораторний контроль якості, представлені підходи до планування і покрокова схема пошук помилок на всіх етапах лабораторного процесу.

## РЕФЕРАТ

*Структура та обсяг дипломної роботи.* Загальний обсяг дипломної роботи магістра складає 59 стор., в тому числі 14 таблиць, 24 малюнки, 40 використаних джерел.

*Метою роботи* є вивчення вимог до управління якістю у медичній лабораторії. Відповідно до поставленої мети були вирішені такі *задачі*:

- розглянуто сучасні методи менеджменту якості лабораторних досліджень;
- визначено етапи клініко-лабораторного дослідження;
- проаналізовано планування якості досліджень і лабораторного процесу в цілому;
- вивчено контроль якості клінічних лабораторних досліджень.

*Об'єктом дослідження* є діяльність клініко-діагностичної лабораторії

*Предметом дослідження* є система менеджменту якості клініко-діагностичної лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова».

*Наукова новизна:* розробка інтегрованої системи забезпечення якості лабораторних досліджень, яка включає стандартні процедури внутрішньолабораторного контролю якості, процедури валідації та верифікації, технологічні вимоги до управління якістю в медичній лабораторії.

*Ключові слова* : СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, МЕДИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ, КЛІНІКО-ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ.

## **ЗМІСТ**

<b>ВСТУП</b>	7
<b>РОЗДІЛ 1. ЗАСТОСУВАННЯ СУЧАСНИХ МЕТОДІВ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЛАБОРАТОРНІЙ ДІАГНОСТИЦІ</b>	11
1.1. Вимоги до системи управління якістю у медичній лабораторії	11
1.2. Інструменти менеджменту якості	14
<b>РОЗДІЛ 2. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ</b>	21
2.1. Визначення етапів клініко-лабораторного дослідження	21
2.2. Розробка процесів переданалітичного етапу	27
2.3. Розробка процесів аналітичного етапу	30
2.4. Розробка процесів постаналітичного етапу	32
<b>РОЗДІЛ 3. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ</b>	34
3.1. Організаційні аспекти переданалітичного етапу	34
3.2. Організаційні аспекти аналітичного етапу	40
3.3. Організаційні аспекти постаналітичного етапу	50
<b>ВИСНОВОК</b>	54
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b>	56

## ВСТУП

Сучасна система охорони здоров'я України все більше висуває вимоги до організації лікувально-діагностичного процесу. Тому, забезпечити належний рівень надання лікарями медичної допомоги пацієнтам без відповідної якості управління надання клініко-діагностичних послуг не можливо. Основними критеріями переваги медичної клініко-діагностичної лабораторії на сучасному етапі розвитку медичної галузі є якість, точність та своєчасність отриманих результатів досліджень. Якість лабораторних досліджень є інтегральним показником, на який впливає безліч різноманітних факторів: якість технічної документації, технічних рішень, витратних матеріалів і комплектуючих, стан матеріально-технічної бази, технічний рівень устаткування, засобів контролю та / або випробувань, компетентність і кваліфікація персоналу, тощо. Якість лабораторних послуг повинна формуватися і забезпечуватися на всіх її стадіях: від моменту визначення їх необхідності та забору біологічного матеріалу протягом усього періоду дослідження і до видачі результатів.

**Актуальність даної роботи** полягає в аналізі світових та вітчизняних тенденції у галузі управління медичними лабораторними дослідженнями. На базі них запропоновані пропозиції, які мають практичне значення для покращення досліджень у медичних лабораторіях місцевого регіонального рівня. Відмітимо, що на сучасному етапі ВООЗ та міжнародними об'єднаннями лабораторної медицини були розроблені та пройшли впровадження рекомендації по покращенню системи управління якістю медичних лабораторій, що знайшло своє відображення у вітчизняних нормативно-правових документах та державних стандартах: ДСТУ ISO 9000-2007 «Основні положення та словник термінів», ДСТУ ISO 9001-2008 «Система управління якістю. Вимоги», ДСТУ ISO 9004-2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю», ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю, та державному стандарті (ДСТУ ISO 17025–006) «Загальні вимоги до

компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», Наказ МОЗ «Питання організації лабораторної служби» від 10.02.2010 № 96 та з урахуванням міжнародного стандарту ISO 15189 – 2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Не зважаючи на значну кількість вимог у сучасній нормативній базі, пов'язаною із управлінням клініко-діагностичними лабораторіями відмітимо, що визначені ВООЗ задачі мають більш декларативний характер. Проте, визначені задачі ВООЗ на практиці у вітчизняних реаліях реалізації управлінських форм та методів не визначені. Особливо гостро дана проблема відчувається установами, які фінансуються із державного чи місцевих бюджетів із проблемами економії фінансування. Загалом сучасний стан управління клініко-діагностичними лабораторіями на території України потребує покращення та реформування системи організації фінансування та менеджменту лабораторної медицини. Відмітимо, що практично досягти якості лабораторних досліджень неможливо без ефективної системи правового, організаційного, кадрового та технічного регулювання, зокрема без:

- передових прогресивних документів зі стандартизації (стандартів, технічних умов, методик, випробувань);
- точних засобів вимірювальної техніки;
- кадрового потенціалу;
- системи контролю та звітності;
- кваліфікованих випробувань в суворій відповідності з нормативною документацією або атестованими методиками.

У медичній лабораторії так само, як і в інших організаціях, здійснюються чисельні процеси, що відбуваються в один або декілька етапів. Керівництву медичної лабораторії необхідно зрозуміти, що існує ієрархія понять, які використовуються для розроблення системи управління якістю послуг в охороні здоров'я. Ці поняття, викладені з точки зору управління, починаються з концепції менеджменту якості у прагненні досягнення якісних (безпечних,



ефективних, своєчасних та орієнтованих на пацієнта) послуг в системі охорони здоров'я.

Якість медичної лабораторії може визначатись як стан, створений комплексом визначених та виконаних процесів. Ці процеси створюють систему збору та дослідження зразків біологічного матеріалу, взятого у пацієнта, і надання результатів дослідження. Система визначених процесів спрямована на:

- підтримку діагнозу, його запобігання та контролювання, а також управління станом при захворюванні;
- створення інформації, що приносить користь або має оптимальний вплив на здоров'я;
- відповідність раніше визначеним цілям для її підтвердження;
- прагнення безпомилковості, своєчасності, безпеки, результативності, ефективності (щодо вартості виконаних робіт);
- сприяння задоволеності споживача клініко-лабораторних послуг і постійне поліпшування їх якості.

Звичайно, що впровадження системи управління якістю не може гарантувати безпомилкову роботу лабораторії, проте вона дозволяє досягти стабільних і повторюваних результатів діяльності.

**Мета роботи** полягає у вивченні вимог до управління якістю у медичній лабораторії. Поставлені питання по обґрунтуванню та розробці удосконаленої системи менеджменту клініко-діагностичними лабораторіями з метою оптимізації діагностичного процесу, як важливої складової медичної галузі.

Для досягнення мети необхідно розв'язати наступні **завдання у даній роботі:**

- розглянути сучасні методи менеджменту якості лабораторних досліджень;
- визначити етапи клініко-лабораторного дослідження
- проаналізувати планування якості досліджень і лабораторного процесу в цілому
- вивчити контроль якості клінічних лабораторних досліджень

**Об'єктом дослідження** є діяльність клініко-діагностичної лабораторії.

**Предметом дослідження** є аналіз та система менеджменту якості клініко-діагностичної лабораторії.

**Практичне значення отриманих результатів.** На підставі аналізу управлінської діяльності клініко-діагностичної лабораторії м. Конотоп та ознайомлення із світовими тенденціями у галузі менеджменту клінічної медицини запропоновані авторські фори та методи удосконалення роботи вітчизняних медичних лабораторій та окреслені заходи які гарантують покращення якості діагностичного процесу.

## РОЗДІЛ 1. ЗАСТОСУВАННЯ СУЧАСНИХ МЕТОДІВ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЛАБОРАТОРНІЙ ДІАГНОСТИЦІ

### 1.1. Вимоги до системи управління якістю у медичній лабораторії

Система управління якістю охоплює всі види діяльності медичної лабораторії щодо забезпечення якості (частина управління якістю сфокусована на досягненні впевненості, що вимоги до якості будуть виконані), а також всі види діяльності з контролю якості (друга частина системи управління якістю сфокусована на виконанні вимог до якості) (рисунк.1.1)

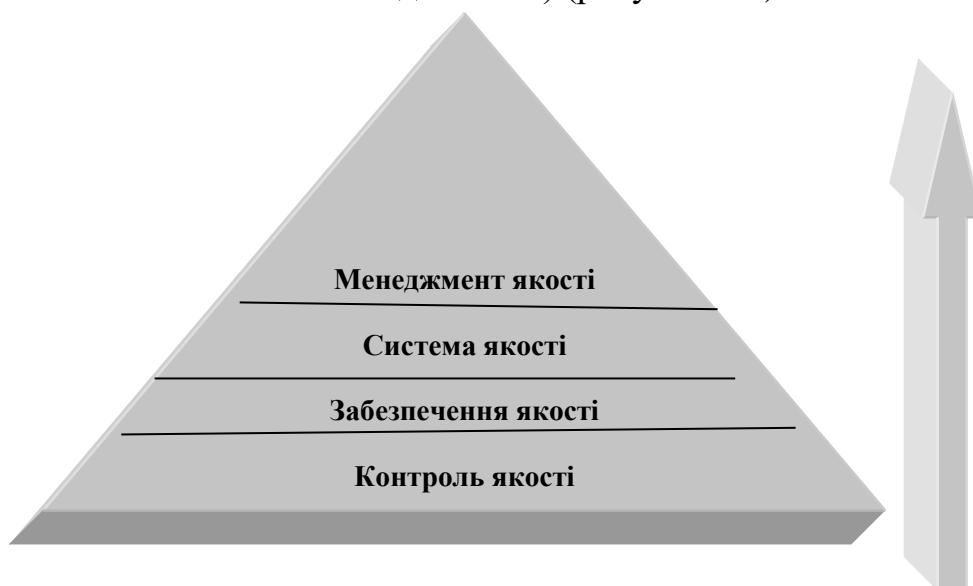


Рисунок 1.1. Піраміда якості

Якщо така піраміда якості відсутня, медична лабораторія може отримати високоточні та надійні результати досліджень, що відповідають аналітичним цілям, але не результати, необхідні для діагностування та догляду за пацієнтом, оскільки може виникнути невідповідність лабораторних послуг їх клінічному призначенню в системі охорони здоров'я. Наприклад, виконаний неправильний тест на правильному зразку від пацієнта, або навпаки.

Оскільки необхідно, щоб система управління якістю відповідала динамічним умовам в охороні здоров'я, керівництву лабораторії слід розробити план постійного покращення методів менеджменту (включаючи навчання

персоналу), а також методи забезпечення контролю якості для підтримання високого рівня готовності відповідати медичним вимогам.

Систему управління якістю медичної лабораторії можна представити як набір структурних одиниць, необхідних для контролю, забезпечення та управління якістю лабораторних процесів (Принципи менеджменту якості .- [http// www.iso.ch](http://www.iso.ch)). Це набір з 12 основних елементів системи якості МЛ (рисунок 1.2)

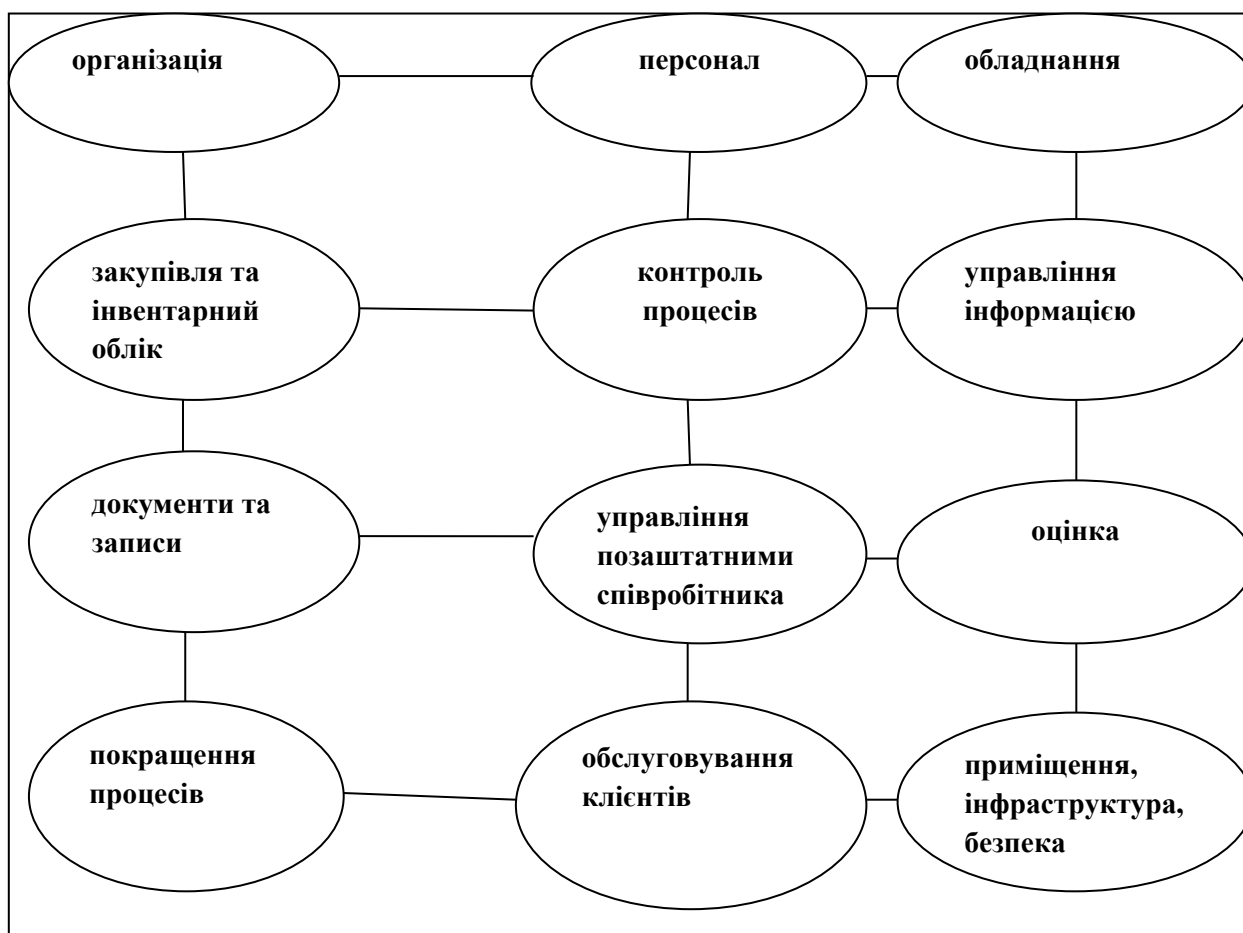


Рисунок 1.2. Елементи структури якості медичної лабораторії

Першим обов'язком керівництва при розробці системи управління якістю є визначення політики в сфері якості, згідно з якою надалі функціонуватиме лабораторія. Потім необхідно визначити процеси, що описують заходи для реалізації цієї політики. Надалі процеси визначаються документованими процедурами, в яких описані дії задля виконання політики та процесів. Саме ці дії визначають систему управління якістю, що встановлює, контролює,

переглядає і поліпшує весь цикл досліджень у часі. Взаємозв'язок між вимогами системи управління якістю показано на рисунку 1.3

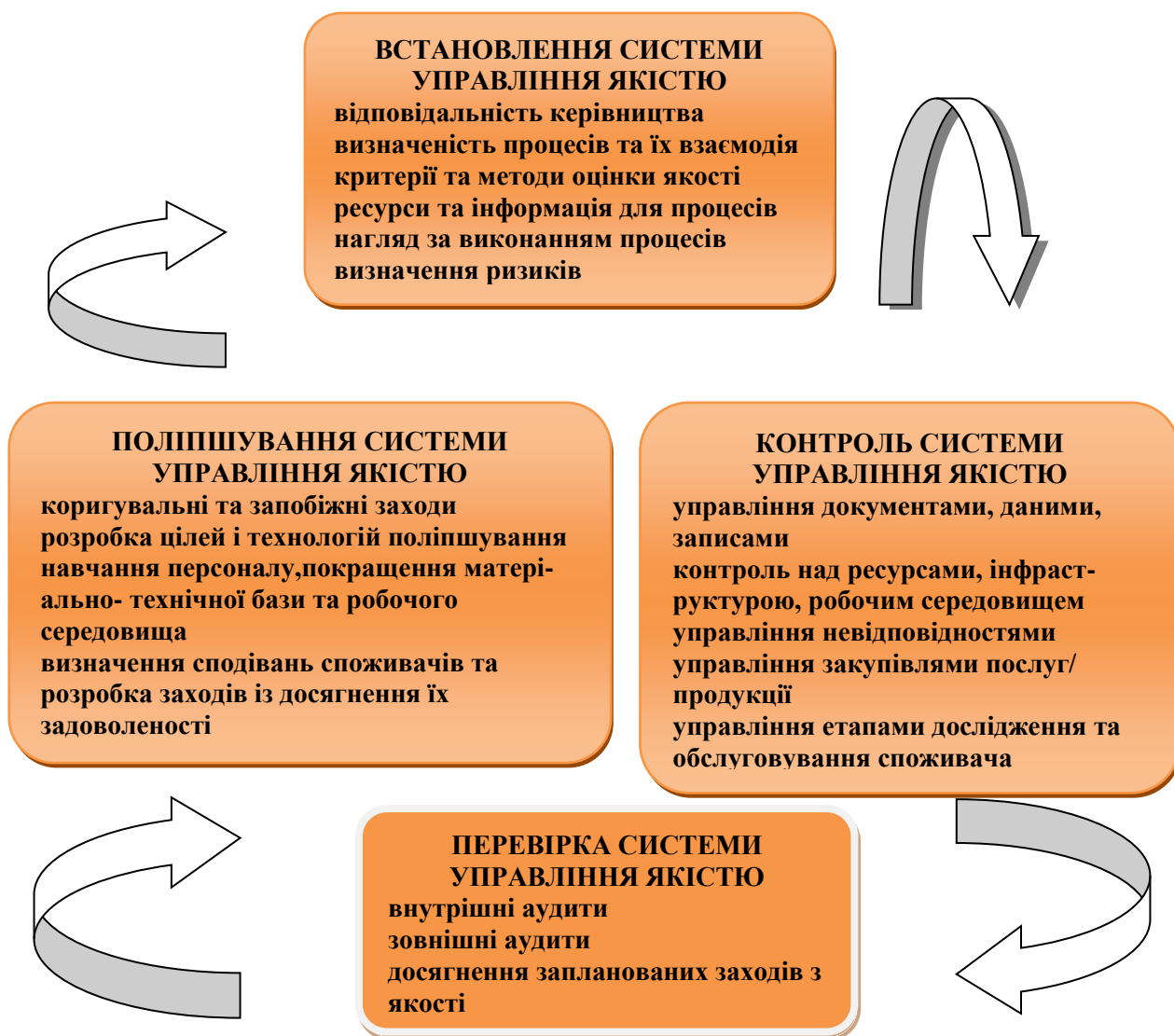


Рисунок 1.3. Взаємозв'язки між впровадженням циклу системи управління якістю

Управління якістю містить наступні напрямки діяльності (рисунок 1.4) - це планування, забезпечення якості і контроль якості досліджень, кожен з яких реалізується на різних рівнях:

- на рівні міністерства охорони здоров'я України
- на рівні окремого закладу охорони здоров'я
- на рівні окремої клініко-діагностичної лабораторії



Рисунок 1.4. Етапи процесу керування якістю клінічних лабораторних досліджень

## 1.2. Інструменти менеджменту якості

З моменту прийняття рішення і протягом всього функціонування системи управління якістю необхідно проводити постійний моніторинг і контроль за всіма процесами лабораторії щодо відповідності встановленим вимогам та внутрішнім регламентам системи управління якістю.

Для здійснення контролю якості лабораторних досліджень необхідний інструмент, що дозволяє будь-якому фахівцю лабораторії стежити за виконанням технологічного процесу (Мескон М., 1999)

В даний час для практичного вирішення проблем управління якістю результатів лабораторних досліджень використовують наступні основні інструменти діагностики і вдосконалення технологічних процесів (шість інструментів контролю якості).

**1. Схема технологічного процесу виробництва лабораторних досліджень.** Вона являє собою послідовність певних технологічних процесів і

операцій і застосовується, коли потрібно простежити стадії процесу виробництва аналізів, які проходить біоматеріал, для того, щоб виявити час і місце відхилення від схеми. На рисунку 1.5 наведена схема технологічного процесу виробництва лабораторних аналізів на прикладі КДЛ КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак. М.Давидова»

**2. Причинно-наслідкова діаграма** - діаграма дозволяє встановлювати причинно-наслідкові зв'язки відхилень. Вона застосовується, коли потрібно дослідити і зобразити всі можливі причини виявлених проблем. Причинно-наслідкова діаграма розробляється, щоб представити співвідношення між наслідком (технологічним процесом), результатом аналізу і всіма можливими причинами, що впливають на них (рисунок 1.6).

Можна виокремити кілька груп чинників, що слугують причинами затримки отримання і видачі результатів дослідження біологічного матеріалу пацієнтів, а також помилок в ході роботи відділів лабораторії. До них, перш за все, відносяться збої функціонування лабораторно-інформаційної системи; перевантаженість і недостатня кваліфікація персоналу, що призводять до порушення правил забору матеріалу, помилок в ході аналізу; відсутність і недостатня якість реактивів; несправність обладнання; неправильна підготовка до дослідження пацієнта.

**3.** На наступних етапах роботи з управління якістю, використовуючи діаграму Парето, виявляють першочергові задачі (визначають питому вагу того чи іншого параметра або частоту тієї чи іншої події). Побудована діаграма Парето допомагає визначити, які є проблеми (порушення технологічного процесу виробництва аналізів), і порядок їх вирішення.

При використанні діаграми Парето можна досягти більших результатів в забезпеченні якості лабораторних аналізів, зосередивши зусилля на проблемах, що мають своє відображення в найвищому стовпчику, не приділяючи уваги в даний момент порушенням, що зустрічаються рідше.

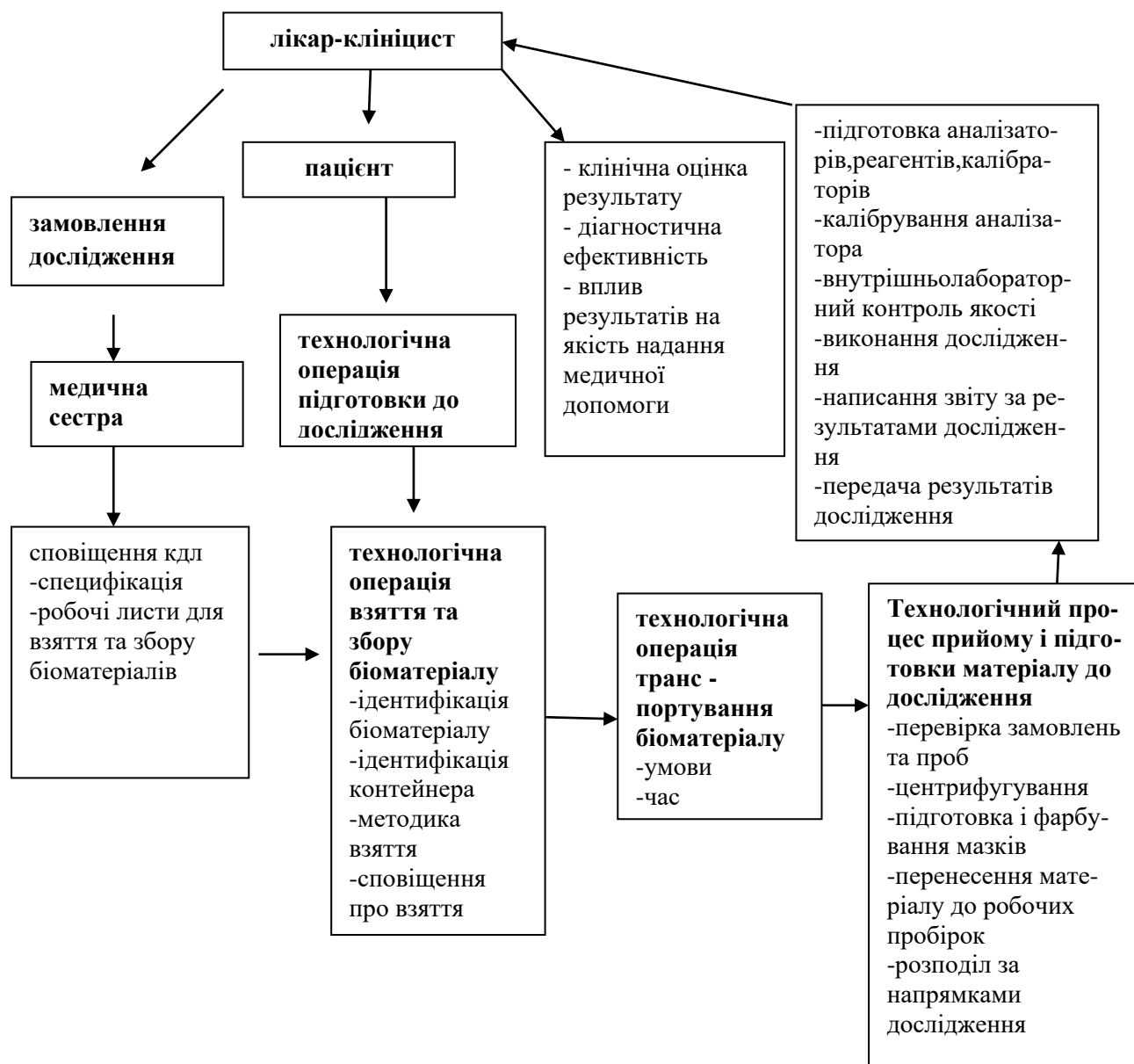


Рисунок 1.5. Схема технологічного процесу проведення лабораторних аналізів в КДЛ КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова»



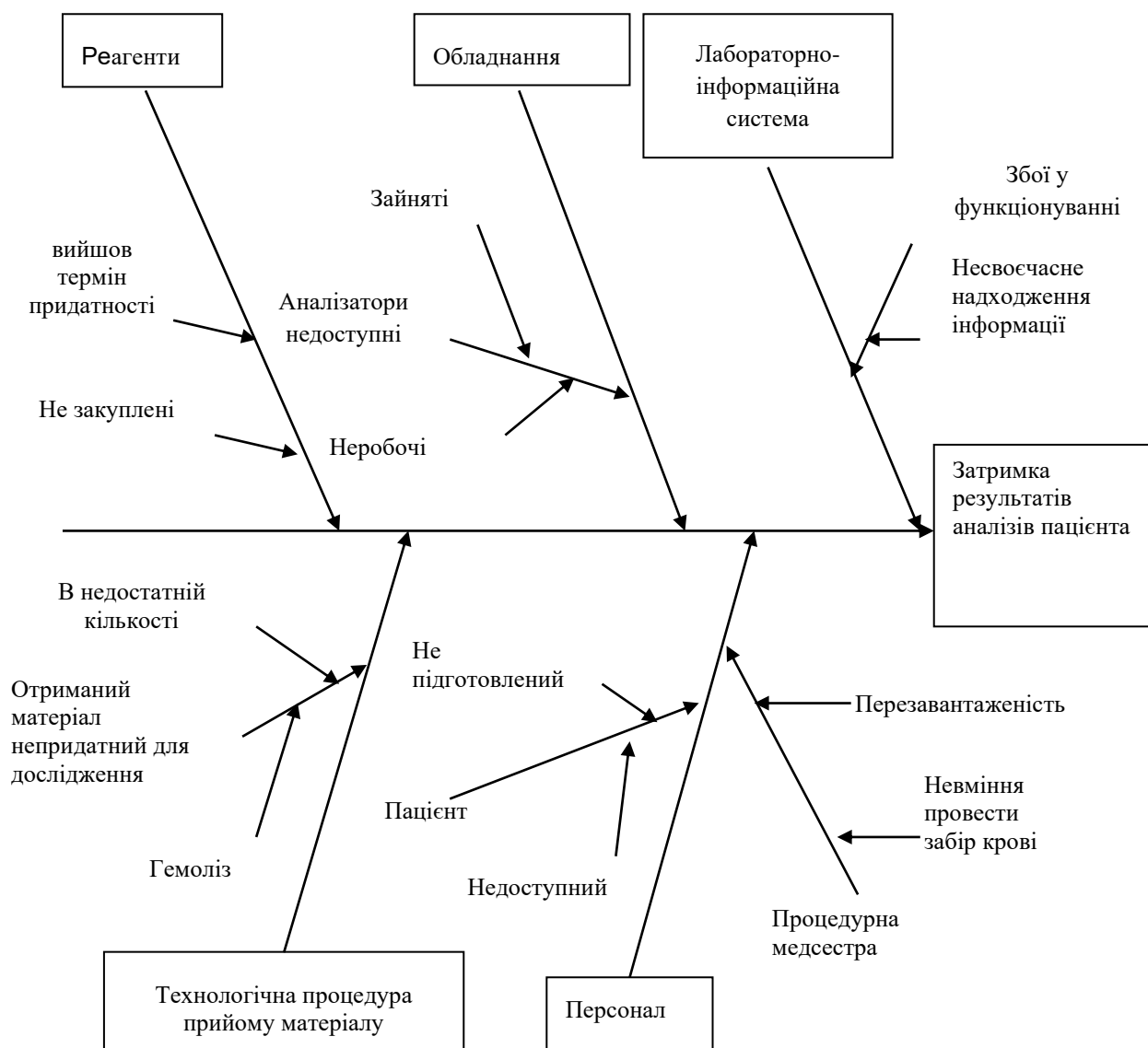


Рисунок 1.6. Причинно-наслідкова діаграма затримки результатів аналізів пацієнтів в КДЛ КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова»

На рисунку 1.7 представлена в порядку зростання частота відмов у прийомі на дослідження протягом одного дня в залежності від причини при первинному відвідуванні реєстратури КДЛ КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова». Як видно на малюнку, найчастіше труднощі у реєстраторів лабораторії виникають через відсутність в направленні чіткого переліку досліджень.

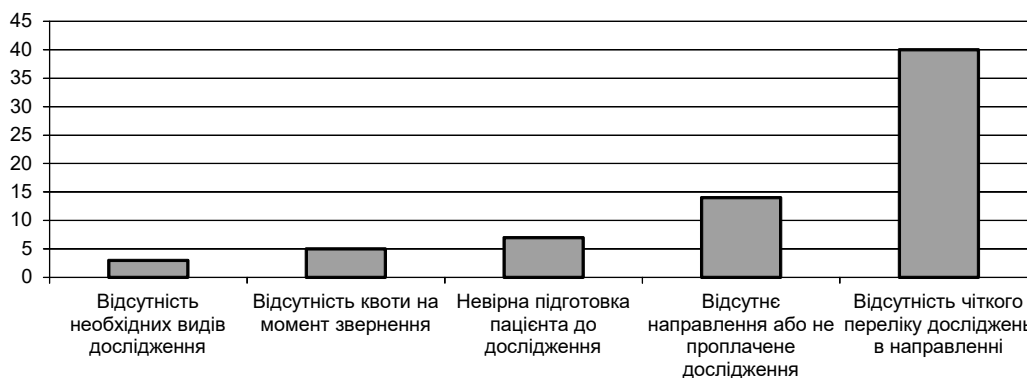


Рисунок 1.7 Причини відмови пацієнтам в прийомі на лабораторне дослідження при первинному зверненні

Зниження на 40% кількість помилок на етапі реєстрації в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» призначених лабораторних аналізів вдалося в ході заміни бланка-направлення на лабораторні дослідження. В старому бланку лікар вписував в чисте поле бланку потрібні йому дослідження, відповідно, причина помилок була пов'язана з нерозбірливістю почерку і нестандартними скороченнями. На новому формалізованому бланку від лікаря потрібно тільки поставити позначки біля потрібних досліджень, або біля назви групи досліджень. Такий підхід (введення формалізованих бланків) дав можливість не тільки зменшити кількість помилок і відмов, а й застосувати сканер для автоматизації процесу замовлення аналізів і полегшення праці реєстраторів.

**4. Гістограма.** Гістограма може відобразити причину тих чи інших порушень. Вона засовується, коли потрібно дослідити і представити розподіл даних про кількість одиниць в кожній категорії за допомогою стовпчикового графіку.

На рисунку 1.8 як приклад відображені результати контролю відтворюваності досліджень білірубину методом дублікатів. З наведених значень випливає, що в 18 серіях з 20, зображених на діаграмі, відтворюваність досліджень була хорошою. При цьому в чотирьох серіях (4, 6, 12, 15) значення, отримані в ході паралельних досліджень повністю збігалися. В одній серії (1) значення відносного розмаху вийшло за контрольну межу. Ця серія була

визнана непридатною, виявлені і усунені причини погіршення відтворюваності, проби пацієнтів були проаналізовані знову (серія 2). Ще в одній серії (20) значення щодо відтворюваності розмаху вийшло тільки за попереджувальну межу. У цьому випадку результати дослідження проб пацієнтів не відкидаються, але з'ясовується причина, і вживаються заходи щодо попередження зниження точності аналізу.

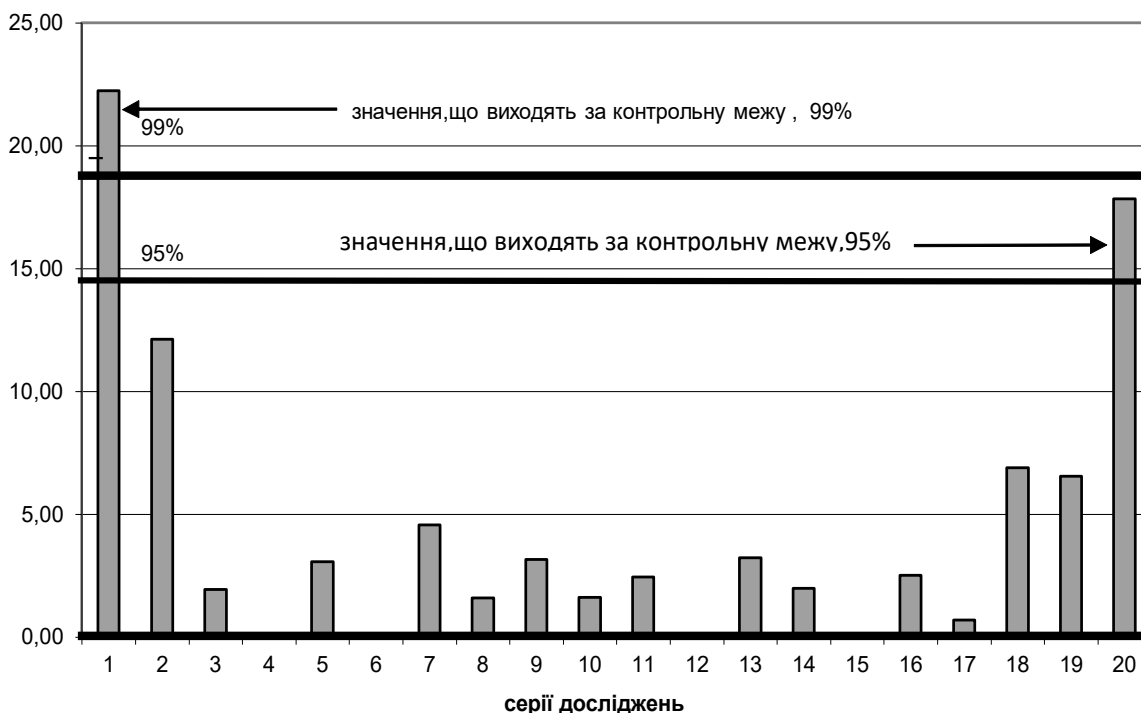


Рисунок 1.8. Контроль відтворюваності досліджень білірубину методом дублювання

5. **Часовий ряд** - лінійний графік по часу, який застосовується, коли треба надати зміни даних, що спостерігаються, за певний період часу ( рисунок 1. 9, 1.10).

На рисунку 1. 9 відображена динаміка відносного зміщення для серій з 20 вимірів активності аланінамінотрансферази в ході досліджень контрольних матеріалів трьох рівнів. На рисунку 1.10 представлені значення відносного зсуву в серіях з 20 вимірів при вимірюванні концентрації фібриногену в контрольному розчині. Тут же пунктирною лінією зображена тенденція зміни цього параметра в часі.

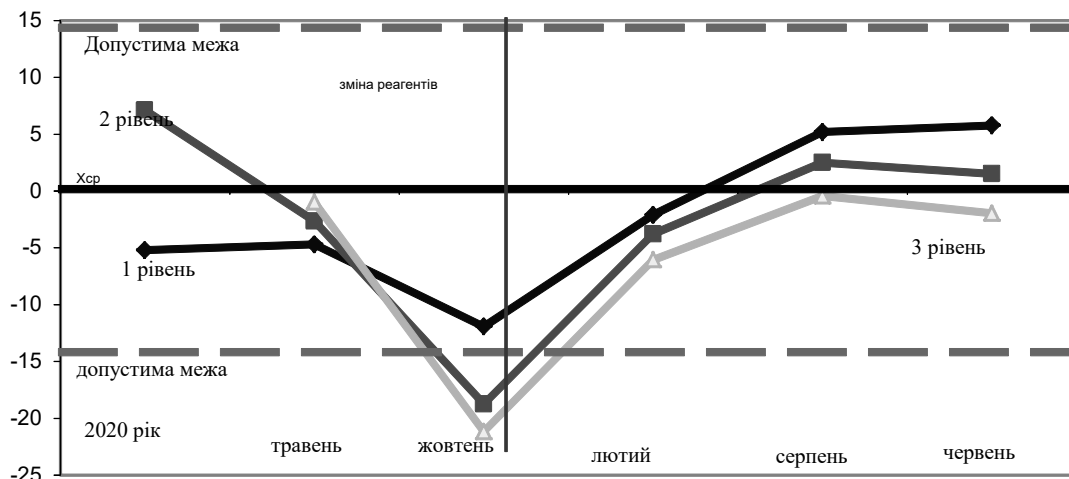


Рисунок 1.9. Правильність проведення досліджень АЛТ

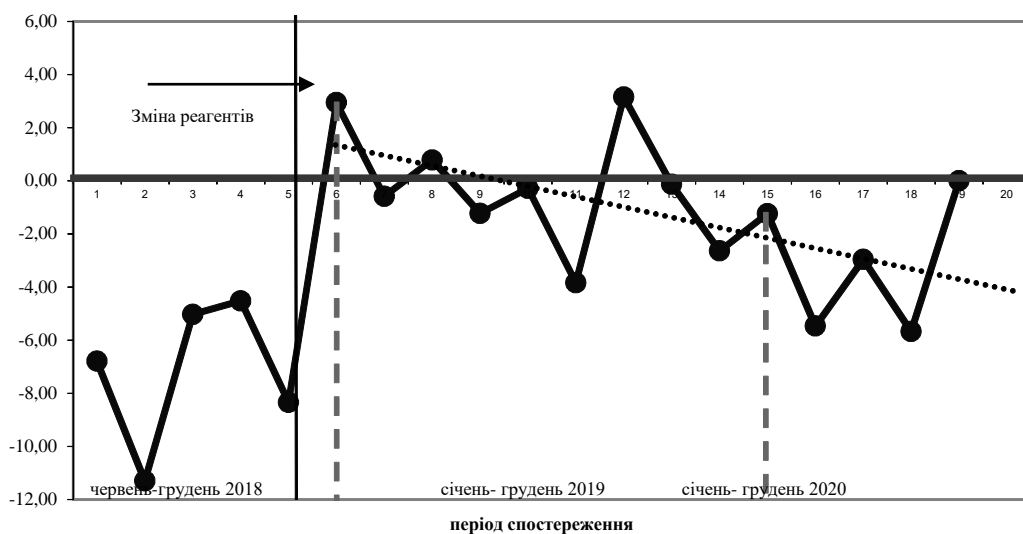


Рисунок 1.10. Вплив старіння реактивів на правильність вимірювання концентрації фібриногену

З представлених даних випливає, що при старінні наборів реактивів відбувається виражене зниження значень одержуваних в ході аналізу контрольних матеріалів усіх рівнів. Крім того, збільшення систематичної похибки досліджень і перевищення контрольних меж збігається за часом із

закінченням терміну придатності реактивів. При зміні реактивів показники точності досліджень (а саме відносне зміщення) повертається у межі нормальної роботи.

6. **Контрольна карта.** Прикладом такої карти може бути карта внутрішньолабораторного контролю якості. Контрольна карта являє собою ряд зі статистично визначеними верхньою і нижньою межами, нанесеними по обидва боки від середньої лінії ( рисунок 1.11)

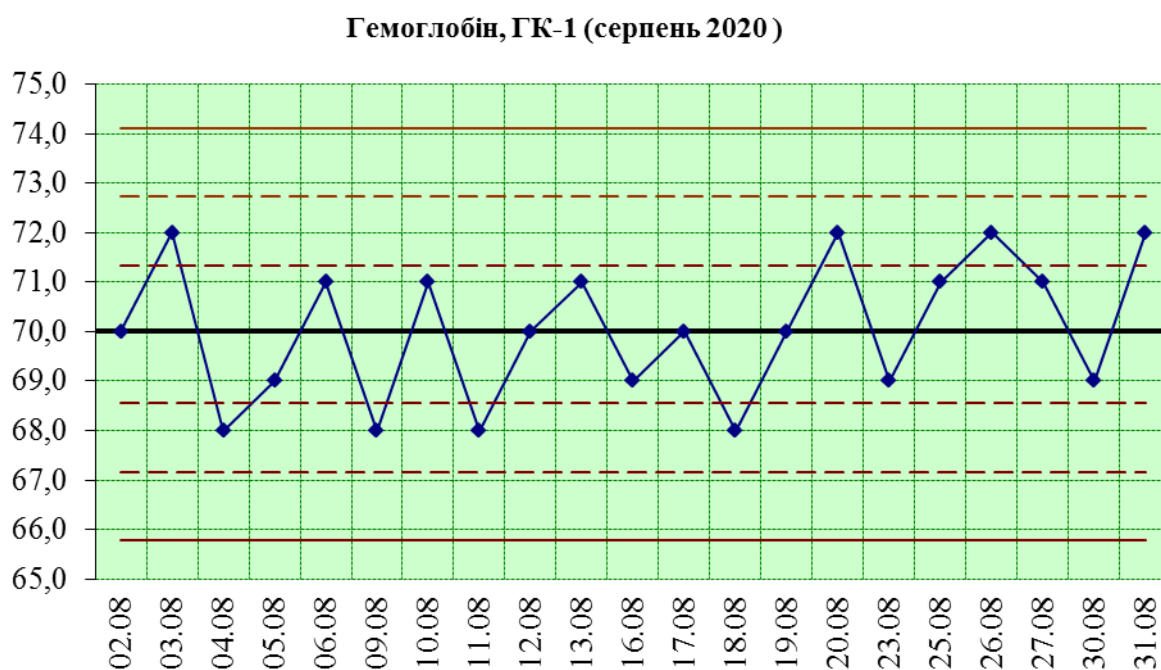


Рисунок 1.11 Результати дослідження вмісту гемоглобіну в контрольному матеріалі

Управління якістю лабораторних досліджень має охоплювати всі етапи єдиного технологічного процесу виконання аналізів, використовуючи всі запропоновані засоби контролю.

## РОЗДІЛ 2 . ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

### 2.1.Визначення етапів клініко-лабораторного дослідження

Загальний цикл клініко-лабораторного дослідження розділяють на 3 етапи: переданалітичний, аналітичний, постаналітичний ( ДСТУ ISO 15189:2015). При здійсненні процесів лабораторного дослідження складність полягає в тому, що аналітичний етап може повністю здійснюватися в лабораторії, а інші (переданалітичний та постаналітичний) етапи мають суттєву позалабораторну складову. Для обґрунтованого судження про якість клініко-лабораторних досліджень необхідно розробити критерії оцінки технологічних процесів виробництва аналізів, відслідковувати дотримання цих критеріїв і на підставі відхилень від них керувати загальною якістю послуг лабораторії – результатами клініко-лабораторних досліджень.

Ці етапи не рівнозначні за витратами часу на їх виконання. В сучасній лабораторії більша частина часу витрачається на проведення переданалітичного етапу. Вельми вражаюча частина цього етапу -20 % за часом – відбувається поза лабораторією ( рисунок 2.1)

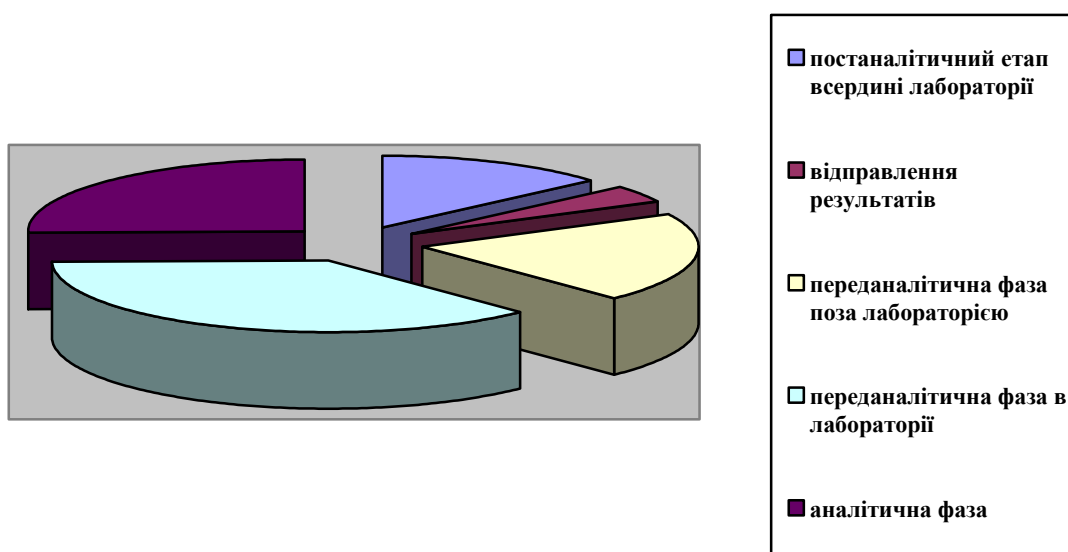


Рисунок 2.1. Відносні витрати часу на різних етапах лабораторного аналізу

Було проаналізовано помилки, які зустрічаються на різних етапах лабораторного процесу на прикладі клінічної лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова», в якій на протязі 6 місяців реєструвався їх тип і частота. Загальна кількість досліджень за період спостережень склала: 941902. При цьому зареєстровано 1 240 помилок, що становить 0,13% від всіх проведених досліджень. При аналізі причин виникнення помилок виявилось, що тільки 12 помилок (1,15%) пов'язані зі збоєм у комп'ютерній системі, тоді як всі інші були викликані діями персоналу. Більш детально джерела помилок представлені в таблиці 2.1.

Склалося уявлення, що є значна узгодженість з розподілу помилок по всьому лабораторному процесу: найбільше число припадає на перед і пост аналітичний етап, в той час як менша частина (13-32%, в залежності від дослідження) відбувається на аналітичному етапі ( рисунок 2.2)



Рисунок 2.2 Розподіл помилок лабораторного процесу

Як випливає з наведених даних, помилки бувають на всіх етапах дослідження, однак, набагато частіше вони виникають не під час виконання безпосередньо лабораторного аналізу (аналітичний етап), а на

переданалітичному (84,52%) і, значно рідше, на постаналітичному (11,13%) етапах.

Приблизно в половині випадків помилки виникали через некондиційність біологічного матеріалу, що надійшов на дослідження (табл. 2.1), чверть помилок була викликана неправильною ідентифікацією зразків пацієнтів, кожна 7-а помилка відбувалася через нечітке направлення лікаря. У лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» протягом 6 місяців 2020 року чимала кількість помилок (11,6%) виникала через недостатній обсяг проби

Таблиця 2.1

## Кількість помилок на різних етапах лабораторного дослідження

Етапи лабораторного дослідження	Кількість помилок	
	%	Абсолютна кількість (шт)
Переданалітичний (з них - 95,2 % (998 шт.) відбулися поза лабораторією)	84,52	1 048
Аналітичний	4,35	54
Постаналітичний	11,13	138

На представленому нижче рисунку 2.3. зображені джерела помилок в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова». В даному випадку на переданалітичний етап припадає понад 57% зареєстрованих помилок.



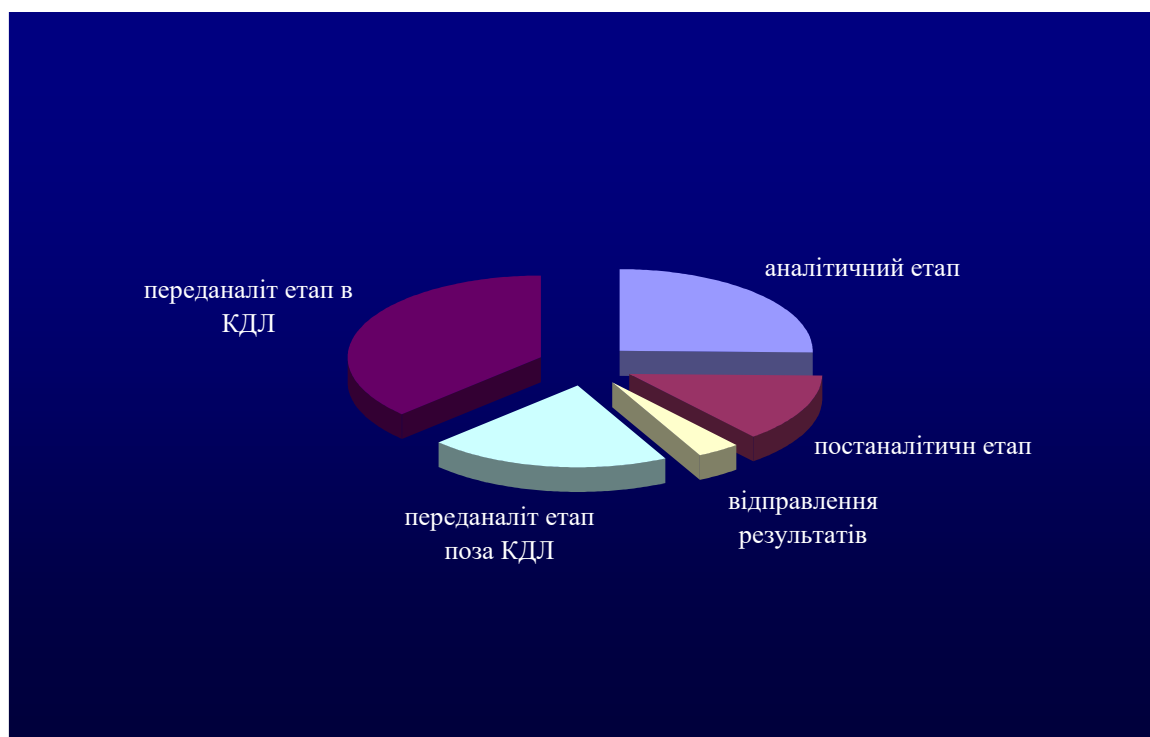


Рисунок 2.3. Кількість помилок на різних етапах лабораторних досліджень в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова»

Таблиця 2.2

#### Частота різних помилок на переданалітичному етапі

Етапи	Вид помилок	
	Число	Частота %
Невірна ідентифікація пацієнта	281	26,8
Нечітке направлення лікаря	147	14,0
Не вірно вибрана пробірка	6	0,57
Недостатня кількість проби	121	11,6
Не якісна проба	493	47,0

Кожен з етапів клініко-лабораторного дослідження, в свою чергу, розподіляється на окремі лабораторні технологічні підпроцеси і технологічні операції (ДСТУ ISO 15189 :2015 п.5.4,5.5,5.6).

#### **Переданалітичний етап включає:**

- подання заявки на дослідження

- технологічний підпроцес підготовки пацієнта до дослідження, взяття, збір, пакування, транспортування біоматеріалу в лабораторію.

**Цей підпроцес складається з наступних операцій:**

- підготовка пацієнта до лабораторних досліджень;
- взяття біологічного матеріалу (проби/зразка) на дослідження;
- накопичення різних проб від різних пацієнтів (користувачів);
- пакування та транспортування біологічного матеріалу до місця, де здійснюватиметься аналітичний етап дослідження.

**Аналітичний етап:**

- технологічний підпроцес прийому та обробки проби (зразка), що надійшла до лабораторії. Переважно, цей підпроцес полягає в оцінці відповідності встановленим критеріям якості до зразків вторинних проб та/або додатковому аліквотуванні для безпосередньої постановки дослідження;
- технологічний підпроцес проведення дослідження, що складається з таких операцій :
  - підготовка аналізаторів, реактивів, калібраторів;
  - калібрування аналізаторів;
  - проведення внутрішньолабораторного та зовнішнього контролю якості;
  - окремі технологічні операції проведення дослідження;
  - обробка отриманих результатів на аналітичному етапі та їх реєстрація;
  - написання висновку за результатами дослідження;
  - передача отриманих результатів далі до ланцюгу здійснення технологічного процесу відповідальним за постаналітичний етап;
  - складання статистичних звітів;
  - обслуговування аналізаторів.

**Постаналітичний етап:**

- оцінка результатів лабораторних досліджень;

- передача отриманих результатів дослідження користувачам;
- використання результатів аналізів в лікувально-діагностичному процесі;
- оцінка впливу результатів аналізу на поліпшення якості надання медичної допомоги;
- зберігання, архівування, утилізація клінічних проб біологічного матеріалу.

Дуже важливо при побудові системи управління якістю лабораторії встановити систему простеження проб біологічного матеріалу, інформації щодо виконання процесів та підпроцесів клініко-лабораторного дослідження, а також відповідальності персоналу за виконання встановлених вимог до виробництва досліджень( рисунок 2.4).

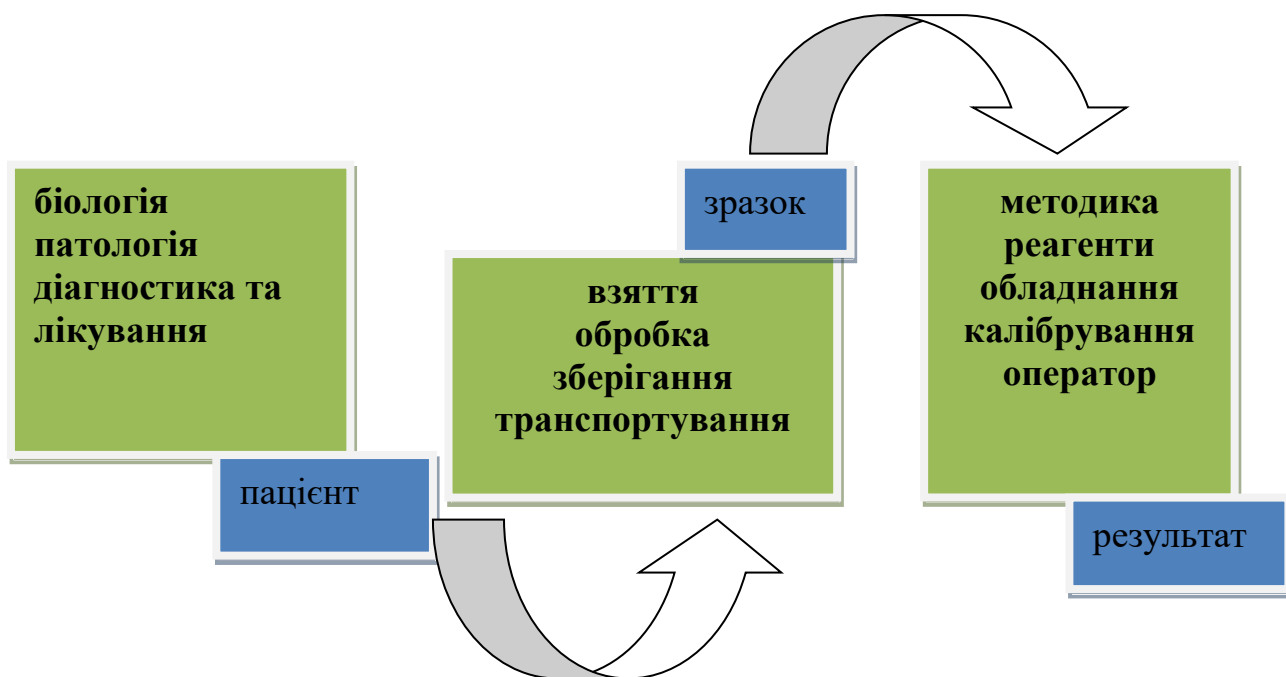


Рисунок 2.4 Умови та фактори,що впливають на результат клініко-лабораторного дослідження

## 2.2. Розробка процесів переданалітичного етапу

Переданалітичний етап охоплює маніпуляції з біологічним матеріалом від моменту його отримання до постановки проби на аналізатор і включає підготовку пацієнта до обстеження, операції з узяття матеріалу, його

транспортування, зберігання, сортування, аліквотування, пробопідготовки (рисунок 2.5.)

Згідно з спостереженнями в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» відсоток помилок в лабораторній медицині на 55 - 95% пов'язаний з переданалітичним етапом, перш за все з його позалабораторною стадією.

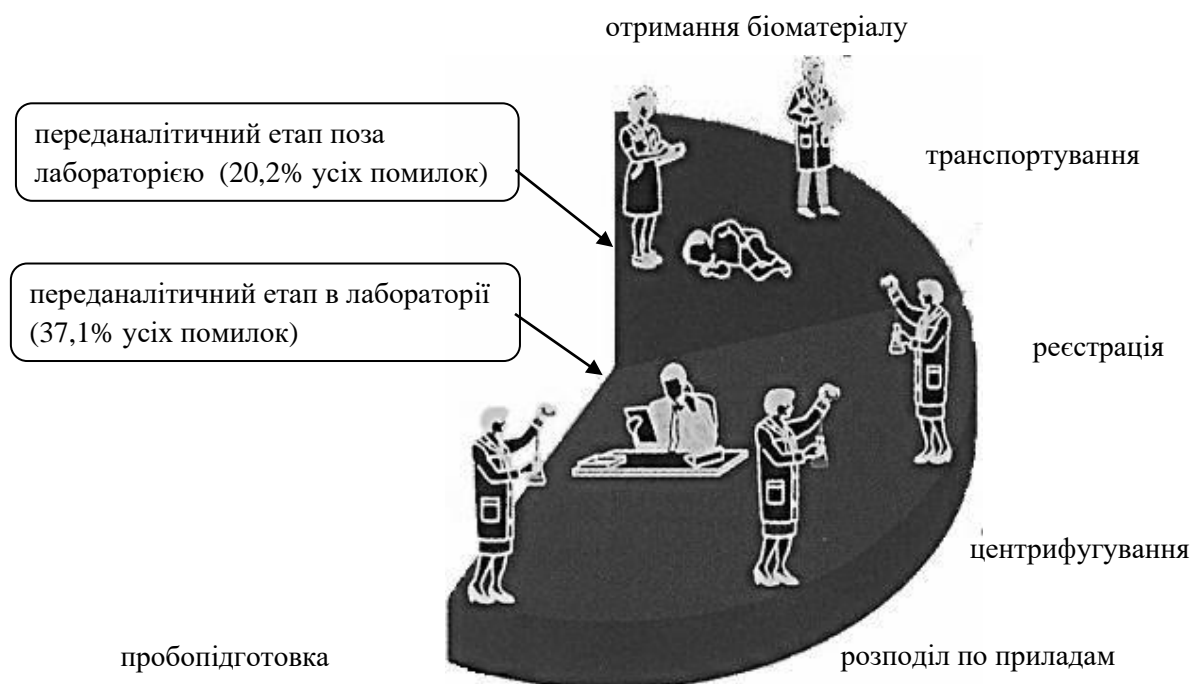


Рисунок 2.5. Операції, що входять в переданалітичний етап дослідження

Як вже згадувалося, похибки в результатах дослідження можуть бути пов'язані з фізичним, емоційним станом пацієнта, положенням тіла, впливом лікарських препаратів. До фізіологічних факторів, що визначають рівень показників у здорових осіб, відносяться раса, стать, вік, цикл фізіологічної активності, час останнього прийому їжі і склад раціону. До факторів навколишнього середовища відносять вплив соціально-побутового середовища, клімату, висоти над рівнем моря, геомагнітних впливів, складу ґрунту і води в зоні проживання.

На вміст багатьох компонентів істотно впливають і добові ритми. В якості прикладу в таблиці 2.3 наведено розмах добових коливань концентрації в крові деяких аналізів з найбільшим діапазоном змін їх рівня (Балаховский И.С,2007).

Таблиця 2. 3

## Добові коливання аналізів в сироватці та сечі

Аналіз	Найбільше коливання протягом доби (%)
пролактін	100
залізо	100
норадреналін (в сечі)	100
креатинін	100
натрій (в сечі)	80
калій (в сечі)	80
кальцій (в сечі)	80
сечовина	50
кортизол	50
тестостерон	50
адреналін	50
еозінофіли в крові	50 (при стресі - більше 200)
тіреотропний гормон	30

Причиною помилкового результату лабораторного дослідження може стати не врахування останнього прийому їжі. Це стосується в першу чергу дослідження ліпідів, глюкози і ряду інших аналітів, перед дослідженням яких обов'язково потрібно голодування. До аналітів, для яких необхідний 12-14 годинний період голодування перед взяттям крові, відносяться: дофамін, кортизол, інсулін, глюкоза, холестерин (загальний, ЛПНЩ, ЛПВЩ), тригліцериди, вільні жирні кислоти, сечова кислота, лужна фосфатаза, амілаза,

Перераховані впливи на результати аналізів відносять до позалабораторних похибок, які лаборант не завжди може легко розпізнати. Найбільш ефективний спосіб усунення позалабораторних похибок - це контакт і спільна робота з лікарями-клініцистами.

Куріння може змінювати до 10% рівень ряду показників. При цьому спостерігається підвищення концентрації С-реактивного білка, холестерину,

глюкози, фібриногену, феритину, активності лужної фосфатази, альфа-амілази та ін. ферментів, кількості еритроцитів, а також зниження - білірубину, сечовини, тригліцеридів, вітаміну С, агрегації тромбоцитів.

Лабораторна частина переданалітичного етапу починається з моменту доставки проби і заявки в лабораторію. Тут можна виділити наступні ключові моменти :

- організація прийому проб і заявок
- реєстрація проб і пацієнтів
- центрифугування
- ідентифікація проб
- умови і терміни зберігання проб до проведення аналізу
- виявлення впливів (гемоліз, ліпідемія, жовтушність) і домішок (метаболіти ліків, забруднення)
- розподіл проб і формування вторинних пробірок
- завантаження первинних і вторинних пробірок в аналізатор.

### **2.3. Розробка процесів аналітичного етапу**

Аналітичний етап лабораторного дослідження складається з таких процесів: зберігання і підготовка проби до вимірювання, калібрування аналітичної системи, вимірювання лабораторного показника в аналітичній серії, як в пробах пацієнтів, так і в контрольних матеріалах, а також оцінка прийнятності отриманих результатів.

Найголовніше завдання аналітичного етапу клініко-лабораторних досліджень полягає в зменшенні похибок настільки, наскільки дозволяють обмеження методик. Кількість помилок на цьому етапі в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» найменша і склала 7 % для підрозділів, що обслуговують стаціонарні відділення, а для підрозділів, що обслуговують поліклініки – 13,9 %. В ургентному відділі лабораторії помилки на цьому етапі склали 13,3 % . При цьому структура помилок була наступною:

- неприйнятні результати -8,5 %

- ізольовані помилки окремих блоків приладу – 2,6 %
- недостатня специфічність методу – 2,1 %.

Основні елементи моделі аналітичної якості представлені на рисунку 2.6

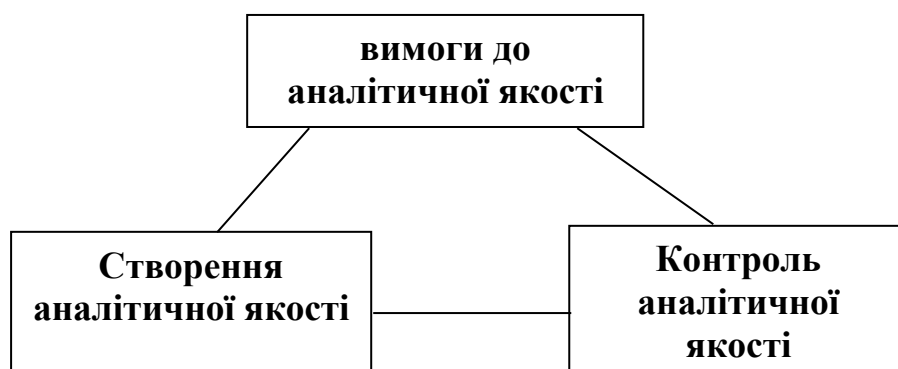


Рисунок 2.6 Модель аналітичної якості

На створення аналітичної якості має вплив цілий ряд факторів ( табл. 2.4)

Введення нового аналітичного методу в лабораторії можливо тільки після проведення настановчої серії контрольних досліджень. В ході цієї серії визначається збіжність, відтворюваність і правильність нової методики, а також відповідність отриманих значень затвердженим нормам точності.

Таблиця 2. 4

Фактори, що впливають на створення аналітичної якості

Фактори	Зовнішні	Внутрішні
Постійні	<b>Метод:</b> -аналітичний процес -обладнання -реагенти (вибір виробника) <b>Стандартизація:</b> -простежуваність калібрування	<b>Реалізація:</b> -вибір умов -«домашні» прилади -«домашні» реагенти -час, температура, об'єм <b>Стандартизація:</b> -функція калібрування
Змінні	<b>Серії:</b> -реагенти -калібратори -розхідні матеріали	<b>Виконання:</b> -«домашні» реагенти -обслуговування приладів -навчання персоналу -контроль з описанням проблеми -документація

## 2.4. Розробка процесів постаналітичного етапу

Постаналітичний етап полягає в інтерпретації отриманого результату дослідження з урахуванням прийнятих референтних меж для досліджуваного аналізу і поставленої лікарем діагностичної задачі, а також в оперативній доставці результату дослідження лікарю – клініцисту, який призначив дослідження, та/або пацієнту, який замовив лабораторне тестування (ДСТУ ISO 15189 :2015).

Внутрішньолабораторну частину цього етапу розділяють на запис результатів і формування звітів по пацієнтам. 71 % помилок приходить на запис результатів (рисунок 2.7) і лише 29 % помилок було виявлено при фінальному формуванні звіту перед його підписанням і передачі клініцисту (рисунок 2.8)

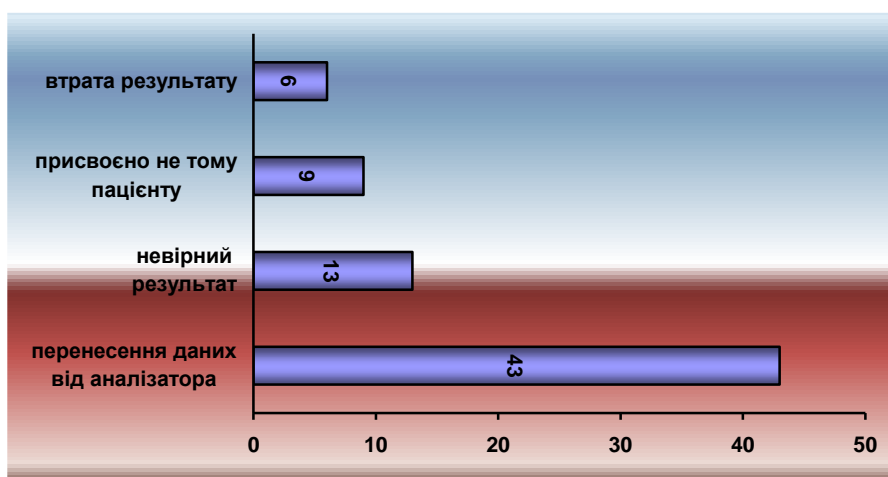


Рисунок 2.7 Помилки етапу запису результатів

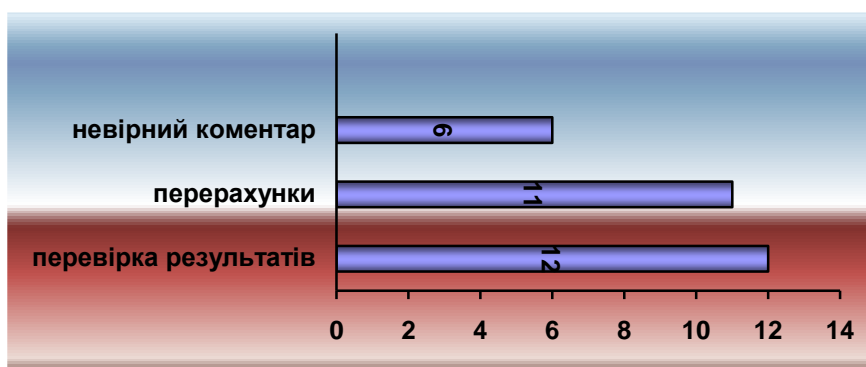


Рисунок 2.8. Помилки при формуванні звітів



У дослідженні, проведеному в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» , було встановлено, що неправильна інтерпретація діагностичних та лабораторних тестів лікарем, а також неінформування амбулаторних хворих про клінічно значущі аномальні результати, є досить широко поширеним явищем, приблизно один випадок на кожні 14 тестів. Приклади включають пацієнтів, яких не поінформували про високий рівень загального холестерину (8,2 ммоль / л, 13,4 ммоль/л), низький гематокрит (28,6%) і низький рівень гемоглобіну (101 г/л). Загальна кількість випадків, коли пацієнтові не була передана інформація або факт передачі інформації не було задокументовано, склала 7,1%. Така ситуація суперечить принципу «солідарної відповідальності» і «спільного ухвалення рішення», в рамках яких лікар надає пацієнту і його родині всю клінічну інформацію, включаючи результати лабораторних досліджень.

## РОЗДІЛ 3. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

### 3.1. Організаційні аспекти переданалітичного етапу

Лікар клінічної лабораторної діагностики в першу чергу відповідає за лабораторну частину, проте повинен слідкувати і за позалабораторною частиною цього етапу, так як це один із найважливіших заходів управління якістю лабораторного аналізу. Значна частина цього етапу відбувається поза лабораторією, тому один із самих ефективних способів усунення помилок – хороший контакт і сумісна робота з лікарями-клініцистами.

В лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім. ак. М.Давидова» розроблена і затверджена інструкція з якості проведення цієї стадії лабораторних досліджень. Нижче (табл.3.1) наведено приклад змісту цього документа, де докладно описано всі процедури, що входять в переданалітичний етап.

Перерахуємо фактори, що впливають на результати лабораторних досліджень, які необхідно знати, враховувати і стандартизувати.

#### 1. Біологічні фактори:

##### 1.1. Постійні і не мінливі

- Раса, стать, вік

##### 1.2. Мінливі і схильні до впливів

- Дієта, фізична активність, стиль життя, прийом ліків, маса тіла, куріння, вживання спиртних напоїв і т.д.

- Наявність в крові ліпемії

- Зниження стійкості еритроцитів (гемоліз)

- Присутність ендогенних антитіл (холодових аглютинінів, кріоглобулінів, гетерофільних антитіл, аутоантитіл).

- Час взяття матеріалу (циркадні ритми, фази менструального циклу, останній прийом їжі ...).

- Проведена пацієнтові фармакотерапія, в тому числі введення інфузійних розчинів (розведення крові).
- Положення тіла при взятті матеріалу для дослідження.
- Різниця в змісті аналізів в капілярній, венозній і артеріальній крові

Таблиця 3.1

## Зміст інструкції із управління якістю на переданалітичному етапі

1. Процедура заявки а. форми заяви б. ідентифікація пацієнта	3. Доставка проб	
	4. Реєстрація	
2. Забір проби Матеріали а. голки б. пробірки в. контейнери для інших проб Процедура а. венозна кров б. капілярна кров в. сеча г. спинно-мозкова рідина д. кал е. плевральна та асцитична рідини є. інші проби	5. Центрифугування	
	6. Ідентифікація проб	
	7. Зберігання	
	8. Виявлення впливів а. гемоліз б. жовтушність в. ліпідемія г. ліки	
		9. Розподіл проб
		10. Документація
	11. Відповідальність	

## 2. Лабораторні фактори:

- 2.1. Спосіб і якість взяття матеріалу (відповідність рекомендаціям, представленим в довідниках і посібниках).
- 2.2. Відмінності в концентрації аналізів, що визначаються в плазмі і сироватці.
- 2.3. Вибір пробірок, антикоагулянтів, стабілізаторів, сепаруючих гелів.
- 2.4. Техніка ідентифікації проб окремих пацієнтів. (Маркування пробірок із використанням штрих-кодів).
- 2.5. Забезпечення необхідної кількості матеріалу
- 2.6. Вплив часу, температури і механічних впливів під час транспортування проби від місця забору до лабораторії.
- 2.7. Ступінь стандартизації способів доставки у віддалені лабораторії і умов зберігання проб.
- 2.8. Не перетискати руку (накладання джгута не більше 2 хвилин).

Вибір оптимальної тривалості накладання джгута в 2 хвилини обумовлений дослідженнями, які представлені в таблиці 3.2 (Бойко Л.Т., Бабенко Н.М., Кумечко Н.В,2018)

Таблиця 3.2

Вплив накладання джгута при венепункції на результати аналізів

Аналіт	Час накладання джгута,хвилини			
	0	2	4	6
Загальний білок, г/л	72	74	77	80
Гемоглобін, г/л	147	148	151	155
Кальцій загальний, ммоль/л	2,38	2,45	2,48	2,52

Наведені результати показують, що значення показників в пробах крові, які були взяті через 4 і 6 хвилин після накладання джгута, в значній мірі відрізняються від результатів аналізу, які були взяті через 0 і 2 хвилини.

В ході аналізу роботи лабораторії були вироблені певні вимоги до процесу забору біологічного матеріалу на дослідження, вони наступні:

- час взяття з 7 до 9 ранку;
- взяття крові проводиться натщесерце;
- виключити значні фізичні навантаження за 3 дні до дослідження;
- виключити прийом алкоголю;
- виключити прийом ліків, якщо вони даються не за життєвими показаннями і можуть вплинути на результати, при цьому тривалість виключення ліків залежить від періоду виведення його з організму;
- за 5 хвилин до здачі крові обстежуваний повинен перебувати в спокої (сидіти або лежати);
- пальці руки при венепункції не слід стискати і розтискати;
- не поплескувати долонею за місцем взяття з метою збільшення припливу крові до нього;
- дотримуватися певних місць для взяття крові (ліктьова вена, вени передпліччя, тильної сторони кисті) і дотримуватися методики взяття;
- негайно після взяття крові необхідно закрити пробірку пробкою і, не збовтуючи її, кілька разів ретельно перемішати кров, перекидаючи пробірку спочатку пробкою вниз, потім пробкою вгору;

- сироватка і плазма повинні бути вільні від гемолізу.

При заборі крові в кілька вакунтаймерів на різні види лабораторних досліджень порядок взяття крові повинен бути наступним:

- кров для мікробіологічних досліджень.
- нативна кров, без антикоагулянтів та інших добавок для отримання сироватки (для більшості компонентів біохімічних досліджень).
- цитратна кров (для коагулометричних досліджень).
- кров з ЕДТА (для гематологічних досліджень).
- кров з інгібіторами гліколізу (фториди і т.д.) для дослідження глюкози.

Основний алгоритм вибору пробірок - кров, яка береться в пробірку без антикоагулянту, повинна бути взята до крові з антикоагулянтами щоб уникнути забруднення останньої. Пробірка для коагулометричних досліджень повинна набиратися другою, щоб виключити потрапляння в неї тканинних факторів згортання.

Особливе значення в управлінні якістю на цьому етапі є транспортування проб до лабораторії. Загальне правило: доставити матеріал до лабораторії як можна раніше.

Таким чином, передбачається, що зразки крові повинні бути доставлені до лабораторії протягом 45 хвилин після забору при цілковитій впевненості в тому, що відцентрифуговані і відокремлені від контакту з клітинами крові вони будуть протягом наступної години. Зрозуміло, що для цілого ряду аналітів і біологічних проб існують спеціальні умови по оптимальному часу доставки, що підтверджують приклади наведені в таблиці 3.3 (ARUP Laboratories, 2002).

При організації транспортування проб до лабораторії потрібно враховувати не лише фактор часу, але і стабільність окремих аналітів у зразку. На рисунку 3.1 зображено зміни вмісту аналітів в часі і в залежності від температури зберігання. Так, 4-6 годин на доставку проби до лабораторії при температурі 4-30 °С і відокремлення сироватки від згустку для калія і частково АЛТ не настільки критично, як для глюкози.

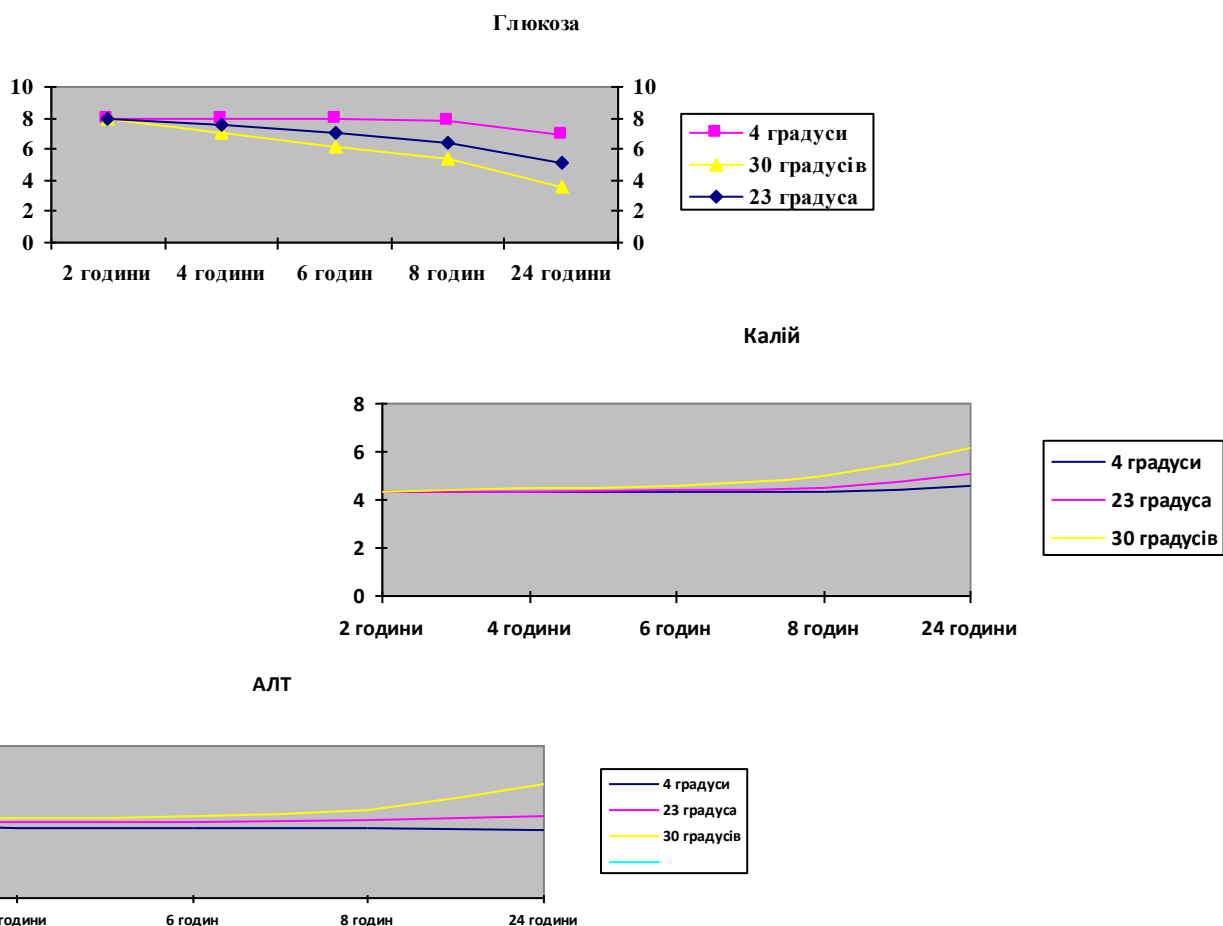


Рисунок 3.1 Ефект впливу температури і часу на лабораторні показники

Таблиця 3.3

## Терміни доставки проб до лабораторії

Найменування дослідження	Максимально допустимий час ( з моменту забору матеріалу)
Мікроскопія сечі	90 хвилин
Кал на амебіоз	негайно
Загальноклінічне дослідження крові	60 хвилин
Біохімія:	
глюкоза	20 хвилин
ферменти	30 хвилин
електроліти	30 хвилин
Коагулограма	45 хвилин
Бактеріологія	
тампон з середовищем	90 хвилин
тампон без середовища	20 хвилин

Всі речовини, що знаходяться в досліджуваній сироватці або плазмі, поглинають світло, що проходить через пробу і в тій чи іншій мірі заважають

визначенню досліджуваних аналітів. Внесок чинників, що заважають буде залежати, як від їх концентрації, так і від абсорбції на тій довжині хвилі, на якій ведуться вимірювання і методу визначення. Найбільш сильний вплив на кінцевий результат надає наявність в пробі продуктів гемолізу, білірубину і ліпідів сироватки.

На рисунку 3.2 представлена залежність абсорбції світла, що проходить через пробу від довжини хвилі для перерахованих вище компонентів. Як видно на малюнку, білірубін, продукти гемолізу і ліпіди мають складні криві поглинання з максимумами в різних ділянках спектра. Інтенсивність поглинання світлового потоку залежить від довжини хвилі ( Гудер В.Г та ін.,2001).

Зменшити концентрації продуктів гемолізу еритроцитів в лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» допомогли наступні заходи:

- відповідний тиск тканин плеча при накладанні джгута;
- точний контроль часу накладення джгута;
- взяття крові з вен гострими голками з коротким зрізом, досить великого діаметра;
- кров повинна витікати в пробірку для збору по її стінках самопливом, виключити аспірацію, видування крові, переривання струму крові;
- взяття крові в хімічно чисті сухі пробірки, без домішок детергентів і миючих засобів;
- доцільне застосування вакуумних пробірок;

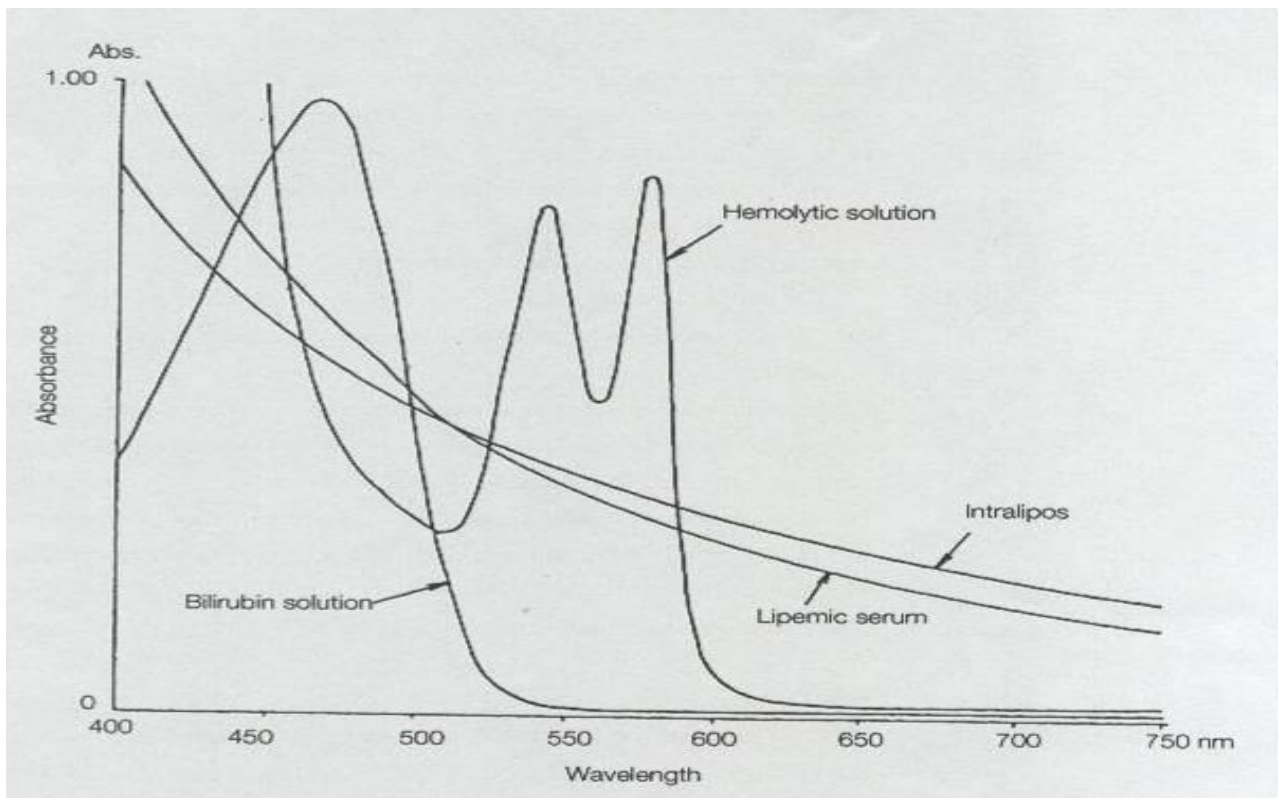


Рисунок 3.2 Вплив факторів на дослідження компонентів сироватки крові

- контроль, щоб пробірка була заповнена до мітки (+ 10%) для виключення неправильного співвідношення кров / антикоагулянт;
- акуратно перевернути пробірку 6-8 разів для перемішування з антикоагулянтом, виключаючи її струшування і занадто інтенсивне перемішування;
- виключення сильного нагрівання або заморожування зразків;
- дотримання термінів обробки крові.

### 3.2. Організаційні аспекти аналітичного етапу

Управління якістю аналітичного етапу – це оцінка результатів вимірювань контрольних зразків ( далі- контрольні вимірювання).

Основна мета аналітичного внутрішньолабораторного етапу управління якістю - визначити чи утримуються основні характеристики методики (відтворюваність і правильність) у встановлених для них в даній лабораторії межах. При отриманні позитивної відповіді передбачається, що, оскільки



дослідження проб контрольного матеріалу пройшло задовільно, то і дослідження проб пацієнтів виконано задовільно. Т.ч. дослідження контрольних проб грає роль "свідків" для проб пацієнтів.

При оцінці якості проведення аналітичного етапу клініко- лабораторних досліджень необхідно планувати та контролювати аналітичну якість шляхом:

- вибору методики (ДСТУ ISO 15189 :2015 п.5.5.1.1);
- валідації або верифікації методики (ДСТУ ISO 15189 :2015 п.5.5.1.2,5.5.1.3);
- встановлення невизначеності вимірювання значень вимірюваної величини (ДСТУ ISO 15189 :2015 п.5.5.1.4).

При процесі вибору методики(ДСТУ ISO 15189 :2015 п.5.5.1.1) для здійснення клініко- лабораторного дослідження лабораторія повинна, насамперед, оцінити наявні матеріальні ресурси і визначені вимоги до них (рисунок 3.3).

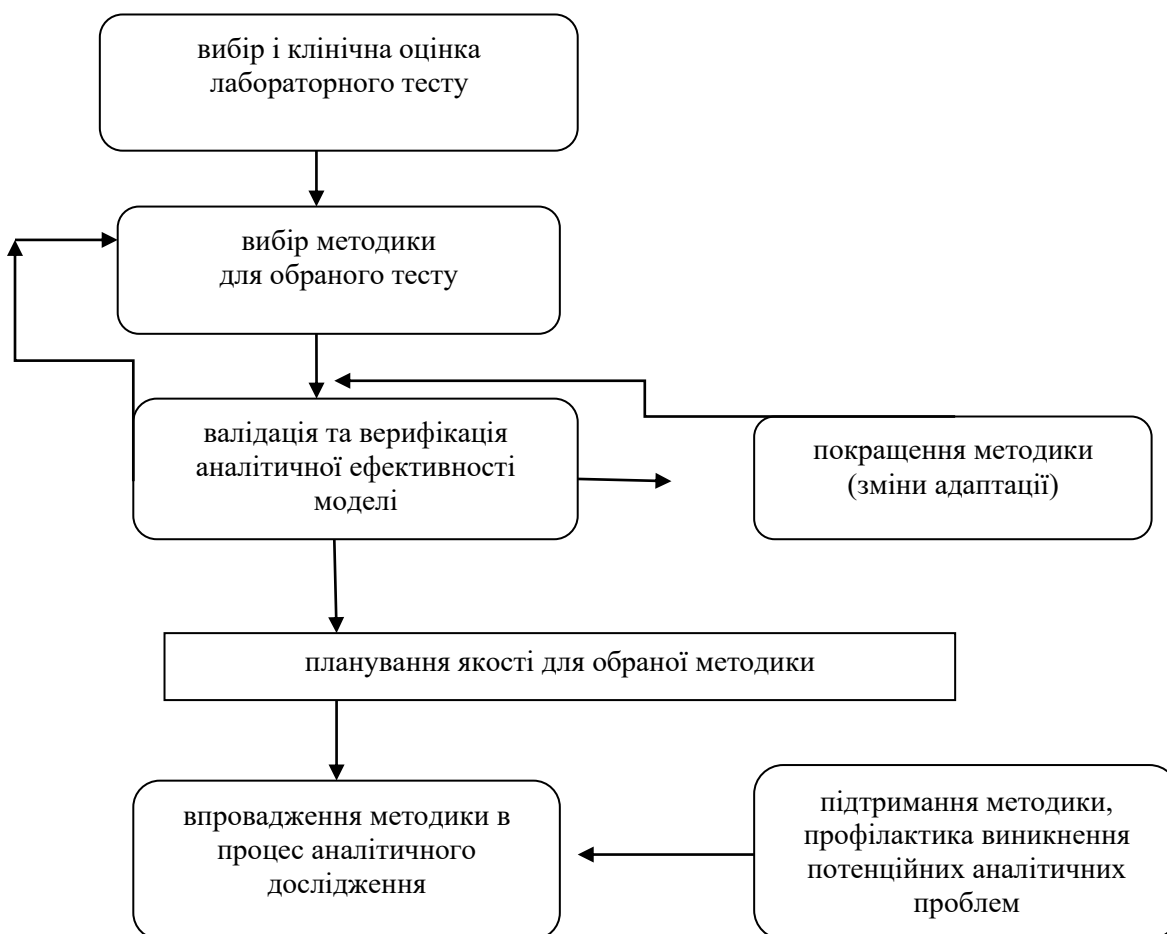


Рисунок 3.3 Процес вибору методики при плануванні аналітичної якості

В лабораторії КНП КМР «Конотопська ЦРЛ ім.ак.М.Давидова» встановлено та підтверджено можливість спільної роботи вимірювального обладнання (аналізатора), реагентної лінії (закритого/відкритого типу) і калібратора при виконанні конкретного виду лабораторного дослідження. Після вибору методики лабораторного дослідження система управління якістю на аналітичному етапі вимагає проведення валідації та верифікації.

На практиці валідація методики передбачає виконання в лабораторії комплексу заходів з оцінки аналітичної ефективності методики і порівняння її з цілями аналітичної якості. На практиці верифікація означає виконання в лабораторії заходів щодо підтвердження специфікацій виробника методу аналітичної ефективності методики (рисунок 3.4)

Основна відмінність полягає в тому, що заходи щодо валідації методики передбачають роботу з оцінки її аналітичної ефективності в лабораторії і визначення її прийнятності шляхом порівняння з цілями якості, в той час, як заходи щодо верифікації методики передбачають роботу з доведення її аналітичної ефективності, що встановлена і заявлена виробником (рисунок 3.4)

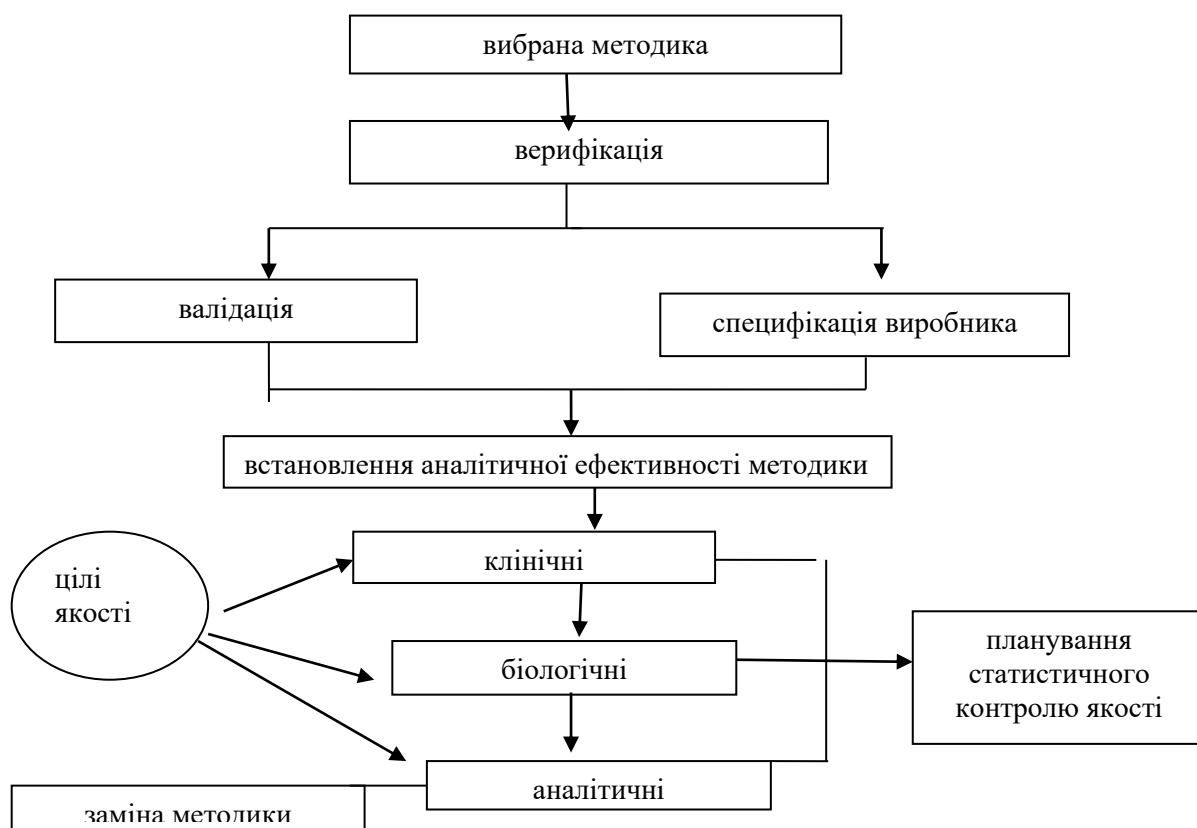


Рисунок 3.4. Схема процесів верифікації/ валідації методики в лабораторії

Мінімальний перелік досліджень для підтвердження верифікації наведено в таблиці 3.4.

Управління якістю лабораторних досліджень на аналітичному етапі також полягає в розробці та виконанні контрольних заходів для виявлення та відстежування випадкових і систематичних похибок, які можуть проявитися в процесі аналізу проб біологічного матеріалу і спотворити інформацію про стан обстежуваних пацієнтів.

Таблиця 3.4

Перелік досліджень, які проводяться в лабораторії для підтвердження верифікації

<b>Досліджувані характеристики</b>	<b>Процедури верифікації</b>
Проміжна прецензійність	Проведення дослідження контрольного матеріалу на протязі не менше 20 робочих днів з розрахунками $S$ і $CV\%$ , бажано для двох рівнів концентрацій
Правильність	В умовах повторюваності виконання 10-20 досліджень контрольного матеріалу з розрахунками $\bar{x}$ , $S$ і зміщення (bias)
Лінійність калібрувальної залежності і діапазон виміру	Побудова графіків калібрувальної залежності по 4-5 точкам з розрахунком рівняння калібрувальної залежності (рівняння регресії за допомогою методу найменших квадратів) і оцінкою залишків
Верифікація калібрувальної залежності	Перевірка встановленої калібрувальної залежності по 3-4 контрольним матеріалами з встановленими значеннями
Біологічний референтний інтервал в інструкції виробника	Перевірка відповідності біологічного референтного інтервалу в лабораторії біологічного референтного інтервалу в інструкції виробника за рекомендаціями CLSI

Система управління якістю вимагає дворівневого підходу системи контролю забезпечення якості результатів досліджень:

- внутрішньолабораторний контроль якості, який полягає в щоденному контролі характеристик результатів аналізів та/або який виконується у встановленому порядку для набору зразків при виконанні аналітичної серії

- зовнішній контроль якості, заснований на участі лабораторії у програмах професійних тестувань, міжлабораторних порівнянь.

Порядок проведення внутрішньолабораторного контролю якості складається з трьох послідовних стадій:

Стадія 1. Оцінка збіжності результатів вимірювання.

Мета: перевірка відповідності збіжності результатів вимірювання встановленим нормам.

Досліджуваний матеріал: контрольний матеріал або проба пацієнта зі значенням показника, що визначається в нормальному діапазоні.

Послідовність виконання:

Провести 10 вимірювань в одному і тому ж матеріалі в одній аналітичній серії.

За формулами 3.1-3.3 розрахувати значення коефіцієнта варіації збіжності ( $CV_{зб}$ ).

- середнє арифметичне значення  $X$  (середнє арифметичне)

$$X_{\text{ср}} = \sum x_i / n, \quad \text{де} \quad (3.1)$$

$X_i$  ( $X_1, X_2 \dots X_{10}$ ) – отримані значення при кожному вимірюванні

$n$  – кількість вимірювань

- середньоквадратичне відхилення ( $S$ ):

$$S = \sqrt{\frac{\sum (X - X_{\text{ср}})^2}{n-1}}, \quad \text{де} \quad (3.2)$$

$X_{\text{ср}}$  – середнє значення,

$n$  – кількість вимірювань

- коефіцієнт варіації ( $CV$ ):

$$CV = \frac{S}{X_{\text{ср}}} \cdot 100\% \quad (3.3)$$

$$CV_{зб} \leq 0,5 \times CV_{10}$$

Якщо значення  $CV_{сх}$  перевищує ( $0,5 \times CV_{10}$ ), необхідно виявити джерела неприпустимо великих випадкових похибок і усунути їх. Потім слід повторити стадію 1.

- відносну систематичну похибку ( $B$ )

$$V = \frac{X - A3}{A3} \times 100\% \quad , \text{ де} \quad (3.4)$$

A3- атестоване значення величини, що вимірюється

Якщо збіжність укладається у встановлені норми, то переходять до наступної стадії.

Стадія 2. Оцінка відтворюваності і правильності результатів вимірювань в установочних серіях, побудова контрольних карт.

Перший етап

Мета етапу: попередня оцінка відповідності значень коефіцієнта варіації ( $CV_{10}$ ) і відносного зсуву ( $B_{10}$ ) встановленим нормам.

Досліджуваний матеріал: в двох атестованих контрольних матеріалах проводять оцінку значень коефіцієнта варіації методики ( $CV_{10}$ ) і відносного зсуву ( $B_{10}$ ). Допускається в якості досліджуваного матеріалу в 2-ій стадії використовувати одночасно два атестованих і два неатестованих контрольних матеріалів. Два атестованих контрольних матеріала застосовуються для оцінки значень відносного зміщення  $B_{10}$ ,  $B_{20}$  і коефіцієнта варіації  $CV_{10}$  і  $CV_{20}$ ; тоді як два неатестованих контрольних матеріала - для проведення настановчих серій вимірювань, а також можуть бути використані для оцінки значень коефіцієнта варіації.

Значення показників, що визначаються в обраних атестованих контрольних матеріалах повинні відповідати "нормальному" і "патологічному" діапазону. Ці ж контрольні матеріали використовуються в третій стадії для проведення оперативного контролю якості.

Послідовність виконання:

1. Провести вимір показника в 10 аналітичних серіях; в кожній серії по одному вимірюванню одночасно в двох контрольних матеріалах.

Вказані серії виконувати по одній в день (при необхідності допускається проведення по 2-3 серії в день, наприклад, через обмеження терміну придатності реактивів).

2. З отриманих для кожного з контрольних матеріалів 10 результатів з використанням формул 3.1-3.4 розрахувати значення коефіцієнта варіації ( $CV_{10}$ ) і величину відносного зміщення ( $B_{10}$ ).

3. Перевірити, що отримані значення  $CV_{10}$  і  $B_{10}$  не перевищують граничні допустимі значення для даного показника  $CV_{10}$  і  $B_{10}$ . Якщо хоча б одне з отриманих значень  $CV_{10}$  або  $B_{10}$  перевищують значення відповідних  $CV_{10}$  і  $B_{10}$ , виявити джерела неприпустимо великих випадкових і систематичних похибок і провести роботу по їх усуненню. Після чого перший етап виконати заново.

Якщо значення  $CV_{10}$  і  $B_{10}$  не перевищують встановлених норм, переходять до другого етапу.

Другий етап

Мета: остаточна оцінка відповідності значень коефіцієнта варіації ( $CV_{20}$ ) і відносного зсуву ( $B_{20}$ ) встановленим нормам.

Досліджувані матеріали: ті ж, що і при виконанні першого етапу.

Послідовність виконання:

1. Провести вимір показника в 10 додаткових аналітичних серіях (див. стадію 1, перший етап).

2. Розрахувати значення коефіцієнта варіації  $CV_{20}$  і величину відносного зміщення  $B_{20}$  за формулами 3.1-3.4.

3. Перевірити, що отримані значення  $CV_{20}$  і  $B_{20}$  не перевищують граничні допустимі значення вимірювань  $CV_{20}$  і  $B_{20}$ . Якщо одне з отриманих значень  $CV_{20}$  або  $B_{20}$  перевищують значення відповідних  $CV_{20}$  і  $B_{20}$ , виявити джерела неприпустимо великих випадкових і систематичних похибок і провести роботу по їх усуненню. Після чого другий етап виконується заново.

Якщо значення коефіцієнта варіації ( $CV_{20}$ ) і відносного зсуву ( $B_{20}$ ) не перевищують встановлених норм, робиться остаточний висновок про

можливість використання даної методики для цілей лабораторної діагностики та переходять до наступного етапу - побудови контрольних карт.

В лабораторії закладу коефіцієнт варіації використовується і для порівняння роботи різних приладів (табл.3.5)

Таблиця 3.5

Різниця у відтворюваності при роботі різними наборами і на різних приладах

Аналіт	Контрольний матеріал I рівня, партія № 365 Аналізатор BTS-330 Реагент BioSystems	Контрольний матеріал I рівня, партія № 365 Аналізатор ВА-88 Реагент Lialab
	CV	CV
кальцій	6,1 %	5,9%
фосфор	5,2%	9,9%
глюкоза	4,4%	4,2%

Як видно з таблиці 3.5 обидва прилади мають подібну відтворюваність для кальція і глюкози, проте відтворюваність вимірювання фосфору на BTS-330 краща. Оскільки дані отримані при використанні ідентичного контрольного матеріалу, очевидно, що відмінності у відтворюваності пов'язані з індивідуальними особливостями приладів чи якістю реагентів.

В даних, наведених в таблиці 3.6 , найбільш імовірна причина зниження відтворюваності – зміна реагента.

В таблиці 3.7 наведені результати визначення рівня глюкози за допомогою трьох наборів реагентів . З наведених даних, видно що всі 3 набора мають подібну відтворюваність при нормальній і підвищеній концентрації аналіта, в

Таблиця 3.6

Різниця у відтворюваності аналітичної системи при використанні різних реагентів чи нерегулярному технічному обслуговуванні прилада

Аналіт	Контрольний матеріал I рівня, партія № 365 Аналізатор BTS-330 Реагент BioSystems	Контрольний матеріал I рівня, партія № 365 Аналізатор ВА-88 Реагент Lialab
	CV	CV
кальцій	4,2%	6,8%

той час як в області низьких концентрацій коефіцієнт варіації для набору «СпайнЛаб» значно вища, що вказує на подальше використання в роботі наборів «BioSystems» та «Lialab»

Таблиця 3.7

Різниця у відтворюваності при різних концентраціях аналіта

Аналіт: глюкоза	Контрольний матеріал для біохімічних досліджень партія 26		
	Рівень I, CV	Рівень II, CV	Рівень III, CV
BioSystems	6,0 %	4,5%	12 %
Lialab	5,7 %	5,0%	10 %
СпайнЛаб	15,0 %	4,7 %	11 %

Третій етап.

Мета етапу: побудова контрольних карт.

Послідовність виконання:

1. З отриманих в настановчій серії 20 результатів вимірювань показника, що визначається для кожного контрольного матеріалу за формулами 3.1-3.2 розраховують: середню арифметичну величину  $X$ , середньоквадратичне відхилення  $S$ , а також контрольні межі:  $X \pm 1S$ ,  $X \pm 2S$ ,  $X \pm 3S$ .

2. Якщо в ряду результатів, отриманих для одного з контрольних матеріалів, є значення, що виходить за межі  $\pm 3S$ , то його відкидають; для цього матеріалу проводять ще одну аналітичну серію вимірів, після чого знову підраховують значення  $X$  і  $S$ .

Контрольна карта, побудована по настановчій серії вимірювань, являє собою графік, на осі абсцис якого відкладається дата виконання аналітичної серії (або її номер), а на осі ординат - значення показника, що визначається в контрольному матеріалі (рисунок 3.5).

Через середину осі ординат проводиться лінія, відповідна середній арифметичній величині  $X$ , і паралельно цій лінії відзначаються лінії, відповідні контрольним межам.

Контрольні карти будуються для кожного лабораторного показника і для кожного контрольного матеріалу, призначеного для оперативного контролю якості.



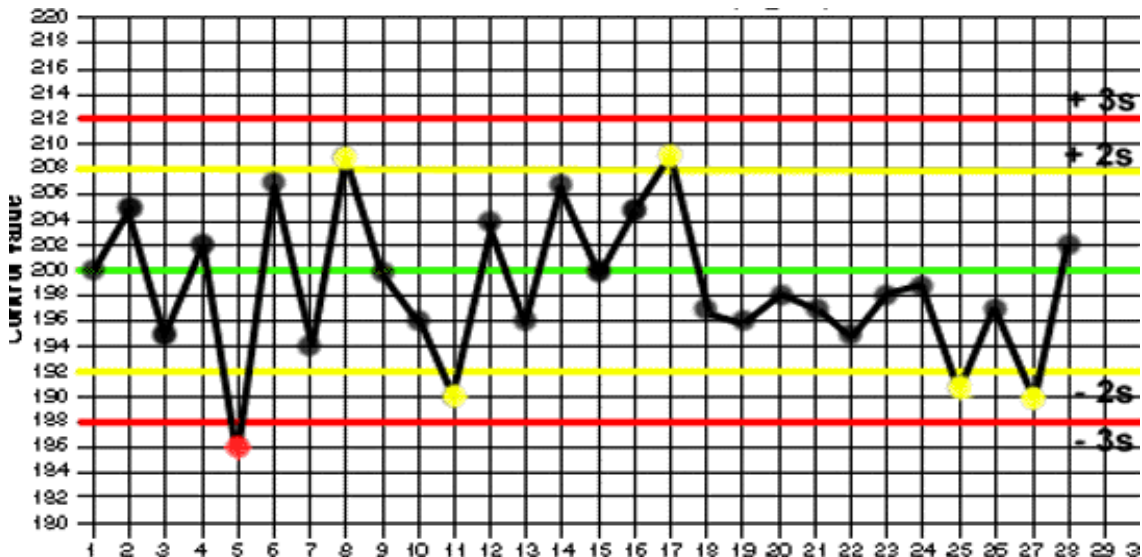


Рисунок 3.5 Приклад контрольної карти

Стадія 3. Проведення оперативного контролю якості результатів лабораторних досліджень в кожній аналітичній серії.

Проведення оперативного контролю якості кількісних методів лабораторних досліджень передбачає щосерійний вимір показника в контрольних матеріалах і оцінку прийнятності результатів дослідження проб пацієнтів. Прийнятність результатів вимірювань проб пацієнтів кожної аналітичної серії оцінюють за результатами дослідження контрольних матеріалів, за допомогою контрольних правил.

Досліджуваний матеріал: для оперативного контролю якості лабораторія повинна використовувати два атестованих контрольних матеріали в двох діапазонах показників, що визначаються. Оцінка прийнятності результатів проб пацієнтів в даній аналітичній серії проводиться за результатами вимірювання контрольних матеріалів з використанням контрольних правил.

Послідовність виконання:

1. Провести калібрування аналітичної системи відповідно до методики.
2. Зразки контрольних матеріалів рівномірно розподілити серед проб пацієнтів, що аналізуються.
3. Провести в кожній аналітичній серії одноразове вимірювання показника в контрольних матеріалах і зразках пацієнтів (число вимірювань в аналітичній серії не обмежується).

4. Нанести точки, відповідні результатам контрольних вимірів, на відповідні контрольні карти.

5. При відхиленні результатів контрольних вимірювань за контрольні межі, користуються правилами Вестгарда, наведеним в таблиці 3.8

Таблиця 3.8

## Правила Вестгарда

№	Визначення	Критерій та його опис	Тип похибки
1	1 2SD	1 результат у серії вийшов за межу $\bar{X}_{\text{ср}} \pm 2$ сигма	Сигнал для застосування інших критеріїв
2	1 3SD	1 результат у серії вийшов за межу $\bar{X}_{\text{ср}} \pm 3$ сигма	Випадкова
3	R 4SD	Різниця між двома вимірами в серії перевищує 4 сигма	Випадкова
4	2 2SD	Два послідовних вимірювання в серії вийшли за межі $\bar{X}_{\text{ср}} + 2$ сигма або $\bar{X}_{\text{ср}} - 2$ сигма	Систематична
5	4 LSD	Чотири послідовних вимірювання в серії вийшли за межі $\bar{X}_{\text{ср}} + 1$ сигма або $\bar{X}_{\text{ср}} - 1$ сигма	Систематична
6	10 X	Десять послідовних вимірів лежать по одну сторону від середньої лінії	Систематична

### 3.3. Організаційні аспекти постаналітичного етапу

Для постаналітичного етапу система управління якістю вимагає встановлення всіх підпроцесів медичної лабораторії з документованим супроводом процедур (алгоритмів) та записів, а також визначення відповідальності за їх виконання (тал.3.9) (ДСТУ ISO 15189 :2015 п.п.5.7,5.8)

Головною метою системи управління якістю на постаналітичному етапі є своєчасне отримання (у встановлені і дотримані строки виконання) споживачем (пацієнтом, клінічним персоналом тощо) доказово правильного і відтворюваного результату лабораторного тестування.

Таблиця 3.9

Етапи, щодо здійснення постаналітичних процесів, повідомлення та надання результатів

Процес (види діяльності, що перетворюють наміри на дію)	Процедури
Здійснення аналізу результатів дослідження перед їх виданням	Верифікація документованої інформації щодо даних пацієнта (особисті дані), його замовлення на проведення лабораторного тестування, стан та повнота виконання замовленого тестування, показники отриманого результату лабораторного аналізу
	Оцінка результату з урахуванням наявної клінічної інформації та результатів попередніх досліджень пацієнта (якщо такі є)
	Оцінка стану апаратної та реагентної бази МЛ
	Інформація щодо якості отриманих результатів дослідження
Повідомлення результатів	Правильність внесення результатів лабораторного дослідження
	Інформація щодо звітів та інтерпретації результатів
	Процедура автоматизованого вибору та повідомлення результатів
	Інформація щодо вимог етики та збереження конфіденційної інформації пацієнта
Надання результатів лабораторного тестування	Бланки видачі результатів відповідно до наказу МОЗУ №1 від 4 січня 2001 р «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів» та наказу МОЗУ №330 від 5 липня 2005 р «Про запровадження ведення електронного варіанту облікових даних статистичних форм в лікувально-профілактичних закладах»
	Інформація щодо шляху передачі інформації про отриманий результат лабораторного тестування ( електронний, видача «на руки» тощо)
Надання результатів лабораторного тестування	Інформація та інформаційне сповіщення щодо біологічних референтних інтервалів та/або меж прийняття клінічних рішень відповідно до популяційної груписпоживачів, а також отримання результату пацієнта в межах «попереджуваль-

	ного» або «критичного» інтервалів
	Інформація щодо невідповідностей, виявлених і зафіксованих під час проведення лабораторного тестування (наприклад, наявність чинників інтерференції в пробі біологічного матеріалу)
	Інформація щодо верифікації отриманого МЛ результату, який надається пацієнту

Основний елемент управління якістю постаналітичного етапу – перевірка лабораторним спеціалістом результату аналізу на предмет його аналітичної достовірності, біологічної ймовірності, а також зіставлення кожного результату з референсним інтервалом, з раніше проведеними аналогічними дослідженнями у того ж пацієнта.

В разі отримання значного відхилення в результатах життєво важливих параметрів його негайно обговорюють з клініцистом. При необхідності дослідження повторюють. З цією метою в лабораторії сформовано і використовується поняття «критичне значення», за яким стоїть необхідність негайних дій (табл.3.10). Виявивши таку величину, лікар лабораторії повинен негайно сповістити лікаря – клініциста, що в окремих випадках може врятувати пацієнту життя.

Таблиця 3.10

Критичні величини результатів лабораторних досліджень,  
які потребують негайних дій

Аналіт	Критична величина
Гематокрит	< 14 % або >60%
Лейкоцити	< 2.0 x 10 <sup>9</sup> /л або < 50 x 10 <sup>9</sup> /л
Мазок крові	наявність лейкомічних клітин
Тромбоцити	< 20,0 x 10 <sup>9</sup> /л або < 1000 x 10 <sup>9</sup> /л
Ретикулоцити	>20%
ПТТ	>40 сек
Культура крові	позитивна
Забарвлення за Грамом	позитивне
Білірубін	>300 мкмоль/л (новонароджені)
Кальцій	< 1,5 ммоль/л або >3,2 ммоль/л
Глюкоза	< 2,2 ммоль/л або >27,7 ммоль/л
Д-дімер	>500 мкг/мл
COVID-19 Ig M	позитивний

Лікуючі лікарі повинні бути ознайомлені з термінами виконання досліджень. Так, для невідкладних станів в медичній лабораторії для невідкладних досліджень прийнятним вважається час від доставки матеріалу в лабораторії до отримання результату – одна година. Для досліджень по життєвим показникам, коли пацієнт знаходиться у відділенні інтенсивної терапії чи в операційній, цей час скорочується до 20 хвилин.

## ВИСНОВОК

На сучасному етапі розвитку державного будівництва Україна потребує реформування управлінських процесів у системі державного та місцевого управління. Не залишається осторонь і ключова для розвитку країни медична галузь. Враховуючи проблеми та випробування, які випали на долю країни у 2020 році, стає все очевиднішим потреба у стабільному та ефективному розвитку менеджменту медичної галузі країни. Так, проблеми пов'язані із дефіцитом ресурсів та коштів які виділяються із державного та місцевого бюджету, недостатня чисельність працюючого персоналу, епідемія коронавірусу COVID-19 поставили низку нових питань і у сфері управління клінічною медициною.

Як показує досвід, істотно підвищити якість лабораторних досліджень можливо завдяки впровадженню системи загального управління якістю, яка охоплює всі етапи виконання лабораторних досліджень: переданалітичний, аналітичний і постаналітичний.

Для того щоб здійснювати ефективне управління якістю клінічних лабораторних досліджень, необхідно побудувати технологічний процес виконання аналізів таким чином, щоб в ньому стало можливим здійснення безперервного процесу поліпшення якості, а всі зусилля при цьому необхідно зосередити на тому, щоб підтримувати процес в його безперервному розвитку:

1. Ранок .Контроль інфраструктури, робочих місць, лабораторного і нелабораторного обладнання. Фіксація в журналах.
2. Щоденно перед початком роботи. Аналітичні контролі – постановка контрольних зразків.
3. Протягом дня. В процесі виробництва: технічна валідація, верифікація і тільки потім видача результату.
4. Протягом дня. Спостереження за зсувом середніх величин.
5. Кожні 3 години . Контроль дотримання виконання.
6. Вечір. Контроль виконання зобов'язань: замовлено - виконано.

Загалом управління галуззю клінічних лабораторних досліджень повинно проходити в умовах оптимізації державних програм по покращенню якості лабораторних досліджень, кінцева мета яких є мінімальний або нульовий рівень помилок при роботі лабораторій. У свою чергу це покращить загальний рівень надання хворим медичних послуг. Дані завдання можливо реалізувати поставивши за мету досягнення певних цілей. Це продумані та реалістичні, а не декларативного характеру програми розвитку на майбутнє, як всієї медичної галузі так і окремо лабораторної медицини. Програми повинні бути розроблені на основі світового медичного досвіду із урахуванням вітчизняних особливостей та традицій розвитку медичної галузі. На основі цих програм повинна проходити практична реформа по розвитку лабораторного забезпечення, покращення фінансування та збільшення ролі висококваліфікованого персоналу, підвищення ролі навчання та перепідготовки працівників лабораторій, ознайомлення їх із передовими світовими тенденціями у лабораторній медицині. Впровадження загальнодержавних програм повинно йти разом з реформуванням медичного законодавства. Впровадження ефективної нормативно-правової та методичної бази у роботу управління клінічних лабораторних досліджень. Необхідна і структурна перебудова лабораторної служби на місцевому рівні. Вона повинна передбачати зменшення ролі адміністративного впливу з боку державної управлінської вертикалі і збільшення впливу місцевої влади.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Арефьева И., Кондрашева Е., Мошкин А. (2005). Можно ли использовать аттестованные контрольные материалы для оценки правильности лабораторных исследований? Клиническая лабораторная диагностика. (5), 55-56.
2. Балаховский И. (2003). Количественная оценка воспроизводимости результатов клинических лабораторных анализов изо дня в день. Клиническая лабораторная диагностика. (3), 50-54.
3. Балаховский И. (2007). Границы нормы и точность лабораторных анализов. Клиническая лабораторная диагностика. (10), 47–54.
4. Балаховский И. (2009). Повседневный контроль качества в клинико-биохимических лабораториях с помощью критерия  $\chi^2$ . Клиническая лабораторная диагностика. (5), 50–53.
5. Бойко, Л., Бабенко Н., Кумечко Н. (2018). Влияние подготовки пациентов на качество результатов лабораторных исследований. Лабораторна справа, 1(80), 23-25.
6. Бражникова О., Гавеля Н., Майкова И. (2017). Типичные ошибки на преаналитическом этапе проведения лабораторных исследований. Педиатрия. Приложение к журналу Consilium Medicum. (4), 17-20.
7. Вишняков Н., Стожаров В., Муратова Е. (1997). Три звена системы контроля качества медицинской помощи. Экономика здравоохранения. (2), 26-28.
8. Гудер В.Г., Нарайанан С., Виссер Гю, Цавта Б. Пробы : от пациента до лаборатории. Git Verlag, 2001.
9. ДСТУ – Н GHTF /SG3/N99 -10 :2015 Системи управління якістю. Настанови щодо валідації процесів.
10. ДСТУ ISO 19011 : 2012 Настанови, щодо здійснення аудитів систем управління.
11. ДСТУ ISO 9001: 2015 Системи управління якістю. Вимоги.



- 12.ДСТУ EN ISO 13485 :2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання(EN ISO 13485 :2012).
- 13.ДСТУ EN ISO 15189: 2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності.
- 14.ДСТУ EN ISO 15195:2015 Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій.
- 15.ДСТУ EN ISO 22870 : 2015 Дослідження за місцем лікування. Вимоги до якості та компетентності.
- 16.ДСТУ –Н ISO/TS 22367:2015 Медичні лабораторії. Зменшення помилок шляхом управління ризиками і постійного поліпшення.
- 17.ДСТУ-Н-GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регулювання аудиту систем якості виробників медичних виробів. Загальні вимоги. Додаток № 3: Вимоги до підготовки аудиторів.
- 18.ДСТУ-Н-GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регулювання аудиту систем якості виробників медичних виробів. Загальні вимоги. Додаток № 3: Вимоги до підготовки аудиторів.
- 19.Иванов Г. А. (2011). Методологические аспекты внедрения систем качества в области лабораторной медицины. Клиническая лабораторная диагностика. (5), 54–56.
- 20.Івков А., Тяхтіна В. (2011). Проценко Завдання стандартизації метрології клінічних лабораторних досліджень. Біомедична інженерія. (2). 14-19.
- 21.Козлов А. А. (2007). Высокое качество реагентов – необходимое условие правильной диагностики. Клиническая лабораторная диагностика. (9), 40.
- 22.Лаповець Л., Лебедь Г., Ястремська О. (2019), Клінічна лабораторна діагностика: підручник. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 472.
- 23.Лебединець В. (2011). Формування систем управління якістю в державних лабораторіях з контролю якості лікарських засобів. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. (15), 4-11.

24. Лебединець, В. (2009). Регламентация обігу стандартних операційних процедур у лабораторіях з контролю якості лікарських засобів. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. (6), 10-16.
25. Меньшиков В. (2003). Клиническая лабораторная диагностика в нашей стране: специальность и научное общество, история личности. Клиническая лабораторная диагностика. (3), 44-49.
26. Меньшиков В. В. (2002). Рекомендации немецких лабораторных обществ по обеспечению качества преаналитического этапа. Клиническая лабораторная диагностика. (5), 51–52.
27. Меньшиков В., Пименова І. (2003). Принципы и практика менеджмента в лабораторной клинико-диагностической службе (лекция, часть І). Клиническая лабораторная диагностика. (5), 25-32.
28. Меньшиков В., Пименова І. М. (2003). Принципы и практика менеджмента в лабораторной клинико-диагностической службе (лекция, часть 2) // Клиническая лабораторная диагностика. (6). 23-32.
29. Мескон М. Основы менеджмента/ М.Мескон, М. Альберт, Ф. Хедуорти.- М.: Дело,1999.-800с
30. Новіков В., Никитюк О. (2020). Основи управління ризиками : Рекомендації ІLAS, ЕА. Лабораторна справа. (2). 10-19.
31. Принципи менеджменту якості .- [http// www.iso.ch](http://www.iso.ch)
32. Проценко В. (2011). Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні. Биомедицинская Инженерия. (2)
33. Проценко В., Рогожин Б., Бабаева О. (2013). Внедрение стандартных операционных процедур базового компонента системы менеджмента качества в работу клинико-диагностических лабораторий. Лабораторна діагностика. (2), 40-42.
34. Танасейчук І. (2020) Підготовка персоналу КДЛ за ДСТУ EN ISO 15189: 2015. Лабораторна справа. (7), 40-44.
35. Танасійчук І., Луньова Г., Завадецька О., Олійник О., Кривенко Є., Колядінцев В. (2019). Підготовка та оцінювання компетентності

- персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. 71 с.
36. Терещук Т., Мазуркевич І., (2020). Досвід упровадження СУЯ в медичному закладі. Лабораторна справа. (3-4), 64-67.
37. Хейломський О., Шахнін Д. (2016). Концепція впровадження вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189: 2015 в практику медичних лабораторій України. Лабораторна справа. 3(77), 35-40.
38. Чекалін В., Ликін О., Гогоман І. (2011). Організація і проведення міжлабораторних порівнянь результатів випробувань. Біомедична інженерія. (2), 20-24.
39. Шевченко Т., Дерев'янка Д., Ерошкіна Т. (2018). Порядок функціонування системи якості в лабораторіях. Лабораторна діагностика. 1(80), 19-22.
40. ARUP Laboratories: Users guide, 2002-2003/ Associated Regional & University Pathologists, Inc.// <http://www.aruplab.com>