

СИСТЕМНА ОЦІНКА ОРГАНІЗАЦІЇ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ (НАУКОВІ ТА ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ)

кандидат медичних наук, доцент Роша Л. Г.

Україна, Одеса, Одеський національний медичний університет, доцент кафедри патологічної анатомії з секційним курсом, завідувача патологоанатомічним відділенням Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ

Abstract. The legislative framework for the organization and operation of the pathoanatomical service of Ukraine is imperfect, requires radical changes and bringing it in line with world standards. Implementation in health care institutions and, accordingly, in their pathoanatomical service quality management system in accordance with the requirements of DSTU ISO 9001: 2009 against the background of lack of experience in implementing a process approach in the organization of service activities requires the immediate development of standards, protocols of pathomorphological studies and approaches to quality control, as well as the need for modernization of technological processes in the pathoanatomical service. To overcome the above problems, it is necessary to create professional public associations (societies, unions) and to develop and discuss nationally regulated requirements of the quality of the technological process, key indicators of efficiency, quality indicators of procedures, work and services of the pathoanatomical service.

Keywords: accreditation, pathoanatomical service, pathoanatomical bureau, state standard, accreditation requirements for standards of pathoanatomical service, requirements and issues of pathohistological studies and autopsies.

Мета дослідження: провести комплексну медико-соціальну оцінку стану патологоанатомічної служби України.

Методи: системного аналізу, порівняльний, структурно-логічний, історико-правовий.

Актуальність. Основний напрямок модернізації системи охорони здоров'я - забезпечення населення доступною та якісною медичною допомогою.

Із досвіду багатьох країн відомо, що якість не виникає в процесі контролю, а планується та створюється на кожному етапі виробничого процесу. Така концепція передбачає постійну та планомірну діяльність, що направлена на удосконалення процесів, у яких на кожному етапі створюються якісні медичні послуги, а контроль та оцінка якості послуг є тільки окремою ланкою із комплексу елементів, необхідних для системи управління якістю медичної допомоги.

В Україні розпочата реформа охорони здоров'я. Досвід впровадження реформи у пілотних областях опрацьовується, очікуваними є подальші зміни. Сучасний стан галузі в Україні характеризується низькою ефективністю використання наявного матеріального та кадрового потенціалу, повільними темпами змін та відсутністю розуміння впровадження стандартів та індикаторів якості та управління медичної допомоги.

Існуюча в Україні законодавча база не відповідає вимогам патоморфологічної, онкологічної служб та не передбачає умов розвитку прижиттєвої патоморфологічної діагностики. Наявна матеріально-технічна база застаріла, та не може бути якісно змінена у даній системі та існуючих економічних умовах. Розроблені протоколи оснащення патологоанатомічних відділень та патологоанатомічних центрів дискусійні та необґрунтовані. Низька освітня активність патоморфологів, дефіцит сучасної спеціальної літератури на державній мові, відсутність якісних підручників, які б відповідали програмі та сучасним поняттям патоморфології – частина причин низької якості патоморфологічних висновків.

Частково впроваджена практика централізації патологоанатомічної служби (ПАС) має суперечливі результати, що слід ретельно проаналізувати. За умов проведення в Україні медичної реформи, в окремих областях спостерігаються процеси як централізації, так і децентралізації служби.

Відомча патологоанатомічна служба (залізничників, на водному транспорті, військова патологоанатомічна служба) має ізольований характер від впливу та контролю системи МОЗ, що суттєво позначається на якості патоморфологічної діагностики.

Необхідні зміни організації служби, її технологічного процесу. Запропоновані проекти концепції реформування охорони здоров'я (зокрема, на прикладі Тернопільської області, 2014) мають фрагментарний характер щодо служби, не враховують особливості проведення патоморфологічних досліджень та створюють суперечливу систему патологоанатомічної служби в регіоні.

Насьогодні в країні повністю відсутні національні стандарти та протоколи патоморфологічних досліджень, а впровадження протоколів, розроблених в інших країнах, носить неорганізований характер та має суперечливі результати. Проблемою постає відсутність системи контролю якості та ефективного управління. Повністю відсутні внутрішній та зовнішній контролю якості патоморфологічних досліджень.

Результати дослідження. Патологоанатомічна служба займає ключове місце у прижиттєвій діагностиці захворювань, а за даними аутопсій проводиться оцінка якості лікувального та діагностичного процесів у лікувальних закладах. Проблемою постає відсутність у ПАС системи управління якістю та ефективного управління. Система акредитації ПАС в Україні не має цілісного характеру не лише в зв'язку з недосконалістю нормативно-правової бази, відсутністю стандартів надання послуг ПАС та критеріїв їх оцінки, а й впровадження системи управління якістю у відповідності вимог стандартів ISO 9001 / ДСТУ ISO 9001:2009 [1,2].

В чинній нормативно-правовій базі практично поза увагою залишились питання контролю невідповідної продукції / наданих послуг щодо патогістологічних досліджень та аутопсій, запобіжні та корегувальні дії [3-5]. Зазначений факт неминуче впливає на якість лікувально-діагностичного процесу у лікувально-профілактичному закладі. Відсутнє поняття про внутрішній аудит, створення документації (політика і цілі, настанова з якості, методики і протоколи, політика у сфері якості), нормативний супровід документообороту має фрагментарний характер.

Все це приводить до неможливості управляти якістю послуг ПАС та нераціональному використанню обмежених матеріально-технічних та кадрових ресурсів. Отож, в Україні контроль якості патологоанатомічної діагностики сьогодні зведений насамперед та виключно до самоконтролю.

Існуючі числові показники (індикатори), за якими оцінюється рівень патоморфологічних досліджень та роботи ПАС, лише частково відповідають поняттю індикатора якості, а часто їм не надають такого значення. Так, це відсоток проведення гістологічних досліджень при аутопсіях, склад висококваліфікованих спеціалістів як показник кадрового потенціалу, відсоток розходжень клінічного та патологоанатомічного діагнозу за даними розтинів та ін. Проте ці показники не можуть відображати якість патологоанатомічних досліджень, що в свою чергу не дозволяє проводити самоконтроль, внутрішній відомчий і зовнішній контролю. Загалом по критеріям оцінки якості патологоанатомічних робіт та послуг у літературі є поодинокі повідомлення [6-9].

На нашу думку доцільно скористатись досвідом закордонних колег та запровадити в національній ПАС ключові показники ефективності. В 2011 році ключові показники ефективності (КПЕ) були розроблені The Royal College of Pathologists [10]. КПЕ повинні надати докази відповідності стандартам акредитації, а обговорення з користувачами сервісу сприятиме регулюванню попиту та підтримки клінічно ефективного обслуговування. Запропоновані стандарти продуктивності будуть регулярно переглядатися, щоб гарантувати, що вони відповідають розумним вимогам сучасної медичної практики. Спільний експеримент між RCPATH і UKAS, яка проходив з жовтня 2013 по квітень 2015 року, показав, що лабораторії готові і здатні до збору даних КПЕ.

Було запропоновано впровадити поняття цільових індикаторів якості ПАС – це інтервали значень індикаторів якості, встановлених як допустимі. Джерелами для встановлення цільових (порогових) значень індикаторів якості слугуватимуть клінічні рекомендації, результати кращих практик, думки експертів [6]. До КПЕ було рекомендовано віднести:

- показники ресурсного забезпечення (укомплектованість кадрами, забезпечення можливості проведення додаткових лабораторних досліджень, використання сучасних технологічних прийомів морфологічного дослідження, в т.ч. FISH методу);

- показники прижиттєвої патологоанатомічної діагностики (частка прижиттєвих досліджень за рахунок пацієнтів, частота невизначених діагнозів, дотримання терміну досліджень в залежності від виду досліджень, частота співпадіння термінового

інтраопераційного та наступного планового досліджень, частота змін діагнозів при повторних дослідженнях);

– показники посмертної патологоанатомічної діагностики (частота змінених в ході розбору діагнозів та/чи трактувань значущості виявлених дефектів діагностики та лікування, частота невизначених посмертних патологоанатомічних діагнозів, дотримання термінів досліджень в залежності від складності, частота спів падіння попереднього та заключного патологоанатомічних діагнозів, дотримання правил оформлення та порядку видачі свідоцтв про смерть);

– оцінка якості лікувально-діагностичної діяльності на основі клініко-анатомічних співставлень (відсутність необгрунтованої відміни розтину, частота розбору випадків розходження діагнозів та випадків з ятрогенною патологією, що мала роль у танатогенезі, дотримання нормативу щомісячного проведення клініко-патологоанатомічних конференцій, відвідування розтинів лікуючим лікарем);

– задоволеність споживачів результатами патологоанатомічних досліджень (відсутність обгрунтованих скарг до управляючих та контролюючих органів на дефекти патологоанатомічної діагностики та експертизи, можливість отримання споживачем стандартного набору морфологічних досліджень при виключенні використання особистих засобів пацієнта, можливість вільного вибору споживачем патологоанатомічного закладу, що має ліцензію та сертифікат відповідності, можливість отримання «другої думки» на основі консультації, експертної оцінки матеріалів, дотримання нормативних термінів отримання висновків, можливість отримання споживачем результатів досліджень за допомогою сучасних інформаційно-комунікативних технологій, оптимальне співвідношення заключних, описового характеру та з припущеннями заключень, задоволеність лікарів-клініцистів якістю клініко-патологоанатомічних співставлень та конференцій, частота виявлення за певний період дефектів діагностик-експертної діяльності ПАС, випадки порушення біоетики лікарями ПАС).

Перелік достатньо повно перекриває всі напрямки діяльності ПАС, а розроблення та впровадження ще кількох показників суттєво допоможе оцінити якість надання окремих видів медичної допомоги. Наприклад, розходження клінічного та патогістологічного діагнозу у прижиттєвій діагностиці, відсоток і причини розходження інтраопераційного патогістологічного чи цитоморфологічного дослідження та заключного патогістологічного висновку. Доцільним було б оцінити доступність прижиттєвої патоморфологічної діагностики (відсоток проведених гастробіопсій при фіброскопіях з приводу хронічного гастриту та виразкової хвороби, біопсій нирок при гломерулонефриті, біопсій печінки при хронічному гепатиті чи цирозі та інші). Кінцевим результатом розробленої, впровадженої та робочої системи менеджменту якості ПАС має бути оцінка відношення цільових індикаторів якості до досягнутих.

Очевидно, що розробка таких індикаторів якості процедур, роботи та послуг ПАС має виконуватись у професійних товариствах. Створення регіональних референсних центрів (лабораторій) вирішило б проблеми моніторингу якості технологічного процесу, якості вихідної продукції (висновків досліджень), навчання кадрів та координації основних напрямків розвитку.

Окремою проблемою постає відсутність регламентованих вимог якості технологічного процесу. Доводиться констатувати, що основний документ ПАС [11] організаційно-функціонально та технологічно не відповідає умовам сьогодення, адже був запроваджений 26 років тому. Частково у наказі патологоанатомічної служби України №81 від 1992р. описаний процес виконання патогістологічних процесів (доставка, забір матеріалу, форма направлення на гістологічне дослідження, терміни видачі заключень, порядок видачі результатів досліджень, а також є список реактивів, що можуть використовуватись у роботі). Проте розроблено та активно застосовуються в т.ч. у національних закладах охорони здоров'я нові закордонні технології обробки матеріалу, з використанням сучасних реактивів та обладнання. Проте доводиться констатувати, що зазначені технології використовуються, не пройшовши національну валідацію та верифікацію. Враховуючи це, їх актуалізація можлива лише шляхом детального опису процедури та обгрутованих витрат з обов'язковим затвердженням керівником установи і погодженням облдержадміністрації. Це хоча б умовно відповідало б вимогам ДСТУ ISO 9001 із забезпечення послідовності та узгодженості у виконанні операцій на основі задокументованих процесів.

Впровадження високотехнологічних процесів (як то імуногістохімічні та імуноцитохімічні дослідження) потребує дотримання ряду вимог до підготовки та захисту персоналу, матеріально-технічного оснащення, якості та простежуваності результатів досліджень та ін. Тобто високотехнологічні процеси можуть надаватись лише у найбільш кваліфікованих установах з достатнім досвідом.

Контроль за процесами доцільно проводити у тих «слабких місцях», де найчастіше зустрічаються проблеми (як то порушення технології обробки тканин, дотримання протоколів висновку при онкопатології, недостатнє забезпечення реактивами) чи проблеми можуть мати фатальний характер (втрата матеріалу та ін.). Непередбачуваність та невизначеність можливих результатів та наслідків активності суб'єктів ПАС визначаються як ризики та шанси, причому негативні наслідки вважають ризиками, а позитивні шансами. Існуючі економічні умови, організаційно-функціональна система ПАС створюють основу для виникнення великої кількості ризиків (оперативних, тактичних, стратегічних). «Запобіжні дії», відомі серед процедур ISO 9001:2008, були поглиблені, детально переглянуті та перетворені у принципово новий блок вимог ISO 9001:2015, що розглядається як стандарт для систем менеджменту бізнесу, особливо при переході до нових економічних, правових умов роботи, для управління організацією зовнішніми та внутрішніми ризиками. Перенесення смислового наголосу із поняття «продукція» на «продукція та послуги» вкрай необхідно для розуміння всієї концепції вимог нового стандарту. Щодо медичної галузі та ПАС зокрема, то вкрай мало праць щодо розробки та впровадження менеджменту ризиків [8, 10].

Експерти свідчать, що неможлива якість патогістологічних досліджень без достатнього забезпечення реактивами, розхідним матеріалом, а при високій інтенсивності праці та об'ємах, вищих за певну межу, без автоматизації ділянок процесу [6-9, 12]. Впровадження високотехнологічних процесів (імуногістохімічні та молекулярно-генетичні дослідження) вимагає необхідного рівня підготовки персоналу, матеріально-технічного оснащення, якості реактивів, певного мінімуму необхідних досліджень). Отож, високотехнологічні процеси можуть бути лише у закладах (підрозділах) ПАС найвищого рівня.

До того ж, у системі оцінки та акредитації патологоанатомічних бюро зовсім не оцінюються функції, декларовані та делеговані бюро: організаційно-методична, наукова робота, виховання нових кадрів.

При проведенні акредитації патологоанатомічних бюро фактично оцінюються вибіркові відділення, як правило, розташовані у місті, мають найкращі показники забезпечення та обслуговують заклади третинного рівня. Тому визначення єдиного рівня для патологоанатомічного бюро не є зваженим та обґрунтованим. Можливе або визначення рівня наданої допомоги і рівня акредитації для кожного відділення окремо, або оцінка всіх структурних підрозділів бюро та видача єдиного сертифікату бюро з перерахуванням всіх підрозділів та загальною середньою оцінкою (третинного рівня при оцінці понад 50 % ПАВ як третинні, вторинного рівня у інших випадках).

Встановлено, що існуюча вітчизняна законодавча база не відповідає вимогам патологоанатомічної служби у вимірі застарілої системи розподілу завдань та функцій, що у свою чергу впливає на організаційну структуру служби, нерегульованість низки організаційно-технологічних моментів (наприклад, організація проведення імуногістохімічних досліджень та ін.). Крім цього зазначається, що матеріально-технічна база ПАС не відповідає потребам сьогодення з технологічних кількісних та якісних аспектів, що не можуть бути вирішені, як у існуючій організаційно-функціональній системі, так існуючих економічних умовах. Відсутність стандартів та протоколів патоморфологічних досліджень, їх внутрішній та зовнішній контролю якості, що неминуче ставить під сумнів достовірність результатів практично всіх досліджень. Все це гальмує та ускладнює управління та забезпечення якості медичних послуг у цій спеціальності. Науковий та практичний аналіз системи акредитації ПАС в Україні дає змогу зробити висновок про те, що вказана структура не має цілісного характеру в зв'язку з недосконалістю нормативно-правової бази, відсутністю стандартів надання послуг ПАС та критеріїв їх оцінки.

Відповідно до Критеріїв класифікації закладів охорони здоров'я за рівнями надання медичної допомоги (2010) та наказу МОЗ України від 14.03.2011р. №142 [3], патологоанатомічні роботи та послуги надаються у закладах вторинного та третинного рівнів.

Інтегральним споживачем робіт та послуг ПАС є як лікувальний заклад у особі лікуючих лікарів та лікарів-спеціалістів, організаторів охорони здоров'я та страхові компанії, так і сам пацієнт (чи його представник) [6]. Якісна медична допомога (в першу чергу хірургічна) повинна мати чітке відображення та обґрунтування з позиції доступності, безпеки, стабільності процесів та результату, задоволеності споживачів та ін. [9, 10].

Однак, вітчизняна ПАС на рівні закладів охорони здоров'я не може якісно виконувати свою роботу та надавати послуги із низки причин. Головною, на нашу думку, є недосконалість, а точніше відсутність національної нормативно-правової бази (яка організаційно та

технологічно відповідає передовим світовим досягненням у прижиттєвій патоморфології, імуногістохімічних дослідженнях та ін.) з питань управління якістю послуг.

На підставі наукового дослідження доводиться констатувати, що стандартизація оснащення, виду та обсягу послуг, а також процесів і етапів патологоанатомічної діяльності в охороні здоров'я України ще не розпочата. Головними напрямками її розвитку є нагальна потреба створення стандартів ПАС та розробка нормативно-правової бази з урахуванням не лише сучасних досягнень та світового досвіду, а й реалій економічної та правової ситуації в країні. При вирішенні цієї проблеми доцільно скористатись досвідом країн, яким вдалось збудувати ефективну систему охорони здоров'я, з досить високими показниками роботи та високою оцінкою (за показниками доступності та задоволеності від отриманих послуг) громадян – Ізраїлю та Республіки Польща.

Університетські клініки Європи, Ізраїлю, США мають великий потенціал, уособлюють об'єднання науки та практики, відносяться до найвищого рівня надання медичної допомоги, є освітніми, методичними центрами. Проте в структурі ПАС України не узгоджено місця та значення університетських клінік, недооцінені їх потужність, оснащення та можливості. Створення на базі університетських клінік сучасних морфологічних центрів вирішить питання методичного забезпечення ПАС, а також експертних та консультативних функцій. Досвід нашої університетської клініки довів обов'язкову участь експерта-патолога у консилиумах, особливо онкологічного профілю, адже обмін клінічними даними та виявлення морфологічних факторів прогнозу - це основа для персоніфікованого лікування (визначення методу оперативного лікування, призначення таргетної терапії, послідовності призначення променевої, хіміотерапії й оперативного лікування).

Діючи в Україні нормативно-правові акти повністю не врегульовують питання видачі лікарських свідоцтв щодо осіб, померлих вдома без ознак насильницької смерті чи підозри на таку. Встановлення причини смерті хворих, за відсутністю ознак насильницької смерті чи підозри на таку, померлих вдома від захворювань та їх ускладнень є прерогативою лікарів первинного рівня надання лікувально-профілактичної допомоги. У міжвідомчому наказі Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства охорони здоров'я України, Генеральної прокуратури України від 29.09.2017 №807/1193/279 враховані реалії сьогодення, однак існують певні протиріччя з єдиним профільним наказом МОЗ щодо патологоанатомічної служби №81 від 19.05.1992 року. Хоча й немає правового механізму направлення на патологоанатомічний розтин померлих поза лікувальними закладами, проте, за даними щорічних звітів головного позаштатного патологоанатома МОЗ України, щороку патологоанатомами проводиться значна частина розтинів померлих вдома.

Висновки:

по-перше, законодавча база організація та діяльності ПАС України, недосконала, потребує докорінних змін та приведення її у відповідність до світових стандартів;

по-друге, розробка та впровадження у закладах охорони здоров'я, а відповідно у їх ПАС системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 потребує внесення значних змін в Систему акредитації закладів ПАС;

по-третє, впровадження у закладах охорони здоров'я, а відповідно у їх ПАС системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 на фоні відсутності досвіду щодо впровадження процесного підходу в організації діяльності служби потребує негайної розробки стандартів, протоколів патоморфологічних досліджень та підходів до контролю якості, а також необхідності модернізації технологічних процесів у ПАС;

по-четверте, для подолання окреслених проблем необхідне створення професійних громадських об'єднань (товариства, спілки) та розробка й обговорення на їх базі національних регламентованих вимог якості технологічного процесу, ключових показників ефективності, індикаторів якості процедур, роботи та послуг ПАС.

ЛІТЕРАТУРА

1. DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Systemy upravlinnya yakistyu. Vymohy. - Kyuyiv, DP «UkrNDNTs». – 2016, - 33s.
2. MEDYChNI LABORATORIYi. Vymohy do yakosti ta kompetentnosti. DSTU EN ISO 15189:2015, - Kyev, DP «UkrNDNTs», - 2016.- 53s.14. Дейкун Н. П. Из опыта логико-математического обоснования выбора варианта модели системы здравоохранения крупного города / М. П. Дейкун // Лікарська справа. – 2000. – № 6. – С. 117–120.

3. Nakaz MOZ Ukrainy vid 14.03.2011 # 142 [Elektronnyy resurs] "Pro vdoskonalennya derzhavnoyi akredytatsiyi zakladiv okhorony zdorov"ya" - Rezhym dostupu do resursu: https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html
4. Kovalenko O. O. Suchasnyy stan adaptatsiyi mizhnarodnykh standartiv u systemu okhorony zdorov"ya Ukrainy - Ukrainina. Zdorov"ya natsiyi. – 2015. – #3 (Spetsvypusk). - S. 54–58.
5. Postanova KМУ vid 15.07.1997r. # 765 [Elektronnyy resurs] "Pro zatverdzhennya Poryadku akredytatsiyi zakladu okhorony zdorov"ya" - Rezhym dostupu do resursu: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>
6. Коваленко В. Л. Материалы к разработке целевых индикаторов качества патологоанатомических исследований. В. Л. Коваленко, В. Н. Кокшаров, Л. В. Кактурский, О. Д. Мишнев, В. З. Терехов. // Арх. Патологии. – 2012. - Т.74, Вып.1. - С.56-59.
7. Пальцев М. А. Стандарты патологоанатомических исследований и услуг - новая нормативная база патолого-анатомической службы Пальцев М. А., Кактурский Л. В., Зайратьянц О. В. // Архив патологии. – 2007. – № 1. - С.3-9.
8. Мальков П. Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике. П.Г. Мальков, Г. А. Франк. – 2-е изд., - М.: ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 176с.
9. KPI (Key performance indicators) [Elektronnyy resurs] How to Assess the Quality of a Pathology Service. Report of a meeting to discuss the evaluation of medical laboratories in the context of health service reform. - Режим доступа до ресурсу: <http://www.rcpath.org/clinical-effectiveness/kpi/KPI.htm>
10. The Royal College of Pathologists [Elektronnyy resurs] - Режим доступа до ресурсу: <https://www.rcpath.org/>
11. Nakaz MOZ Ukrainy vid 12.05.1992 N81 [Elektronnyy resurs] «Pro rozvytok ta udoskonalennya patolohoanatomichnoyi sluzhby v Ukraini». - Rezhym dostupu do resursu: http://uazakon.com/documents/date_3z/pg_gmcwvj/index.htm
12. Коржевский Д. Э. Основы гистологической техники. // Д. Э. Коржевский, А. В. Гиляров. - СПб., 2010, - 95 с.