### н.а. МЕНДАЛИЕВ

Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д.Асфендиярова, Алматы

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

В данной работе представлены результаты анализа социологического опроса 110 специалистов клиникодиагностических лабораторий. Оказалось, что 89 % всех опрошенных не знают основные нормативные документы регламентирующие работу клинико-диагностических лабораторий. Это показывает слабую нормативную базу специалистов клинико-диагностических лабораторий и не зная основной стандарт СТ ИСО РК 15189-2008 «Медицинские лаборатории - особые требования к качеству и компетентности» сотрудники лабораторий не могут проводить исследования согласно стандартам качества от пре-аналитического этапа до пост-аналитического. Ключевые слова: стандарты качества, клинико-диагностическая лаборатория, стандарт ИСО.

Актуальность. Лабораторные услуги являются важными компонентами качества медико-санитарной помощи. Они могут эффективно использоваться на всех уровнях системы здравоохранения, в том числе первичной медико-санитарной помощи и оценки уровня развития медицинской помощи.

Стандарты качества лабораторных исследований разрабатываются для обеспечения точности результатов тестирования, повышения доверия пациентов, клиницистов и общин к ценности лабораторных исследований[1].

Цель исследования: Повышение эффективности и совершенствование деятельности клинико-диагностических лабораторий. Материалы и методы: В исследований были использованы данные социологического опроса специалистов клинико-диагностических лабораторий таких лечебно-профилактических учреждений города Алматы, как Больница скорой неотложной помощи, Городской кардиологический Центр, Центральная городская клиническая больница, Городская клиническая больница №2, Городской кожно-венерологический диспансер, Медицинский Центр Управление Делами Президента Республики Казахстан Образовательно-клинический центр КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и ТОО «Invivo».

Результаты исследования: В опросе участвовали 110 респондентов, из них 7 мужчин (6,4%) и 103 женщин (93,6%).

Распределение специалистов клинико-диагностических лабораторий по возрасту: до 30 лет -23 человек (20,9%), 30-39 лет -33 человек (30%), 40-49 лет -20 человек (18,2%), 50-59 лет -25 (22,7%), 60 лет и старше -3 человека (2,72%), не указали возраст -6 человек (5,45%).

На вопрос: «Какими нормативными документами из нижеперечисленных руководствуется ваша лаборатория?» только 11% указали на основные нормативные документы , которые регламентируют работу клинико-диагностических лабораторий; остальные 89% не знают основные нормативные документы, которые регламентируют работу клинико-диагностических лабораторий.

На вопрос относительно внутрилабораторного контроля качества 103 человека (93,6%) ответили, что в лаборатории, где они работают проводится внутрилабораторный контроль качества; 3 человека (2,72%) ответили, что не проводится внутрилабораторный контроль качества; 3 человека (2,72%) не ответили вообще. 58 респондентов (52,7%) проходили обучение по проведению контроля качества, 52 респондентов (47,2%) не проходили обучение по контролю качества. На вопрос «Хотелось бы Вам пройти курсы повышения квалификации по контролю качества?» 87,5% ответили положительно, 10% ответили отрицательно, а 3,63% не дали ответ на этот вопрос.

54,5% всех опрошенных не знают, где можно пройти курсы повышения квалификации по контролю качества; 33,6% знают, где можно пройти курсы повышения квалификации по контролю качества, из них 27,2% указали место, где можно пройти курсы (АГИУВ, РМК); не указали место — 6,36%. 5,45% искали информацию, но не нашли. На вопрос «Прошла ли Ваша лаборатория аккредитацию?» 61,8% ответили положительно, 19% ответили отрицательно, 10% ответили — не знаю, 9,1% не ответили вообще.

53,6% лабораторий участвуют в программах внешнего контроля качества, 35,4% не участвуют в программах. 4,5% всех опрошенных не знают о программе внешнего контроля качсетва. 6,36% не отметили ни один предложенный вариант. 59% всех респондентов считают, что необходимо проводить внешний контроль качсетва постоянно, 33,6% - периодически, 7,27% ответили – не знаю.

Выводы: Почти во всех лабораториях (93,6%) ежедневно проводится внутри лабораторный контроль качества. Это гарантирует достоверность результатов лабораторных исследований. 87,5% всех респондентов хотели бы пройти курсы повышения квалификации по проведению контроля качества. Но 54,5% из них не знают, где можно пройти курсы повышения квалификации по контролю качества. Результаты показывают необходимость регулярно проводить семинары, курсы по контролю качества. 89 % всех опрошенных не знают основные нормативные документы регламентирующие работу клинико-диагностических лабораторий. Это показывает слабую нормативную базу специалистов клинико-диагностических лабораторий и не зная основной стандарт СТ ИСО РК 15189-2008 «Медицинские лаборатории - особые требования к качеству и компетентности» сотрудники лабораторий не могут проводить исследования согласно стандартам качества от пре-аналитического этапа до пост-аналитического.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Laboratory Quality Standards and their Implementation. Practical guide, India: 2011. P. 1-2
- 2 Эмануэль А.В. Проблемы внедрения систем менеджмента качества в лабораторной медицине / А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов // Клиническая лабораторная диагностика. № 9. 2010. 40 с.

### н.а. меңдалиев

## КЛИНИКО-ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ЗЕРТХАНАЛАРДАҒЫ САПА МЕНЕДЖМЕНТ ЖҮЙЕСІ

Туйін: Аталған жұмыста клинико-диагностикалық зертханалардың 110 мамандарының сауалнама қорытындыларың берілген. Сауалнамаға қатысқан барлық жауап берушілердің 89% клинико-диагностикалық зертханалардың жұмысын қадағалайтын негізгі нормативті құжаттарды білмейтіндігі анықталды. Бұл дегеніміз зертхана мамандарының әлсіз нормативтік базасын көрсетеді және ҚР СТ ИСО 15189 — 2008 «Медициналық зертханалар — сапа мен құзыреттілікке қойылатын айрықша талаптар» негізгі стандартын білмей зертхана қызметкерлері талдауларды пре-аналититикалық кезеңнен пост-аналитикалық кезеңге дейін сапа стандарттарына сай жүргізе алмайды.

Түйін сөздер: сапа стандарты, клинико-диагностикалық зертхан, ИСО стандарты

#### N.A. MENDALIYEV

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORIES

**Resume:** This work presents results of analysis of sociological interview. It turned out that 89% of respondents did not know the basic regulations governing the clinical diagnostic laboratories. It shows poor normative base of clinical diagnostic laboratory specialists and

Keywords: quality standards, clinical diagnostic laboratory, standard ISO