

---

---

# ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

---

© Котуза А.С., Роша Л.Г.

УДК 614.2 : [616.06 / .091]

Котуза А.С., \*Роша Л.Г.

## ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ РОЗБУДОВИ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ В СУЧАСНИХ ПРАВОВИХ ТА ЕКОНОМІЧНИХ УМОВАХ

Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами (м. Київ)

\*Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка)

Одеського національного медичного університету (м. Одеса)

kotuz\_a@ukr.net, 7326243@rambler.ru

Робота виконується у межах НДР «Профілактика, діагностика та лікування захворювань репродуктивної системи у жінок та ускладнень пренатального періоду», № держ. реєстрації 0110U006657.

**Вступ.** Відповідно до Програми економічних реформ в Україні на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», було взято курс на підвищення якості медичної допомоги [12]. Постійний стрімкий розвиток технологій та зростання очікувань споживачів медичних послуг в умовах недостатнього державного фінансування робить невідворотним перехід до медичного страхування та вимагає суттєвих змін і у організації патологоанатомічної служби як невід'ємної складової медичної допомоги [4, 5, 8]. Існуюча вітчизняна законодавча база не відповідає вимогам патологоанатомічної служби (ПАС) 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.). 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. Відсутні стандарти та протоколи 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. Система акредитації ПАС в Україні не має цілісного характеру в зв'язку з недосконалістю нормативно-правової бази, відсутністю стандартів надання послуг ПАС та критеріїв їх оцінки.

**Мета дослідження:** проаналізувати нормативно-правову базу акредитації патологоанатомічної служби в Україні, порівняти з такою у країнах ближнього

та дальнього зарубіжжя, визначити основні проблеми та шляхи їх подолання.

**Об'єкт:** організація патологоанатомічної служби в Україні.

**Предмет:** нормативно-правове регулювання діяльності патологоанатомічної служби, технологічний процес патогістологічних досліджень.

**Результати досліджень та їх обговорення.** Відповідно до Критеріїв класифікації закладів охорони здоров'я за рівнями надання медичної допомоги (2010) та наказу МОЗ України від 14.03.2011р. №142 [6], 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) [8]. 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. [1].

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 управлінням якістю послуг.

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 пра-

вової 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. Слід урахувати, що однією з проблем, з якою зіштовхнувся уряд Польщі, стала невідповідність частини державних лікарень установленим критеріям, внаслідок чого лікарні втратили контракти та були у подальшому ліквідовані [2].

У якості підходів до стандартизації організаційно-функціональної та технологічної складової національної ПАС доцільно навести результати досвіду країн ближнього зарубіжжя Російській Федерації та Республіки Білорусь.

Так, у Російській Федерації в останні роки розроблено низку правових актів для реалізації наказу №410-н від 11.08.2008р. [10] про розробку порядків надання окремих видів медичної допомоги та стандартів медичної допомоги. і хоча ще не затверджений порядок виконання робіт та послуг з цієї спеціальності, розроблені та впроваджені критерії оцінки категорії та потужності підрозділів ПАС (від 3 до 1) [13], що є основою для обґрунтованих змін табелів оснащення, штатного розпису, переліку робіт та послуг, раціонального використання коштів. з 2013р. Вступив в силу Порядок організації та проведення відомчого контролю якості та безпеки медичної діяльності, затверджений наказом МОЗ РФ від 21.12.2012р. №1340-Н[9].

В Республіці Білорусь основу організації ПАС визначає наказ МОЗ від 17.06.1993р. №111 «Про подальше вдосконалення патологоанатомічної служби Республіки Білорусь» [11], у якому визначено негативні тенденції розвитку служби, зокрема, надмірна централізація та зниження якості патологоанатомічних досліджень, зменшення показника присутності на розтині лікуючих лікарів. Згідно з преамбулою наказу, «патологоанатомічні бюро не стали центрами наукової думки, наукового аналізу структури смертності, організації ПАС». Найбільш раціональною структурною одиницею у містах обласного значення (у яких розташовані ВНЗ медичного профілю) було визнано клініко-діагностичні центри, що складаються з кафедр патологічної анатомії медичних вузів (відділів НДІ) та патологоанатомічних відділень (бюро).

Центрами медичних відкриттів, передового лікування й діагностики, навчання медиків та інновацій в Європі уже на протязі трьох століть є університетські клініки. В Росії в 1805р. створений Клінічний інститут на базі медичного факультету Московського університету. до 1930р. Університетські клініки успішно розвили медичну науку та практику, потім всі були передані в медичні інститути чи стали комунальними установами. Сьогодні відбувається зворотній процес. В Україні перша університетська клініка була створена у Донецьку в 1996 році. Потім створені університетські клініки Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця та Львівського національного медичного університету ім. Д.Галицького, Запорізького медичного університету та Дніпропетровської медичної академії. В 2004р. На базі Одеського національного

медичного університету була створена університетська клініка, а сьогодні вже є п'ять власних клінік.

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 консиліумах, особливо онкологічного профілю, адже обмін клінічними даними та виявлення морфологічних факторів прогнозу – це основа для персоналізованого лікування (визначення методу оперативного лікування, призначення таргетної терапії, послідовності призначення променевої, хіміотерапії й оперативного лікування).

Порівнюючи вимоги сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень) в Україні, російській Федерації та Республіці Білорусь встановлено ряд особливостей, що будуть нам необхідні для визначення напрямків розвитку ПАС (**табл.**).

При співставленні вимог, що висуваються при сертифікації до патологоанатомічних закладів чи відділень у нашій країні, очевидним є відсутність системного підходу. А ряд вимог, що є обов'язковими для ПАС країн Європи та Ізраїлю, взагалі не передбачені у сертифікаційних пунктах перевірки, а часом (як з окремих питань екологічної безпеки) і можливостями промисловості нашої країни.

Однією з невирішених проблем є ненадання звітної інформації від суб'єктів господарської діяльності, зокрема, приватних клінік та діагностичних лабораторій, що унеможлиблює зведення МОЗ України необхідної інформації щодо захворюваності, щодо складу та кваліфікації працюючих. Повноваження головних спеціалістів, в т.ч. головних патологоанатомів областей, обмежуються лише державними та комунальними установами, при цьому приватні та відомчі структури ПАС знаходяться поза їх увагою та впливом.

Однак соціально-економічні детермінанти охорони здоров'я створюють передумови до удосконалення організаційно-правових форм закладів охорони здоров'я у світі та нашій країні – університетських клінік. А це у свою чергу потребує діяльності щодо нормативно-правового регулювання роботи патологоанатомічних відділень університетських клінік та їх матеріально-технічного та кадрового забезпечення.

При акредитації закладів вищого рівня (патологоанатомічних центрів, бюро та ПАС університетських клінік) важливим було б оцінювання фактично проведеної методичної, освітньої та наукової робіт. Доцільним є акредитація кожного відділення бюро окремо, адже як правило лише одне відділення є найпотужнішим та розвиненим, за яким і проводиться загальна оцінка закладу. Відомо, що основні структурні одиниці бюро, патологоанатомічні відділення районних центрів області та міст, мають невелику потужність, недостатнє оснащення та кадрові проблеми.

## ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Таблиця

### Порівняння вимог сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень)

Сертифікаційні вимоги до перевірки патологоанатомічного відділення (бюро, лабораторії)	В Україні	В Російській Федерації	В Республіці Білорусь
Суб'єкт перевірки	Експертна комісія	Комісія з обов'язковою участю експерта зі спеціальності «патологічна анатомія»	Комісія відділу акредитації органів з сертифікації Білоруського державного центру акредитації
Технологічна карта сертифікації			
Сформульовані критерії групи (категорії потужності) залежно від обсягу виконуваної роботи	Відсутня градація	1,2,3 категорії потужності	Відсутня градація
Загальні дані про проведені розтини, дослідження біопсійного та операційного матеріалу	За попередні 3 роки	За попередні 5 років	
Штатний розпис	є	є	є
Перелік обслуговуваних ЛПЗ	є	є	є
Характеристика об'єкту сертифікації			
Вимоги до приміщень	Так (фактично для бюро)	Обов'язково	Ні (державна власність)
Юридично оформлені документи на право власності на споруду, приміщення, використання на правах оренди.			
Відповідність приміщень та технічного обладнання вимог СніП, СанПін, наказів та стандартів	Так, загальні вимоги, без документального підтвердження.	Так, з урахуванням групи (категорії потужності) ПАС	Так
Виконання вимог протипожежної безпеки	Так, загальні вимоги, без документального підтвердження.	Так	Так
Виконання вимог санепідрезиму	Так, загальні вимоги, без документального підтвердження.	Так	Так
Відповідність переліку робіт та послуг у відповідності до категорії потужності закладу / підрозділу ПАС заявленому обсягу діяльності	Немає	Так	Немає
Вимоги до матеріально-технічного оснащення			
Відповідність таблицю оснащення ПАС нормативним показникам	У відповідності з таблицею оснащення: Центру патологоанатомічного ПАВ лікарні	Так, з урахуванням групи (категорії потужності) ПАС	Ні  Наказ №111 від 17.06.1993р. передбачає: «передбачити виділення грошей на придбання патологоанатомічною службою сучасного обладнання та комп'ютерної техніки», «прийняти необхідні заходи щодо забезпечення патологоанатомічної служби в покривних, предметних скельцях, хімреактивах, фарбниках; першочергового забезпечення патологоанатомічної служби республіки інструментами, апаратурою».

**ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Продовження таблиці

**Порівняння вимог сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень)**

<b>Сертифікаційні вимоги до перевірки патологоанатомічного відділення (бюро, лабораторії)</b>	<b>В Україні</b>	<b>В Російській Федерації</b>	<b>В Республіці Білорусь</b>
Наявність та дотримання правил ведення затверджених форм медичної документації	Так	Так	Так
<b>Організаційно-технічні умови</b>			
Нормативно-правові документи по виконанню заявлених видів робіт та послуг	Застарілий наказ №81 від 1992 року або затверджені керівництвом закладу набор робочих інструкцій, стандартів, методичних рекомендацій	Наявність відповідного сучасним вимогам набору стандартів, методичних рекомендацій, інших нормативно-правових документів по виконанню заявлених видів робіт та послуг	Наказ №111 від 17.06.1993р. Республіки Білорусь
Наявність організованої та функціонуючої системи управління якості	Так	Так	Вимоги національної системи акредитації у системі розробки
Система контролю якості ПАС	Відсутність критеріїв, впроваджені системи внутрішнього та відомчого контролю якості.	Проведення внутрішнього та відомчого контролю якості.	Відсутність критеріїв, впроваджені системи внутрішнього та відомчого контролю якості.
<b>Експертиза діяльності (прижиттєва діагностика)</b>			
Дослідження біопсійного, операційного матеріалу	Відсутність сформульованих стандартів, відповідності діючим вимогам онкології	Дотримання патологоанатомічних стандартів	Положення наказу МОЗ Республіки Білорусь №111 від 17.06.1993р. Визначають правила фіксації, забору та обробки матеріалу
<i>Дотримання стандартів споживачами робіт та послуг (100% дослідження операційного матеріалу, дотримання правил забору, фіксації, маркування, транспортування матеріалу, повнота заповнення направлення на гістологічне дослідження)</i>	При акредитації закладу – так, при акредитації ПАС – частково (дотримання правил фіксації, маркування, транспортування матеріалу, повнота заповнення направлення на гістологічне дослідження)	Так	Так
Дотримання стандартів поставщиком робіт та послуг			
Відповідність кількості об'єктів дослідження рекомендаціям	Ні (існуючі стандарти із наказу №81 від 1992р. не відповідають сучасним вимогам)	Так	Ні (стандарти наказу №111 від 17.06.1993р. частково відповідають сучасним вимогам)
Оцінка якості приготування гістологічних препаратів	Ні	Так	Ні
Оцінка набору спеціальних гістологічних фарбувань	Ні (лише перелік)	Так	Ні (за необхідністю)
Використання високотехнологічних методів (імуногістохімічного, електронномікроскопічного та ін.)	Ні	Так (для 1 рівня ПАС)	Так
Оцінка якості макро- та мікрописів, патогістологічних заключень	Ні, лише наявність	Так	Так
Кодування за МКХ-10, МКХ-О, системи TNM	Лише аутопсії	Так	Лише аутопсії
Оцінка часу та правил видачі заключень	Так	Так	Часу – ні, правил – так.

## ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Продовження таблиці

### Порівняння вимог сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень)

Сертифікаційні вимоги до перевірки патологоанатомічного відділення (бюро, лабораторії)	В Україні	В Російській Федерації	В Республіці Білорусь
Дотримання правил зберігання матеріалу	Так	Так	Так
Розроблена процедура та затверджена форма (акт) оцінки якості виготовлення гістологічних препаратів	Ні	Так	Ні
Дотримання вимог по проведенню патологоанатомічних досліджень трупів			
Дотримання стандартів споживачами робіт та послуг			
Дотримання порядку направлення на патологоанатомічне дослідження	Так	Так	Так
Не допуск відміни патологоанатомічного розтину в ситуаціях, згідно з переліком наказу служби	Так	Так	Так, в т.ч. при конфліктній ситуації в процесі надання медичної допомоги
Дотримання стандартів поставщиком робіт та послуг			
Дотримання порядку прийому, зберігання та видачі тіл померлих	Так	Так	Так
Адекватність методів аутопсії (техніки розтину)	Ні	Так	Так
Повнота та якість заповнення протоколу розтину	Так	Так	Так
Використання гістологічних методів, якість описання препаратів	Так	Так	Так ( в т.ч термінового дослідження)
Використання додаткових методів (бактеріологічних та ін.)	Так	Так	Так (передбачена бактеріологічна лабораторія у складі бюро)
Формулювання діагнозів, використання МКХ-10	Так	Так	Так
Дотримання положень про заповнення та видачу медичного свідоцтва про смерть	Так	Так	Так
Якість клініко-патологоанатомічних співставлень, виявлення дефектів надання медичної допомоги	Ні	Так	Так
Дотримання термінів оформлення протоколів розтину, здачі медичної документації в архів	Присутнє у вимогах, немає документального підтвердження у затверджених формах	Так	Так
Вимоги до експертно-аналітичної та інформаційної функцій ПАС			
% представлених результатів патологоанатомічних досліджень померлих на комісії з вивчення летальних наслідків	Так	Так	Так

## ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Продовження таблиці

### Порівняння вимог сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень)

Сертифікаційні вимоги до перевірки патологоанатомічного відділення (бюро, лабораторії)	В Україні	В Російській Федерації	В Республіці Білорусь
Аналіз роботи летальної контрольної комісії, клініко-анатомічної конференції	Так	Так	Так
Забезпечення органів управління охорони здоров'я за затвердженою схемою інформацією про структуру захворюваності та причинах смерті населення (за даними патологоанатомічних досліджень)	Частково (про причини смерті населення за даними патологоанатомічних досліджень, крім даних відомчих одиниць ПАС)	Так	Так
Представлення в органи управління охорони здоров'я результатів експертної оцінки якості лікувально-діагностичного процесу у обслуговуваних закладах за результатами клініко-патологоанатомічних співставлень (за затвердженою схемою та встановлений термін)	Ні	Так	Так
Представлення в органи управління охорони здоров'я результатів оцінки забезпечення населення та доступністю прижиттєвої патоморфологічної діагностики (% проведених гастробіопсій, біопсій нирок та ін. Від необхідного)	Ні	Ні	Ні
Вимоги до послуг проведення консультативних патологоанатомічних досліджень (патологоанатомічної експертизи)			
Наявність розробленого Положення про повторну патологоанатомічну експертизу за матеріалами прижиттєвої діагностики, дотримання встановлених вимог та правил при її проведенні	Відсутні вимоги, відсутня нормативна база	Ні	Ні (є положення про консультативну роботу патологоанатомічного центру)
Наявність розробленого Положення про повторну патологоанатомічну експертизу за матеріалами патологоанатомічних досліджень (розтинів), дотримання встановлених вимог та правил при її проведенні	Відсутні вимоги, відсутня нормативна база	Ні	Ні
Вимоги до працівників			
Укомплектованість фізичними особами лікарських посад, середнього медичного персоналу, кваліфікаційний рівень лікарів, середнього медичного персоналу.	Так	Так	Так

**Порівняння вимог сертифікації патологоанатомічних закладів (бюро, відділень)**

<b>Сертифікаційні вимоги до перевірки патологоанатомічного відділення (бюро, лабораторії)</b>	<b>В Україні</b>	<b>В Російській Федерації</b>	<b>В Республіці Білорусь</b>
План підвищення кваліфікації лікарського та середнього медичного персоналу в системі післядипломної підготовки, перепідготовки та його реалізація	Так	Так	Так
Письмовий облік професійної підготовки лікарського, середнього та молодшого медичного персоналу без відриву від виробництва	Так	Так	Так
Відповідність керівників закладу/підрозділу ПАС нормативним вимогам	Так	Так	Так
<b>Деонтологічні вимоги</b>			
Дотримання морально-етичних, деонтологічних норм при виконанні робіт та послуг за спеціальності «патологічна анатомія» (збереження тіл померлих, взаємоповага між персоналом, дотримання правил спілкування з родичами чи представниками померлих)	Так	Так	Так
Функціонування системи дотримання лікарської таємниці	Так	Так	Так
<b>Екологічні вимоги</b>			
Дотримання вимог СанПІН про обов'язкову ефективну систему утилізації специфічних відходів ПАС	Частково (пред'явити договір про утилізацію хірургічних відходів)	Так	Ні
Наявність системи збору, очистки та знезараження стічної води	Ні	Так	Так
Утилізація використаних хімічних твердих та рідких реактивів (формаліну, ксилолу, хлороформу та ін.)	Ні	Так	Ні

На даний час практично відсутні основи оперативного управління структурними підрозділами ПАС у бюро, при цьому слід наголосити, що теоретичне обґрунтування критеріїв оцінки такого управління в Україні не проводиться.

Окремі пункти акредитаційних вимог в Україні взагалі неможливо оцінити, адже не розроблено документального чи іншого підтвердження. Так, не передбачено затвердженими формами відображення дати оформлення протоколу патологоанатомічного розтину та термінів виготовлення гістологічних препаратів аутопсійного матеріалу. Не затверджена форма ведення обліку гістологічних препаратів аутопсійного

матеріалу та обліку проведення додаткових методів дослідження (гістохімічних, імуногістохімічних та ін.).

Перші спроби по уніфікації патогістологічних досліджень були ще у інструкції, розробленій в 1970 р. Всесоюзним науково-методичним центром патологоанатомічної служби Інституту морфології людини АМН СРСР [3]. Відсутність стандартизації та уніфікації технологічного процесу не дозволяє уніфікувати вимоги як щодо процесу виготовлення продукції, так і її якості. Технологічний процес гістологічної обробки тканин у нормативно-правових актах детально взагалі не описаний, тому в різних патологоанатомічних лабораторіях використовуються різноманітні варіанти

обробки матеріалу із великою розбіжністю якості як самих препаратів, так і якості патогістологічних заключень. Серед загально відомих причин низької якості найбільшу вагу має проблема відсутності сучасної системи підготовки медичного персоналу для потреб ПАС, невідповідність навчальних програм та планів, а також існує навчально-методичне забезпечення навчального процесу на післядипломному рівні підготовки. Відомо, що у 2013 році в Російській Федерації була розроблена низка федеральних державних освітніх стандартів по всім основним спеціальностям підготовки вищої професійної освіти, підготовки кадрів по програмам ординатури [7].

Мають значення недостатнє фінансування галузі, недостатня кількість реактивів, відсутність сучасного допоміжного обладнання (як то гістопроцесори, автомати для проводки, заливки, фарбування). Важко недооцінювати вплив деяких суб'єктивних причин (фактично самоізоляція патологоанатомів країни, вкрай низький рівень участі у будь-якій формі у сучасних форумах, конференціях, з'їздах патологів як в Україні, так і інших країнах; відсутність сучасної літератури з патоморфології на українській мові та незнання практикуючими патологами англійської мови та ін.).

Існують міжнародні вимоги до патологоанатомічних досліджень. Критерії обґрунтування діагнозів та диференційна діагностика, маркери імуногістохімічні, генетичні порушення детально описані у збірниках World Health Organization Classification of Tumours. Деталі макроскопічного та мікроскопічного дослідження, детальний алгоритм написання патогістологічних заключень новоутворень різних локалізацій представлений та постійно оновлюється на сайті College of American Pathologists (CAP).

Комплексний механізм із врегулювання роботи патологоанатомічної служби може бути розроблений та впроваджений у наступній послідовності. Насамперед стандартизація всіх видів робіт та процедур із обов'язковим законодавчо закріпленим поділом мережі патологоанатомічних закладів відповідно до потужності та можливостей. Далі впровадження не

добровільної, а обов'язкової державної акредитації за чіткими детально описаними критеріями, чітко прописаними пунктами галузі акредитації, з урахуванням можливостей сучасної медицини та вимог споживачів послуг. На основі отриманих сертифікатів відповідності та впровадженні діючої у кожному закладі чи підрозділі ПАС системи менеджменту якості – проведення ліцензування.

Отже, приведення існуючої нормативно-правової бази до вимог сьогодення та підвищення якості ПАС потребуватиме розробку стандартів та системи уніфікації оснащення (із врахуванням рівня та обсягу медичної допомоги та інтенсивності роботи) та ін., яку потрібно покласти на експертну групу, яка включатиме провідних фахівців-патологоанатомів, експертів з управління охорони здоров'я, економістів та юристів із залученням експертів ПАС інших країн.

За результатами проведених нами досліджень можна зробити наступні висновки. Законодавча база ПАС України, недосконала, потребує докорінних змін. Система акредитації закладів ПАС недосконала. Відсутні стандарти, протоколи патоморфологічних досліджень, немає контролю якості, застарілий технологічний процес.

Для подолання окреслених проблем необхідна детальна розробка та впровадження функціонуючої законодавчої бази організації ПАС, критеріїв акредитації, умов ліцензування. Необхідна стандартизація всіх процесів та робіт, зміна технологічного процесу.

Створення системи професійного самоврядування дасть можливість лікарському товариству патологоанатомів реалізувати механізми професійної відповідальності, впливати на організаційні та управлінські зміни в професійній діяльності, забезпечити професійну відповідальність за якість патоморфологічних досліджень.

**Перспективи подальших досліджень.** До першочергових кроків, крім розробки нового галузевого наказу МОЗ, належить розробка власних протоколів патоморфологічних досліджень або затвердження існуючих протоколів провідних експертних груп та організацій.

## Література

1. Вороненко Ю.В. Самооцінювання як складова підготовки системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров'я до сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001:2008. / Ю.В. Вороненко, Н.Г. Гойда, В.В. Горачук // Укр. мед. часопис. – 2014. – № 2 (100), Т. III/IV. – С. 36-39.
2. Городецька А. Приватна і державна медицина в Україні в умовах реформування: симбіоз замість конкуренції? [Електронний ресурс] // Український медичний часопис. – 2011. – № 5 (85), Т. IX-X. – С. 15-17. – Режим доступу: <http://www.umj.com.ua/article/19076>.
3. Инструкция по унификации гистологических и гистохимических методов исследования биопсийного и секционного материала № 10-8/7 от 2.03.1976г. – 23 с.
4. Кактурский Л.В. Роль патологоанатомической службы в экспертизе качества медицинской помощи / Л.В. Кактурский // Здоровоохранение. – 2014. – № 3. – С. 112-113.
5. 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.
6. Наказ МОЗ України від 14.03.2011р. № 142 [Електронний ресурс]. -Режим доступу: [https://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20110314\\_142.html](https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html)
7. Об итогах работы министерства здравоохранения Российской Федерации в 2013 году и задачах на 2014 год [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.vrachirf.ru/company-announce-single/5970](http://www.vrachirf.ru/company-announce-single/5970).
8. Пальцев М.А. Стандарты патологоанатомических исследований и услуг – новая нормативная база патологоанатомической службы / М.А. Пальцев, Л.В. Кактурский, О.В. Зайратьянц // Архив патологии. – 2007. – № 1. – С. 3-9.



9. Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012г. N 1340н [Электронный ресурс] «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – Режим доступа : <http://www.rosminzdrav.ru/documents/5461-prikaz-minzdrava-rossii-ot-21-dekabrya-2012-g-n-1340n>.
10. Приказ Минздравсоцразвития России № 410н от 11 августа 2008г. [Электронный ресурс] «Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи». – Режим доступа : <http://www.rosminzdrav.ru/documents/7725-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossii-410n-ot-11-avgusta-2008-g>.
11. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.06.1993 N 111) [Электронный ресурс] «О дальнейшем совершенствовании патологоанатомической службы Республики Беларусь». – Режим доступа : <http://www.lawbelarus.com/repub2008/sub43/text43201.htm>.
12. Програма економічних реформ в Україні на 2010-2014 роки [Електронний ресурс] «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава». – Режим доступа : [http://www.president.gov.ua/docs/Programa\\_reform\\_FINAL\\_1.pdf](http://www.president.gov.ua/docs/Programa_reform_FINAL_1.pdf).
13. Структура и табель оснащения учреждений и подразделений патологоанатомической службы Российской Федерации [Электронный ресурс] (утвержден Росздравнадзором, апрель 2006 г.). – Режим доступа : [http://www.sertifpatol.ru/tabel\\_osnatsh.doc](http://www.sertifpatol.ru/tabel_osnatsh.doc).

УДК 614.2 : [616.06 / .091]

### ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ РОЗБУДОВИ ПАТОЛОГОАНАТОМІЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ В СУЧАСНИХ ПРАВОВИХ ТА ЕКОНОМІЧНИХ УМОВАХ

Котуза А.С., Роша Л.Г.

**Резюме.** Законодавча база ПАС України, недосконала, потребує докорінних змін. Система акредитації закладів ПАС не має цілісного характеру. Комплексний механізм із врегулювання роботи патологоанатомічної служби включає в себе детальну розробку та впровадження функціонуючої законодавчої бази організації ПАС та системи управління галуззю, критеріїв обов'язкової державної акредитації, умов ліцензування. Необхідно провести стандартизацію всіх видів робіт та процедур із обов'язковим законодавчо закріпленим поділом мережі патологоанатомічних закладів відповідно до потужності та можливостей, змінити технологічний процес та створити систему професійного самоврядування. до першочергових кроків, крім розробки нового галузевого наказу МОЗ, належить розробка власних протоколів патоморфологічних досліджень або затвердження існуючих протоколів провідних експертних груп та організацій.

**Ключові слова:** патологоанатомічна служба, медична допомога.

УДК 614.2 : [616.06 / .091]

### ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ РАЗВИТИЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ УКРАИНЫ В СОВРЕМЕННЫХ ПРАВОВЫХ И ЭКОНОМИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Котуза А.С., Роша Л.Г.

**Резюме.** Законодательная база ПАС Украины несовершенна, нуждается в коренных изменениях. Система аккредитации учреждений ПАС не имеет целостного характера. Комплексный механизм по урегулированию работы патологоанатомической службы включает в себя детальную разработку и внедрение функционирующей законодательной базы организации ПАС и системы управления отраслью, критериев обязательной государственной аккредитации, условий лицензирования. Необходимо провести стандартизацию всех видов работ и процедур с обязательным законодательно закрепленным разделением сети патологоанатомических учреждений в соответствии с мощностью и возможностями, изменить технологический процесс и создать систему профессионального самоуправления. К первоочередным шагам, кроме разработки нового отраслевого приказа Минздрава, принадлежит разработка собственных протоколов патоморфологических исследований или утверждения существующих протоколов ведущих экспертных групп и организаций.

**Ключевые слова:** патологоанатомическая служба, медицинская помощь.

UDC 614.2 : [616.06 / .091]

### Theoretical Principles of Development of Pathoanatomical Service of Ukraine in Modern Legal and Economic Terms

Kotuz A.S., Rosh L.G.

**Abstract.** Constant rapid development of technology and growing expectations of health services combined with insufficient public funding make the transition to health insurance inevitable and require significant changes in the organization of pathoanatomical service (PAS) as an integral component of medical care. The legal framework of PAS of Ukraine, being imperfect, requires fundamental changes. PAS accreditation system has an integral character.

The standardization of equipment, type and volume of services and processes and pathoanatomical stages of health care in Ukraine has not yet begun. There are no standards, protocols of pathological studies, there is no quality control, the technological process is outdated, there is no experience of implementing the process approach in organization of the service, no management and quality assurance of health services. The introduction of high-tech processes requires compliance with certain requirements for the training and protection of personnel, material and technical equipment, quality and traceability of research results.

The structure of PAS of Ukraine does not consider the place of university clinics, underestimates their resources, equipment and capabilities. Creation of modern morphological centers at the university clinics will solve the prob-

lem of methodology of PAS, as well as expert and advisory functions. When comparing the requirements that apply to the certification of pathological establishments or departments in our country, the lack of systematic approach becomes obvious. A number of requirements that are mandatory for PAS in Europe and Israel are not considered at all for in certification testing stations, and in some cases (as in specific issues of environmental safety) are beyond limits of industrial capabilities of the country. One of the unresolved issues is the imperfection of collecting of reporting information from business entities, including private clinics and diagnostic laboratories, making it impossible for Ministry of Health of Ukraine to gather necessary information on morbidity concerning the composition and qualifications of employees. The authority of chief specialists, including the main pathologists of the regions, is limited to state and municipal institutions, with private and departmental structure of PAS staying out of their field of attention and activities.

The complex mechanism of regulation of pathoanatomical service includes detailed design and implementation of a functioning legal framework of organization of PAS and healthcare management system, criteria for mandatory state accreditation, licensing conditions. It is necessary to conduct standardization of all types of work and procedures with mandatory legislated division in the network of pathologic anatomy institutions according to their resources and capabilities, to change the technological process and to establish a system of professional self-regulation.

The priority steps, in addition to developing a new order of Ministry of Health concerning the branch of pathologic anatomy, should be development of proper protocols of pathomorphological studies or approval of existing protocols by leading expert groups and organizations.

**Keywords:** pathoanatomical service, medical assistance.

*Рецензент – проф. Старченко І.І.*

**Стаття надійшла 10.07.2015 р.**