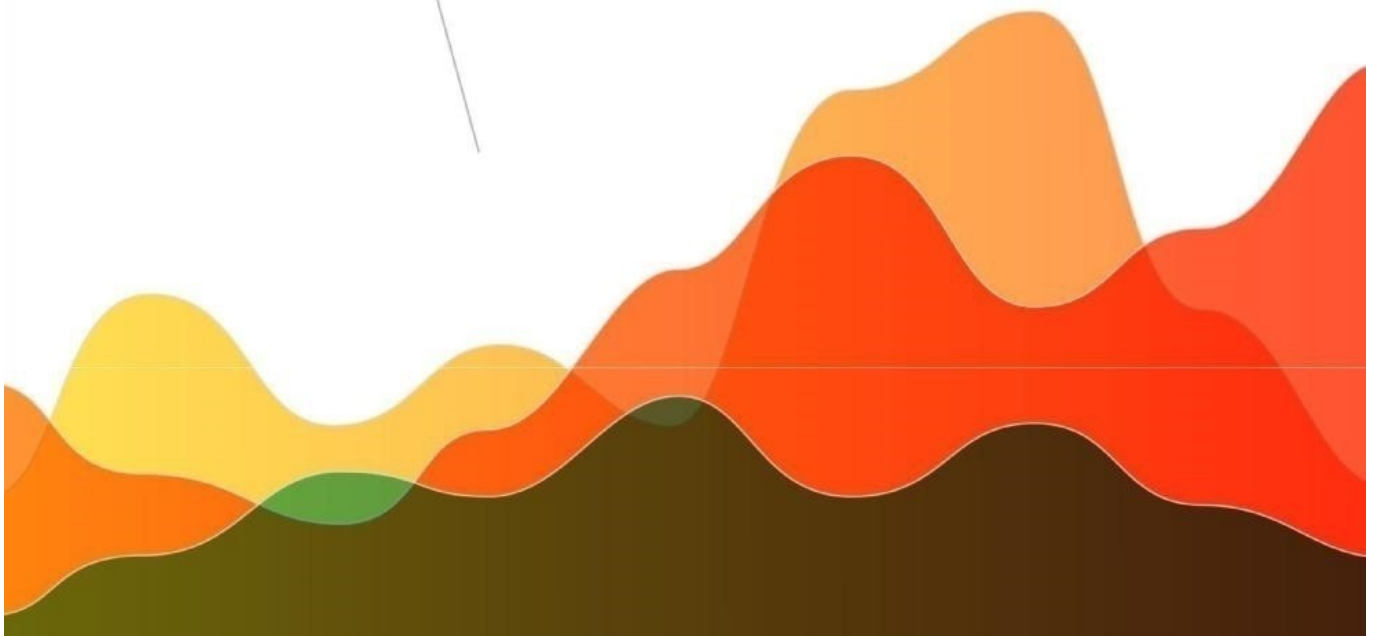


ADVANCES OF SCIENCE

**Proceedings of articles the international
scientific conference
Czech Republic, Karlovy Vary -
Ukraine, Kyiv, 28 September 2018**



ADVANCES OF SCIENCE

Proceedings of articles the international scientific conference Czech
Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, 28 September 2018

Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, 2018

UDC 001
BBK 72
D728

Scientific editors:

Katjuhin Lev Nikolaevich, Doctor of Biological, a leading researcher at the Institute of Evolutionary Physiology and Biochemistry named I.M.Sechenov Academy of Sciences

Salov Igor' Arkad'evich, Doctor of Medical, Head of the Department of Obstetrics and Gynecology, Saratov State Medical University named V.I.Razumovskij

Danilova Irina Sergeevna, Ph.D., Associate Professor of Tomsk State Pedagogical University named L.N.Tolstoj Burina Natal'ja Sergeevna, Ph.D., Associate Professor of Nizhny Novgorod State named University N.I. Lobachevskij

D728

ADVANCES OF SCIENCE: Proceedings of articles the international scientific conference. Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, 28 September 2018 [Electronic resource] / Editors prof. L.N. Katjuhin, I.A. Salov, I.S. Danilova, N.S. Burina. – Electron. txt. d. (1 файл 13,5 MB). – Czech Republic, Karlovy Vary: Skleněný Můstek – Ukraine, Kyiv: MCNIP, 2018. – ISBN 978-80-7534-078-8.

Proceedings includes materials of the international scientific conference « ADVANCES OF SCIENCE», held in Czech Republic, Karlovy Vary-Ukraine, Kyiv, 28 September 2018. The main objective of the conference - the development community of scholars and practitioners in various fields of science. Conference was attended by scientists and experts from Azerbaijan, Russia, Ukraine. At the conference held e-Conference "Perspectives of science and education". International scientific conference was supported by the publishing house of the International Centre of research projects.

ISBN 978-80-7534-078-8 (Skleněný Můstek, Karlovy Vary, Czech Republic)

Articles are published in author's edition. Editorial opinion may not coincide with the views of the authors

Reproduction of any materials collection is carried out to resolve the editorial board

© Skleněný Můstek, 2018

ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВУ КЛІНІКО- ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

СИРОВА Г.О.,

*Доктор фармацевтичних наук, професор,
завідувач кафедри медичної та біоорганічної хімії,
Харківський національний медичний університет,
м. Харків, Україна.*

ЛЕБЕДИНЕЦЬ В.О.,

*доктор фармацевтичних наук, доцент,
завідувач кафедри управління якістю,
Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна.*

НОВІКОВА І.В.,

*кандидат медичних наук, асистент,
завідувача БКДЛ
КНП ХОР «ОКЛ»,
асистент кафедри біологічної хімії,
Харківський національний медичний університет
м. Харків, Україна.*

МАКАРОВ В.О.,

*кандидат хімічних наук, доцент,
доцент кафедри медичної та біоорганічної хімії,
Харківський національний медичний університет,
м. Харків, Україна.*

ЗАВАДА О.О.,

кандидат фармацевтичних наук,

старший викладач кафедри медичної та біоорганічної хімії,

Харківський національний медичний університет,

м. Харків, Україна.

В Україні застосовується низка нормативних документів, гармонізованих з міжнародними стандартами в сфері управління й забезпечення якості, серед яких, перш за все, стандарти ISO серії 9000[1-4].

На базі цих стандартів створено додаткові, профільні стандарти, що містять вимоги до систем управління якістю (СУЯ) установ, підприємств і організацій тих чи інших галузей, зокрема – стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (EN ISO 15189:2012, IDT), який описує основні положення щодо функціонування СУЯ клініко-діагностичних лабораторій (КДЛ).

Основна мета функціонування СУЯ – забезпечити таку організацію діяльності медичної лабораторії, яка буде гарантувати стабільні, точні, достовірні й відтворювані результати досліджень за умов оперативного виконання лабораторних досліджень та передачі їх результатів замовникам (лікарям клініцистам та пацієнтам).

СУЯ КДЛ, окрім іншого, має включати внутрішньо лабораторний контроль якості та участь у програмах зовнішньої оцінки кваліфікації (програми професійного тестування, міжлабораторного порівняння результатів досліджень та ін.) (ДСТУ EN ISO 15189:2015, п. 4.14 Оцінювання та аудит). Проведення внутрішнього аудиту є одним з обов'язкових інструментів діагностики функціонування будь-якої системи управління, регламентованої стандартами ISO. Такі перевірки дають можливість керівництву своєчасно одержувати інформацію про будь-які невідповідності чи відхилення у роботі лабораторії та вживати відповідні коригувальні дії. З іншого боку, результати аудитів можуть вказувати і на певні корисні практики, успішні інновації,

впровадження результативних рішень тощо, які можна поширювати на інші підрозділи. Також аудити дозволяють виявити зони потенційних невідповідностей та вжити запобіжних заходів з метою мінімізації чи усунення ризиків для якості лабораторних досліджень.

З метою чіткої організації процесу аудиту в лабораторії має бути задокументований порядок проведення таких перевірок, де чітко визначено порядок встановлення періодичності та обсягу аудитів, критеріїв та сфери аудитів, а також доцільних методів проведення аудиту. При цьому варто брати за основу вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також рекомендації ДСТУ ISO 19011:2012. Положення цих стандартів необхідно враховувати також при розробці програми аудитів на рік та планів проведення окремих внутрішніх аудитів на місяцях.

Необхідно звернути увагу на те, що програми і плани внутрішніх аудитів мають враховувати ризики, які можуть негативно впливати на виконання досліджень, а також на можливості, які можна було б використати для удосконалення роботи.

У тій ситуації, що склалась сьогодні в сфері діяльності лабораторій медичного профілю в Україні, процес впровадження СУЯ в КДЛ знаходиться все ще на початковому етапі. Цей факт визначає актуальність і важливість внутрішніх аудитів, які вкрай необхідні для глибшого розуміння структури процесів СУЯ, достатності кількості документації та її докладності, компетентності персоналу тощо.

Аналіз нормативної бази показав, що сучасні концепції управління якістю передбачають чітке визначення етапів кожного процесу СУЯ [5-6].

Так, одним із основних етапів аудиту є призначення керівника й членів групи аудиту, які мають бути компетентними у питаннях управління й забезпечення якості, а також повинні володіти певними особистісними якостями й досвідом. Зокрема, до функцій керівника групи аудиту відноситься складання плану аудиту, узгодження його із задіяними підрозділами, підготовка всіх необхідних протоколів, вивчення інформації щодо діяльності підрозділів

(критеріїв аудиту), а також розподіл обов'язків і повноважень між аудиторами, проведення з ними інструктажів, вибір (за необхідності) технічних експертів, складання звіту тощо. Варто зазначити, що на етапі формування СУЯ не кожна лабораторія може власними силами якісно проводити внутрішній аудит з причин недостатнього досвіду, тому раціональним є залучення сторонніх досвідчених аудиторів.

Інший важливий етап процесу аудиту – це безпосередньо проведення аудиту на місці, включаючи нараду за участю керівника й представників підрозділу, що перевірятиметься, опитування співробітників та збір інших свідоцтв аудиту, спостереження за виконанням процедур досліджень та перевірка робочих місць персоналу, перевірка документації тощо.

Для оптимізації внутрішнього аудиту слід використовувати методологію PDCA (цикл Демінга, плануй (plan), виконуй (do), перевіряй (checkstudy), дій (act)): тобто приділяти увагу плануванню аудитів, ретельному виконанню аудиторських процедур, їх подальшій оцінці та визначенню потенціалу постійного удосконалення цих робіт. Такий підхід дозволить поліпшувати процес внутрішнього аудиту на постійні основі.

На заключному етапі проведення аудиту керівник групи звітує про результати перевірки. Звіт має містити інформацію щодо відповідності виконання вимог СУЯ у перевіреному підрозділі (процесі), а також занотовані недоліки, відхилення й невідповідності у роботі перевіреного об'єкту, думки щодо аналізу їх причин, пропозиції щодо їх усунення чи мінімізації. Також звіт має містити визначені напрями реалізації можливостей, що дозволить удосконалити діяльність підрозділу (процесу).

Таким чином, проведення внутрішнього аудиту в КДЛ є необхідною умовою діагностики й постійного удосконалення СУЯ, інструментом, який дозволяє своєчасно визначити недоліки та невідповідності й готувати базу для їх усунення. Цей інструмент є вкрай важливим для КДЛ, тому його організації завжди необхідно приділяти належну увагу з боку керівництва.

ЛІТЕРАТУРА.

1. Новіков, В. М. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 / В.М. Новіков, О.А. Никитюк. – К.: Норма-Прінт, 2002. – 240 с.
2. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю : ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011, IDT). – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 34 с. – (Національний стандарт України).
3. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001-2008]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
4. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів систем управління якістю: метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : НТМТ, 2015. – 28 с.
5. Лебединець, В. О. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, Т. В. Карамаєва // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 3. – С. 58–65.
6. В.Н. Проценко, Б.А. Рогожин, О.И. Бабаева. Внедрение стандартных операционных процедур – базового компонента системы менеджмента качества — в работу клинико-диагностических лабораторий // Лабораторная диагностика. – 2013. – 2(64). – С. 40-43.