

УДК: 614.2 : [616.06.091]

Роша Л. Г.

**ОБЛІГАТНІ СТАНДАРТИ АКРЕДИТАЦІЇ ПІДРОЗДІЛІВ
ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ
ТА ПОКАЗНИКИ ЇЇ РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
Одеський національний медичний університет (м. Одеса)**

7326243@rambler.ru

Вступ. В системі охорони здоров'я України відбувається поступове формування якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі імplementованих міжнародних стандартів, переважно це міжнародні стандарти ISO і IWA [5]. Патологоанатомічна служба (ПАС) є важливим підрозділом медичної галузі прижиттєвої діагностики захворювань, особливо новоутворень, і експертно-діагностичної оцінки лікування за результатами аутопсії. Галузевий наказ МОЗ України від 12.05.1992 № 81 [9] в даний час скасований [11], в попередньому наказі від 1983 р. [14] теж не було значної частини необхідних положень.

Вітчизняні стандарти і протоколи, вказівки щодо методики проведення патогістологічних досліджень і технологій відсутні. Численні закордонні розробки [4,7,12,15,17] не актуалізовано ні на державному рівні, ні на професійних форумах або засіданнях професійної асоціації. Система державної акредитації лікувально-профілактичних закладів [10,13] передбачає оцінку патологоанатомічної служби закладу. 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 [3,8]. Наукові публікації вітчизняних дослідників з даного питання відсутні.

Окремі спроби галузевого реформування системи охорони здоров'я шляхом запровадження нових відносин господарювання та організаційних моделей її функціонування в Україні мають, переважно, локальний характер, здійснюються безсистемно та без належного наукового обґрунтування, недостатнього використання, придатного для України, досвіду реформування аналогічних систем зарубіжних країн, а також без належного обліку вітчизняних наукових розробок і накопиченого вітчизняного досвіду [2].

Мета дослідження: проаналізувати стандарти державної акредитації патологоанатомічної служби в Україні, порівняти їх з вимогами сучасних стандартів, протоколів і потребами, надати пропозиції щодо поліпшення системи акредитації.

Об'єкт і методи дослідження: системного аналізу, порівняльний, структурно-логічний, історико-правовий.

Об'єктом даного дослідження була організація акредитації патологоанатомічної служби в Україні, тому нами було проаналізовано нормативно-право-

ві основи державної акредитації закладів (підрозділів) патологоанатомічної служби.

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.

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 [19]. 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 [18]. 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 [1], однак діяльнісного підходу в роботі асоціації в даний час не спостерігається.

У діючих вимогах, що висуваються при сертифікації в установі (установ) ПАС, відсутні питання контролю невідповідної продукції / наданих послуг патогістологічних досліджень і аутопсій. Існуючі показники не можуть відображати якість патологоана-

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1. Укомплектованість кадрами (лікарями та середнім медперсоналом)

0 балів	8 балів	15 балів	Вид медичної допомоги					
			первинна	вторинна	третинна	екстрена	паліативна	медична реабілітація
Менш 50 % від необхідного	50-89 % від необхідного	Понад 90% від необхідного	-	+	+	-	-	-

1.2 Дотримання вимог до кадрового потенціалу (наявність планів і доказів їх виконання з професійної підготовки медичного персоналу без відриву від виробництва, наявність затверджених планів атестації лікарів та середнього медичного персоналу та відмітки про виконання, фіксація удосконалення лікарів і середнього медичного персоналу в межах закладів післядипломної освіти, тематичне удосконалення, участь в наукових і професійних форумах і зборах)

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

1.3 Дотримання вимог до матеріально-технічного забезпечення (відповідність з табелем оснащення фактичним потребам, наявність необхідних реактивів та витратних матеріалів, підтвердження метрологічної повірки обладнання, атестація робочих місць))

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

1.4 Дотримання вимог щодо розміщення підрозділу (установи) ПАС, складу і площ, утримання та експлуатації приміщень

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

1.5 Забезпечення можливості проведення додаткових лабораторних досліджень (біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних та ін.) і їх виконання за показаннями

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

1.6 Дотримання вимог до умов праці і техніки безпеки (перевірка і фіксація кліматичних умов, періодична перевірка впливу шкідливих факторів, наявність документів з охорони праці), санітарно-епідемічного режиму

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

**1.7 Екологічна безпека (наявність системи збору, зберігання, знешкодження реактивів;
наявність системи збору та знезараження стічних вод;
наявність ефективної системи утилізації біоматеріалу)**

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

томічних 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.

Результати дослідження та їх обговорення. 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 [4,6,7,12]. Впровадження високотехнологічних процесів (імуногістохімічних і молекулярно-генетичних досліджень) вимагає необхідного рівня підготовки персоналу, матеріально-технічного оснащення, якості реактивів, визначеного мінімуму необхідних досліджень).

Отже, високотехнологічні процеси можуть бути тільки в установах (підрозділах) ПАС найвищого рівня. До того ж, 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 кращі показники забезпечення та які обслуговують заклади третинного рівня. Тому визначення єдиного рівня для патологоанатомічного бюро не є зваженим і обґрунтованим. Можливо визначення рівня допомоги, що надається, і 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 50% відділень як

третинного, а вторинного рівня в інших випадках). Пропозиції та зауваження підсумовано в наступних положеннях.

Крім цього зазначається необхідністю наукового осмислення наступних напрямків управління в галузі медицини, які є предметом нашого дослідження, а саме: 1) облігатні стандарти акредитації підрозділів (закладів) патологоанатомічної служби та показники ресурсного забезпечення; 2) показники прижиттєвої патологоанатомічної діагностики; 3) показники посмертної патологоанатомічної діагностики; 4) контроль відповідної продукції/надання послуг; 5) стандарти акредитації підрозділів (закладів) ПАС, факультативні для вторинної рівня медичної допомоги і облігатні для третинного рівня. Перші дослідження презентуються щодо обговорення.

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

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. Розроблено вимоги до системи акредитації підрозділів (закладів) ПАС рекомендується прийняти і застосовувати при оцінці закладів.

Перспективи подальших досліджень: оцінити показники прижиттєвої й посмертної патологоанатомічної діагностики, визначити критерії якості та контролю відповідності продукції/надання послуг ПАС.

Література

1. Assotsiatsiya patologov Ukrainy [Yelektronniy resurs]. — Rezhim dostupu do resursu: http://ddr.minjust.gov.ua/uk/4fb589488a61b230c242f6ff843ca1ab/asociaciya_patologiv_ukrayiny/.
2. Deykun N.P. Iz opyta logiko-matematicheskogo obosnovaniya vybora varianta modeli sistemy zdavoohraneniya krupnogo goroda / M.P. Deykun // Lnkars'ka sprava. — 2000. — № 6. — S. 117-120.
3. DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Systemy upravlinnya yakystyu. Vymohy. — Kyiv, DP «UkrNDNTs». — 2016. — 33 s.
4. Kovalenko V.L. Materialy k razrabotke tselevykh indikatorov kachestva patologoanatomicheskikh issledovaniy / V.L. Kovalenko, V.N. Koksharov, L.V. Kakturskiy, O.D. Mishnev, V.Z. Terekhov // Arkh. patologii. — 2012. — T. 74, Vyp. 1. — S. 56-59.
5. Kovalenko O.O. Suchasnyy stan adaptatsiyi mizhnarodnykh standartiv u systemu okhorony zdorovya Ukrayiny / O.O. Kovalenko // Ukrayina. Zdorovya natsiyi. — 2015. — № 3 (Spetsvypusk). — S. 54-58.
6. Korzhevskiy D.E. Osnovy gistologicheskoy tekhniki / D.E. Korzhevskiy, A.V. Gilyarov. — SPb., 2010. — 95 s.
7. Mal'kov P.G. Osnovy obespecheniya kachestva v gistologicheskoy laboratornoy tekhnike / P.G. Mal'kov, G.A. Frank. — 2-ye izd., M.: GEOTAR-Media, 2014. — 176 s.

8. Medychni laboratoriyi. Vymohy do yakosti ta kompetentnosti. DSTU EN ISO 15189:2015. — Kyev, DP «UkrNDNTs». — 2016. — 53 s.
9. Nakaz MOZ Ukrainy vid 12.05.1992 № 81 [Elektronnyy resurs] «Pro rozvytok ta udoskonalennya patolofoanatomichnoyi sluzhby v Ukraini». — Rezhym dostupu do resursu: http://uazakon.com/documents/date_3z/pg_gmcwj/index.htm.
10. Nakaz MOZ Ukrainy vid 14.03.2011 № 142 [Elektronnyy resurs] «Pro vdoskonalennya derzhavnoyi akredytatsiyi zakladiv okhorony zdorovya». — Rezhym dostupu do resursu: https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html.
11. Nakaz MOZ Ukrainy vid 25 veresnya 2015 r. № 628 [Elektronnyy resurs] «Pro vyznannya takymy, shcho vtratyly chynnist', nakazu Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy vid 12 travnya 1992 roku № 81 ta postanovy pershoho zastupnyka Holovnoho derzhavnoho sanitarnoho likarya Ukrainy vid 26 hrudnya 2008 roku № 25». — Rezhym dostupu do resursu: http://www.mdoffice.com.ua/ru/aMDODoc.html?p_file=11&p_page=9882&context.
12. Pal'tsev M.A. Standarty patologoanatomicheskikh issledovaniy i uslug — novaya normativnaya baza patologo-anatomicheskoy sluzhby / M.A. Pal'tsev, L.V. Kakturskiy, O.V. Zayrat'yants // Arkhiv patologii. □ 2007. □ № 1. — S. 3-9.
13. Postanova KМУ vid 15.07.1997r. № 765 [Elektronnyy resurs] «Pro zatverdzhennya Poryadku akredytatsiyi zakladu okhorony zdorovya». — Rezhym dostupu do resursu: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF>.
14. Prikaz MZ SSSR ot 04.04.1983 № 375 [Elektronnyy resurs] «O dal'neyshem sovershenstvovanii patologoanatomicheskoy sluzhby v strane». — Rezhim dostupa k resursu: <http://www.webapteka.ru/phdocs/doc7516.html>.
15. Emanuel' A.V. Primeneniye menedzhmenta riskov na osnove standarta ISO 14971: metodicheskiye podkhody / A.V. Emanuel', G.A. Ivanov, M.D. Geyne. — Vestnik Roszdravnadzora. — 2013. — № 3. — S. 45-59.
16. College of American Pathologists (CAP) [Electronic resource]. — Resource access mode: <http://www.cap.org/web/home/lab/accreditation/laboratory-accreditation-program>.
17. KPI (Key performance indicators) [Electronic resource] 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. — Resource access mode: <http://www.rcpath.org/clinical-effectiveness/kpi/KPI.htm>.
18. The Royal College of Pathologists [Electronic resource]. — Resource access mode: <https://www.rcpath.org/>.
19. World Health Organization Classification of Tumors [Electronic resource]. — Resource access mode: http://apps.who.int/bookorders/anglais/catalog_suj1.jsp?hidsbjct=90004.

УДК 614.2 : [616.06.091]

ОБЛІГАТНІ СТАНДАРТИ АКРЕДИТАЦІЇ ПІДРОЗДІЛІВ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ ТА ПОКАЗНИКИ ЇЇ РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Роша Л. Г.

Резюме. *Результати:* високотехнологічні процеси можуть бути тільки в установах (підрозділах) патологоанатомічної служби найвищого рівня. В системі оцінки та акредитації патологоанатомічних бюро не оцінюються функції, декларовані та делеговані бюро: організаційно-методична, наукова робота, виховання нових кадрів. При проведенні акредитації бюро фактично оцінюються вибіркові відділення, як правило, розташовані в місті, мають кращі показники забезпечення та обслуговуючі установи третинного рівня. Тому визначення єдиного рівня для патологоанатомічного бюро не є зваженим і обґрунтованим.

Висновки: визначення рівня допомоги, що надається і 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 більше 50% відділень як теоретичного, вторинного рівня в інших випадках).

Ключові слова: акредитація, патологоанатомічна служба, патологоанатомічне бюро, державний стандарт, акредитаційні вимоги до стандартів патологоанатомічної служби, вимоги і питання контролю надання послуг патогістологічних досліджень і аутопсій.

УДК 614.2 : [616.06.091]

ОБЛИГАТНЫЕ СТАНДАРТЫ АККРЕДИТАЦИИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ УКРАИНЫ И ПОКАЗАТЕЛИ ЕЕ РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Роша Л. Г.

Резюме. *Результаты:* высокотехнологичные процессы могут быть только в учреждениях (подразделениях) патологоанатомической службы высочайшего уровня. В системе оценки и аккредитации патологоанатомических бюро не оцениваются функции, декларируемые и делегированные бюро: организационно-методическая, научная работа, воспитание новых кадров. При проведении аккредитации бюро фактически оцениваются выборочные отделения, как правило, расположенные в городе, имеют лучшие показатели обеспечения и обслуживающие учреждения третичного уровня. Поэтому определение единого уровня для патологоанатомического бюро не является взвешенным и обоснованным.

Выводы: определение уровня оказываемой помощи и уровня аккредитации для каждого отделения отдельно, или оценка всех структурных подразделений бюро и выдача единого сертификата бюро с перечислением всех подразделений и общей средней оценкой (третичного уровня при оценке более 50% отделений как третичного, вторичного уровня в других случаях).

Ключевые слова: аккредитация, патологоанатомическая служба, патологоанатомическое бюро, государственный стандарт, аккредитационные требования к стандартам патологоанатомической службы, требования и вопросы контроля оказания услуг патогистологических исследований и аутопсий.

UDC 614.2 : [616.06.091]

APPLICABLE STANDARDS OF ACCREDITATION OF SUB-DISTRICTS OF UKRAINE'S PATHOANATOMY SERVICE AND INDICATORS OF ITS RESOURCES SUPPLY

Rosha L. G.

Abstract. *Results:* the pathology service is an important subdivision of the medical branch for life-time diagnostics of diseases, especially tumors, and expert-diagnostic evaluation of treatment by autopsy. Domestic standards and protocols, guidelines for the methodology of pathologist research and technology are absent.

The methodology of accreditation of the pathoanatomical service in Ukraine is not coherent in view of the imperfection of the regulatory framework, the lack of standards for the provision of the services of the pathoanatomical service and the criteria for their evaluation, the lack of implementation of a quality management system in accordance with the requirements of the standards ISO 9001 / DSTU ISO 9001: 2009.

In general, compliance with technological processes is not evaluated, the quality of pathologistological drugs is not assessed, the quality and completeness of the findings of studies, there are no requirements for environmental safety. Certain accreditation requirements in Ukraine (timely completion of the protocol of the pathoanatomical section, the timing of the manufacture of histological preparations of autopsy material, the accounting of histological preparations of autopsy material, taking into account the implementation of additional histochemical, immunohistochemical methods of study) can not be estimated, as documentary evidence has not been developed and documented.

Compliance with the standards of pathoanatomical research is not a resolved issue in the country. In the current requirements for certification at the PASS institution (institutions), there are no issues of control of inappropriate products / services provided by pathologist studies and autopsies. Existing indicators can not reflect the quality of pathoanatomical research. But extremely important indicators of professionalism, quality of provided assistance and safety are the following indicators: the differences between primary and repeated pathologist studies in life-time diagnosis, the percentage and causes of differences in intraoperative study and the final pathological findings, the share of descriptive findings. High-tech processes can be only in the institutions (units) of the highest-level pathoanatomical service.

Experts testify that the quality of pathologistological research is impossible without adequate provision of reagents, consumables, and at high intensity of work and in volumes that exceed a certain limit, without the automation of certain areas of the process.

The necessity of scientific comprehension of the next direction of management in the field of medicine, which is the subject of our study, namely, obligatory accreditation standards of the units (institutions) of the pathoanatomical service and indicators of resource support is indicated. 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).

The proposed requirements for the institutions (units) of the pathological service are detailed not only in terms of content, but also with the criteria for evaluation and for different levels of provision of medical care.

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

*Рецензент – проф. Голованова І. А.
Стаття надійшла 02.06.2017 року*