

КОНТРОЛЬ НЕВІДПОВІДНОЇ ПРОДУКЦІЇ / НАДАННЯ ПОСЛУГ ТА СТАНДАРТИ АКРЕДИТАЦІЇ ПІДРОЗДІЛІВ (ЗАКЛАДІВ) ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ

к. мед. н. Роша Л. Г.

Україна, м. Одеса, Центр реконструктивної та відновної медицини
(Університетська клініка) Одеського національного медичного університету

Abstract. Results: High-tech processes can be only in the institutions (units) of the highest-level pathoanatomical service.

The system of evaluation and accreditation of pathoanatomical bureaus does not evaluate the functions declared and delegated by the bureau: organizational and methodological, scientific work, education of new cadres.

During the accreditation of the bureau, the sample offices, usually located in the city, are actually assessed, have the best support indicators and tertiary level service institutions. Therefore, the definition of a single level for the pathoanatomical bureau is not weighted and justified.

Conclusion: determining the level of assistance provided and the level of accreditation for each department separately, or evaluating all structural divisions of the bureau and issuing a single bureau certificate, listing all units and the overall average score (tertiary level when assessing more than 50 % of offices as tertiary, secondary level in other cases).

Keywords: accreditation, pathoanatomical service, pathoanatomical bureau, state standard, accreditation requirements.

Раніше, в рамках нашого наукового дослідження, нами проведена спроба наукового осмислення проблем обов'язкових стандартів акредитації підрозділів (закладів) патологоанатомічної служби та показники їх ресурсного забезпечення. Крім цього, визначалася необхідність теоретичного та практичного визначення показників прижиттєвої та посмертної патологоанатомічної діагностики. Наразі вважаємо за необхідне дослідити проблеми контролю відповідної продукції/надання послуг та стандартів акредитації підрозділів (закладів) ПАС, факультативні для вторинної рівня медичної допомоги і обов'язкові для третинного рівня.

В системі охорони здоров'я України відбувається поступове формування якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі міжнародних стандартів ISO і IWA [1]. Патологоанатомічна служба (ПАС) є важливим підрозділом медичної галузі. Наказ МОЗ України від 12.05.1992 N81 [2] в даний час скасований [3], в попередньому наказі від 1983р. [4] також не було значної частини необхідних положень та вимог щодо якості патогістологічних досліджень та аутопсій.

Вітчизняні стандарти і протоколи щодо проведення патогістологічних досліджень і технологій відсутні. Численні закордонні розробки [5-9] не актуалізовано ні на державному рівні, ні на професійних форумах. Діюча система державної акредитації лікувально-профілактичних закладів [10, 11] передбачає оцінку патологоанатомічної служби закладу. Проте методика акредитації ПАС в Україні не має цілісного характеру в зв'язку з недосконалістю нормативно-правової бази, відсутністю стандартів надання послуг ПАС і критеріїв їх оцінки, відсутністю впровадження системи управління якістю відповідно до вимог стандартів ISO 9001 / ДСТУ ISO 9001: 2009 [12, 13]. Наукові публікації вітчизняних дослідників з даного питання відсутні.

Галузеве реформування ПАС в Україні повинне здійснюватись з належним науковим обґрунтуванням, використанням досвіду реформування аналогічних систем зарубіжних країн, а також з урахуванням наукових розробок [14].

Мета дослідження: проаналізувати стандарти державної акредитації патологоанатомічної служби в Україні, надати пропозиції щодо поліпшення системи акредитації.

Об'єктом даного дослідження була організація акредитації патологоанатомічної служби в Україні, тому нами було проаналізовано нормативно-правові основи державної акредитації закладів (підрозділів) патологоанатомічної служби.

Дотримання стандартів патологоанатомічних досліджень - не вирішене питання в країні. Загальновідомо, що стандарти допомагають забезпечувати однакову якість медичних послуг. У всьому світі стандартизація медичної допомоги - це динамічна сфера. І патологічна анатомія не є винятком, існують розроблені вимоги до патологоанатомічних досліджень, прийнятих у провідних з цих питань країнах, і міжнародних. Загальноприйнятими і визнаними є збірники World Health Organization Classification of Tumors, що формуються групами експертів і періодично оновлюються [15]. У США College of American Pathologists (CAP) розробив стандарти патогістологічних

досліджень для окремих локалізацій, які переглядаються кожні два роки [16]. Цим же шляхом пішла Великобританія, де законотворцем в сфері патологічної анатомії є The Royal College of Pathologists [17]. Ряд країн (Ізраїль, Франція, Польща) запозичили ці стандарти для своїх потреб і законодавчо закріпили. Підкреслимо, що в країнах з розвинутою ПАС і високим рівнем якості патологоанатомічних послуг важливу роль в оцінці роботи підрозділів ПАС, розробці стандартів, протоколів, класифікацій, удосконалення лікарів і впровадженню нових методик і технологій, захисту прав патологоанатомів відіграють асоціації патологоанатомів (патологів). В Україні заснована в 1993, а в 1995 році зареєстрована асоціація патологів України [18], однак діяльнісного підходу в роботі асоціації в даний час не спостерігається.

У діючих вимогах, що висувуються при сертифікації в установі (установ) ПАС, відсутні питання контролю невідповідної продукції / наданих послуг патогістологічних досліджень і аутопсій. Існуючі показники не можуть відображати якість патологоанатомічних досліджень. Зате вкрай важливими показниками професіоналізму, якості наданої допомоги і безпеки є такі індикатори: відмінності первинного та повторного патогістологічного дослідження в прижиттєвій діагностиці, відсоток і причини відмінності інтраопераційного дослідження і заключного патогістологічного висновку, частка описових висновків. Експерти свідчать, що якість патогістологічних досліджень неможлива без достатнього забезпечення реактивами, витратними матеріалами, а при високій інтенсивності праці і в обсягах, що перевищують певну межу, - без автоматизації певних ділянок процесу [5-7, 19]. Впровадження високотехнологічних процесів (імуногістохімічних і молекулярно-генетичних досліджень) вимагає необхідного рівня підготовки персоналу, матеріально-технічного оснащення, якості реактивів, визначеного мінімуму необхідних досліджень).

При детальному перегляді акредитаційних вимог ПАС, позначимо ряд питань. Взагалі не оцінюються дотримання технологічних процесів, не оцінюються якість патогістологічних препаратів, якість і завершеність висновків досліджень, немає вимог щодо екологічної безпеки. Окремі пункти акредитаційних вимог в Україні (своєчасне завершення оформлення протоколу патологоанатомічного розтину, термін виготовлення гістологічних препаратів аутопсійного матеріалу, облік гістологічних препаратів аутопсійного матеріалу, облік проведення додаткових гістохімічних, імуногістохімічних методів дослідження) неможливо оцінити, оскільки не розроблено і не закріплено законодавчо документальне підтвердження.

Наголосимо, що високотехнологічні процеси можуть бути тільки в установах (підрозділах) ПАС найвищого рівня. Це загальноприйнятий світовий досвід та обумовлено декількома причинами: концентрація кадрів експертного рівня, наявність необхідної кількості досліджень для економічної обґрунтованості щодо утримання та проведення закупівель, матеріальна спроможність відкриття та утримання закладу / підрозділу. Як правило, такі установи/підрозділи ПАС виконують й функції референсного центру.

Підкреслимо, що в системі оцінки та акредитації патологоанатомічних бюро (ПАБ) зовсім не оцінюються функції, декларовані та делеговані бюро: організаційно-методична, наукова робота, виховання нових кадрів. При проведенні акредитації ПАБ фактично оцінюються вибіркові відділення, як правило, розташовані в місті, мають найкращі показники забезпечення та обслуговують заклади третинного рівня. Тому визначення єдиного рівня для патологоанатомічного бюро не є зваженим і обґрунтованим.

Можливими варіантами вирішення питання є: визначення рівня допомоги, що надається, та рівня акредитації для кожного відділення окремо, або оцінка всіх структурних підрозділів бюро і видача єдиного сертифіката бюро з перерахуванням всіх підрозділів і загальної середньої оцінкою (третинного рівня при оцінці понад 70 % відділень як третинного, а вторинного рівня в інших випадках). Пропозиції та зауваження підсумовано в наступних положеннях.

Крім цього, зазначається необхідним наукове осмислення наступних напрямків управління в галузі медицини, які є предметом нашого дослідження, а саме: раніше нами досліджені проблеми обов'язкових стандартів акредитації підрозділів (закладів) патологоанатомічної служби та показники ресурсного забезпечення, та за необхідністю вважаємо розкрити практичне уявлення показників. Вказані дослідження презентуються щодо обговорення.

Контроль невідповідної продукції / надання послуг

Таблиця 1. Наявність обґрунтованих скарг в керуючі і контролюючі органи

0 балів	15 балів	Вид медичної допомоги					
		первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Є скарги	Скарги відсутні	-	+	+	-	-	-

Таблиця 2. Дотримання умов зберігання реактивів, терміну придатності реактивів, наявність сертифікатів відповідності реактивів та витратних матеріалів

0 балів	8 балів	15 балів	Вид медичної допомоги					
			первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Невідповідність	часткова невідповідність	Відповідність	-	+	+	-	-	-

Стандарти акредитації підрозділів (закладів) нас, факультативні для вторинної рівня медичної допомоги і обов'язкові для третинного рівня

Таблиця 3. Атестація ПАВ (лабораторії, центру)

0 балів	10 балів	Вид медичної допомоги					
		первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Невідповідність	Відповідність	-	+	+	-	-	-

Таблиця 4. Наявність розробленої та впровадженої системи менеджменту якості (положення про внутрішній аудит, затверджені політика і цілі, керівництво за якістю, методики і протоколи, політика в області якості)

0 балів	5 балів	10 балів	Вид медичної допомоги					
			первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Невідповідність	часткова невідповідність	Відповідність	-	+	+	-	-	-

Таблиця 5. Використання сучасних технологічних прийомів морфологічного дослідження (імуногістохімічні, генетичні, в т.ч. FISH, методи)

0 балів	4 бали	10 балів	Вид медичної допомоги					
			Первинна	Вторинна	Третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Не проводиться	Обмежена панель ПХД (до 40 антигін)	ПХД, генетичні дослідження	-	+	+	-	-	-

Таблиця 6. Дотримання вимог проведення консультативних досліджень (експертних висновків) - наявність затвердженого положення про повторне (експертне, консультативне) дослідження, дотримання його правил, облік та зворотній зв'язок з авторами первинного дослідження

0 балів	5 балів	10 балів	Вид медичної допомоги					
			первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Невідповідність	Часткова невідповідність	Відповідність	-	+	+	-	-	-

Таблиця 7. Виконання організаційно-методичної роботи, наукових досліджень, моніторинг, розробка і впровадження передових методик, навчання молодих фахівців на місцях

0 балів	5 балів	10 балів	Вид медичної допомоги					
			первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Невідповідність	часткова невідповідність	Відповідність	-	+	+	-	-	-

Запропоновані вимоги до установ (підрозділам) ПАС деталізовані не тільки змістовно, але і з критеріями оцінки і для рівнів.

Висновки. 1. Існуюча система акредитації установ (підрозділів) ПАС недосконала і потребує змін.

2. Акредитація патологоанатомічних бюро повинна проводитися після оцінки всіх структурних підрозділів (відділень) бюро, завершуватися видачею сертифікату єдиного на бюро із загальною середньою оцінкою, або для кожного відділення окремо.

3. Розроблені вимоги до системи акредитації підрозділів (закладів) ПАС, факультативні для вторинного та обов'язкові для третинного рівнів надання допомоги, рекомендується застосовувати при оцінці закладів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Коваленко О. О. Сучасний стан адаптації міжнародних стандартів у систему охорони здоров'я України - Україна. Здоров'я нації. – 2015. – №3 (Спецвипуск). С. 54–58

2. Наказ МОЗ України від 12.05.1992 №81 [Електронний ресурс] «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні». - Режим доступу до ресурсу: http://uazakon.com/documents/date_3z/pg_gmcwxj/index.htm

3. Наказ МОЗ України від 25 вересня 2015 р. N 628 [Електронний ресурс] «Про визнання такими, що втратили чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 1992 року N 81 та постанови першого заступника Головного державного санітарного лікаря України від 26 грудня 2008 року N25». - Режим доступу до ресурсу: http://www.mdoffice.com.ua/ru/aMDODOc.html?p_file=11&p_page=9882&context=

4. Приказ МЗ СССР от 04.04.1983 N 375 [Електронний ресурс] «О дальнейшем совершенствовании патологоанатомической службы в стране». - Режим доступу до ресурсу: <http://www.webapteka.ru/phdocs/doc7516.html>

5. 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. Патологи. – 2012. - Т.74, Вып.1. - С.56-59.

6. 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.

7. Мальков П. Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике. П. Г. Мальков, Г. А. Франк. – 2-е изд., - М.: ГЭОТАР–Медиа, 2014. – 176 с.

8. KPI (Key performance indicators) [Електронний ресурс] 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 доступу до ресурсу: <http://www.rcpath.org/clinical-effectiveness/kpi/KPI.htm>

9. Эмануэль А. В. Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы. А. В. Эмануэль, Г. А. Иванов, М. Д. Гейне. – Вестник Росздравнадзора. - 2013. - № 3. – С.45 – 59.

10. Постановка КМУ від 15.07.1997р. № 765 [Електронний ресурс] "Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я" - Режим доступу до ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>

11. Наказ МОЗ України від 14.03.2011 № 142 [Електронний ресурс] "Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я" - Режим доступу до ресурсу: https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html

12. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. - Київ, ДП «УкрНДНЦ». – 2016, - 33с.

13. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності. ДСТУ EN ISO 15189:2015, - Киев, ДП «УкрНДНЦ», - 2016.- 53с.

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.

15. World Health Organization Classification of Tumors [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: http://apps.who.int/bookorders/anglais/catalog_suj1.jsp?hidsubject=90004

16. College of American Pathologists (CAP) [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <http://www.cap.org/web/home/lab/accrreditation/laboratory-accrreditation-program>

17. The Royal College of Pathologists [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <https://www.rcpath.org/>

18. Ассоциация патологов Украины [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: http://ddr.minjust.gov.ua/uk/4fb589488a61b230c242f6ff843ca1lab/asociaciya_patologiv_ukrayiny/

19. Коржевский Д. Э. Основы гистологической техники. // Д. Э. Коржевский, А. В. Гиляров. - СПб., 2010, -95с.