

ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ: ВИКЛИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Кусик Наталія Львівна

*кандидат економічних наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту охорони здоров'я та психології
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна*

Зінченко Віта Володимирівна

*здобувачка вищої освіти
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна*

В сучасних умовах швидкого розвитку медицини, впроваджені реформ та нових стандартів, актуалізується потреба упевненості в якості та компетентному виконанні лабораторних досліджень для подальшого правильного встановлення діагнозу та схеми лікування. З метою задоволеності споживачів лабораторних послуг та підвищення конкурентоспроможності централізованої клініко-діагностичної лабораторії, як частини стаціонарного медичного закладу, виникає необхідність в акредитації згідно ISO 15189:2022 [1].

Результатом впровадження системи контролю якості та компетентності в централізованій клініко-діагностичній лабораторії згідно ISO 15189:2022 є задоволення пацієнтів і всіх зацікавлених сторін у межах виконання програм медичних гарантій та впевненість: у точності результатів, у відповідності лабораторії міжнародним стандартам, у компетентності фахівців та спеціалістів лабораторії, у збереженні конфіденційної інформації пацієнта. Все це спонукає лікарів та пацієнтів обирати саме таку клініко-діагностичну лабораторію для виконання лабораторних досліджень.

Інтегрована система менеджменту – це спосіб організації бізнес-процесів, при якому різні аспекти управління (якість, екологічна відповідальність, безпека персоналу) функціонують як єдиний налагоджений механізм. Замість того, щоб створювати окремі «барикади» з документів для кожного стандарту, організація впроваджує спільну методологію, що базується на міжнародних вимогах ISO, що надає такі переваги [1]:

1. Ефект синергії та усунення хаосу. В розрізних системах часто виникає ситуація, коли одна інструкція суперечить іншій. Інтеграція дозволяє вибудувати єдину ієрархію цілей. Кожен працівник розуміє свою роль у загальній системі, що робить структуру компанії прозорою та логічною.

2. Ресурсна оптимізація (принцип «Один для всіх»). Замість розробки трьох різних пакетів документів для одного й того самого виробничого вузла, створюється комплексний регламент. Це не просто економія паперу – це радикальне скорочення часу на адміністрування, навчання персоналу та внутрішній контроль.

3. Мінімізація операційних витрат. Об'єднання систем управління дозволяє суттєво знизити бюджет на: проведення зовнішніх наглядових аудитів; підтримку актуальності нормативної бази; залучення вузькопрофільних консультантів.

4. Глобальне бачення для прийняття рішень. Керівництво отримує не «клаптики» звітів від різних відділів, а цілісну аналітичну картину. Це дозволяє виявляти приховані ризики на стику дисциплін (наприклад, як зміна технології для покращення якості вплине на екологічні показники).

5. Спрощення процедур перевірки. Інтегрований аудит проводиться за один цикл. Це мінімізує відволікання технічних спеціалістів від їхніх прямих обов'язків та дозволяє поглянути на підприємство як на живий організм, а не на набір функцій.

Інтеграція міжнародної системи управління якістю та компетентністю перетворює медичну лабораторію на еталон надійності та гарантує точність кожного аналізу.

Розглянемо переваги інтеграції системи управління якістю та компетентністю ISO для клініко-діагностичної лабораторії:

1. Експертність та безпека пацієнтів:

- системне зниження ризиків – лабораторія фокусується на запобіганні помилкам ще до їх виникнення;

- контроль якості – нагляд за життєвим циклом дослідження від моменту взяття біоматеріалу (преаналітика) до видачі фінального звіту (постаналітика);

- матеріально-технічна надійність – обслуговування обладнання та перевірки реагентів виключає технічні збої.

2. Організаційна досконалість та стійкість:

- стандартизація процесів – наявність чітких інструкцій забезпечує ідентичну якість роботи незалежно від зміни чи людського фактора;

- дії при надзвичайних ситуаціях – розроблення плану дій для безперебійної роботи під час різних надзвичайних ситуацій (блекаути, пандемії тощо).

3. Міжнародне визнання та юридична сила:

- репутація: акредитована лабораторія – це публічне підтвердження компетентності та якості, що підвищує рівень довіри з боку лікарів та пацієнтів.

4. Розвиток персоналу:

- безперервне медичне навчання – вимоги стандарту спонукають персонал до постійного вдосконалення навичок та безперервного професійного розвитку.

5. Відповідність регуляторним вимогам:

- державне партнерство – наявність ISO є обов'язковим для отримання фінансування від НСЗУ та співпраці в межах державних програм [2].

Основними ризиками та бар'єрами впровадження системи управління якістю та компетентністю ISO в клініко-діагностичну лабораторію є:

- фінансове забезпечення – відсутність фінансування для впровадження стандарту та участі в зовнішній оцінці якості, регулярному систематичному калібруванні засобів вимірювальної техніки;
- відсутність компетентного персоналу, необхідність введення в штат менеджера з якості;
- електронний документообіг – відсутність лабораторної інформаційної системи або обмеженні функції під час використання;
- психологічний опір адміністрації закладу і персоналу лабораторії, некомпетентність в пунктах стандарту;
- ризик, що інструкції фактично не виконуються на робочих місцях;
- систематичні помилки в управлінні ризиками;
- проблема з постачальниками продукції, ризик використання обладнання та реагентів, які не відповідають встановленим критеріям якості в медичній лабораторії [3].

Отже, впровадження інтегрованої системи управління якістю та компетентністю відповідно до вимог ISO 15189:2022 є стратегічно важливим напрямом розвитку централізованих клініко-діагностичних лабораторій. Воно забезпечує підвищення точності лабораторних досліджень, безпеки пацієнтів, ефективності управлінських процесів та конкурентоспроможності медичного закладу загалом.

Попри наявність певних організаційних, фінансових і кадрових бар'єрів, інтеграція стандартів якості створює основу для сталого розвитку клініко-діагностичної лабораторії, зміцнення довіри з боку пацієнтів і медичної спільноти, а також сприяє її повноцінній інтеграції у сучасний міжнародний медичний простір.

Література:

1. ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». URL: https://naau.org.ua/userfiles/files/ISO_15189_2022.pdf
2. Біучко О. Ю. Конфіденційність, повага та довіра: етичні аспекти лабораторної діагностики. *Український журнал лабораторної медицини*. 2025. Т. 3, № 3. С. 29–34. DOI: 10.62151/2786-9288.3.3.2025.05
3. Крайнюков О., Щокіна М. Акредитація лабораторій: сутність і алгоритм дій. *Молодий вчений*. 2024. № 3 (127). С. 13–17. DOI: 10.32839/2304-5809/2024-3-127-9

DOI <https://doi.org/10.36059/978-966-397-640-2-29>

ОСОБЛИВОСТІ ФОРМУВАННЯ РЕПУТАЦІЇ МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ БРЕНДІВ: ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ

Кусик Наталія Львівна

*кандидат економічних наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту охорони здоров'я та психології
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна*

Мирнинко Яна Сергіївна

*здобувачка I курсу, спеціальність «Менеджмент»
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна*

Гмиря Анастасія Сергіївна

*здобувачка вищої освіти
Одеський національний медичний університет
м. Одеса, Україна*

В сучасних умовах зростання конкуренції, підвищення вимог до якості медичних і фармацевтичних послуг, а також посилення рівня інформованості споживачів і професійної спільноти, особливої актуальності набувають питання формування та управління репутацією брендів. Репутація виступає важливим нематеріальним активом, що визначає конкурентоспроможність та забезпечує довгострокову стабільність діяльності. Водночас специфіка формування репутації у медичного і фармацевтичного бізнесу має відмінності, що потребує комплексного теоретичного осмислення та порівняльного аналізу.