

О. М. Васілевський, д.т.н., В. М. Дідич, к.т.н., І. І. Андрікевич, к.м.н.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO 9001:2015 ЩОДО МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Ключові слова: міжнародний стандарт, медична лабораторія, стандартизація, імплементація, система якості

Якість медичних послуг, особливо якщо це стосується визначення стану здоров'я людини на основі лабораторних досліджень завжди є актуальною проблемою. Стандартизація роботи медичних закладів забезпечує єдність у підході до аналізу діагностичних і дослідних даних.

Стандарти серії ISO 9001 широко використовуються в промисловості, але вони є достатньо новими в медицині, тому не існує «єдиного підходу» щодо вимог для медичних лабораторій. Крім того вони стандартизують технологію глобально, що призводить до виникнення деяких непорозумінь в медичній сфері [1, 2, 3].

Крім стандартів серії ISO 9001 існують інші міжнародні стандарти, зокрема ISO 151189. Він орієнтований безпосередньо на діяльність медичних лабораторій і може бути застосованим в якості першого випробування для медичних лабораторій або другим варіантом, наприклад, після сертифікації за стандартом ISO 9001. Однак більша вартість послуг консультантів і збільшення вартості обслуговування порівняно з підходом у ISO 9001, є однією з причин, через які більшість світових медичних лабораторій надають перевагу саме ISO 9001 [1, 2].

При дотриманні міжнародних стандартів медичні лабораторії повинні встановити єдність мети і напрямку, тоді дослідники, медичні спеціалісти, використовуючи доступні їм засоби досліджень будуть сприяти досягненню очікуваних результатів – таких, що задовільнять потреби клієнтів. Важливу роль при цьому відіграє керівництво компанії, яке забезпечує якісне адміністрування, планування потрібних проектів та визначає потребу у людських ресурсах для досягнення поставленої мети. Існує необхідність у періодичному проведенні внутрішніх ревізій, виконанні випралення розбіжностей та верифікації досягнень відповідної якості результатів та послуг.

Перехід медичних лабораторій на роботу за стандартом ISO 9001 є неоднозначним і не таким простим, як здається на перший погляд. Є ряд недоліків, до яких можна віднести те, що ISO 9001 має загальний характер і не орієнтований однозначно на медичну лабораторію та загальними є технічні умови безпеки та специфікації роботи.

Однак існує багато переваг, які вказують на необхідність переходу на стандартів серії ISO 9001. Зокрема, забезпечується зосередження уваги на задоволенні потреб клієнтів та інших зацікавлених сторін, здійснюється підготовка і оцінка компетентності персоналу, що має велике значення для управління та лабораторної практики. Постійно здійснюється моніторинг засобів дослідження, від яких залежить правильність і непевність отриманих результатів та ідентифікується і відслідковується інформація про різні етапи лабораторного процесу [4]. Під час оцінки адекватності результатів випробувань використовуються поняття істинності, непевності та загальної помилки, що оснований на аналізі ризиків мислення на основі яких приймаються рішення, включаючи й технічні.

Створення єдиного медичного простору за рахунок впровадження стандартів ISO 9001 покращить якість досліджень в медичних лабораторіях, а це в свою чергу позитивно впливатиме на об'єктивність даних про стан здоров'я кожного пацієнта.

Список використаних джерел

1. International Organization for Standardization (2015). *ISO 9000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. 3rd ed.* Geneva: ISO.

2. International Organization for Standardization (2015). *ISO 9001 Quality management systems - Requirements. 5th ed.* Geneva: ISO.

3. Васілевський О. М., Поджаренко В. О. Актуальні проблеми метрологічного забезпечення: [навчальний посібник]. – Вінниця: ВНТУ, 2010. – 214 с. - ISBN 978-966-641-348-5.

4. Васілевський О. М., Кучерук В.Ю., Володарський Є. Т. Основи теорії невизначеності вимірювань : підручник. – Вінниця: ВНТУ, 2015. – 230 с. - ISBN 978-966-641-632-5.