



МИХАЙЛО ГОЛУБЧИКОВ

д. мед. н., професор, завідувач кафедри медичної статистики

НМАПО ім. П. Л. Шупика



НАТАЛІЯ ОРЛОВА

д. мед. н., професор кафедри медичної статистики

НМАПО ім. П. Л. Шупика



ЛЮБОВ СИРОЦИНСЬКА

завідувачка організаційно-методичного відділу

Київського міського клінічного ендокринологічного центру

СТАТИСТИЧНИЙ ОБЛІК ДІАГНОСТИЧНИХ ПІДРОЗДІЛІВ ЗОЗ



Особливості організації роботи, статистичного обліку та аналізу діяльності діагностичних підрозділів закладів охорони здоров'я.

Методичні рекомендації (лекція) для керівників, заступників закладів охорони здоров'я, завідувачів та лікарів діагностичних відділень, завідувачів інформаційно-аналітичних відділів медичної статистики ЗОЗ та лікарів-статистиків

КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ

Діагностичні підрозділи є важливою складовою кожного сучасного закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), від організації роботи яких у значній мірі залежить якість та ефективність медичної допомоги населенню. Управління діагностичною службою закладу, вдосконалення її організації стає можливим в поєднанні із аналізом медико-статистичних даних. Актуальність проблеми зростає у зв'язку із постійним розширенням діапазону діагностичних методів, впровадженням



нових методик, технологій, а іноді цілих діагностичних напрямів, що призводить до необхідності їх оцінки як з точки зору частоти застосування кожної з них в клінічній практиці, так і ефективності їх використання.

Статистичний аналіз діяльності діагностичних підрозділів ЗОЗ здійснюється на підставі матеріалів розділу IV «Робота діагностичних відділень» форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи — підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік» (річна), затвердженої наказом МОЗ України від 10.07.2007 р. № 378 (зі змінами). Дана звітна форма містить найбільш узагальнену інформацію про діяльність діагностичних служб та дає можливість оцінювати переважно валові характеристики їх роботи. Зокрема:

- загальну кількість виконаних діагностичних досліджень та їх структуру за видами досліджень;
- кількість досліджень на 100 амбулаторно-поліклінічних відвідувань, 1-го стаціонарного хворого, 10 000 населення;
- навантаження лікаря (характеризується кількістю виконаних за рік (робочий день) діагностичних досліджень в розрахунку на одну зайняту посаду);
- ефективність використання діагностичного оснащення (оцінюється кількістю виконаних досліджень на один діючий апарат).

Тобто статистичний аналіз діяльності діагностичних служб на підставі матеріалів зазначеної звітної форми дає уявлення лише про обсяг і структуру виконаних досліджень та ефективність використання кадрових і діагностичних ресурсів. Оцінка організації та якості роботи діагностичних підрозділів потребує проведення поглиблених досліджень на основі спеціальної розробки первинної медичної документації та застосування не тільки медико-статистичного методу, а й методу експертних оцінок.

Розглянемо особливості організації, статистичного обліку та показники діяльності окремих діагностичних підрозділів, які можливо визначити на підставі матеріалів форми звітності № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи — підприємця, які провадять господарську діяльність із медичної практики, за 20__ рік» (річна).

Клініко-діагностична лабораторія (КДЛ) призначена для:

- проведення клінічних лабораторних досліджень хворим стаціонарних та амбулаторних закладів у відповідності до їх профілю;
- контролю ефективності проведеного лікування;
- впровадження у практику прогресивних форм роботи, нових методів досліджень, які мають високу аналітичну та діагностичну надійність;
- підвищення якості клінічних лабораторних досліджень шляхом проведення внутрішньо-лабораторного контролю та участі у міжлабораторному контролі;
- надання консультативної допомоги лікарям структурних підрозділів закладу щодо найбільш інформативних в діагностичному плані лабораторних досліджень та трактування їх результатів.

Діяльність КДЛ повинна бути організована у відповідності до вимог чинного законодавства та документів системи управління якістю (СУЯ).

При плануванні роботи клініко-діагностичних лабораторій слід використовувати вимоги національного галузевого стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Розрахункові норми часу на проведення лабораторних досліджень встановлюються згідно наказу Київської міської ради народних депутатів «Про розрахункову норму часу на лабораторні дослідження» від 08.02.1993 р. № 34.

Клінічна діагностична лабораторія повинна відрегулювати питання щодо відповідності результатів вимірювання наявному вимірювальному устаткуванню. Вимірювальне устаткування є необхідним для моніторингу точності вимірювань та забезпечення вірогідності результатів вимірювань. Слід калібрувати устаткування чи перевіряти його у відповідності до міжнародних або національних еталонів.

Лабораторний цикл складається з преаналітичного, аналітичного і постаналітичного етапів.

На преаналітичному етапі лабораторних досліджень необхідно привести медичні лабораторії до відповідності вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 і з цією метою:

- ▶ розробити стандартні операційні процедури для усіх лабораторних досліджень на конкретному вимірювальному устаткуванні;
- ▶ проводити навчання і консультування процедурних медичних сестер щодо алгоритмів забору і транспортування біологічного матеріалу;
- ▶ використовувати вироби медичного призначення тільки одноразового застосування (усі проби крові набирати у вакуумні системи).

На аналітичному етапі лабораторних досліджень контроль якості здійснюється у наступних формах:

- ▶ внутрішньолaboratorний контроль якості проводиться для усіх видів кількісних досліджень із застосуванням атестованих контрольних матеріалів;
- ▶ зовнішня оцінка якості, яка дозволяє провести аналіз правильності вимірювань у лабораторії, оцінити аналітичну якість за міжлабораторною варіацією;
- ▶ верифікація уніфікованих методів і валідація нестандартизованих методик;
- ▶ встановлення невизначеності вимірювань значень вимірюваної величини.

Постаналітичний етап включає оформлення бланків із результатами досліджень, реєстрацію у відповідних журналах та доведення результатів до лікуючого лікаря.

Участь КДЛ у зовнішній оцінці якості роботи у «Програмі міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань» здійснюється за клінічним, біохімічним, гематологічним, імунологічним, цитологічним, мікробіологічним, вірусологічним

розділами роботи. Отримані результати повинні бути у межах референтних значень, що свідчить про високу якість роботи клініко-діагностичної лабораторії. Результати зовнішнього контролю підтверджуються наявністю сертифікатів, а результати внутрішнього контролю — протоколами з аналізом якості проведеного дослідження.

У КДЛ необхідно розробити стандарти щодо відбору та доставки біоматеріалу на лабораторні дослідження, у яких чітко прописати правила забору крові та іншого біоматеріалу для проведення лабораторних досліджень з метою одержання вірогідних результатів.

Клінічно-діагностична лабораторія повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію, що доводить відповідність ресурсів для моніторингу та вимірювань їх призначенню.

Для визначення наступності у роботі амбулаторних та стаціонарних закладів слід звертати увагу на виконання необхідного переліку досліджень на догоспітальному етапі з метою виключення дублювання аналізів. У стаціонарних умовах проводити лабораторні дослідження у новій якості з метою уточнення діагнозу або контролю лікування.

Клініко-діагностичні лабораторії повинні мати:

- перелік форм первинної облікової медичної документації та інструкції щодо їх заповнення;
- перелік засобів вимірювальної техніки (аналізаторів) та додаткового обладнання (центрифуги, мікроскопи, дозатори);
- перелік лабораторних методів дослідження;
- контрольні матеріали, які використовуються у лабораторії для проведення внутрішньолабораторного контролю якості досліджень;
- порядок застосування лабораторних методів дослідження (розташування кабінетів, графіки їх роботи, розрахункові норми часу на проведення лабораторних досліджень);
- стандарти щодо забору та доставки біоматеріалу на лабораторні дослідження;
- оперативний архів для проведених лабораторних досліджень та інші документи і записи, що допомагають простежити якість отриманого результату лабораторного дослідження.

Діяльність клініко-діагностичної лабораторії відображена у таблицях 4120-4122 підрозділу «Діяльність лабораторій» розділу IV «Робота діагностичних відділень» звітної форми № 20. «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи — підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики за 20__ рік», затвердженої наказом МОЗ України 10 липня 2007 року №378 (зі змінами).

Звіт формується на підставі облікової форми № 262/о Журналу обліку аналізів, зроблених у лабораторії, затвердженої наказом МОЗ України від 04.01.2001 р. № 1, яка заповнюється згідно з «Номенклатурою основних видів лабораторних аналізів» за розділами: загальноклінічні, гематологічні, цитологічні, біохімічні, мікробіологічні, імунологічні, генетичні, токсикологічні.



Матеріали звітної форми дозволяють розрахувати та проаналізувати такі **основні показники роботи КДЛ**:

I. Обсяг діяльності в динаміці

⇒ 1. Визначаємо за такою формулою:

$$\frac{\text{загальна кількість проведених досліджень у звітному році} \times 100}{\text{загальна кількість проведених досліджень у минулому році}}$$

⇒ 2. Рекомендується визначати структуру виконаних аналізів (%), зокрема, питому вагу їх окремих видів, наприклад:

$$\frac{\text{кількість клінічних аналізів крові} \times 100}{\text{загальна кількість загально-клінічних аналізів}}$$

⇒ 3. Якщо облік діяльності лабораторії ведеться роздільно по поліклініці та стаціонару, необхідно структуру аналізів представити роздільно по кожному відділенню.

II. Ступінь використання лабораторії для амбулаторних хворих

⇒ 1. Визначаємо за такою формулою:

$$\frac{\text{кількість лабораторних досліджень амбулаторним хворим} \times 100}{\text{загальна кількість лабораторних досліджень для всіх хворих (поліклініка + стаціонар)}}$$

⇒ 2. Аналогічно підраховується питома вага аналізів, що проведені для хворих на дому.

III. Частота лабораторних досліджень на 100 амбулаторних відвідувань

⇒ 1. Визначаємо за такою формулою:

$$\frac{\text{кількість лабораторних досліджень амбулаторним хворим} \times 100}{\text{загальна кількість амбулаторних відвідувань}}$$



IV. Кількість лабораторних досліджень на 1-го жителя:

⇒ 1. Визначаємо за такою формулою:

$$\frac{\text{кількість лабораторних досліджень}}{\text{середня чисельність населення (району, міста, країни)}}$$

V. Охоплення стаціонарних хворих лабораторними дослідженнями

⇒ 1. Середня кількість лабораторних досліджень на 1 вибулого стаціонарного хворого:

$$\frac{\text{кількість лабораторних досліджень стаціонарним хворим}}{\text{кількість вибулих (виписано + померло) із стаціонару хворих}}$$

⇒ 2. Середня кількість лабораторних досліджень на 100 вибулих стаціонарних хворих:

$$\frac{\text{кількість лабораторних досліджень стаціонарним хворим} \times 100}{\text{кількість вибулих (виписано + померло) із стаціонару хворих}}$$

VI. Середнє навантаження лікаря-лаборанта

⇒ 1. Визначаємо за такою формулою:

$$\frac{\text{кількість проведених лабораторних аналізів за рік}}{\text{середня кількість зайнятих посад лікарів} \times \text{кількість робочих днів за рік}}$$

Діяльність лабораторної служби у середньому в Україні у 2018 р. характеризувалася наступними показниками:

- Кількість аналізів на одну особу — 15,3
- На 100 амбулаторно-поліклінічних відвідувань — 105,3
- Питома вага аналізів, зроблених у амбулаторно-поліклінічних закладах, від їх загальної кількості — 51,0 %
- Кількість аналізів на одну особу, яка вибула із стаціонару — 38,8.



Структура лабораторних аналізів за їх видами:

- загально-клінічні — 33,8 %;
- гематологічні — 33,9 %;
- цитологічні — 2,0 %;
- біохімічні — 21,9 %;
- імунологічні — 5,1 %;
- мікробіологічні — 2,9 %.

За допомогою експертних оцінок вирішуються наступні питання діяльності КДЛ :

- Порушення технології проведення лабораторних досліджень.
- Помилкове трактування результатів.
- Порушення правил забору, зберігання та транспортування біологічного матеріалу.
- Відсутність підготовки хворих до забору аналізів.
- Навантаження на персонал лабораторії, зокрема, у розрізі стаціонарних відділень.
- Навантаження з урахуванням періоду (днів тижня, місяців);
- Наявність позитивних результатів з числа виконаних лабораторних досліджень експрес-діагностика сифілісу (ЕДС), туберкульозу (BC), гепатиту (Hbs-антиген), гонореї (gn), трихомоніазу і т.ін.

Основні напрямки удосконалення організації роботи служби лабораторної діагностики:

1. Підвищення знань персоналу з питань лабораторних методів діагностики.
2. Дотримання правил техніки безпеки.
3. Дотримання правил експлуатації вимірювальної техніки.
4. Своєчасне проведення метрологічної повірки апаратури.
5. Оновлення технічно застарілих апаратів з лабораторної діагностики.
6. Надання консультативної допомоги лікарям клініцистам щодо найбільш сучасних та інформативних методів лабораторної діагностики.

ПАТОМОРФОЛОГІЧНА (ГІСТОЛОГІЧНА) ЛАБОРАТОРІЯ

Патоморфологічна (гістологічна) лабораторія призначена для:

- забезпечення вчасної, точної прижиттєвої діагностики захворювань;
- проведення цитопатологічних та патолого-гістологічних досліджень ексцизійних та інцизійних біопсій органів та тканин;
- визначення характеру патологічного процесу при дослідженні операційного та біопсійного матеріалів органів та тканин;
- визначення початкових стадій захворювання;
- визначення тактики лікування, зокрема, обсягу хірургічного втручання;
- спостереження за динамікою патологічного процесу під впливом лікування;

- надання консультативної допомоги з питань характеру патології під час оперативного втручання та у разі консервативного лікування;
- прогнозування перебігу захворювання.

Діяльність патоморфологічної (гістологічної) лабораторії повинна бути організована у відповідності до вимог чинного законодавства та документів системи управління якістю (СУЯ).

Діяльність патоморфологічної (гістологічної) лабораторії регламентується наказом МОЗ України «Про розвиток та удосконалення патологоанатомічної служби України» від 12.05.1992 р. № 81.

Прижиттєва патоморфологічна діагностика здійснюється:

1. На доопераційному (догоспітальному) етапі — проведення цитопатологічних досліджень інцизійних аспіраційних біопсій, отриманих за методом тонкоіголкової аспіраційно-пункційної біопсії.
2. Під час операції (інтраопераційно) — проведення експрес патолого-гістологічної та цитопатологічної діагностики вилученої тканини за методом дослідження кріостатних зрізів та/або мазків-відбитків.
3. Після операції — проведення остаточної патолого-гістологічної діагностики за парафіновими зрізами тканини органів, що були видалені шляхом операції із застосуванням мікроскопічних та гістохімічних методів дослідження.
4. Патолого-гістологічні дослідження біоптатів, вилучених під час ендоскопічних досліджень органів шлунково-кишкового тракту та стравоходу, трепан-біопсії молочної залози.
5. Патолого-гістологічне дослідження операційного матеріалу при пухлинних захворюваннях щитоподібної залози, молочних залоз, жіночих статевих органів, шкіри, лімфатичних вузлів з використанням парафінових зрізів для встановлення остаточного діагнозу і верифікації патологічних процесів згідно до чинних класифікацій ВООЗ пухлин та різних хвороб.

Біоптат, вилучена тканина, видалені тканини і органи доставляються у лабораторію у супроводі ф. 014/о «Направлення на патолого-гістологічне дослідження».

Терміни виконання патоморфологічних досліджень з моменту надходження матеріалу до лабораторії становить:

- для інтраопераційної патолого-гістологічної експрес-діагностики — 7–8 хв.;
- для цитопатологічних досліджень аспіраційних біоптатів — 2 години;
- для остаточної патолого-гістологічної діагностики — 3 доби.

Гістологічні препарати та книги реєстрації біопсійного матеріалу зберігаються протягом усього часу існування патоморфологічної (гістологічної) лабораторії. Гістологічні препарати слід зберігати у картотечних ящиках, не припускаючи їх склеювання.

Блоки та невикористаний біопсійний матеріал після закінчення дослідження знищується за винятком випадків злоякісних пухлин та при неясних діагностичних випадках.

Біопсійний та операційний матеріал, який не підлягає збереженню в архіві, після закінчення дослідження знищується шляхом поховання або кремації.

Гістологічні препарати можуть бути видані хворому або медичному персоналу для консультації в іншому лікувальному закладі за умов наявності офіційного письмового запиту із даного закладу та за дозволом завідуючого патоморфологічної (гістологічної) лабораторії з обов'язковим поверненням виданих препаратів до лабораторії. Відповідне відношення із запитом вклеюється до книги реєстрації гістологічних досліджень.

Патоморфологічні (гістологічні) лабораторії повинні мати:

- перелік форм первинної облікової медичної документації та Інструкції щодо їх заповнення;
- перелік форм первинної облікової документації, тимчасово затверджених наказом головного лікаря закладу;
- перелік лабораторного патолого-гістологічного обладнання;
- перелік патоморфологічних методів дослідження;
- порядок направлення на дослідження біопсійного та операційного матеріалів;
- порядок проведення досліджень біопсійного та операційного матеріалів;
- перелік методів гістологічної обробки, необхідного пофарбування;
- порядок проведення клініко-патоморфологічних конференцій (у разі розбіжності клінічного та патоморфологічного діагнозів, випадків незвичайного перебігу захворювань, пізньої діагностики, випадків смерті).

Кількість досліджень операційного матеріалу має відповідати «Положенню про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів», затвердженому наказом МОЗ України від 12.05.1992 р. № 81, додаток 12.

У 100 % випадків оперативні втручання на щитоподібній залозі, малочних залозах та органах ший виконуються з використанням інтраопераційної експрес-діагностики, для якої характерні:

- чутливість — 92,4 %;
- специфічність — 99,9 %;
- точність — 98,6 %.

В інших випадках — за запитом хірурга/гінеколога.

Діяльність патоморфологічної (гістологічної) лабораторії відображається у таблицях 4500, 4501, 4502 підрозділу «Діяльність патологоанатомічного бюро (відділення)» розділу V «Робота лікувально-допоміжних відділень (кабінетів)» звітної форми № 20 «Звіт юридичної особи незалежно від її організаційно-правової форми та фізичної особи — підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики за 20__ рік», яка затверджена наказом МОЗ України 10.07.2007 р. № 378 (зі змінами).



Згідно інструкції заповнення таблиці 4501 здійснюється на підставі облікового медичного документу — ф. № 014 «Направлення на патологогістологічне дослідження», затвердженого наказом МОЗ України від 29.05.2013 р. № 435.

У таблиці підсумовуються абсолютні дані щодо:

- ▶ кількості хворих, обстежених за методом аспіраційних біопсій, інтраопераційно, методом заключних патолого-гістологічних досліджень;
- ▶ кількості одиниць досліджень аспіраційних біопсій, інтраопераційних та одиниць заключних патолого-гістологічних досліджень.

Основні показники роботи:

1. Обсяг діяльності у динаміці:

$$\frac{\text{загальна кількість досліджень виконаних у звітному році} \times 100}{\text{загальна кількість досліджень виконаних у минулому році}}$$

2. Кількість патоморфологічних (гістологічних) досліджень на одного прооперованого хворого:

$$\frac{\text{загальна кількість досліджень}}{\text{кількість прооперованих хворих}}$$

3. Структура патоморфологічних (гістологічних) досліджень:

- ✓ питома вага окремих видів досліджень, зокрема у розрізі стаціонарних відділень;
- ✓ питома вага злоякісних новоутворень, виявлених у результаті застосування патогістологічних досліджень

Діяльність патоморфологічних (гістологічних) лабораторій у середньому в Україні у 2018 р. характеризувалася наступними показниками:

- На одного хворого, якому були проведені патолого-гістологічні дослідження, припадало 4,1 дослідження.
- Питома вага біопсій амбулаторним хворим становила 21,6 %.



Перелік питань, які необхідно вирішувати при здійсненні експертної оцінки діяльності патоморфологічної (гістологічної) лабораторії:

1. Додержання порядку направлення, термінів доставки та обробки препаратів, підготовки їх до дослідження.

2. Порушення порядку проведення досліджень біопсійного та операційного матеріалів.
3. Розбіжності клінічного та патоморфологічного діагнозів.
4. Надання консультативної допомоги лікарем патоморфологічної (гістологічної) лабораторії щодо трактування патолого-гістологічних висновків.

Основні напрямки удосконалення організації діяльності служби патоморфологічної діагностики:

1. Підвищення рівня знань персоналу з питань патоморфологічних методів діагностики.
2. Дотримання правил техніки безпеки.
3. Дотримання правил експлуатації лабораторного патолого-гістологічного обладнання.
4. Своєчасне проведення метрологічної повірки апаратури.
5. Дотримання порядку направлення на дослідження біопсійного та операційного матеріалів та запобігання випадкам доставки з клінічних відділень матеріалу, непридатного для дослідження.
6. Ретельне заповнення форми № 014 «Направлення на патолого-гістологічне дослідження», у відповідності до діючої інструкції.
7. Надання консультативної допомоги лікарям клініцистам з питань патологічного процесу за результатами патоморфологічних досліджень. 

