

І. С. ТАНАСІЙЧУК, Г. Г. ЛУНЬОВА, О. П. ЗАВАДЕЦЬКА,
О. А. ОЛІЙНИК, Є. О. КРИВЕНКО, В. В. КОЛЯДІНЦЕВ

**ПІДГОТОВКА ТА ОЦІНЮВАННЯ
КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ
КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ**

*Затверджено і рекомендовано до друку
вченою радою Національної медичної академії післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 6 від 12.06.2019 року)*

Рецензенти:

І. Я. Криницька, д-р мед. н., професор кафедри функціональної і лабораторної діагностики ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»

Г. В. Максимюк, д-р біол. н., професор кафедри клінічної лабораторної діагностики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

П44 Танасійчук І. С., Луньова Г. Г., Завадецька О. П., Олійник О. А., Кривенко Є. О. Колядінцев В. В.

Підготовка та оцінювання компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів: монографія. — К.: ДІА, 2019. — 88 с.

ISBN 978-617-7015-99-3

Монографія містить принципову інформацію, необхідну для розроблення в кожній лабораторії індивідуальних процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу відповідно до вимог міжнародних стандартів. В основу монографії покладено практичний інструментарій забезпечення відповідних процедур, наведений у настановах Інституту клінічних та лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), а також настановах з акредитації, що публікуються різними національними акредитаційними організаціями США, які працюють в рамках Федерального закону CLIA, зокрема Комітету з акредитації лабораторій (Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA). CLIA — документ, що встановлює єдині для всіх лабораторій США стандарти щодо контролю та забезпечення якості роботи. Водночас нормативи CLIA лежать в основі вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності», зокрема щодо менеджменту персоналу, а отже, можуть бути корисними як джерело додаткової інформації, необхідної для імплементації відповідних процедур у повсякденну діяльність українських лабораторій.

Монографія становитиме інтерес для керівників закладів охорони здоров'я, що мають у своїй структурі клініко-діагностичні лабораторії, керівників лабораторій, а також лікарів-лаборантів та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я.

УДК 376-056.264.091.39

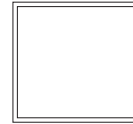
ББК 74.571.92

Підписано до друку 27.08.2019 р. Формат 60×84/16. Папір офсетний. Друк офсетний.

Ум. друк. арк. 5,12. Тираж 400 прим. Зам. Та-1-19.

Комп'ютерна верстка та друк ТОВ «ДІА»: 03022, Київ, вул. Васильківська, 45.

Свідчення про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру видавців серія ДК № 1149 від 12.12.2002 р.



ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ	7
ТЕРМІНИ	8
ВСТУП	9
Розділ 1.	
ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ.	14
1.1. Перелік осіб, які мають проходити підготовку	14
1.2. Особи, уповноважені проводити підготовку	15
1.3. Організація процесу підготовки персоналу.	15
1.3.1. Планування підготовчого заходу	15
1.3.2. Проведення підготовки	22
1.3.3. Аналізування результатів підготовки	24
1.3.3.1. Отримання зворотного зв'язку щодо організації процесу підготовки	24
1.3.3.2. Первинне оцінювання компетентності	24
1.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій	27
1.4. Записи щодо підготовки персоналу	29
1.5. Індикатори якості процесу підготовки персоналу.	30
Розділ 2.	
ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ.	32
2.1. Перелік осіб, компетентність яких має підлягати оцінюванню	34
2.2. Особи, уповноважені проводити оцінювання компетентності персоналу	36
2.3. Організація процесу оцінювання компетентності персоналу.	37
2.3.1. Планування заходу оцінювання компетентності.	37

2.3.2. Проведення оцінювання компетентності	41
2.3.2.1. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань	41
2.3.2.1.1. Безпосереднє спостереження за виконанням рутинних процедур	42
2.3.2.1.2. Дослідження спеціально наданих проб	44
2.3.2.1.3. Обговорення проблем та способів їх розв'язання.	45
2.3.2.2. Оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань	46
2.3.3. Аналізування результатів оцінювання компетентності.	46
2.3.3.1. Аналізування результатів безпосереднього спостереження за виконанням рутинних процедур.	47
2.3.3.2. Аналізування результатів дослідження спеціально наданих проб	48
2.3.3.2.1. Оцінювання результатів якісних та напівкількісних досліджень	49
2.3.3.2.2. Оцінювання результатів кількісних досліджень	53
2.3.3.3. Аналізування результатів обговорення проблем та способів їх розв'язання	55
2.3.4. Впровадження коригувальних та запобіжних дій . .	57
2.4. Записи щодо оцінювання компетентності персоналу	59
2.5. Індикатори якості процесу оцінювання компетентності персоналу	60
ЛІТЕРАТУРА	63
ДОДАТКИ	65
Додаток 1. Можлива форма контрольного списку напрямків підготовки персоналу на робочому місці.	65
Додаток 2. Можлива форма програми підготовки персоналу.	66

Додаток 3. Можлива форма робочої інструкції для особи, уповноваженої проводити підготовку персоналу	67
Додаток 4. Можлива форма робочої інструкції для особи, яка проходить підготовку	68
Додаток 5. Можлива форма контрольного списку процедур виконання процесу	69
Додаток 6. Можлива форма контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу	70
Додаток 7. Можлива форма бланку реєстрації результатів письмового тестування знань	71
Додаток 8. Можлива блок-схема процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора	72
Додаток 9. Можлива таблиця процесу виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора	73
Додаток 10. Можлива форма контрольного списку процедур виконання загального аналізу крові з використанням автоматичного гематологічного аналізатора	75
Додаток 11. Можлива форма відгуку щодо підготовки за процесом	76
Додаток 12. Приклад заповнення форми контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження за виконанням процесу	77
Додаток 13. Відповідальність управлінського персоналу медичних лабораторій згідно з вимогами CLIA	78
Додаток 14. Відповідальність керівника медичних лабораторій згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 15189:2015.	79
Додаток 15. Можлива форма протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання технічних завдань	81

Додаток 16. Можлива форма протоколу індивідуального оцінювання компетентності персоналу щодо виконання управлінських завдань.	83
Додаток 17. Можлива форма контрольного списку питань за результатами безпосереднього спостереження.	84
Додаток 18. Можлива форма протоколу оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб (якісні методи дослідження).	86
Додаток 19. Можлива форма протоколу оцінювання результатів тестування спеціально наданих проб (кількісні методи дослідження)	87
Додаток 20. Критерії прийнятності CLIA результатів біохімічних досліджень.	88



ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ ТА СКОРОЧЕНЬ

ДЕ	— діагностична ефективність
ЗОЗ	— заклад охорони здоров'я
ЗОЯ	— зовнішнє оцінювання якості
ІН	— істинно негативний
ІП	— істинно позитивний
КДЛ	— клініко-діагностична лабораторія
КМ	— контрольний матеріал
КПД	— ключові показники діяльності
ЛІС	— лабораторна інформаційна система
МЛ	— медична лабораторія
СОП	— стандартна операційна процедура
СУЯ	— система управління якістю
США	— Сполучені Штати Америки
ХН	— хибнонегативний
ХП	— хибнопозитивний
СС	— Clinical consultant (клінічний консультант)
CFR	— Code of Federal Regulations (Кодекс Федеральних правил)
CLIA	— Clinical Laboratory Improvement Amendments (Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій)
CLSI	— Clinical and Laboratory Standards Institute (Інститут клінічних та лабораторних стандартів)
COLA	— Commission on Office Laboratory Accreditation (Комітет з акредитації лабораторій)
CV	— coefficient of variation (коефіцієнт варіації)
GS	— General supervisor (головний супервайзер)
SD	— standard deviation (стандартне відхилення)
SDI	— standard deviation index (індекс стандартного відхилення)
ТС/ТС	— Technical consultant/Technical supervisor (технічний консультант/технічний супервайзер)



ТЕРМІНИ

У монографії застосовуються терміни та визначення, наведені в стандартах:

- **ДСТУ ISO 9000-2007**
«СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.
ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА СЛОВНИК»;
- **ДСТУ EN ISO 15189:2015**
«МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ.
ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ»;
- **ISO 10015:2001**
«QUALITY MANAGEMENT —
GUIDELINES FOR TRAINING».



ВСТУП

Після 1 січня 2016 року, коли набрав чинності національний стандарт України ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» [1], все більше медичних лабораторій (МЛ) в країні обирають стратегію активної імплементації програм підвищення якості лабораторних послуг у процесі підготовки до акредитації. Проте перші спроби впровадження вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 в діяльність вітчизняних МЛ продемонстрували наявність цілої низки проблем, що значною мірою ускладнюють або навіть унеможливають таке впровадження. Чи не найголовнішою з них є суттєвий дефіцит спеціальних знань та навичок, необхідних спеціалісту клінічної лабораторії для розуміння самої суті системи управління якістю (СУЯ) та застосування підходів СУЯ на практиці. У зазначеному аспекті імплементація процедур управління персоналом в діяльність МЛ є вкрай актуальною, особливо з огляду на той факт, що персонал є найголовнішим ресурсом будь-якого підприємства, а неефективний менеджмент персоналу — загальновідомою причиною того, чому СУЯ не працює в реальному житті.

Отже, щоб відповідати зобов'язанням організації забезпечувати продукцію необхідної якості на ринку, де постійно зростають вимоги та очікування клієнтів, весь персонал має бути відповідним чином підготовлений, постійно підтримувати і, за потреби, підвищувати свою кваліфікацію. З огляду на це вимоги ДСТУ EN ISO 15189:2015 передбачають, що в МЛ розроблена, задокументована, впроваджена та підтримується система менеджменту персоналу, основні елементи якої із посиланням на конкретні пункти стандарту наведено на *рис. 1*.

Проте в стандарті зазначено лише основні вимоги щодо управління персоналом, а шляхи їх досягнення, звичайно, не визначено. Більш того, сучасна нормативна база України також не надає відповіді на більшість питань щодо імплементації вимог стандарту в аспекті менеджменту персоналу. Тому зрозуміло, що фахівці

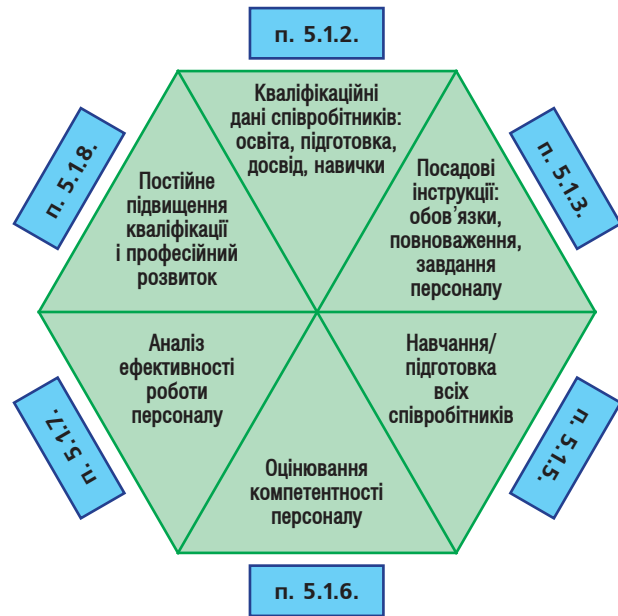


Рис. 1. Основні елементи системи менеджменту персоналу

українських МЛ стикаються з неабиякими труднощами при впровадженні конкретних вимог у свою діяльність.

На допомогу українським спеціалістам приходить міжнародний досвід, реалізований у вигляді протоколів, настанов та рекомендацій. Останні щонайменше виконують інформаційну функцію, ознайомлюючи читача з найкращими світовими практиками, та можуть слугувати опорою в процесі розробки відповідних процедур на конкретному робочому місці. Прикладом цього є суттєвий перелік (який до того ж регулярно поновлюється та доповнюється) протоколів Інституту клінічних та лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Їхня цінність полягає у наданні практичного інструментарію у вигляді покрокових інструкцій, робочих таблиць для аналізу даних і статистичних розрахунків, зразків заповнення певних форм та дизайну документів тощо, без володіння яким жодна вимога щодо впровадження будь-якої процедури

СУЯ не може бути виконана. Так, питання організації навчального процесу та оцінювання компетентності персоналу МЛ висвітлено у протоколах [11, 20], практичний інструментарій яких і було покладено в основу цієї монографії.

Допоміжним матеріалом при розробці власних процедур також можуть бути вимоги національних нормативних документів Сполучених Штатів Америки (США), зокрема Доповнення до законів щодо удосконалення клінічних лабораторій (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA). CLIA — документ, що встановлює єдині для всіх лабораторій США стандарти щодо контролю та забезпечення якості роботи, в тому числі щодо менеджменту персоналу. Передбачені CLIA вимоги щодо управління персоналом опубліковані у Федеральному реєстрі США як частина Кодексу Федеральних правил (Code of Federal Regulations, CFR), зокрема 42 CFR, Part 493, Subpart M — Personnel for Nonwaived Testing, а саме:

- §§ 493.1353–493.1365: Laboratories Performing Provider-Performed Microscopy (PPM) Procedures;
- §§ 493.1403–493.1425: Laboratories Performing Moderate Complexity Testing;
- §§ 493.1441–493.1495: Laboratories Performing High Complexity Testing.

Нормативи CLIA лежать в основі вимог ДСТУ EN ISO 15189: 2015 щодо менеджменту персоналу, отже, можуть бути корисними як джерело додаткової інформації, необхідної для імплементації відповідних процедур у повсякденну діяльність українських лабораторій. Досить корисними можуть бути також настанови з акредитації та рекомендації, що публікуються різними національними акредитаційними організаціями США, які працюють в рамках Федерального закону CLIA, зокрема:

- Колегією американських патологів (College of American Pathologists, CAP);
- Об'єднаним комітетом з акредитації закладів охорони здоров'я (The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, JCAHO);

- Комітетом з акредитації лабораторій (Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA).

Деякі рекомендації COLA використані в цій монографії.

Однак розуміння всіх цих документів потребує від фахівців певних знань та навичок, брак яких може стати на заваді використанню такої інформації.

Отже, все вищезазначене зумовлює необхідність розроблення на основі міжнародного досвіду та надання спеціалістам чітких, зрозумілих та адаптованих до умов функціонування вітчизняних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) рекомендацій щодо імплементації системи менеджменту персоналу МЛ.

Мета монографії — забезпечити фахівців клініко-діагностичних лабораторій (КДЛ) інформацією, необхідною для розроблення процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу МЛ, вимоги щодо чого декларовані в п. 5.1.5 та п. 5.1.6 ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Для досягнення поставленої мети вищезазначені заходи будуть розглянуті в аспекті процесного підходу, який саме і лежить в основі стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015. Останній передбачає, що менеджмент процесів підготовки та оцінювання компетентності персоналу, як і будь-якого іншого процесу СУЯ, доцільно здійснювати згідно з відомим циклом Шухарта — Демінга «PDCA» (рис. 2). Це означає, що безпосередньому проведенню будь-якого заходу передує його ретельне планування (**Plan**), протягом якого задаються цілі процесу, з'ясовуються методи і способи його виконання, визначаються необхідні для цього ресурси та розглядаються ризики. Після проведення заходу (**Do**) здійснюються аналіз та інтерпретація отриманих результатів (**Check**), а також впроваджуються необхідні коригувальні й запобіжні дії та за необхідності вносяться зміни в планування та розподілення ресурсів наступного заходу (**Act**) [4].

Насамкінець, для кожного з процесів будуть розглянуті індикатори якості — об'єктивні параметри, які забезпечують кількісну характеристику якості процесу, а отже — виступають критеріями його результативності [21]. За допомогою запропонованих інди-



Рис. 2. Підготовка та оцінювання компетентності персоналу з точки зору процесного підходу

каторів якості лабораторія зможе оцінити ефективність процесів підготовки та оцінювання компетентності персоналу після їх імплементації та забезпечувати їх постійний моніторинг, а відтак — і покращення відповідної діяльності.

Надана в монографії інформація має роз'яснювальний і рекомендаційний характер та покликана забезпечити лабораторії інструментом, який може бути використаний для розроблення індивідуальних для кожної МЛ процедур підготовки та оцінювання компетентності персоналу.