УДК 614.2 : [616.06 /.091]

Котуза А.С., Роша Л.Г.

ПРОБЛЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПОСЛУГ 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

Законодавча база організації та діяльності патологоанатомічної служби (ПАС) України недосконала, потребує докорінних змін та приведення її у відповідність до світових стандартів; розробки 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. Впровадження системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 потребує негайної розробки стандартів, протоколів патоморфологічних досліджень та підходів до контролю якості, модернізації технологічних процесів. Для подолання окреслених проблем необхідне створення професійних громадських об'єднань та розробка й обговорення на їх базі національних регламентованих вимог якості технологічного процесу, ключових показників ефективності, індикаторів якості процедур, роботи та послуг ПАС.

Ключові слова: патологічна анатомія, індикатор якості, управління якістю послуг.

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

Вступ

Клінічна медицина поступово перетворюється з мистецтва у складний технологічний процес, для управління яким у розвинутих країнах використовується модель менеджменту, розроблена для високотехнологічного виробництва. Медичний технологічний процес - це система взаємопов'язаних лікувально-діагностичних та інших заходів, що виконуються з метою досягнення запланованих результатів [9]. Патологоанатомічна служба (ПАС) займає ключове місце у прижиттєвій діагностиці захворювань, а за даними аутопсій проводиться оцінка якості лікувального та діагностичного процесів у лікувальних закладах. 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) [35]. 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 [37, 3]. Необхідні зміни організації служби, її технологічного процесу. Окреслені питання потребують свого негайного вирішення.

Об'єкт: організація діяльності патологоанатомічної служби в Україні.

Предмет: нормативно-правове регулювання діяльності патологоанатомічної служби, послуги патологоанатомічної служби закладу охорони здоров'я, технологічний процес патогістологічних досліджень.

Мета дослідження

Проаналізувати нормативно-правову базу акредитації патологоанатомічної служби в Україні з вимогами Національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, визначити основні проблеми та шляхи їх подолання.

Результати дослідження та їх обговорення

Зміни у наказі МОЗ України від 14.03.2011р. №142 [19] внесли суттєві корективи в роботу керівників закладів охорони здоров'я, оскільки для отримання вищої акредитаційної категорії закладам вторинного і третинного рівня обов'язковою умовою стала наявність сертифікату відповідності системи управління якістю медичної допомоги Національному стандарту ДСТУ ISO 9001:2009.

Проте вітчизняна ПАС на рівні закладів охорони здоров'я не може якісно виконувати роботу та надавати послуги із наступних причин. По-перше, заважає недосконалість, а з ряду питань відсутність національної нормативно-правової бази з питань управлінням якістю послуг ПАС; по-друге, відсутність досвіду впровадження процесного підходу в організації діяльності системи ПАС (у приватних та державних закладах охорони здоров'я).

В доступній нам вітчизняній та закордонній науковій літературі, а також в системі чинного нормативно-правового регулювання діяльності ПАС ми не змогли отримати дані щодо інтерпретації вимог Національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 із врахуванням наказів МОЗ та Законів України. Відповідно до цього нами здійснено змістовне та медико-технологічне співставлення вимог чинної нормативно-правової бази та Національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009.

В таблиці наведено ключові положення Національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та

відповідних пунктів Наказу МОЗ від 14.03.2011р. № 142 «Стандарт акредитації закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1116 від 20.12.2013) на предмет їх відповідності.

Таблиця

Порівняння вимог ДСТУ ISO 9001:2009, Стандарту акредитації закладів охорони здоров'я (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1116 від 20.12.2013) та діючої нормативно-правової бази з питань організації діяльності патологоанатомічної служби

№ пункту ДСТУ ISO 9001:2009	Зміст положень ДСТУ ISO 9001:2009 [35, 25]	Відповідні пункти Стандарту акредитації	Відповідні положення нормативно-правових актів
4.1	Визначення, взаємодія, послідовність процесів, критерії і методи їх результативності та контролю, ресурси, моніторинг і поліпшення	Частково – 22.8, 22.9	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17] від 19.08.2004р. №417 [21] від 29.03.2006р. №182 [25] від 28.11.2012 №1095/955/119 [22] від 31.10.2011р.№734, 735, 736, 739 [28, 29, 30, 32] від 02.03.2011р. №127 [13] від 28.09.2012р. №752 [24] ДСТУ 3215-95 «Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки» [4] ГОСТ 24555-81 «Порядок аттестации испытательного оборудования» [1]
4.2, 5.3, 5.4.1	Створення документації: політика і цілі, настанова з якості, методики і протоколи, політика у сфері якості. Цілі з декомпозицією, вимірністю.	1.2, 1.3	Накази МОЗ України: від 14.02.2012 №110 [18] від 01.08.2011 №454 [12]
5.5.1, 5.5.2	Відповідальність і повноваження	1.5, 1.7	Закони України «Про поховання і похоронну справу» [6] «Про звернення громадян» [5] Накази МОЗ України: від 06.08.2013р. № 693 [15] від 12.05.1992р. №81 [17] від 19.08.2004р. №417 [21] від 05.06.1997р. №174 [31]
6.1	Надання ресурсів	22.8, 22.10	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17] від 19.08.2004р. №417 [21] , від 02.03.2011р. №127 [13] від 31.10.2011р. №737 [14] ДСТУ 3215-95 «Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки» [4] ГОСТ 24555-81 «Порядок аттестации испытательного оборудования» [1].
6.2.1, 6.2.2	Людські ресурси	1.8	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17], від 19.08.2004р. №417 [21], від 07.07.2009р. № 484 [16] від 30.11.2012р. №981 [27] від 14.01.1998р. №359 [20]
6.3	Інфраструктура	1.7,	Накази МОЗ України: від 30.11.2012р. № 981 [27]
6.4	Робоче середовище	22.6, 22.7	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17], від 19.08.2004р. №417 [21], від 25.05.2000р. №120 [8], від 22.10.1993р. №223 [33], від 30.11.2012р. № 981 [27], СанПін 5179-90 [34], ДБН В.2.2-10-2001 [2]
7.1, 7.2.3 7.3.1-7.3.7	Виготовлення продукції	22.2, 22.3, 22.4, 22.5, 22.11, 22.12	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17], від 19.08.2004р. №417 [21], від 8.08.2006р. №545 [11], від 14.02.2012р. №110 [4], від 29.05.2013р. №435 [26]
8.2.2 8.2.3, 8.2.4	Внутрішній аудит Моніторинг і вимірювання процесів та продукції	22.10	Закон України «Про звернення громадян» [5] Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17], від 19.08.2004р. №417 [21], від 28.09.2012р. № 751 [23], 752 [24]
8.3, 8.4, 8.5.1-8.5.3	Контроль невідповідної продукції Аналізування даних. Постійне поліпшення. Коригувальні дії. Запобіжні дії.	1.9, 22.10	Накази МОЗ України: від 12.05.1992р. №81 [17] Положення про комісію з розгляду летальних випадків, лікарсько-контрольну комісію, про проведення клініко-патологоанатомічні конференції від 19.08.2004р. №417[21]

Як видно з даних, наведених у табл., лише окремі пункти вимог ДСТУ ISO 9001:2009 мають часткове своє відображення у стандартах акредитації. У випадку оцінки ПАС як складової лікувально-профілактичного закладу в розрізі роботи патологоанатомічного відділення, ряд вимог щодо керівництва, структури служби, документообігу взагалі не розглядається. Зазначений стан не може не здійснювати свій негативний вплив на процеси управління та забезпечення основної діяльності ПАС лікувально-профілактичного закладу.

В чинній нормативно-правовій базі практично поза увагою залишились питання контролю невідповідної продукції / наданих послуг щодо патогістологічних досліджень та аутопсій, запобіжні та корегувальні дії. 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).

Все це призводить 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 и зовнішній контролі. Загалом за критеріями оцінки якості патологоанатомічних робіт та послуг у літературі є поодинокі повідомлення [9, 35, 10, 7].

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 [38]. 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 КРЕ.

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 [9]. 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 співпадіння 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 необґрунтованої 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 обґрунтованих 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).

На наш погляд, 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 по його ПАС організаційно-функціонально та технологічно не відповідає умовам сьогодення, адже був запроваджений 23 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 обґрунтованих 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 вважать 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 [38, 36].

Висновки

Підсумовуючи результати проведених нами досліджень, можна зробити наступні висновки:

1. Законодавча база організації та діяльності ПАС України недосконала, потребує докорінних змін та приведення її у відповідність до світових стандартів.

2. 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.

3. 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 та-

кож необхідності модернізації технологічних процесів у ПАС.

4. 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.

Перспективи подальших досліджень – в подальшому планується розробка та впровадження системи менеджменту якості в роботу патологоанатомічного відділення.

Література

1. ГОСТ 24555-81. [Електронний ресурс] Порядок аттестации измерительного оборудования. - Режим доступу до ресурсу: http://otipb.at.ua/1/1/1/gost_24555-1981.pdf
2. ДБН В.2.2-10-2001 [Електронний ресурс] "Заклади охорони здоров'я". -Режим доступу до ресурсу: http://document.ua/budinki-i-sporudi.-zakladi-ohoroni-zdorovja-nor401.html
3. Держспоживстандарт України (2009) Національний стандарт України. Система управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ 9001:2009. Київ, 34с.
4. ДСТУ 3215-95 [Електронний ресурс] Метрология. Метрологическая аттестация средств измерительной техники. Организация и порядок проведения. - Режим доступу до ресурсу: http://metrology.com.ua/download/dstu-gost-gost-r/60-dstu/188-dstu-3215-95
5. Закон України [Електронний ресурс] «Про звернення громадян» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 47, ст.256. - Режим доступу до ресурсу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80
6. Закон України [Електронний ресурс] «Про поховання та похоронну справу» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2004, № 7, ст.47). - Режим доступу до ресурсу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1102-15
7. Инструкция по унификации гистологических и гистохимических методов исследования биопсийного и секционного материала №10-8/7 от 2.03.1976г. – 23с.
8. Інструкція МОЗ України N 120 від 25.05.2000р. [Електронний ресурс] з профілактики внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ-інфекцією. - Режим доступу до ресурсу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/ show/z0820-00
9. Коваленко В.Л. Материалы к разработке целевых индикаторов качества патологоанатомических исследований / В.Л. Коваленко, В.Н. Кокшаров, Л.В. Кактурский [и др.] // Арх. патологи. – 2012. - Т.74, Вып.1. - С. 56-59.
10. 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.
11. Наказ від 08.08.2006 № 545 [Електронний ресурс] «Про впорядкування ведення медичної документації, яка засвідчує випадки народження і смерті». - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060808_545.html
12. Наказ МОЗ України від 01.08.2011 № 454 [Електронний ресурс] "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html
13. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 [Електронний ресурс] "Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень". - Режим доступу до ресурсу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110302_127.html
14. Наказ МОЗ України від 05.06.97 N 174 [Електронний ресурс] «Про затвердження Положення про клінічний заклад охорони здоров'я». - Режим доступу до ресурсу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0245-97
15. Наказ МОЗ України від 06.08.2013 № 693 [Електронний ресурс] «Про організацію клініко-експертної оцінки якості медичної допомоги». - Режим доступу до ресурсу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1717-13
16. Наказ МОЗ України від 07.07.2009 № 484 [Електронний ресурс] "Про затвердження Змін до Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090707_484.html
17. Наказ МОЗ України від 12.05.1992 N81 [Електронний ресурс] «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби в Україні». - Режим доступу до ресурсу: http://uazakon.com/documents/date_3z/pg_gmcwxj/ index.htm
18. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 [Електронний ресурс] "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120214_110.html
19. Наказ МОЗ від 14.03.2011р. № 142 [Електронний ресурс] «Стандарт акредитації закладів охорони здоров'я» (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1116 від 20.12.2013) - Режим доступу до ресурсу: https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html
20. Наказ МОЗ України від 19.12.1997 № 359 [Електронний ресурс] "Про подальше удосконалення атестації лікарів". - Режим доступу до ресурсу: http: //www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_19971219_359.html
21. Наказ МОЗ України від 19.08.2004 № 417 [Електронний ресурс] «Про удосконалення дитячої патолого-анатомічної служби». - Режим доступу до ресурсу: http: //www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040819_417.html
22. Наказ МОЗ України від 25.10.2011 № 102/685/692 [Електронний ресурс] "Про затвердження Порядку взаємодії між органами внутрішніх справ, закладами охорони здоров'я та органами прокуратури України при встановленні факту смерті людини". - Режим доступу до ресурсу: http ://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111025_692.html
23. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 [Електронний ресурс] "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20120928_751.html
24. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752 [Електронний ресурс] "Про порядок контролю якості медичної допомоги". - Режим доступу до ресурсу: http: //www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html
25. Наказ МОЗ України від 29.03.2006 № 182 [Електронний ресурс] «Про розгляд випадків материнської смерті в системі МОЗ України». - Режим доступу до ресурсу: http: //www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060329_182.html
26. Наказ МОЗ України від 29.05.2013 № 435 [Електронний ресурс] "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню.". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20130529_0435.html
27. Наказ МОЗ України від 30.11.2012 № 981 [Електронний ресурс] "Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20121130_981.html
28. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 [Електронний ресурс] "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування". - Режим доступу до ресурсу: http://moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20111031_734.html
29. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 [Електронний ресурс] "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування. - Режим доступу до ресурсу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_735.html
30. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 736 [Електронний ресурс] "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні відновного лікування". - Режим доступу до ресурсу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_736.html
31. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 737 [Електронний ресурс] "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення патологоанатомічного центру". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_737.html
32. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 [Електронний ресурс] "Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру". - Режим доступу до ресурсу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_739.html
33. Наказ МОЗ України N 223 від 22.10.1993р. [Електронний ресурс] «Про збір, знезараження та здачу використаних медичних виробів одноразового застосування із пластичних мас». - Режим доступу до ресурсу: http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.6959.0)
34. Санитарные правила устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров [Електронний ресурс] СанПиН 5179-90. - Режим доступу до ресурсу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/n0003400-90
35. 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.
36. Эмануэль А.В. Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы / А.В. Эману-

эль, Г.А. Иванов, М.Д. Гейне // Вестник Росздравнадзора. - 2013. - № 3. – С. 45 – 59.
37. ISO (2009) ISO9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvements / Standards catalоge. - Режим доступу до ресурсу: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=28692
38. 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

References

1. GOST 24555-81. [Elektronnij resurs] Porjadok attestacii izmeritel'nogo oborudovanija. - Rezhim dostupu do resursu: http://otipb.at.ua/1/1/1/gost_24555-1981.pdf
2. DBN V.2.2-10-2001 [Elektronnij resurs] "Zakladi ohoroni zdorov'ja". -Rezhim dostupu do resursu: http://document.ua/budinki-i-sporudi.-zakladi-ohoroni-zdorovja-nor401.html
3. Derzhspozhivstandart Ukraïni (2009) Nacional'nij standart Ukraïni. Sistema upravlinnja jakistju. Vimogi (ISO 9001:2008, IDT) DSTU 9001:2009. Kïïv, 34s.
4. DSTU 3215-95 [Elektronnij resurs] Metrologija. Metrologicheskaja attestacija sredstv izmeritel'noj tehniki. Organizacija i porjadok provedenija. - Rezhim dostupu do resursu: http://metrology.com.ua/download/dstu-gost-gost-r/60-dstu/188-dstu-3215-95
5. Zakon Ukraïni [Elektronnij resurs] «Pro zvernennja gromadjan» (Vidomosti Verhovnoï Radi Ukraïni (VVR), 1996, № 47, st.256. - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80
6. Zakon Ukraïni [Elektronnij resurs] «Pro pohovannja ta pohoronnu spravu» (Vidomosti Verhovnoï Radi Ukraïni (VVR), 2004, № 7, st.47). - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1102-15
7. Instrukcija po unifikacii gistologicheskih i gistohimicheskih metodov issledovanija biopsijnogo i sekcionnogo materiala №10-8/7 ot 2.03.1976g. – 23s.
8. Instrukcija MOZ Ukraïni N 120 vid 25.05.2000r. [Elektronnij resurs] z profilaktiki vnutrishn'olikarnjanogo ta profesijnogo zarazhennja VIL-infekcieju. - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/ show/z0820-00
9. Kovalenko V.L. Materialy k razrabotke celevyh indikatorov kachestva patologoanatomicheskih issledovanij / V.L. Kovalenko, V.N. Koksharov, L.V. Kakturskij [i dr.] // Arh. patologi. – 2012. - T.74, Vyp.1. - S. 56-59.
10. Mal'kov P.G. Osnovy obespechenija kachestva v gistologicheskoj laboratornoj tehnike / P.G. Mal'kov, G.A.Frank. – 2-e izd. - M. : GJeOTAR–Media, 2014. – 176 s.
11. Nakaz vid 08.08.2006 № 545 [Elektronnij resurs] «Pro vporjadkuvannja vedennja medichnoï dokumentaciï, jaka zasvidchuє vipadki narodzhennja i smerti». - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060808_545.html
12. Nakaz MOZ Ukraïni vid 01.08.2011 № 454 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja Koncepciï upravlinnja jakistju medichnoï dopomogi u galuzi ohoroni zdorov'ja v Ukraïni na period do 2020 roku". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html
13. Nakaz MOZ Ukraïni vid 02.03.2011 № 127 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja primirnih tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja central'noï rajonnoï (rajonnoï) ta central'noï mis'koï (mis'koï) likaren'". - Rezhim dostupu do resursu: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110302_127.html
14. Nakaz MOZ Ukraïni vid 05.06.97 N 174 [Elektronnij resurs] «Pro zatverdzhennja Polozhennja pro klinichnij zaklad ohoroni zdorov'ja». - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0245-97
15. Nakaz MOZ Ukraïni vid 06.08.2013 № 693 [Elektronnij resurs] «Pro organizaciju kliniko-ekspertnoï ocinki jakosti medichnoï dopomogi». - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1717-13
16. Nakaz MOZ Ukraïni vid 07.07.2009 № 484 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja Zmin do Polozhennja pro provedennja ispitiv na peredatestacijnih ciklah". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090707_484.html
17. Nakaz MOZ Ukraïni vid 12.05.1992 N81 [Elektronnij resurs] «Pro rozvitok ta udoskonalennja patologoanatomichnoï sluzhbi v Ukraïni». - Rezhim dostupu do resursu: http://uazakon.com/documents/date_3z/pg_gmcwxj/ index.htm
18. Nakaz MOZ Ukraïni vid 14.02.2012 № 110 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja form pervinnoï oblikovoï dokumentaciï ta instrukcij shhodo ïh zapovnennja, shho vikoristovujut'sja u zakladah ohoroni zdorov'ja nezalezhno vid formi vlasnosti ta pidporjadkuvannja". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120214_110.html
19. Nakaz MOZ vid 14.03.2011r. № 142 [Elektronnij resurs] «Standart akreditacïï zakladiv ohoroni zdorov'ja» (iz zminami, vnesenimi zgidno z Nakazom Ministerstva ohoroni zdorov'ja № 1116 vid 20.12.2013) - Rezhim dostupu do resursu: https://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110314_142.html
20. Nakaz MOZ Ukraïni vid 19.12.1997 № 359 [Elektronnij resurs] "Pro podal'she udoskonalennja atestacïï likariv". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_19971219_359.html
21. Nakaz MOZ Ukraïni vid 19.08.2004 № 417 [Elektronnij resurs] «Pro udoskonalennja ditjachoï patologo-anatomichnoï sluzhbi». - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040819_417.html
22. Nakaz MOZ Ukraïni vid 25.10.2011 № 102/685/692 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja Porjadku vzaєmodiï mizh organami vnutrishnih sprav, zakladami ohoroni zdorov'ja ta organami prokuraturi Ukraïni pri vstanovlenni faktu smerti ljudini". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111025_692.html
23. Nakaz MOZ Ukraïni vid 28.09.2012 № 751 [Elektronnij resurs] "Pro stvorennja ta vprovadzhennja mediko-tehnologichnih dokumentiv zi standartizacïï medichnoï dopomogi v sistemi Ministerstva ohoroni zdorov'ja Ukraïni". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20120928_751.html
24. Nakaz MOZ Ukraïni vid 28.09.2012 № 752 [Elektronnij resurs] "Pro porjadok kontrolju jakosti medichnoï dopomogi". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html
25. Nakaz MOZ Ukraïni vid 29.03.2006 № 182 [Elektronnij resurs] «Pro rozgljad vipadkiv materins'koï smerti v sistemi MOZ Ukraïni». - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20060329_182.html
26. Nakaz MOZ Ukraïni vid 29.05.2013 № 435 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja form pervinnoï oblikovoï dokumentacïï ta instrukcij shhodo ïh zapovnennja, shho vikoristovujut'sja u zakladah ohoroni zdorov'ja, jaki nadajut' ambulatorno-poliklinichnu ta stacionarnu dopomogu naselennju.". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20130529_0435.html
27. Nakaz MOZ Ukraïni vid 30.11.2012 № 981 [Elektronnij resurs] "Pro vnesennja zmin do nakazu MOZ Ukraïni vid 02 ljutogo 2011 roku № 49". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20121130_981.html
28. Nakaz MOZ Ukraïni vid 31.10.2011 № 734 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja strukturnih pidrozdiliv likarni planovogo likuvannja". - Rezhim dostupu do resursu: http://moz.gov.ua/ua/portal/ dn_20111031_734.html
29. Nakaz MOZ Ukraïni vid 31.10.2011 № 735 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja strukturnih pidrozdiliv likarni intensivnogo likuvannja. - Rezhim dostupu do resursu: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_735.html
30. Nakaz MOZ Ukraïni vid 31.10.2011 № 736 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja strukturnih pidrozdiliv likarni vidnovnogo likuvannja". - Rezhim dostupu do resursu: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_736.html
31. Nakaz MOZ Ukraïni vid 31.10.2011 № 737 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja patologoanatomichnogo centru". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_737.html
32. Nakaz MOZ Ukraïni vid 31.10.2011 № 739 [Elektronnij resurs] "Pro zatverdzhennja tabeliv osnashhennja medichnoju tehnikoju ta virobami medichnogo priznachennja strukturnih pidrozdiliv konsul'tativno-diagnostichnogo centru". - Rezhim dostupu do resursu: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111031_739.html
33. Nakaz MOZ Ukraïni N 223 vid 22.10.1993r. [Elektronnij resurs] «Pro zbir, znezarazhennja ta zdachu vikoristanih medichnih virobiv odnorazovogo zastosuvannja iz plastichnih mas». - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.6959.0)
34. Sanitarnye pravila ustrojstva, oborudovanija i jekspluatacii bol'nic, rodil'nyh domov i drugih lechebnyh stacionarov [Elektronnij resurs] SanPiN 5179-90. - Rezhim dostupu do resursu: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/n0003400-90
35. Pal'cev M. A. Standarty patologoanatomicheskih issledovanij i uslug - novaja normativnaja baza patologoanatomicheskoj sluzhby / M. A. Pal'cev, L. V. Kakturskij, O. V. Zajrat'janc // Arhiv patologii. – 2007. – № 1. - S.3-9.
36. Jemanujel' A.V. Primenenie menedzhmenta riskov na osnove standarta ISO 14971: metodicheskie podhody / A.V. Jemanujel', G.A. Ivanov, M.D. Gejne // Vestnik Roszdravnadzora. - 2013. - № 3. – S. 45 – 59.
37. ISO (2009) ISO9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvements / Standards cataloge. - Rezhim dostupu do resursu: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=28692
38. KPI (Key performance indicators) [Elektronnij 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. - Rezhim dostupu do resursu: http://www.rcpath.org/clinical-effectiveness/kpi/KPI.htm

Реферат

ПРОБЛЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ УКРАИНЫ В СОВРЕМЕННЫХ ПРАВОВЫХ И ЭКОНОМИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Котуза А.С., Роша Л.Г.

Ключевые слова: патологическая анатомия, индикатор качества, управления качеством услуг.

Законодательная база организации и деятельности патологоанатомической службы (ПАС) Украины несовершенна, нуждается в коренных изменениях и приведении ее в соответствие с мировыми стандартами; разработка и внедрение в учреждениях здравоохранения, а соответственно в их ПАС, системы управления качеством в соответствии с требованиями ДСТУ ISO 9001: 2009 требует внесения значительных изменений в систему аккредитации учреждений ПАС. Внедрение системы управления качеством в соответствии с требованиями ДСТУ ISO 9001: 2009 требует немедленной разработки стандартов, протоколов патоморфологических исследований и подходов к контролю качества, модернизации технологических процессов. Для преодоления указанных проблем необходимо создание профессиональных общественных объединений, разработка и обсуждение на их базе национальных регламентированных требований качества технологического процесса, ключевых показателей эффективности, индикаторов качества процедур, работы и услуг ПАС.

Summary

ISSUES ON REGULATING QUALITY OF PATHOLOGIC ANATOMY SERVICE IN UKRAINE IN CURRENT LEGAL AND ECONOMIC CONDITIONS

Kotuza A. S., Rosha L. G.

Key words: pathologic anatomy, quality indicator, quality control of services.

The pathologic anatomy service (PAS) takes a key place in vital diagnostics of diseases, and the autopsy data enable to estimate the quality of treatment and to diagnose processes in medical institutions. The integral consumers of the services provided by PAS are the medical institutions, healthcare providers and health insurance companies on the one hand, and the patient (or the patient's representative), on the other. There is a problematic issue on absence of legal regulation system of quality providing PAS and effective management of PAS. The system of accreditation of PAS in Ukraine is not integral by is nature, not just because of imperfection of legal base and absence of standards of PAS services and criteria of their estimation, but also because of implementation of system of quality control according to the demands of ISO 9001:2008 / DSTU ISO 9001:2009 standards.

Certain paragraphs of demands of DSTU ISO 9001:2009 are partially represented in accreditation standards. In case of estimation of PAS as a complex treatment-and-prophylactic institution from the point of view of the work of pathologic anatomy department, several demands concerning the leadership, structure of the service, document circulation are not considered at all. There is no experience of implementation of procedural approach toward the organization of the service functioning, no control or provision of quality of medical services. There are no standards, protocols of pathologic anatomy examinations, as well as no quality control, while the technological process is out of date. Another problem is the absence of regulated demands to the quality of technological process.

Implementation of high-technology processes (that is, immunohistochemical and immunocytochemical study) makes it necessary to fulfil several demands according to training and protection of the personnel, material support, quality and traceability of results of investigation, et cetera. The existing quantitative indicators, which are used to estimate the level of pathomorphological investigations and work of PAS, only partially correspond to the conception of quality indicator, and often do not have such a meaning.

Current economic conditions, organizing functional system of PAS contribute to the development of great amount of risks (operational, tactical, and strategic). All of this leads to impossibility of quality control for PAS services and irrational use of limited material and personnel resources.

Legislature of organization and activity of PAS in Ukraine is imperfect, it requires radical changes in order to bring it to compliance with world standards; development and implementation of quality control systems according to demands of DSTU ISO 9001:2009 in medical institutions and in their PAS require significant changes in the System of accreditation of PAS institutions. Implementation of quality control system in medical institutions and, correspondingly, in their PAS according to demands of DSTU ISO 9001:2009 against the lack of experience of introduction of procedural approach in organizing the service according to the latest demands, immediate development of standards, protocols of pathomorphological investigations and approaches to quality control, as well as necessary modernization of technological processes in PAS. To solve the described problems it is necessary to create professional public associations (unions), to develop and discus the national regulated demands of quality of technological process, key indicators of efficiency, work and services of PAS.