



Основи організації лабораторної служби

Проф. Весніна Л.Е.

Клінічна лабораторна діагностика (лабораторна медицина) - медична діагностична спеціальність, що складається із

- сукупності досліджень *in vitro* біоматеріалу людини з використанням специфічних методів,
- зіставлення результатів цих методів з клінічними даними і
- формулювання лабораторного висновку



Клінічна лабораторна діагностика (лабораторна медицина) - складова системи охорони здоров'я, яка забезпечує медико-діагностичну допомогу пацієнтам

Реалізує:

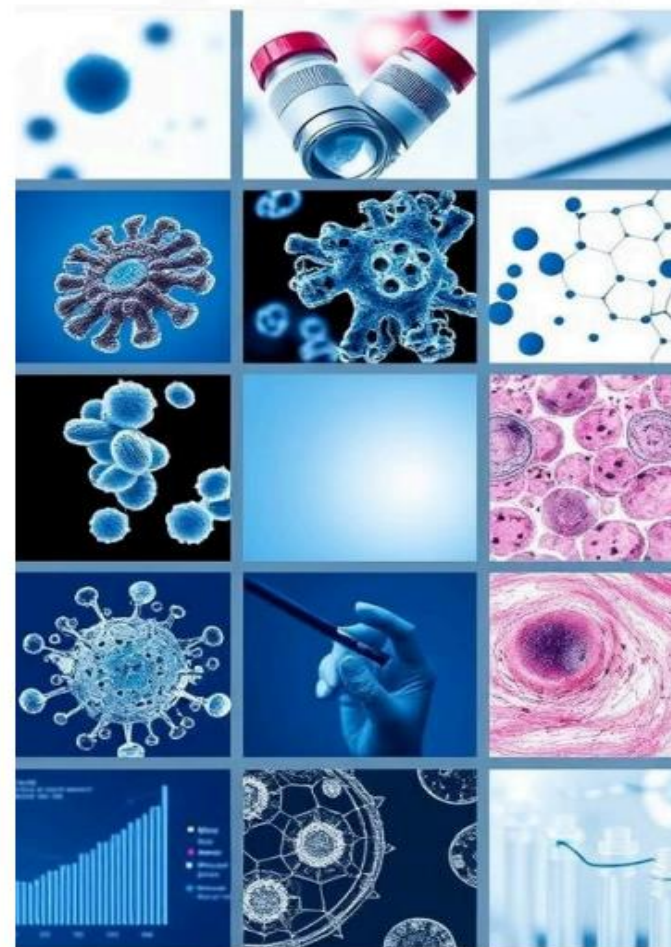
- оцінку загального стану здоров'я
- діагностику захворювань
- моніторинг результатів лікування
- прогнозування перебігу хвороб та якості життя

Основний носій інформації –
біоматеріал людини, що
досліджується за лабораторних
умов *in vitro*



Основні завдання та функції лабораторної служби

Діагностика захворювань	Виявлення збудників хвороб, визначення рівня гормонів, білків, ферментів та інших біохімічних показників у біологічних рідинах.
Моніторинг стану здоров'я	Слідкування за змінами в організмі пацієнтів, оцінка ефективності лікування, проведення скринінгових досліджень.
Контроль за якістю медичних послуг	Перевірка точності діагностичних процедур, ефективності лікування, забезпечення безпеки пацієнтів.
Наукові дослідження	Розробка нових методів діагностики та лікування, вивчення механізмів захворювань, покращення ефективності медичної допомоги.
Навчання та підготовка кадрів	Підготовка висококваліфікованих спеціалістів з лабораторної діагностики, удосконалення знань та навичок працівників лабораторної служби.



Роль клінічної лабораторної діагностики

Клінічна лабораторна діагностика - це набір методів, що дозволяють оцінити стан здоров'я пацієнта за допомогою аналізу біологічних матеріалів.

1 Рання діагностика

Завдяки лабораторним дослідженням можна виявити захворювання на ранніх стадіях, коли лікування більш ефективне.

2 Моніторинг лікування

Регулярні лабораторні аналізи допомагають оцінювати ефективність призначеного лікування та вносити корективи.

3 Оптимізація терапії

Лабораторні дані дозволяють підбирати оптимальні методи терапії, враховуючи індивідуальні особливості пацієнта.

4 Профілактика ускладнень

Завчасне виявлення можливих ускладнень дозволяє вжити заходів для їх запобігання.





- Щорічно в 5778 державних лабораторіях України виконується:
- близько 757 млн. лабораторних досліджень
- З них: на 1 мешканця країни – 16,4 досліджень,
- на 100 відвідувань в поліклініці – 93,9,
- на 1 особу, яка вибула з стаціонару – 34,6

Структура лабораторної служби на регіональному рівні

1

Регіональні лабораторні центри

Регіональні лабораторні центри забезпечують діагностику та моніторинг захворювань в межах свого регіону. Вони підпорядковані регіональному управлінню охорони здоров'я.

2

Районні (міські) лабораторії

Районні (міські) лабораторії забезпечують діагностику та моніторинг захворювань на місцевому рівні. Вони підпорядковані районним (міським) управлінням охорони здоров'я.

3

Лабораторії медичних закладів

Лабораторії медичних закладів (лікарні, поліклініки, дитячі сади тощо) забезпечують діагностику та моніторинг захворювань для пацієнтів, що отримують лікування у цьому закладі.

Організаційна структура лабораторної служби

Організація лабораторної служби залежить від розміру та типу медичного закладу.

Завідувач

Керує роботою лабораторної служби, відповідає за організацію та координацію роботи.

Лабораторні відділення

Спеціалізовані підрозділи, що проводять певний вид лабораторних досліджень (наприклад, біохімія, гематологія, мікробіологія).

Лаборанти

Виконують лабораторні аналізи під керівництвом лікаря-лаборанта.

Лікарі-лаборанти

Інтерпретують результати лабораторних досліджень, надають консультації лікарям інших спеціальностей.



Кадрове забезпечення лабораторної служби



Вища освіта

Для роботи в лабораторній службі потрібна вища освіта за спеціальністю "Лабораторна діагностика" або "Клінічна лабораторна діагностика".



Спеціалізація

Лабораторні працівники можуть спеціалізуватись на певних видах досліджень, наприклад, біохімії, гематології, мікробіології.



Сертифікація

Для отримання права на виконання лабораторних досліджень, працівники повинні пройти сертифікацію та отримати відповідний документ.



Постійний розвиток

Працівники лабораторної служби повинні постійно удосконалювати свої знання та навички, проходячи курси підвищення кваліфікації.

Клінічна лабораторна діагностика (Clinical laboratory diagnostics)

Субдисципліни:

- клінічна біохімія
- гематологія
- цитологія
- лабораторна генетика
- загальноклінічні дослідження
- імунологія
- ізосерологія
- молекулярна біологія
- бактеріологія
- паразитології
- вірусологія
- токсикологія
- коагулологія



Основні розділи клінічної лабораторної діагностики

- хіміко-мікроскопічне дослідження біологічних матеріалів
- гематологічні дослідження
- дослідження системи гемостазу
- біохімічні дослідження
- мікробіологічні дослідження
- імунологічні дослідження
- дослідження реологічних властивостей крові
- цитохімічні дослідження
- лікарський моніторинг
- імуноферментний аналіз
- методи молекулярної діагностики

Принципи спеціалізації сучасної лабораторної діагностичної служби

Сучасна лабораторна діагностика все більше спеціалізується, відображаючи зростаючу кількість діагностичних методів та потребу в високій точності та надійності результатів.

1 Спеціалізація за напрямком

Спеціалізовані лабораторії зосереджуються на певних типах досліджень, таких як молекулярна діагностика, цитологія, генетичні дослідження.

2 Спеціалізація за методами

Лабораторії можуть спеціалізуватися на певних методах дослідження, таких як імуноферментний аналіз, хроматографія, флуоресцентна мікроскопія.

3 Спеціалізація за клінічним напрямком

Деякі лабораторії спеціалізуються на діагностиці певних захворювань, таких як онкологія, інфекційні хвороби, аутоімунні захворювання.

4 Спеціалізація за пацієнтом

Лабораторії можуть зосереджуватися на обслуговуванні певної категорії пацієнтів, наприклад, дітей, вагітних жінок, онкологічних хворих.





Принципи та форми централізації клінічних лабораторних досліджень

Централізація клінічних лабораторних досліджень передбачає консолідацію лабораторних ресурсів для підвищення ефективності, якості та доступності діагностики.

Збільшення обсягів досліджень

Централізація дозволяє зменшити витрати на обладнання та персоналу, збільшуючи обсяг досліджень, що робить їх доступнішими для більшої кількості пацієнтів.

Покращення якості

Централізація забезпечує кращий контроль якості завдяки впровадженню єдиних стандартів та використанням сучасного обладнання.

Скорочення часу виконання досліджень

Об'єднання лабораторних ресурсів дозволяє ефективніше використовувати обладнання та персонал, скорочуючи час виконання досліджень.

Збільшення спеціалізації

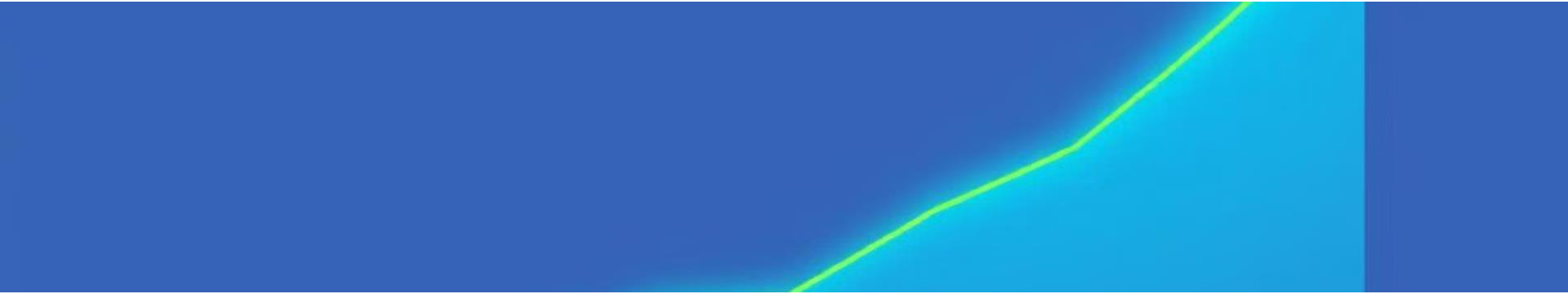
Централізація дає можливість створювати спеціалізовані лабораторні відділення, що забезпечує високу якість та точність діагностики.

Сертифікація

- процедура, в результаті якої незалежний орган дає письмове підтвердження того, що продукт, процес або послуга відповідають певним вимогам
- підтверджується, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог і регламентів
- в наявності є письмові матеріали, процедури і документів

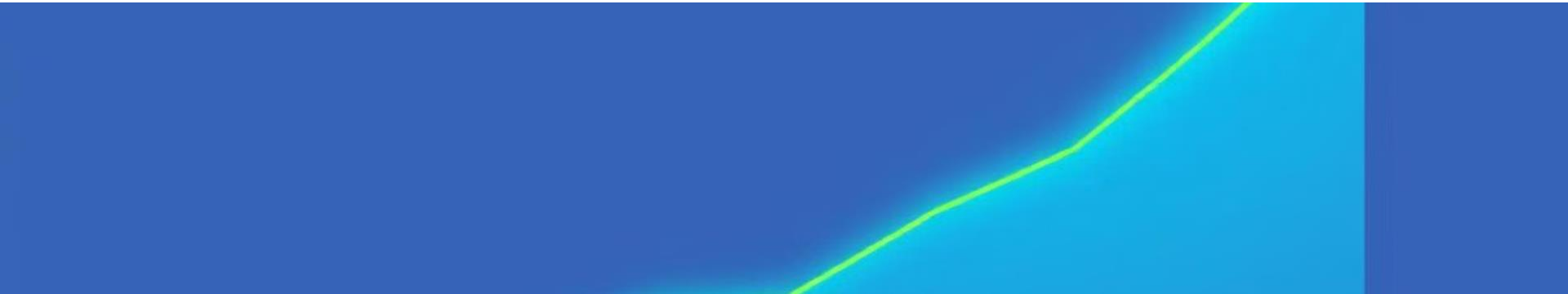
Акредитація

- процедура, в результаті якої авторитетний орган офіційно підтверджує компетентність установи або певної особи для виконання конкретних робіт
- підтверджується, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог і регламентів



Ліцензування

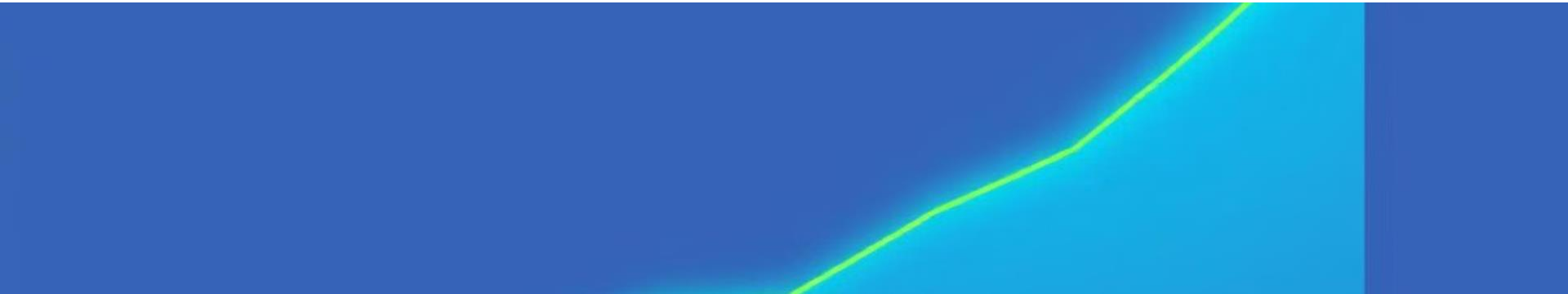
- засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища
- відповідно до постанови КМУ №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 р.



Ліцензування

- дозвіл на здійснення діяльності
- ґрунтується на демонстрації знань, професійних навичок та досвіду
- акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню



Сучасна медична практика:

Вимоги до лікаря:

- ефективна діагностика
- ефективна терапія
- мінімізація негативних наслідків втручання
- раціональність
- економічність
- виключно на основі **надійної інформації**



Основою Доказової медицини є перевірка ефективності та безпеки методик діагностики, профілактики та лікування в клінічних дослідженнях

«Практика доказової медицини» - використання даних, отриманих з клінічних досліджень в повсякденній роботі лікаря

Система GxP Управління Якістю



В сучасній практиці більшості країн використовуються **стандарти**:

- проведення клінічних досліджень - **GCP**
(**Good Clinical Practice**, Належна клінічна практика)
- виробництва лікарських засобів - **GMP**
(**Good Medical Practice**, Належна медична практика)
- виконання лабораторних досліджень **GLP**
(**Good Laboratory Practice**, Належна лабораторна практика)
- планування і проведення клінічних досліджень, обробки і аналізу їх результатів через використання міжнародних стандартів **GSP**
(**Good statistics Practice** – належна статистична практика)

- **GMP (Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика)** - міжнародний стандарт, який встановлює вимоги до виробництва і контролю якості лікарських засобів для людей і тварин,
- а також спеціальні вимоги до виробництва активних фармацевтичних субстанцій та окремих видів лікарських засобів
- Стандарт **GMP** регулює та оцінює параметри виробництва та лабораторної перевірки
- **GLP (Good Laboratory Practice, Належна лабораторна практика)** - система якості, що охоплює організаційний процес і умови, при яких виконуються неклінічні дослідження лікарських засобів, пов'язаних із здоров'ям та екологічною безпекою
- **GCP (Good Clinical Practice, Належна клінічна практика)** - міжнародний етичний і науковий стандарт планування та проведення досліджень за участю людини в якості суб'єкта, також документального оформлення та надання результатів таких досліджень

- **GSP (Good statistics Practice, Належна статистична практика)** - планування і проведення клінічних досліджень, обробки і аналізу їх результатів через використання міжнародних стандартів
- **GSP (Good Service Practice, Належна практика обслуговування, зберігання)** - встановлює комплекс мір для забезпечення правильного зберігання та транспортування фармацевтичної продукції
- **GSP (Good Service Practice, Належна практика оптового продажу)** - система правил, що забезпечують якість зберігання лікарських засобів
- **GPP (Good Participatory Practice, Належна практика роздрібного продажу)** - комплекс норм і правил для забезпечення належної якості фармацевтичних послуг, що надають працівники аптек для населення

Механізмом упровадження принципів Доказової медицини в широку клінічну практику є проведення **стандартизації** медичної допомоги та впровадження **формулярної системи**

Національний рівень передбачає впровадження –

- міжнародних та державних рекомендацій,
- одиниць вимірювання,
- референтних інтервалів,
- порогових значень для прийняття рішень та стандартних операційних процедур



Здобутки розбудови державної системи управління якістю клінічних лабораторних досліджень:

- **Концепція системи менеджменту якості** в медичних лабораторіях України відповідно до вимог міжнародних стандартів
- набрав чинності затверджений на державному рівні з 01.01.2016 р. стандарт **ДСТУ EN ISO 15189:2015** - містить спеціальні вимоги до **якості** та **компетентності** медичних лабораторій
- відповідно до Програм міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань функціонує державна система **зовнішньої оцінки якості** клінічних лабораторних досліджень
- удосконалюється мережа **референтних центрів** та лабораторій;
- функціонує **Українська школа менеджменту якості** лабораторної медицини;
- функціонують суміжні стандарти технічної компетентності лабораторій (**ДСТУ ISO 17125**) та референтних центрів (**ДСТУ ISO 17043**)

- **ДСТУ ISO/IEC 17025:2017** «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
- Затверджений Міністерством охорони здоров'я від 01.10.2015 р. за № 644 Наказ «**Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації**»

ДСТУ EN ISO 15189:2022 - очікує на затвердження

Загальний документ «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (відповідно до ISO 15189:2022)

ЗД-01.08.06 (редакція 01) від 06.10.2023



Стандартизація

Україна в міжнародних і європейських організаціях зі стандартизації:

- **1993** рік - повноправний член Міжнародної організації зі стандартизації (**ISO**)
- **1993** рік - повноправний член Міжнародної електротехнічної комісії (**IEC**)
- 2008 рік - афілійований член Європейського комітету зі стандартизації (**CEN**)
- 2001 рік - афілійований член Європейського комітету зі стандартизації в електротехніці (**CENELEC**)

З 2017 року зв'язку з формалізацією нового концепту партнерства CEN / CENELEC впроваджено, зокрема для України, новий статус:

організація - партнер по стандартизації (**CSB**)

Дякую
за увагу!

