



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
кафедра фізіології
лабораторна діагностика

Значення лабораторних досліджень для доказової медицини



к. біол. н., доцент Мамонтова Тетяна Василівна

План лекції

1. Роль клінічної лабораторної діагностики в сучасній медичній практиці, її структура
2. Доказова медицина – поняття, основні принципи
3. Міжнародні стандарти системи управління якістю
4. Інфраструктура якості, її елементи: технічне регулювання, нагляд, інспектування
5. Законодавча база у сфері технічного регулювання
6. Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України
7. Стандартизація. Представництво України в міжнародних і європейських організаціях зі стандартизації
8. Державний стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2022

Клінічна лабораторія - «мозковий центр діагностичної медицини»



60%-70% діагнозів пацієнтів залежать від лабораторних досліджень

Аналіз трендів розвитку лабораторної медицини у світі

США проводять понад 7 млрд / рік
клінічних лабораторних тестів



Північна Америка займає найбільшу частку ринку у 2023 році (48,8%). Очікується збереження домінуючого становища найближчі роки.

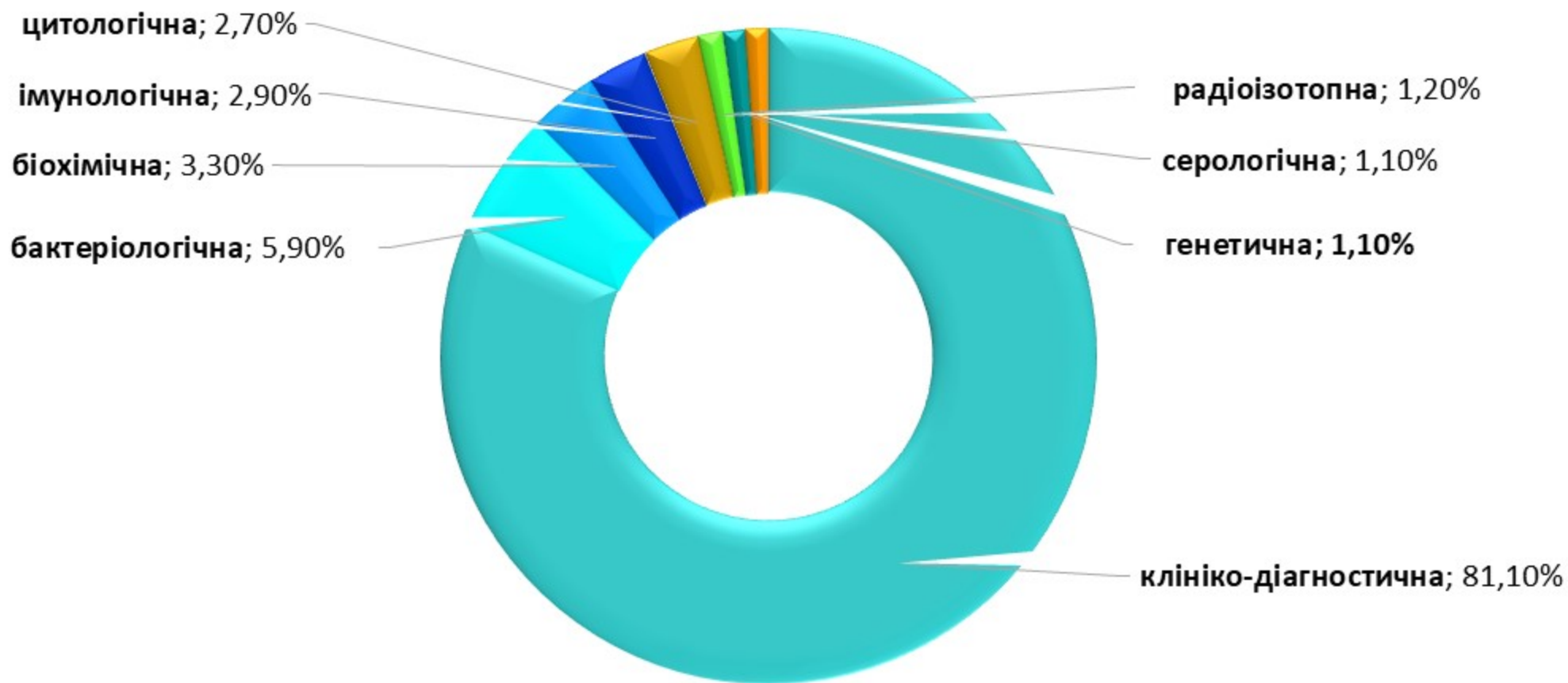
Причини:

- Висока смертність населення від онкологічних захворювань (рак передміхурової залози у чоловіків і рак молочної залози у жінок).
- Збільшення частки нових методів лабораторних технологій та підходів до обстеження пацієнта
- Підвищення рівня обізнаності пацієнтів сприяє розвитку регіонального ринку.
- Впровадження програмних автоматизованих діагностичних системах, які допомагають керувати та обробляти сотні зразків одночасно та отримувати точні результати.

Кількість лабораторій по регіонах України у 2021-2023 роках, од

Регіон	Кількість лабораторій, од			Зміна 21/22, %	Зміна 22/23, %
	2021	2022	2023		
Україна	2 871	2591	2 488	-9,75%	-3,98%
Вінницька	137	141	135	2,92%	-4,26%
Волинська	72	70	69	-2,78%	-1,43%
Дніпропетровська	258	235	218	-8,91%	-7,23%
Донецька	91	88	68	-3,30%	-22,73%
Житомирська	75	75	73	0,00%	-2,67%
Закарпатська	75	79	87	5,33%	10,13%
Запорізька	130	78	78	-40,00%	0,00%
Івано-Франківська	114	111	107	-2,63%	-3,60%
Київська	87	93	99	6,90%	6,45%
Кіровоградська	65	72	68	10,77%	-5,56%
Луганська	58	36	21	-37,93%	-41,67%
Львівська	242	151	148	-37,60%	-1,99%
Миколаївська	60	60	59	0,00%	-1,67%
Одеська	152	168	162	10,53%	-3,57%
Полтавська	102	93	95	-8,82%	2,15%
Рівненська	87	95	95	9,20%	0,00%
Сумська	92	101	101	9,78%	0,00%
Тернопільська	92	84	85	-8,70%	1,19%
Харківська	264	189	180	-28,41%	-4,76%
Херсонська	56	32	21	-42,86%	-34,38%
Хмельницька	96	91	86	-5,21%	-5,49%
Черкаська	85	85	83	0,00%	-2,35%
Чернівецька	60	64	56	6,67%	-12,50%
Чернігівська	64	67	66	4,69%	-1,49%
м. Київ	257	233	228	-9,34%	-2,15%

Структура лабораторій за напрямком досліджень в Україні, 2022 рік



КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

*галузь медицини, що розробляє
методи об'єктивного
дослідження аналітів
людського організму*



ОЦІНКИ СТАНУ ХВОРОГО



ВСТАНОВЛЕННЯ ДІАГНОЗУ
ЗАХВОРЮВАННЯ



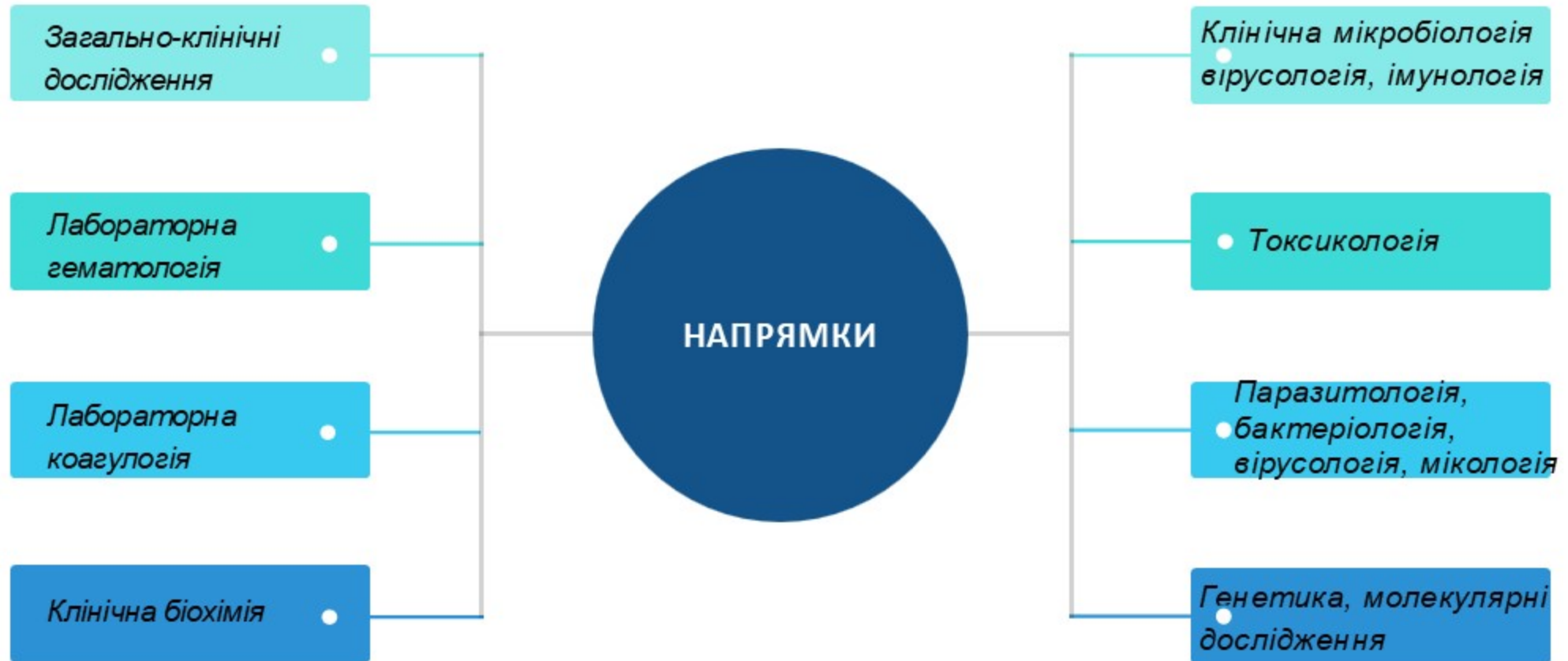
КОНТРОЛЮ ЗА ТЕРАПЕВТИЧНИМ
ЕФЕКТОМ ПРИЗНАЧЕНОГО
ЛІКУВАННЯ

Завдання клінічної лабораторної діагностики



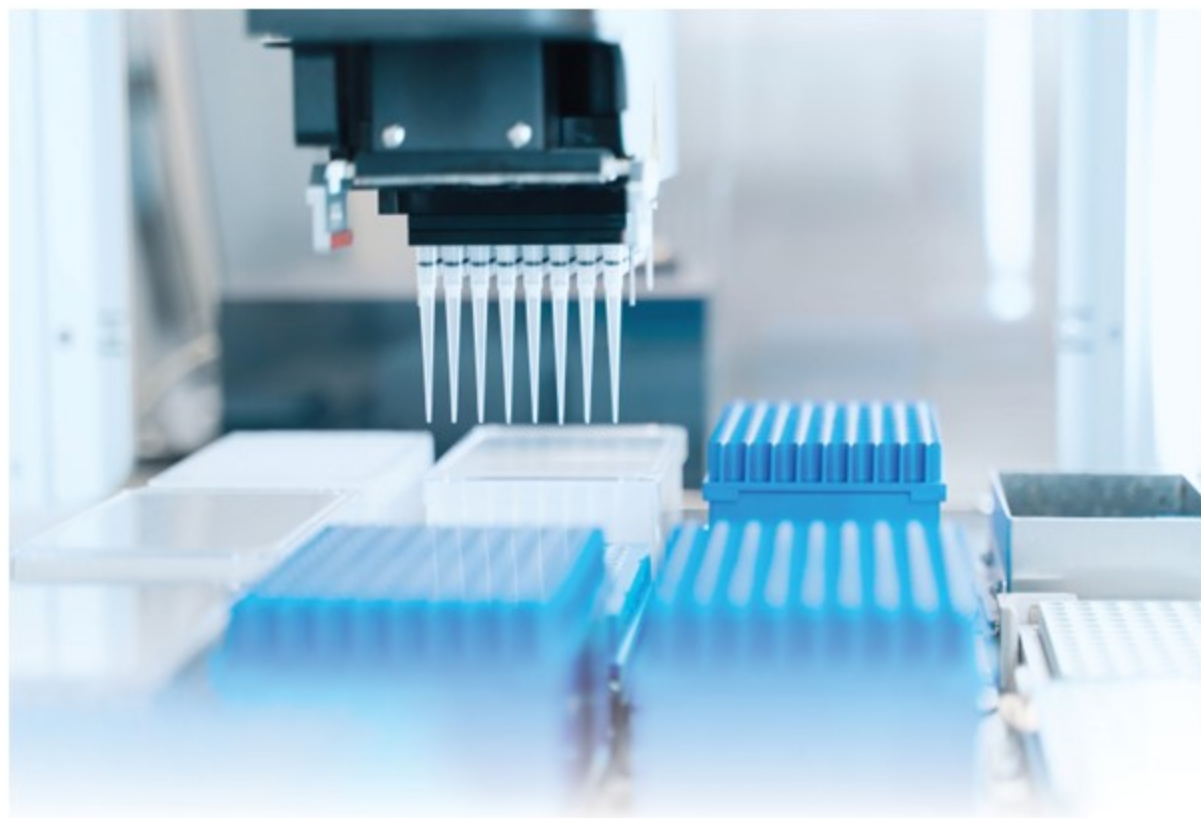
- отримання об'єктивної інформації про хімічний, клітинний склад і функціональний стан органів і систем організму
- клінічна інтерпретація кінцевих результатів лабораторних досліджень та оцінка стану здоров'я пацієнта
- забезпечення якісної роботи в клініко-діагностичній лабораторії

Основні розділи КЛД



Сфера застосування результатів лабораторних досліджень

- **Діагноз:** підтвердження або відхилення діагнозу, диференційна діагностика
- **Прогноз:** інформація про можливий перебіг, закінчення захворювання
- **Моніторинг:** контроль за перебігом захворювання та результатами лікування
- **Скринінг:** виявлення хвороби на доклінічній стадії

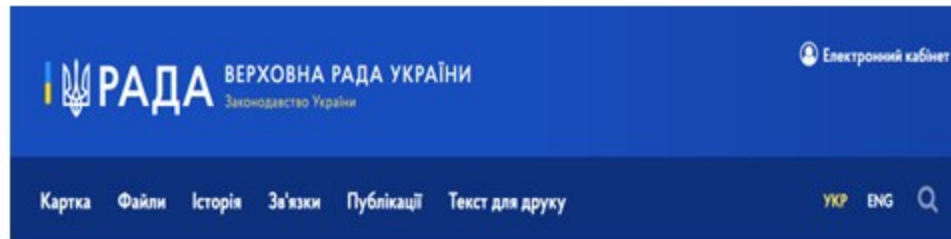


Основні методи досліджень



- Біохімічні тести: визначення рівня електролітів, глюкози, ліпідів тощо.
- Імунологічні тести: визначення антитіл та антигенів для діагностики інфекцій.
- Генетичні дослідження: ПЛР, секвенування ДНК

Концепція Державної цільової програми розвитку лабораторної служби



Питання організації лабораторної служби

Документ v0096282-10, поточна редакція – Прийняття від 10.02.2010



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10.02.2010 N 96

Питання організації лабораторної служби

- Розробку та впровадження нормативно-правової бази — стандартів діяльності лабораторій.
- Створення сучасної мережі лабораторій у лікувально-профілактичних закладах.
- Кадрове забезпечення лабораторної служби, вдосконалення додипломної і післядипломної освіти спеціалістів.
- Забезпечення належного лабораторного обладнання, реагентів, робочих приміщень та умов праці персоналу.
- Наступність між державними та приватними лабораторіями.
- Дооснащення експрес-лабораторій у реанімаційних відділеннях, блоках інтенсивної терапії.
- Інтенсифікація діяльності спеціалізованих лабораторій у центрах СНІДу, туберкульозних, дерматовенерологічних та онкологічних диспансерах.
- Розширення мережі референт-лабораторій (гематологічних, бактеріологічних, із трансплантації кісткового мозку тощо).

Лабораторна служба на регіональному рівні



Структурні підрозділи КЛД



3 типи організації лабораторій

- **Загальний тип** - проводить звичайні лабораторні дослідження (гематологічні, біохімічні) для діагностики захворювання, оцінки тяжкості перебігу, прогнозу та ефективності терапії.
- **Централізований тип** - проводить найбільш складні та трудомісткі однотипні лабораторні дослідження, розробляють і впроваджують нові методики, здійснюють заходи щодо підвищення якості лабораторних досліджень, що забезпечують найбільш економне та ефективне використання лабораторного обладнання, дорогих реактивів і персоналу, ресурсів.
- **Спеціалізований тип** - проводять диференційоване обстеження (ендокринологічне, алергологічне) відповідно до мети такого закладу; дослідження відповідають специфіці роботи та потребам підрозділів закладу охорони здоров'я, повинні регулярно переглядатися та оновлюватись відповідно до актуальних цілей та завдань.

Доказова медицина – поняття, основні принципи

- Доказова медицина (evidence-based medicine) – це підхід до медицини, який ґрунтується на застосуванні найкращих доступних наукових доказів при прийнятті клінічних рішень.
- Основні принципи:
 - Використання науково обґрунтованих досліджень.
 - Клінічний досвід лікарів.
 - Урахування індивідуальних особливостей пацієнта.
 - Постійна оцінка та перегляд методів лікування.

Доказова медицина – поняття, основні принципи

- Доказова медицина (evidence-based medicine) – це підхід до медицини, який ґрунтується на застосуванні найкращих доступних наукових доказів при прийнятті клінічних рішень.
- Основні принципи:
 - Використання науково обґрунтованих досліджень.
 - Клінічний досвід лікарів.
 - Урахування індивідуальних особливостей пацієнта.
 - Постійна оцінка та перегляд методів лікування.

Що таке доказова медицина?

- Доказова медицина як підхід, що поєднує найкращі наукові докази з клінічним досвідом лікаря та побажаннями пацієнта.
- Перші дослідження у сфері доказової медицини з'явилися у 1990-х роках.

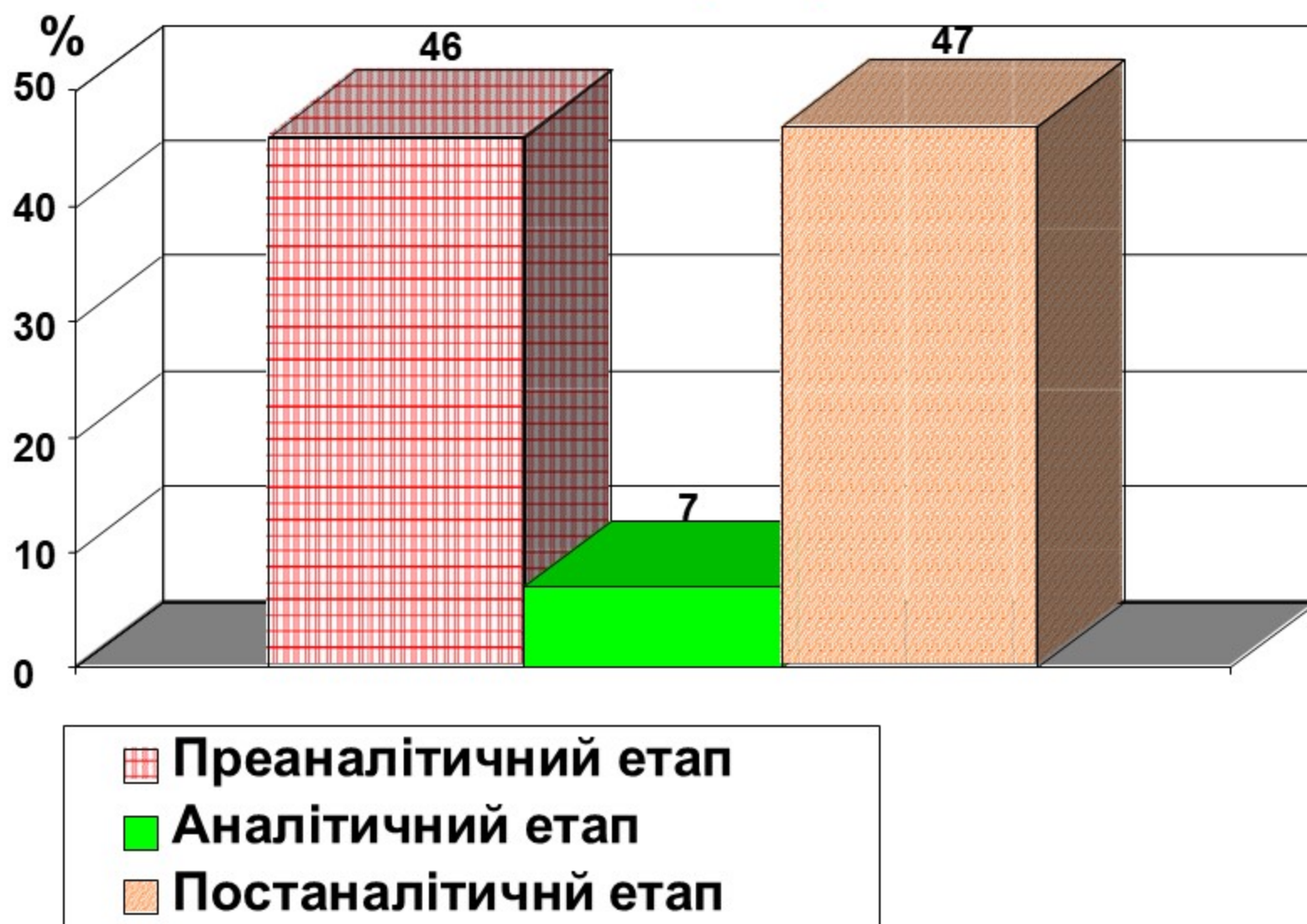
Основні принципи доказової медицини

- Наукові докази: використання результатів клінічних досліджень для прийняття рішень.
- Клінічний досвід: інтеграція знань лікаря та попередніх результатів лікування.
- Пацієнт-орієнтований підхід: урахування побажань пацієнта та його унікальних потреб.

Рівні доказовості

- Високоякісні клінічні випробування.
- Метааналізи та систематичні огляди.
- Когортні дослідження та контрольовані випробування.

Структура діагностичних помилок по відношенню до етапів клініко-лабораторного дослідження



Якість

- ступінь до якого сукупність власних характеристик, властивостей, притаманних продукції, системі або процесу, задовольняє або відповідає вимогам

Що таке міжнародні стандарти якості?

- Міжнародні стандарти якості, такі як ISO, встановлюють вимоги до управління якістю для забезпечення високого рівня послуг та продукції.
- Стандарти ISO діють у всьому світі та забезпечують сумісність між країнами.

Міжнародна сертифікація та її роль у медицині

- Процес сертифікації ISO.
- Вимоги до організацій для отримання сертифікатів.
- Роль сертифікації у медичних закладах та лабораторіях.

Міжнародна сертифікація та її роль у медицині

- Інфраструктура якості включає елементи, що забезпечують відповідність продукції та послуг стандартам.
- Сюди входять технічне регулювання, нагляд, інспекції та випробування.

Стандартизація.

Представництво України в міжнародних і європейських організаціях зі стандартизації

- Стандартизація: Процес встановлення вимог до якості продукції або послуг, що забезпечує їх безпеку, сумісність і ефективність.
- Представництво: Україна є активним учасником міжнародних і європейських організацій зі стандартизації, таких як ISO та CEN (Європейський комітет зі стандартизації), що дозволяє інтегруватися у світові ринки.

Організації з менеджменту якості

- Скоординована діяльність з управління та контролю над організацією щодо якості регулюється **Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO)**, а також **Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI)**.
- В сучасних умовах **лабораторія повинна прагнути до максимально повного задоволення** споживачів її послуг - лікарів і пацієнтів.
- **Управління процесами в організації, забезпечення їх взаємодії називають «процесним підходом».** Призначення стандартів сімейства ISO 9000 - спонукати організації до використання в своїй діяльності процесного підходу
- Його **перевага полягає в безперервності управління, яке забезпечується на стику окремих процесів при їх комбінації і взаємодії.**
- Основним методом, який застосовується у контролі якості досліджень є **статистичний метод**
- Предмет контролю якості тісно пов'язаний з іншими дисциплінами, зокрема епідеміологія, молекулярна біологія та ін.

Менеджмент якості

ISO 15189:2022
ISO 15189:2015
ISO 15189:2012
ISO 9000:2000 TQM

Міжнародні стандарти системи управління якістю

- ISO: Найбільш відомі стандарти ISO (International Organization for Standardization) забезпечують міжнародні вимоги до систем управління якістю, які включають моніторинг якості послуг і продуктів, безперервне вдосконалення, клієнтоорієнтованість.
- Приклади:
 - ISO 9001 для загального менеджменту якості,
 - ISO 15189 для лабораторій,
 - ISO 17025 для тестування та калібрування.

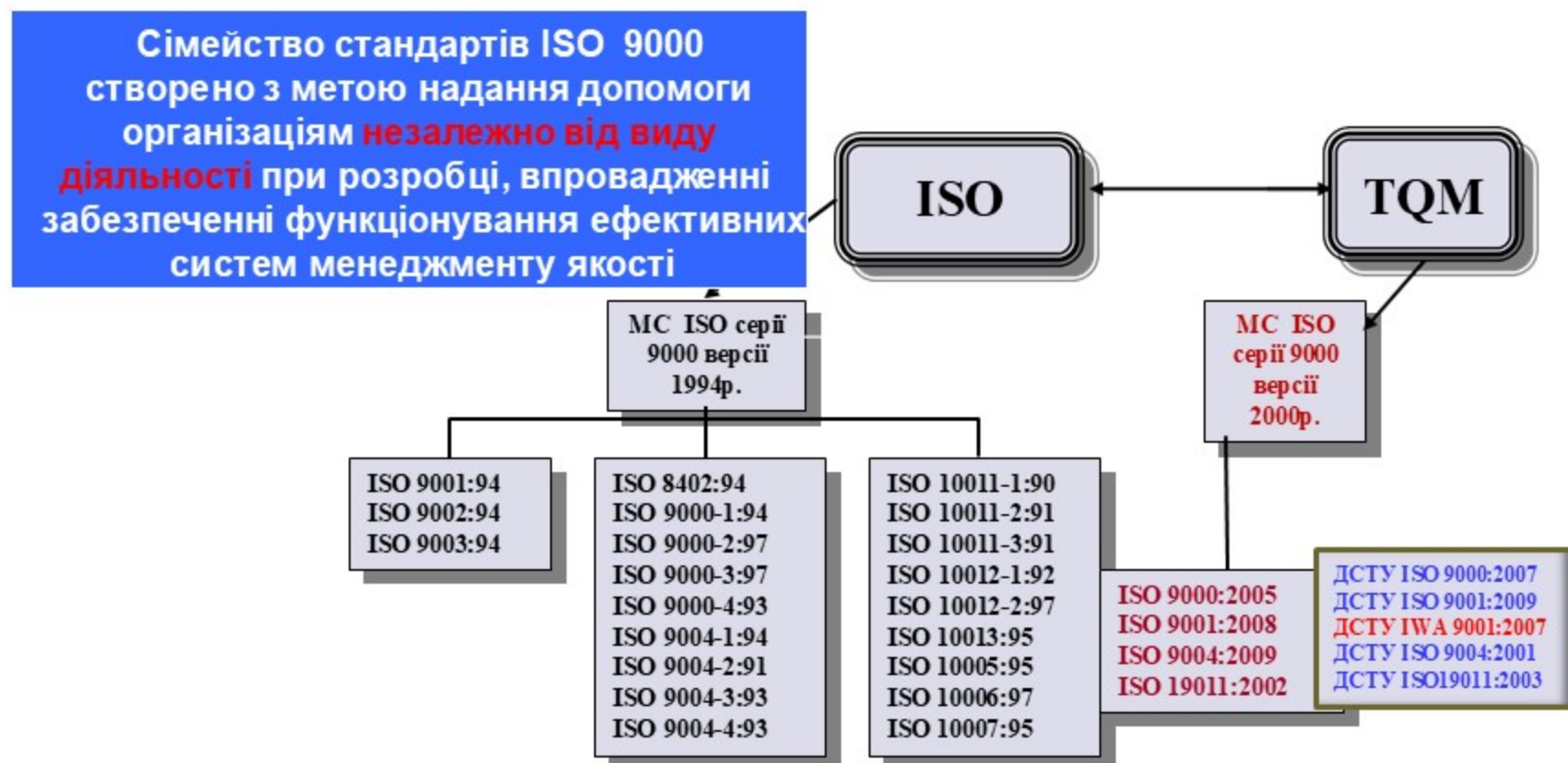
Основні міжнародні стандарти

- ISO 9001: стандарт для систем менеджменту якості.
- ISO 15189: стандарт для медичних лабораторій.
- ISO 13485: стандарт для виробників медичного обладнання.

Принципи менеджменту якості (ISO 9000:2000)

Орієнтація на споживача	1	Організації залежать від своїх споживачів, тому повинні розуміти їх поточні і майбутні потреби, виконувати їх вимоги і намагатись перевершити їх очікування
Лідерство керівника	2	Керівники забезпечують єдність цілей і напрямок діяльності організації. Їм необхідно створювати і підтримувати внутрішнє середовище, в якому робітники можуть бути повністю залучені до вирішення завдань
Залучення персоналу	3	Робітники усіх рівнів складають основу організації, та їх повне залучення дає можливість вигідно використовувати їх здібності
Процесний підхід	4	Бажаний результат досягається ефективніше, коли діяльністю і відповідними ресурсами управляють як процесом
Системний підхід	5	Виявлення, розуміння і менеджмент взаємопов'язаних процесів як системою вносять внесок в результативність і ефективність організації при досягненні її цілей
Постійне поліпшення	6	Постійне поліпшення діяльності організації в цілому слід розглядати як її незмінну ціль
Прийняття рішень, заснованих на фактах	7	Ефективні рішення, засновані на аналізі даних і інформації
Взаємовигідні відносини з постачальниками	8	Організація та її постачальники взаємозалежні, і відносини взаємної вигоди підвищують здатність обох сторін створювати цінності

Сімейство міжнародних стандартів ISO серії 9000



Стандарти ISO TQM (Total Quality Management)

Концепція TQM (Британський стандарт BS 7850)
призначена для підвищення конкурентоспроможності
виробника або «досягнення конкурентоспроможної
якості» за рахунок безперервного вдосконалення
менеджменту якості



Концепція системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України

- В Україні впроваджено систему менеджменту якості для медичних лабораторій на основі стандарту ISO 15189, який визначає вимоги до якості та компетентності.
- Основні елементи:
 - Організаційна структура.
 - Політики та процедури управління.
 - Управління ризиками.
 - Внутрішній аудит.
 - Постійне навчання персоналу.

Державний стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2022

- ДСТУ EN ISO 15189:2022: Це стандарт, що регулює вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій в Україні. Він заснований на міжнародному стандарті ISO 15189 і охоплює аспекти управління якістю, технічну компетентність та вимоги до обладнання і персоналу лабораторій.
- Впровадження цього стандарту сприяє підвищенню якості діагностичних послуг та відповідності міжнародним вимогам.

Законодавча база у сфері технічного регулювання

- Основними законодавчими актами в Україні є:
- Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
- Закон України "Про стандартизацію".
- Регламенти ЄС, що стосуються різних аспектів технічного регулювання і стандартизації.
- Законодавча база регулює вимоги до продуктів, процесів і послуг, щоб вони відповідали стандартам якості та безпеки.

Переваги впровадження міжнародних стандартів

- Забезпечення високої якості послуг та продукції.
- Підвищення довіри клієнтів та партнерів.
- Підтримка безперервного вдосконалення процесів.

Інфраструктура якості, її елементи: технічне регулювання, нагляд, інспектування

- Технічне регулювання: Система розробки технічних стандартів і регламентів, що забезпечують безпеку та ефективність товарів і послуг.
- Нагляд: Система контролю відповідності виробів та послуг затвердженим стандартам.
- Інспектування: Процес перевірки та оцінки якості продукції, послуг або систем, що забезпечує їх відповідність вимогам і стандартам.

Система менеджменту якості

Зацікавлені сторони	Вимоги	Об'єкт, якість якого досліджується
Пацієнт	Досягнення позитивного кінцевого результату лікування. Задоволеність від отриманої медичної допомоги	Медична послуга. Медична допомога населенню
Медичні працівники	Досягнення позитивного кінцевого результату лікування пацієнта. Задоволеність умовами праці, корпоративними стосунками, можливістю професійного зростання, професійною безпекою, винагородою за якісну працю	Медична допомога конкретному пацієнту. Організація діяльності
Адміністрація закладу охорони здоров'я	Поліпшення стану здоров'я контингенту населення, яке обслуговується; оптимальний обсяг використання ресурсів; постійне поліпшення якості лікувально-діагностичного процесу; відсутність дефектів; задоволеність пацієнтів, власників компанії, вищих органів управління	Діяльність структурного підрозділу, закладу охорони здоров'я. Діяльність лікаря (медичного працівника). Кваліфікація, підготовка, перепідготовка медичних кадрів. Лікувально-діагностичний процес, ресурси.
Власники компанії, вищі органи управління	Медико-соціальна ефективність. Медико-економічна ефективність	Медична допомога населенню. Діяльність закладів охорони здоров'я
Громадські асоціації. Страхові компанії, Постачальники ресурсів	Досягнення позитивного кінцевого результату лікування. Додержання стандартів медичної допомоги. Відсутність дефектів лікування і скарг від пацієнтів Дотримання укладених угод	Медична послуга, лікувально-діагностичний процес

Типи регуляції діяльності лабораторії

- Здійснюється державою на законодавчому рівні через процедури ліцензування, акредитації та сертифікації з отриманням відповідних сертифікатів.
- **Сертифікація** — це процес, за допомогою якого незалежна особа надає письмове підтвердження того, що продукт, процес або послуга відповідають певним вимогам. Представники отримують підтвердження того, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог і правил. В основному група інспекторів перевіряє наявність матеріалів, процедур і документів.
- **Ліцензування** - засіб державного регулювання господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав і законних інтересів, життя і здоров'я людей, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища. Постанова КМУ №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 р.
- **Акредитація** — це процедура, в результаті якої уповноважений орган офіційно підтверджує компетентність установи або певної особи виконувати певні роботи.

Контроль якості лабораторних досліджень (QC)

- — це процес періодичної перевірки процедури вимірювання, щоб переконатися, що вона виконується відповідно до попередньо встановлених специфікацій.

ЗАВДАННЯМИ Є:

- Забезпечення якості лабораторних досліджень
- Забезпечення наступності результату
- Оцінка надійності використовуваних лабораторних методів
- Оцінка надійності результатів

Етапи організації контролю якості

- розробка правил і процедур,
- призначення відповідальних за відстеження та аналіз,
- навчання всього персоналу дотримання правил і процедур,
- вибір хороший матеріал для КЯ,
- встановлення контрольних меж для обраних матеріалів КЯ,
- розробка графіків для нанесення контрольних значень (вони називаються графіками Леві-Дженнінгс),
- створення систему відстеження контрольних значень,
- негайне виконання коригувальні дії,
- ведення записів результатів КЯ і коригувальних дій

Тріада КЯ

1. Внутрішньолабораторний КЯ
 2. Зовнішня оцінка КЯ
 3. Міжлабораторний КЯ
- Не є системою протистояння, та не змінюють, а покликані взаємодоповнювати один одного.
 - під КЯ роботи КЛД розуміють систему заходів, спрямованих на кількісну оцінку точності, відтворюваності, правильності та збіжності лабораторних досліджень.
 - **КЯ має бути об'єктивним, щоденним, охоплювати всі області вимірювання нормальних та патологічних результатів**

Внутрішньолабораторний КЯ (ВКЯ)

- -це система заходів, що здійснюється безпосередньо в лабораторії у кожній аналітичній серії.
- ВКЯ призначений для самостійної оцінки якості результатів аналізу, отриманих у лабораторії шляхом використання прийнятих алгоритмів оцінки вимірювань вмісту аналітів у контрольних матеріалах.
- Його основна мета – оцінка та безпосередній контроль відтворюваності результатів вимірювань

Зовнішня оцінка КЯ (ЗОЯ)

- - це об'єктивна перевірка результатів лабораторії, що здійснюється періодично зовнішньою організацією.
- Метою ЗОЯ досліджень є оцінка відповідності результатів досліджень встановленим нормам аналітичної точності, тобто періодична оцінка правильності вимірювань.
- ЗОЯ клінічних лабораторних досліджень у клініко-діагностичних лабораторіях проводиться відповідно до нормативних документів МОЗ України.

Міжлабораторний КЯ (МКЯ)

- - це різновид зовнішнього контролю якості.
- Цей метод дозволяє виявити систематичні та випадкові помилки шляхом контролю збіжності результатів, отриманих у декількох лабораторіях на тому самому контрольному матеріалі, одним і тим же методом.
- Метод міжлабораторних звірень може замінити зовнішню оцінку якості у випадках, коли потрібні види досліджень не охоплені доступними системами ЗОЯ, або їх застосування економічно недоцільно.

Рекомендована література

1. Клінічна лабораторна діагностика: підруч. для студентів і лікарів-інтернів мед. закл. вищ. освіти, фахівців лаб. діагностики і клініцистів різних спец. / за ред. Л. Є. Лаповець. - Київ : Медицина, 2019. - 471 с.
2. Клінічна лабораторна діагностика: підручник у 2-х ч. / Р. Ф. Єрьоменко, О. М. Литвинова, О. В. Должикова та ін. — Самост. електрон. навч. вид. — Харків : НФаУ, 2023. — 238 с.
3. Клінічні лабораторні дослідження: підручник / Т.І. Бойко. — 2-е вид., переробл. і допов. — К. : ВСВ “Медицина”, 2015. — 352 с. + 16 с. кольор. Вкл
4. Електронний посібник до вивчення курсу «Основи загальної клінічної лабораторної діагностики» / Т.М. Шевченко, П.М. Полушкін — Д.: ДНУ, 2016. — 138 с.
5. Посібник до вивчення курсу «Клінічна лабораторна діагностика» [Текст]: / Т.М.Шевченко, С.А.Лацинська, С.І.Вальчук. — Д.: РВВ ДНУ, 2015. — 70 с.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Полтавський державний медичний університет
вул. Шевченка 23, м. Полтава, 36011

e-mail: mail@pdmu.edu.ua
<https://www.pdmu.edu.ua/>
https://t.me/LABORATORY_MEDICINEUA