

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П.Л. ШУПИКА

ТОЛСТАНОВ ОЛЕКСАНДР КОСТЯНТИНОВИЧ

УДК 614.2:616-082:001.891.53:353.1

**МЕДИКО-СОЦІАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ЯКІСНО НОВОЇ СИСТЕМИ
ЛАБОРАТОРНОЇ СЛУЖБИ НА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНІ**

спеціальність 14.02.03 — соціальна медицина

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня

доктора медичних наук

Київ – 2012

Дисертацією є рукопис

Робота виконана в ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

Науковий консультант: доктор медичних наук, професор **Слабкий Геннадій Олексійович**, директор ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

Офіційні опоненти: доктор медичних наук, професор **Авраменко Олександр Іванович**, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, професор кафедри радіології

доктор медичних наук, професор **Сайдакова Наталія Олександрівна**, ДУ «Інститут урології НАМН України», завідувач відділу епідеміології та організаційно-методичної роботи

доктор медичних наук, професор **Децик Орина Зенонівна**, Івано-Франківський НМУ МОЗ України, завідувач кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я

Захист відбудеться «_____» _____ 2012 року о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.07 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, кафедра управління охороною здоров'я, аудиторія № 46.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Автореферат розісланий «_____» _____ 2012 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
кандидат медичних наук, доцент

В.І. Бугро

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. В сучасних умовах надання медичної допомоги неможливе без кваліфікованого лабораторного обстеження (Меншиков В.В., 2001, 2004, 2006). Причому чим раніше воно проведене, тим становить більш повну діагностичну підтримку для лікуючих лікарів та більш сприятливий результат лікування (Гаранта Е.Н., 1997; Титов В.Н., 2002). Так, при наданні екстреної медичної допомоги термін від забору матеріалу для дослідження до отримання результату не повинен перевищувати 20 хвилин (Ермолаєв А.С., Годков М.А., Булава Г.В., 2008). Не менш значимим є лабораторний скринінг стану пацієнта в процесі лікування (Баранцева Л.Ф., 2008). Своєчасна постановка діагнозу та ефективне лікування дають не тільки значний соціальний ефект, а і високі економічні результати медичної допомоги (Щербо С.Н., Тогузов Р.Т., 2009; Schmele J.A., 2002).

Відомо, що стратегія діяльності лабораторної служби на рівні закладу охорони здоров'я базується на обстеженні пацієнтів з ургентними станами на етапі госпіталізації, оперативному лабораторному моніторингу в реанімаційних відділеннях та операційному блоці, моніторингу гомеостазу тих, що знаходяться в клінічних відділеннях, визначенні особливостей мікрофлори конкретного пацієнта та мікробіоценозу кожного відділення (Назаренко Г.И., Кишку А.А., 2001).

Постійне зростання потреби в лабораторній діагностиці, впровадження сучасних високотехнічних технологій та складності лабораторних досліджень і зростання їх вартості супроводжується в провідних країнах світу централізацією лабораторних служб (Mg.Gowanl J.E., 2006; Ohtsulo T., 2007), а на рівні первинної медико-санітарної допомоги — використанням сучасних тест-систем (Матюха Л.Ф., 2009, 2010).

В Україні лабораторії функціонують в кожному закладі охорони здоров'я (Подоляка В.Л., 2006, 2007; Ковальова О.М., 2009), однак в діагностичному плані вони малоефективні (Луньова А.Г., 2010). Наукові публікації вітчизняних та зарубіжних спеціалістів щодо лабораторної справи присвячуються, в основному, впровадженню або удосконаленню того чи іншого методу лабораторної діагностики, залишаючи поза увагою проблеми організації системи лабораторної служби як підсистеми галузі охорони здоров'я, зокрема, обґрунтування концептуальних підходів до стратегії розвитку лабораторної служби на регіональному рівні, а також розробку якісно нової системи лабораторної служби, яка б відповідала стратегії реформування системи медичної допомоги населенню, та визначення необхідних для її впровадження видатків.

Відсутність в минулому проведення в Україні спеціальних досліджень щодо діяльності лабораторної служби в умовах оптимізації системи надання медичної допомоги населенню з структурною перебудовою закладів охорони здоров'я потребує наукового обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби (Моїсеєнко Р.О., 2010, 2011; Слабкий Г.О., 2009, 2010, 2011; Лехан В.М., 2010, 2011).

Актуальність дослідження значною мірою посилюється необхідністю виконання Програми економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна влада», схваленої 2 червня 2010 р. на засіданні Комітету з економічних реформ.

Наведене і обумовило актуальність дослідження, визначило його мету і завдання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, темами, планами. Дисертаційна робота є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи «Обґрунтування та розробка моделі вторинної медичної допомоги на рівні районних територіальних медичних об'єднань», № державної реєстрації 0109U005052, яка виконується в ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України», дисертант є виконавцем фрагментів НДР.

Дослідження здійснювалося відповідно до Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві».

Мета дослідження — наукове обґрунтування концептуальних основ та розробка якісно нової системи лабораторної служби у відповідності до стратегії реформування системи надання медичної допомоги населенню України.

Завдання дослідження, обумовлені поставленою метою, передбачали:

- 1) проведення системно-історичного аналізу вітчизняних та світових наукових джерел щодо організації лабораторної служби;
- 2) розробку спеціальної програми та методологічного інструментарію проведення наукового дослідження;
- 3) вивчення та проведення аналізу динаміки здоров'я населення області, як основи для визначення потреби розвитку лабораторної служби;
- 4) проведення аналізу мережі закладів охорони здоров'я, як організаційної структури медичної допомоги населенню в умовах реформування її надання;
- 5) вивчення та проведення аналізу стану організації лабораторної діагностичної допомоги в закладах охорони здоров'я, її ресурсного забезпечення та основних показників діяльності;
- 6) оцінку адекватності призначення та якості лабораторних досліджень на різних рівнях надання медичної допомоги населенню;
- 7) визначення впливу використання сучасних лабораторних технологій на якість лікувально-діагностичного процесу;
- 8) вивчення ставлення лікарів та пацієнтів до проблем організації лабораторної служби;
- 9) обґрунтування обсягу видатків для ресурсного забезпечення якісно нової системи лабораторної служби;
- 10) наукове обґрунтування, розробка якісно нової системи лабораторної служби на рівні регіону та визначення її ефективності.

База наукового дослідження охоплювала лабораторії закладів охорони здоров'я всіх рівнів надання медичної допомоги Житомирської області (всього 79 одиниць). Дослідження проводились в 2004–2011 роках.

Об'єкт дослідження — лабораторна служба системи охорони здоров'я на рівні регіону.

Предмет дослідження — захворюваність населення, надання медичної допомоги, організація лабораторної служби в закладах охорони здоров'я.

У дослідженні безпосередньо та в різних комбінаціях використані наступні **методи наукового дослідження**:

1) *системного аналізу* — для проведення кількісного та якісного аналізу проблем лабораторної служби на регіональному рівні та обґрунтування якісно нової її системи;

2) *бібліосемантичний* — для вивчення існуючих підходів до вирішення проблеми організації лабораторної служби;

3) *соціологічний* — для дослідження проблем лабораторної служби та шляхів їх вирішення в інтерпретації лікарів та пацієнтів;

4) *статистичний* — для аналізу основних показників динаміки здоров'я населення, мережі закладів охорони здоров'я, діяльності лабораторної служби на рівні закладів охорони здоров'я та оцінки запропонованої якісно нової її системи;

5) *кластерного аналізу* — для групування чинників, що впливають на організацію лабораторної служби на рівні закладів охорони здоров'я;

6) *концептуального моделювання* — для проведення функціонально-структурного аналізу та представлення якісно нової системи лабораторної служби;

7) *економічний* — для обрахунку видатків щодо організації ефективної діяльності якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні;

8) *натурного експерименту* — для апробації обґрунтованої та розробленої якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні;

9) *експертних оцінок* — для оцінки адекватності лабораторної діагностики в закладах охорони здоров'я за основними спеціальностями та дієвості запропонованої лабораторної служби.

Наукова новизна роботи полягає в тому, що вперше в Україні:

- системно представлено проблеми лабораторної служби та шляхи їх вирішення з досягненням позитивних медичних, економічних та соціальних результатів на регіональному рівні;

- встановлено вплив чинників організаційного характеру та ресурсного забезпечення на організацію доступності та якості лабораторних досліджень;

- встановлено вплив використання сучасних лабораторних технологій на якість лікувально-діагностичного процесу;

- обґрунтовано обсяги видатків на створення якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні;

- науково обґрунтовано якісно нову систему лабораторної служби на регіональному рівні та визначено її медичну, соціальну та економічну ефективність.

Знайшли подальшого розвитку:

- удосконалення підготовки медичних працівників лабораторної служби в системі безперервної післядипломної освіти;
- оптимізація системи надання первинної та вторинної медичної допомоги населенню на регіональному рівні.

Теоретичне значення отриманих результатів полягає в суттєвому доповненні теорії соціальної медицини в частині організації лабораторної служби системи охорони здоров'я України.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що вони стали підставою для:

- обґрунтування стратегії і тактики розвитку лабораторної служби на регіональному рівні;
- використання запропонованої системи при плануванні створення в Житомирській області майбутніх госпітальних округів.

Впровадження результатів дослідження проводилося на етапах його виконання:

а) на державному рівні матеріали дослідження використані при розробці:

- проектів законів України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві» від 07.07.2011 № 3612-VI, «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» від 07.07.2011 № 3611-VI;

- Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження Концепції загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір» від 31.10.2011 № 1164-р;

б) на галузевому рівні — при розробці наказів МОЗ України: від 31.07.2007 № 443 «Про затвердження Медичних паспортів міст»; від 19.08.2008 № 285-Адм «Про затвердження Табелю оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення амбулаторії загальної практики-сімейної медицини»; від 19.08.2008 № 287-Адм «Про затвердження Табелю оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення фельдшерсько-акушерського пункту»; від 19.08.2008 № 288-Адм «Про затвердження Табелю оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення центральної районної лікарні»; від 03.11.2008 № 631 «Про затвердження Примірною табелю оснащення медичним обладнанням та виробами медичного призначення обласної лікарні»; від 21.01.2010 № 54 «Про затвердження форми подання відомостей за результатами моніторингу стану здоров'я населення, діяльності та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я Автономної Республіки Крим та області»; від 10.02.2010 № 96 «Питання організації лабо-

раторної служби»; від 17.11.2010 № 1003 «Про затвердження Плану заходів щодо реалізації Концепції управління якістю клінічних лабораторних досліджень на період до 2015 року»; від 20.05.2011 № 304 «Про затвердження Тимчасових методичних рекомендацій з визначення обсягів фінансування закладів охорони здоров'я за видами надання медичної допомоги у пілотних регіонах»; від 08.06.2011 № 346 «Про затвердження Тимчасових методичних рекомендацій щодо запровадження програмно-цільового методу складання та виконання місцевих бюджетів в системі охорони здоров'я у пілотних регіонах»; від 08.06.2011 № 347 «Про затвердження Тимчасового типового переліку бюджетних програм та результативних показників їх виконання для місцевих бюджетів у галузі «Охорона здоров'я» для пілотних проектів у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та м. Києві»; від 13.10.2011 № 665 «Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги»; від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування»; від 31.10.2011 № 736 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні відновного лікування»; від 15.08.2011 № 507 «Про затвердження комплексу показників для проведення оцінки стану реформування системи охорони здоров'я у пілотних регіонах»; від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

Розроблено галузеві нововведення, які затверджено проблемною комісією МОЗ та АМН України з соціальної медицини та організації охорони здоров'я:

- Структурно-функціональна перебудова організації медичної допомоги другого рівня допомоги в сільських районах. Реєстр галузевих нововведень № 30-31, 2009. - С. 161;
- Структурно-функціональна перебудова організації первинної медико-санітарної допомоги в сільських районах. Реєстр галузевих нововведень № 30-31, 2009. - С. 162.

Розроблено методичні рекомендації, які затверджено МОЗ України:

- Слабкий Г.О., Толстанов О.К., Шатило В.Й., Киричук І.М., Шпита О.О. Комплексна оцінка діяльності інфекційних відділень закладів охорони здоров'я. - Київ, 2008. - 25 с.;
- Методичні рекомендації: Якісно нова система лабораторної служби на рівні регіону, Київ, 2012. - 18 с.;
- Методичні рекомендації стосовно розробки місцевими органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування планів заходів щодо спеціалізації закладів охорони здоров'я, оптимізації їх мережі та створення об'єднань таких закладів, зокрема міжрайонних / за ред. Г.О. Слабкого. - К., 2010. – 24 с.

в) на регіональному рівні система впроваджується в ході створення госпітальних округів в Дніпропетровській області (акт впровадження від 7 травня 2012 року),

Вінницькій області (акт впровадження від 11 травня 1012 року).

Матеріали дослідження використані при розробці комплексної програми медико-санітарного забезпечення хворих на гострі і хронічні парентеральні вірусні гепатити (затверджена спільним наказом управління охорони здоров'я Житомирської ОДА та Житомирської обласної санітарно-епідеміологічної станції від 05.04.2006 № 165/126-СЛ).

Особистий внесок автора. Автор самостійно визначено мету та завдання дослідження; розроблено його програму; обрано методи для вирішення поставлених завдань; здійснено збір та викопіювання первинної документації; розроблено анкети та проведено соціологічне дослідження; розроблені комп'ютерні програми формування баз даних і статистичної обробки результатів дослідження на основі пакету статистичного аналізу Microsoft Excel, отримані дані оброблені на персональному комп'ютері за допомогою ліцензованої програми Statistika 8.0, проведена їх систематизація та наукова інтерпретація отриманих результатів, виявлено комплекс детермінант матеріально-технічного та організаційного характеру, які впливають на організацію лабораторної діагностики в закладах охорони здоров'я, проведено обрахунки необхідних видатків на створення лабораторій нового типу, науково обґрунтовано та розроблено якісно нову систему лабораторної діагностики та проведена оцінка її ефективності, узагальнені результати, сформовані висновки, розроблені практичні рекомендації, що знайшло відображення в опублікованих наукових працях за темою дисертації.

Апробація роботи. Основні положення дисертації доповідались та обговорювались:

- на міжнародному рівні — Міжнародній науково-практичній конференції «Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти» 26–27 березня 2009 р., Львів; XIII Конгресі Світової Федерації Українських лікарських товариств 30 вересня – 03 жовтня 2010 р., Львів; Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій Всесвітньому дню здоров'я 2011 року «Резистентність до протимікробних препаратів та її глобальне поширення» 7 квітня 2011 р., Київ;

- на регіональному рівні — II з'їзді лікарів загальної (сімейної) практики України 25–26 жовтня 2005 р., Харків; IV з'їзді спеціалістів з соціальної медицини та організаторів охорони здоров'я, 2008 р., Житомир; X з'їзді ВУЛТ 24–27 вересня 2009 р., Євпаторія; Міжрегіональній науково-практичній конференції «Актуальні питання сімейної медицини» 21 травня 2008 р., Житомир; Всеукраїнській науково-практичній конференції «Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати» 22 жовтня 2010 р., Київ.

Публікації. Матеріали дисертації знайшли відображення в 25 статтях у наукових фахових виданнях (в одноосібному авторстві — 12), 16 монографіях, 19 інших наукових працях, 3 методичних рекомендаціях та 2 галузевих нововведеннях.

Обсяг та структура дисертації. Дисертацію викладено на 251 сторінці власного друкованого тексту, складається із вступу, огляду наукової літератури, 8 розділів

власних досліджень, узагальнення, висновків, практичних рекомендацій; ілюстрована 73 таблицями, 25 рисунками, має 17 додатків. Список використаної літератури містить 288 наукових джерел, у тому числі 61 — іноземних авторів.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Перший розділ — «*Стратегія реформування охорони здоров'я та роль і місце в ній лабораторної служби*» — присвячувався системному огляду наукової літератури та законодавчо-нормативних актів за темою дослідження.

Показано, що на результати лікувального процесу ступінь використання сучасних лабораторних досліджень, своєчасність та якість їх проведення мають важливий вплив. Аналіз наукових джерел показав, що система лабораторної діагностики в Україні неспроможна забезпечити клінічну практику лабораторними дослідження у відповідності до галузевих стандартів, а в організаційному плані не відповідає міжнародним підходам і потребує щорічного зростання видатків на її функціонування.

Досягнення головної мети дослідження потребувало наявності спеціально розробленої на підставі системного підходу програми (рис. 1), представленої в **другому розділі** — «*Програма, обсяги та методи дослідження*», яка передбачала його виконання у шість організаційних етапів з урахуванням адекватних методів, що дало можливість отримання достатньо повної інформації для оцінки стану предмету дослідження.

Результати реалізації завдання першого етапу дозволили визначити проблемні питання в організації лабораторної служби, проаналізувати світовий та вітчизняний досвід і основи державної політики з охорони здоров'я з питань діяльності лабораторної служби.

Другий етап програми включав вибір напрямку, формування мети та завдань дослідження, обґрунтування його методів та обсягу. Він був скерований на розробку методологічного інструментарію для вивчення організації лабораторної служби в лікувально-профілактичних закладах, ресурсного забезпечення, виявлення чинників лабораторного забезпечення, що впливають на якість лікувального процесу, та шляхів їх усунення.

Метою третього етапу стало вивчення динаміки здоров'я населення та організаційної структури охорони здоров'я області і шляхів її реформування, як основних чинників визначення потреби в розвитку лабораторної служби.

Четвертий етап мав на меті вивчення та проведення аналізу організації і ресурсного забезпечення клінічних лабораторій лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ) області та показників їх діяльності.

Під час п'ятого організаційного етапу шляхом соціологічного дослідження та експертної оцінки вивчалось питання відповідності лабораторної служби сучасним досягненням медичної науки та технологіям, що базуються на доказах.

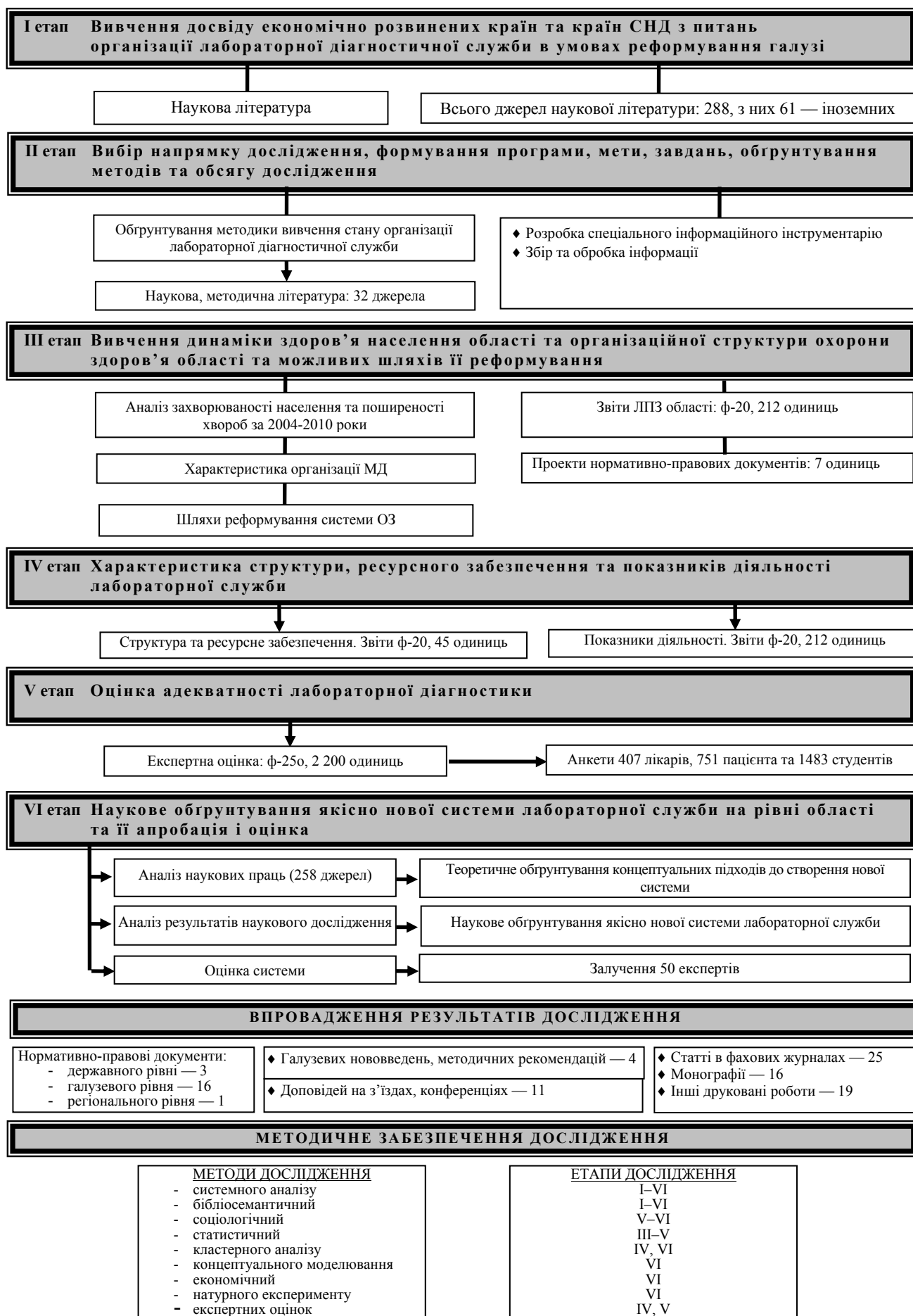


Рис. 1. Програма, матеріали, обсяг і методи досліджень

Узагальнені результати попередніх п'яти етапів дослідження дозволили на шостому, заключному, етапі науково обґрунтувати концептуальні основи та розробити якісно нову систему лабораторної служби на рівні регіону по забезпеченню якості та доступності лабораторних досліджень, експериментально апробувати окремі елементи, а також довести її медичну, соціальну та економічну ефективність.

Первинними джерелами дослідження стали дані, отримані під час інвентаризації клінічних лабораторій за спеціально розробленою комп'ютерною програмою, яка складалася із наступних блоків: структура, кадрове забезпечення, інформаційне забезпечення, показники діяльності, матеріально-технічне забезпечення; спеціально розроблені анкети «Анкета лікаря-спеціаліста», «Анкета пацієнта» та «Анкета експерта»; бланкові форми для проведення експертизи клінічних протоколів (відповідно до галузевих нормативів); дані про вартість медичного обладнання. Всього опрацьовано 264 одиниці статистичної інформації, 2 200 карт амбулаторного хворого, 2 641 анкета соціологічного опитування. Дослідження проводилося суцільним методом і охоплювало 45 функціонуючих в області клінічних лабораторій лікувально-профілактичних закладів. Соціологічне дослідження здійснено на репрезентативній вибірці для лікарів (407), пацієнтів (751) та студентів (1483).

Експертною оцінкою охоплено 2 200 одиниць первинної медичної документації, а експертами запропонованої якісно нової системи лабораторної служби стали 50 спеціалістів, в тому числі зі ступенем доктора (4 чол.), кандидата (8 чол.) медичних наук, працівників охорони здоров'я з вищою атестаційною категорією (18 чол.), працівників існуючої системи лабораторної служби (20 чол.).

Зібраний статистичний матеріал оброблявся за допомогою програми Statistica-6 та MS Excel в ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України». Розрахунок відносних ризиків впливу лабораторних досліджень на результати лікувального процесу проводився згідно методик, які використовуються в практиці доказової медицини.

Таким чином, розроблена програма дослідження та обраний методичний інструментарій і обсяги дослідження забезпечили вирішення поставлених завдань, отримання достовірних результатів, які стали основою для наукового обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на рівні регіону.

В третьому розділі — *«Захворюваність населення та поширеність серед нього захворювань, як основний чинник потреби в розвитку лабораторної служби»* — показано зростання захворюваності населення Житомирської області за період 2004–2010 рр. на 15,3% ($p \leq 0,005$) і рівнем 6 7991,3 на 100 тис. населення з різницею на різних адміністративних територіях в 3,06 разів. При цьому зростання захворюваності населення дитячого віку відбулось на 40,41% ($p \leq 0,005$), працездатного віку — на 4,56% ($p \leq 0,005$), старше працездатного віку — на 14,45% ($p \leq 0,005$), при зниженні рівня захворюваності новонароджених на 35,87% ($p \leq 0,005$).

В структурі захворюваності населення провідні місця займали хвороби органів дихання (41,5–46,4%), травми, отруєння та деякі інші наслідки дії зовнішніх чинників

(8,0–8,8%) та сечостатевої системи (10,1–8,0%) при зростанні за досліджуваний період питомої ваги хвороб органів дихання на 4,9%, травм, отруєнь та деяких інших наслідків дії зовнішніх чинників — на 0,8%, хвороб системи кровообігу — на 0,5%, новоутворень — на 0,1%, хвороб крові і кровотворних органів та окремих порушень із залученням імунного механізму — на 0,1%.

Поширеність хвороб за вказаний період зросла на 13,35% ($p \leq 0,005$) і становила 170 105,4 на 100 тис. населення, в тому числі серед дитячого населення — на 27,95%, ($p \leq 0,005$), населення працездатного віку — на 5,69% ($p \leq 0,005$), населення старше працездатного віку — на 18,52% ($p \leq 0,005$). Провідними класами хвороб, які склали структуру їх поширеності, стали хвороби органів дихання (21,4%), системи кровообігу (20,0%), органів травлення (8,6%), кістково-м'язової системи та сполучної тканини (6,8%), сечостатевої системи (6,3%).

Враховуючи, що достовірно ($p \leq 0,05$) зростання поширеності хвороб свідчить про їх хронізацію та розширення потреби в медичній допомозі, у тому числі інтенсивної, що в свою чергу потребує проведення сучасних лабораторних діагностичних обстежень, динаміка структури яких має змінюватися відповідно до зміни структури захворюваності населення і поширеності хвороб.

В четвертому розділі — *«Аналіз регіональних особливостей використання наявних ресурсів охорони здоров'я та їх впливу на стан здоров'я населення»* — наголошується, що повноваження в частині охорони здоров'я в області покладаються, згідно з чинним Законодавством України, на виконавчі органи Рад різних рівнів:

- власні повноваження — управління закладами охорони здоров'я;
- делеговані повноваження — забезпечення розвитку всіх видів медичного обслуговування, розвитку і вдосконалення мережі закладів охорони здоров'я, визначення потреби та формування замовлень на медичні кадри. Фінансування закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) здійснюється з районного/міського та обласного бюджетів.

Показано, що мережа закладів охорони здоров'я області складається із 1126 ЛПУ районного, міського та обласного підпорядкування і 224 приватних ЗОЗ, чисельність яких за адміністративними територіями та потужністю значно відрізняється, що пов'язано з кількістю населення та типом його розселення.

При цьому ліжковий фонд нараховує 9 431 стаціонарне ліжко з тенденцією до скорочення, в основному, ліжок вторинного рівня та спеціалізованих психіатричних при коливанні потужності однопрофільних міських лікарень в три рази, центральних районних лікарень (ЦРЛ) — в п'ять разів, дільничних лікарень (ДЛ) — в 2,5 разів при загальній забезпеченості 74,2 ліжка на 10 тис. населення та найвищим її рівнем педіатричними (39,9), хірургічними (17,5) та терапевтичними (17,0) ліжками.

Аналіз основних показників амбулаторно-поліклінічної допомоги населенню свідчить про щорічне зростання її обсягів, збільшення на 12,04% ($p \leq 0,005$) кількості населення, яке обслуговується сімейними лікарями, прямо пропорційно позначилось на зростанні кількості візитів населення до лікарів. Але при цьому на 4,6% ($p \leq 0,005$)

зменшилась чисельність населення, охопленого профілактичними оглядами, та на 1,7% — кількість амбулаторно проведених операцій.

Щодо діяльності системи вторинної стаціонарної допомоги, то її показники свідчать про зростання рівня госпіталізації населення на 5,9% ($p \leq 0,05$), в тому числі сільського — на 5,2% ($p \leq 0,005$) та міського — на 6,4% ($p \leq 0,005$), що вказує на підвищення потреби населення в стаціонарній допомозі при хронізації хвороб. При цьому терміни лікування в стаціонарі в середньому скоротилися на 4,4 доби ($p \leq 0,005$), а загальна летальність — на 16,5% ($p \leq 0,05$), в тому числі післяопераційна — на 23,8% ($p \leq 0,05$), що свідчить про підвищення якості лікувально-діагностичного процесу.

Результати проведених аналізів дозволили передбачити в процесі реформування системи надання медичної допомоги створення 29 Центрів первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД) та 10 госпітальних округів (рис. 2). Відповідно до проекту останніх в області буде функціонувати по 10 лікарень інтенсивного лікування з цілодобовим функціонуванням всіх діагностичних та лікувальних служб, лікарень відновного лікування, закладу медико-соціальної допомоги, хоспісів. При цьому лікарні для планового лікування збережуться практично в межах всіх адміністративних територій, крім тих, на базі яких передбачається створення лікарень інтенсивного лікування. Якщо до реформування в області нараховувався 61 заклад охорони здоров'я (РЛ, ЦРЛ, ЦМЛ та диспансери), то після оптимізації їх кількість скоротилася до 52 одиниць.

У **п'ятому розділі** — *«Аналіз структури та ресурсного забезпечення служби лабораторної діагностики закладів охорони здоров'я Житомирської області»* — показано, що жодний з них не мав у своєму складі цитологічного підрозділу, а бактеріологічні підрозділи мали лише 4,2% ЦРЛ та 5,3% ЦМЛ і дитячих лікарень; біохімічні — тільки 25,0% обласних лікарень, імунологічні підрозділи — теж 25,0% обласних лікарень.

Результати вивчення режиму роботи лабораторій дозволили констатувати, що із всіх лабораторій ЦРЛ лікар-лаборант працює цілодобово лише в одній (4,7%), в 7 (33,3%) — у нічний час, у вихідні та святкові дні — лаборант. В решті лікарень у нічний час, вихідні та святкові дні як лікарі-лаборанти, так і лаборанти працюють за викликом. В усіх міських та дитячих міських лікарнях лікарі-лаборанти працюють за викликом як у нічний час, так і у вихідні та святкові дні. Лаборанти в усіх міських лікарнях працюють цілодобово. В обласних лікарнях цілодобово працює експрес-лабораторія з цілодобовою роботою як лаборантів, так і лікарів-лаборантів.

Аналіз забезпеченості лабораторій ЦРЛ лікарями-лаборантами засвідчив відсутність у двох з них (8,7%) таких посад, а 52,25 штатних посади становить 55,73% від потреби (норматив — 93,75 посади), працює 42 фізичні особи, що складає рівень укомплектованості 81,2%. Із загальної кількості лікарів-лаборантів біологи за освітою, які згідно чинних нормативних актів не підлягають атестації, становлять 73,8%, 38,1% є особами пенсійного віку.

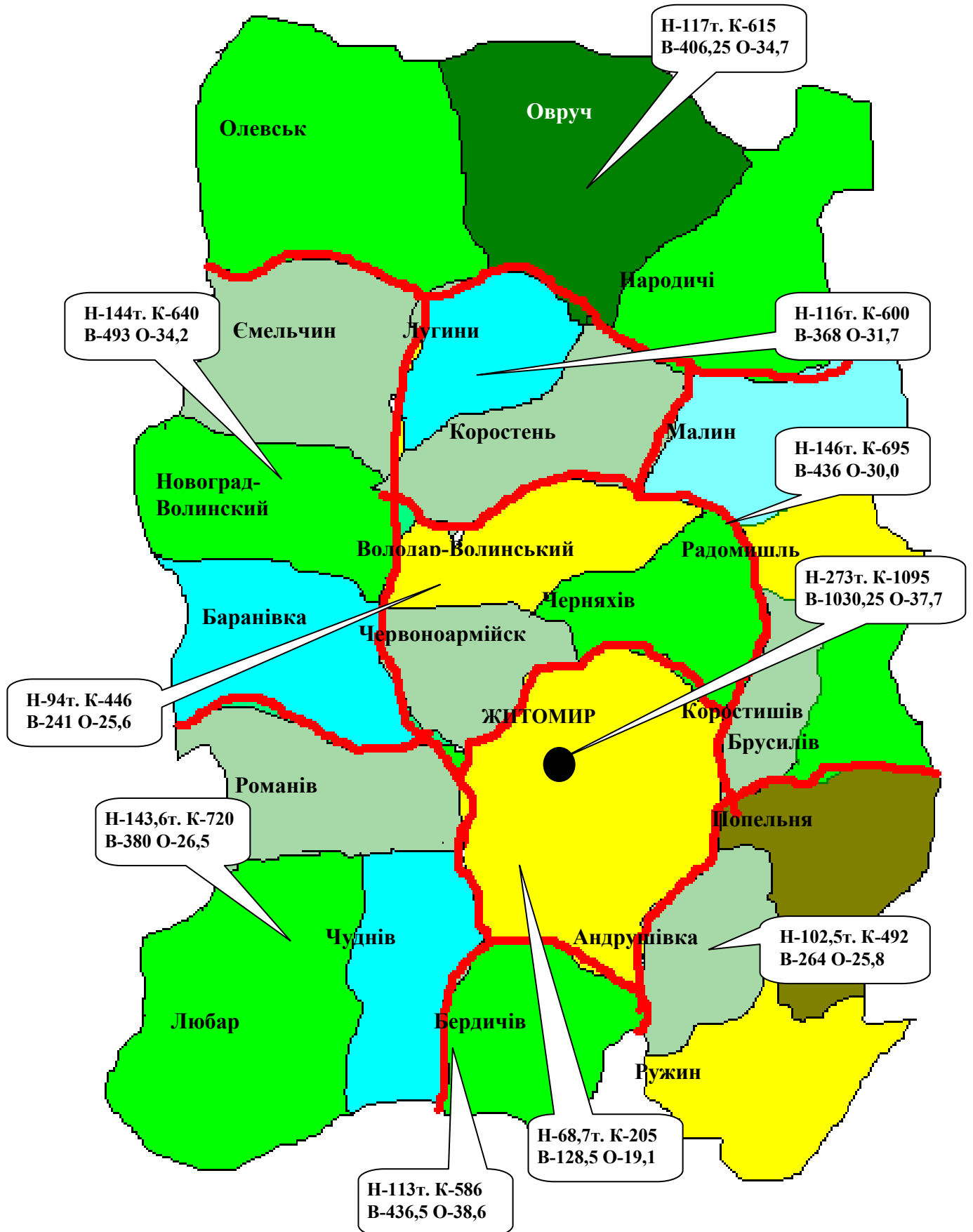


Рис. 2. Госпітальні округи на території Житомирської області (проект):
 Н — населення, К — кількість ліжок, В — кількість лікарів, О-показник — кількість лікарів на 10 тис. населення

На введених в ЦРЛ 267 посадах лаборантів працює 260 осіб, 27,8% з яких у віці 55–70 років, а 17,3% — старше 70 років. На відміну від лікарів-лаборантів, рівень кваліфікаційних категорій яких є вкрай низьким, аналогічний серед лаборантів становить 90,3%.

Встановлено, що сучасне обладнання для проведення лабораторних досліджень частково мають тільки обласні лікарні та 7,5% міських і центральних районних лікарень. Жодний ЗОЗ області не забезпечений лабораторним обладнанням для дослідження газів крові, експрес-дослідження кардіо-маркерів, автоматичними коагуляторами, імуноферментними аналізаторами тощо. Такий стан забезпеченості лабораторій обладнанням, особливо сучасним, не дає змоги забезпечити лікарів клінічного профілю в повному обсязі лабораторними дослідженнями, необхідними для встановлення діагнозу та контролю лікувального процесу.

В шостому розділі — *«Оцінка ефективності та раціональності діяльності лабораторної служби та якості лабораторних досліджень і їх впливу на результативність лікувального процесу»* — встановлено, що оцінка діяльності лабораторних служб проводилась без врахування кількості виконаних аналізів на одного пролікованого в стаціонарі та на один прийом в поліклініці. Наслідком проведеного стало виявлення значного коливання різниці кількості проведених лабораторних аналізів на одного стаціонарного пацієнта по ЦРЛ від 0,8 до 41,0, тобто в 51,25 рази ($p < 0,01$). У відділеннях терапевтичного профілю вона досягла 38,5 разів ($p < 0,01$), хірургічного профілю — 257,9 ($p < 0,01$) разів на одного пролікованого хворого. Стосовно пацієнтів, які потребували реанімаційних заходів, то різниця в кількості проведених їм досліджень в різних ЦРЛ становила 4,6 разів ($p < 0,05$).

Результати оцінки діяльності лабораторій засвідчили значне перенавантаження лікарів-лаборантів обласної клінічної лікарні за всіма напрямками досліджень. Так, при проведенні біохімічних досліджень рівень наднормативної кількості проведених лабораторних аналізів складає 58% ($p < 0,05$), при проведенні клінічних досліджень — 45% ($p < 0,05$), серологічних досліджень — 70% ($p < 0,01$), цитологічних досліджень — 115% ($p < 0,01$). Лікарі-лаборанти ЦРЛ перевантажені в 2,2 рази, що в часовому вимірі становить на 1928 годин більше, ніж визначено нормативом навантаження. Проведені розрахунки свідчать, що виконання одного аналізу проводилося в 2,2 рази швидше у порівнянні з часом, визначеним для його проведення, що впливає на якість отриманих результатів.

Встановлено, що лабораторне обстеження в закладах охорони здоров'я вторинного рівня не відповідає галузевим нормативам по кількості проведених досліджень в 44,9, 51,7, 44,9 і 28,9% при обстеженні пацієнтів відповідно терапевтичного, хірургічного, педіатричного та акушерського профілю, а по структурі обстежень — відповідно 56,8, 58,9, 50,2 і 47,8%, в закладах охорони здоров'я третинного рівня надання медичної допомоги за її профілями не відповідає галузевим нормативам по кількості досліджень: терапевтичний профіль — 31,4%, хірургічний — 29,8%, педіат-

ричний — 27,3%, акушерський — 21,9% та по структурі досліджень — відповідно 37,8, 31,4, 29,7 і 19,6%.

Проведення розрахунків на базі обласного перинатального центру дозволило встановити, що впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах клінічних протоколів знижує абсолютний ризик виникнення кровотеч в III періоді пологів та ранньому післяпологовому періодах на 12,4%, а відносного ризику — на 63%. Запровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах клінічних протоколів знижує атрибутивний ризик виникнення кровотеч в III періоді пологів та ранньому післяпологовому періодах в 2,7 разів (показник відношення шансів становить 2,7 (95% ДІ: 1,8–4,3). Такий показник є достовірно значимим. Отже, впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах галузевих нормативів достовірно знижує ризик виникнення кровотеч в III періоді пологів та ранньому післяпологовому періодах.

Впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах галузевих нормативів знижує абсолютний ризик виникнення хвороб серед доношених новонароджених на 34,8%, а відносний ризик захворюваності доношених новонароджених — на 71,1%. При цьому показник відношення шансів становить 3,5 (95% ДІ: 3,1–3,9), тобто є достовірно значимим. Отже, впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах клінічних протоколів достовірно позитивно впливає на здоров'я доношених новонароджених, знижує ризик їх захворюваності.

Доведено також, що впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах галузевих нормативів знижує абсолютний ризик виникнення хвороб серед недоношених новонароджених на 2,8%, відносний ризик захворюваності доношених новонароджених — на 2,9%, а в обсягах клінічних протоколів знижує атрибутивний ризик виникнення захворювань серед недоношених новонароджених в 1,7 разу (показник відношення шансів становить 1,7 (95% ДІ: 0,6–4,6). Такий показник є достовірно не значимим. Це є логічним, адже всі недоношені новонароджені мають респіраторний дистрес-синдром і не можуть бути здоровими.

Вивченням впливу впровадження сучасних лабораторних досліджень в межах клінічних протоколів на смертність доношених новонароджених встановлено зниження абсолютного ризику смертності серед доношених новонароджених на 4,4%, відносного ризику смертності доношених новонароджених — на 57,7%, ризику перинатальних втрат доношених новонароджених — в 2,4 рази (показник відношення шансів становить 2,4 (95% ДІ: 1,2–4,8). Такий показник є достовірно значимим.

Розрахований вплив впровадження сучасних лабораторних досліджень в межах клінічних протоколів на смертність недоношених новонароджених підтвердив зниження абсолютного ризику смертності серед них на 7,8%, а відносного ризику їх смертності — на 49,6%.

Проведений розрахунок ризику перинатальних втрат недоношених у 2011 році, порівняно з 2004 роком, засвідчив його зниження у 2,2 рази (показник відношення

шансів становить 2,2 (95% ДІ: 1,1–4,2). Такий показник є достовірно значимим. Отже, впровадження сучасних лабораторних досліджень в межах клінічних протоколів достовірно позитивно впливає на зниження смертності недоношених новонароджених при відсутності впливу на їх захворюваність.

Результати опитування сімейних лікарів, представлені у **сьомому розділі** — «*Ставлення лікарів та пацієнтів до проблем організації лабораторної служби*», дозволили встановити, що 72,0±3,1% з них оснащені трьома видами тест-систем, які використовуються при проведенні профілактичних оглядів населення. 7,2±1,1% лікарів загальної практики – сімейних лікарів (ЛЗП-СЛ) обстежують своїх пацієнтів в лабораторіях ЦРЛ безперешкодно, 64,4±2,2% мають обмежений доступ до їх лабораторного обстеження, а 28,4±1,7% практично зовсім його не мають. При цьому 95% опитаних не проходили підготовку з клінічної лабораторної діагностики (КЛД), в результаті чого 87,6±2,3% з них не в змозі інтерпретувати результати складних лабораторних досліджень. 72,0±2,3% лаборантів ЛЗП-СЛ готові самостійно використовувати лабораторні аналізатори, 96,2±2,5% — використовувати тест-системи, а 92,8±2,5% — навчатися питанням КЛД.

Встановлено, що проблеми клініко-діагностичної лабораторії (КДЛ) не є пріоритетними для організаторів охорони здоров'я. 87,1±3,2% з них фінансують потреби КДЛ за остаточним принципом, а впровадження сучасних методів лабораторної діагностики підтримують лише 6,5±1,8% головних лікарів та 13,5±2,1% їх заступників.

Для лікарів-анестезіологів необхідні лабораторні дослідження доступні в робочі дні у 59,2±2,3% випадків, святкові — 47,6±2,1%, вихідні дні — 51,2±2,2%, нічний час — 28,0±1,6%. Комплексні результати газообміну, кислотно-лужної рівноваги та електролітів можуть отримати менше 50% опитаних, а дослідження тропаніну проводиться тільки у 6,1±1,1% випадків. Необхідний час для отримання результатів клінічних досліджень в часовому просторі більше години встановлено у 49,4±2,2% випадків, а біохімічних — у 93,9±2,9% випадках при нормативі до 20 хвилин. В нічний час вказані терміни перевищують три години. В святкові, вихідні дні та нічний час лабораторна діагностика в ЦРЛ для моніторингу ефективності лікування не застосовується.

Майже половина (46,7±2,2%) опитаних лікарів-лаборантів не задоволені умовами праці, а свої знання в повному обсязі можуть застосувати на практиці лише 10,7±1,7% респондентів. Показано, що за останні п'ять років нове діагностичне обладнання не встановлювалось в жодній лабораторії ЦРЛ, а нові методи діагностики впроваджувались тільки в 7,1% лабораторіях. При цьому лише 32,1±2,0% лабораторій ЦРЛ повністю забезпечені реактивами, 35,7±2,0% — розхідними матеріалами. Респонденти вказали, що в 14,3±1,8% випадків вони приймають участь у призначенні складних лабораторних досліджень, а 7,1±1,5% із них — у роботі лікарсько-консультативних комісій (ЛКК) з діагностування захворювань. Семінари для лікуючих

лікарів з питань КЛД проводить $10,7 \pm 1,7\%$ лікарів-лаборантів.

Позаштатні спеціалісти Управління охорони здоров'я ОДА у $16,0 \pm 3,7\%$ випадках задоволені обсягами та у $70,0 \pm 4,6\%$ — якістю лабораторних досліджень. Однак тільки $2,0 \pm 1,4\%$ з них можуть отримати результати експрес-патогістологічних досліджень. $23,0 \pm 4,2\%$ опитаних обласних спеціалістів вважають можливим проведення на рівні області всіх необхідних обстежень, $51,0 \pm 5,0\%$ направляють пацієнтів на вищий рівень надання медичної допомоги, а $31,0 \pm 4,6\%$ при тяжкому їх стані і відсутності можливості проведення необхідного лабораторного обстеження роблять відповідний запис в «Медичній карті стаціонарного хворого».

Опитані пацієнти амбулаторної ланки ЦРЛ досить низько оцінили організацію і якість лабораторних досліджень: лише $20,7 \pm 3,6\%$ міських та $16,0 \pm 2,6\%$ сільських жителів можуть в день консультативного прийому спеціалістом здати призначені аналізи, $49,2 \pm 4,4$ та $40,7 \pm 3,5\%$ відповідно результати дослідження отримують при декількох відвідуваннях лікарні. При цьому відповідно $13,1 \pm 3,0$ та $6,7 \pm 1,8\%$ пацієнтів вказали, що призначені аналізи в лабораторії ЦРЛ не проводяться, а лікуючі лікарі місця обстеження не рекомендують.

Крім того, респонденти відмітили, що в $22,2 \pm 2,3\%$ випадків обстеження проводилось безоплатно, в $15,7 \pm 2,0\%$ повністю оплачували весь комплекс лабораторних досліджень, при цьому у $27,5 \pm 2,5\%$ випадках результати обстеження обговорювалися з лікуючим лікарем, в $18,2 \pm 2,1\%$ надавались коментарі лаборантом, а в $11,4 \pm 1,8\%$ випадках результати дослідження видавались без будь-яких коментарів. Якість лабораторних досліджень оцінили позитивно у $78,1 \pm 2,3\%$ випадках, у $21,9 \pm 2,3\%$ випадків отриманим результатам респонденти не довіряють. Понад 40 ($40,7 \pm 2,7$) відсотків опитаних оцінили ставлення медичних працівників клініко-діагностичної лабораторії до пацієнтів як доброзичливе, $24,4 \pm 2,4\%$ — як грубе.

Пацієнти стаціонарних відділень ЦРЛ ($78,9 \pm 2,8\%$ чоловіків та $72,0 \pm 3,0\%$ жінок) вказали на те, що у 80% випадків вони мали можливість пройти призначене обстеження у відповідному відділенні ЗОЗ. У $16,2 \pm 1,8\%$ випадках пацієнти проходили обстеження безоплатно, у $74,2 \pm 2,1\%$ — оплачували частково, у $9,6 \pm 1,4\%$ — повністю, при цьому $22,7 \pm 2,0\%$ опитаних вважали рівень оплати високим, а для $16,9 \pm 1,8\%$ він був недоступним. Із опитаних пацієнтів стаціонарних відділень позитивно оцінили якість лабораторних досліджень $70,3 \pm 3,2\%$ чоловіків та $55,5 \pm 3,4\%$ жінок, $29,7 \pm 3,2$ та $44,5 \pm 3,4\%$ відповідно не довіряє отриманим результатам, при цьому $15,3 \pm 2,5\%$ опитаних чоловіків та $27,1 \pm 3,0\%$ жінок оцінили відношення до них медичних працівників лабораторій як грубе, $55,0 \pm 3,4$ та $37,2 \pm 3,3\%$ відповідно, як доброзичливе.

Отримані результати та виявлені при цьому недоліки засвідчили необхідність формування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні, чому і присвячений **восьмий розділ** — «Обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби».

В основу концептуальних підходів розвитку лабораторної служби покладались міжнародний досвід, рекомендації ВООЗ (2002), чинні нормативно-правові акти України, результати власних досліджень та експертних оцінок (рис. 3).

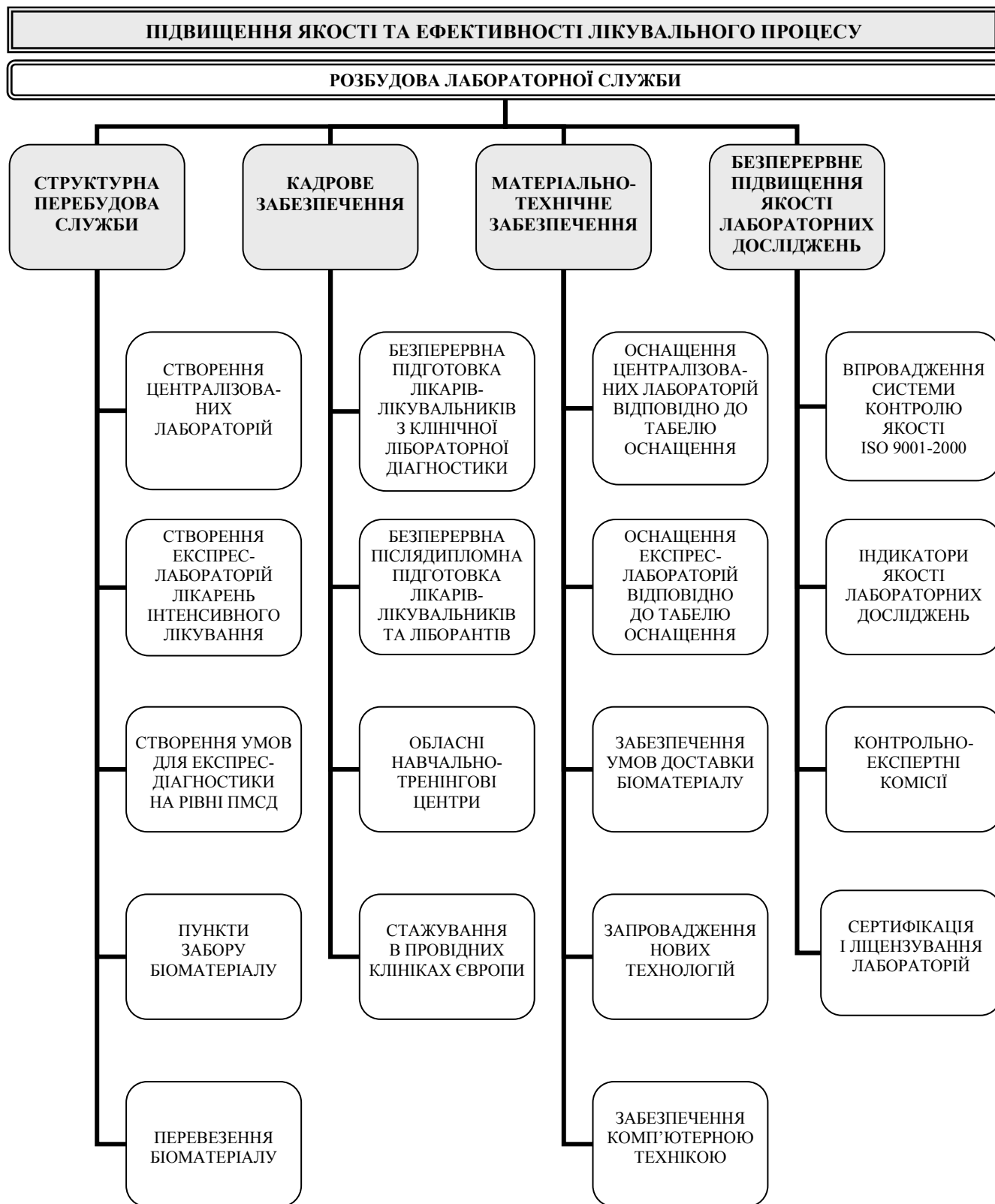


Рис. 3. Концептуальна модель розбудови лабораторної служби на регіональному рівні

Провідним у рішенні поставлених завдань стало послідовне вирішення пріоритетної проблеми забезпечення спеціалістів клінічної медицини сучасними якісними лабораторними дослідженнями, що базуються на доказах, з метою верифікації діагнозу та об'єктивного моніторингу ефективності лікувального процесу.

Основними складовими концептуальної моделі розвитку лабораторної служби на регіональному рівні стали її структурна перебудова із створенням централізованих лабораторій та експрес-лабораторій для лікарень інтенсивного лікування, створення умов для експрес-діагностики на рівні ПМСД, матеріально-технічне оснащення у відповідності до таблицю оснащення централізованих та експрес-лабораторій і впровадження сучасних технологій дослідження, що поряд з безперервною підготовкою медичних працівників лабораторій та лікуючих лікарів є основними компонентами безперервного підвищення якості лабораторних досліджень.

Важливою складовою концептуальної моделі лабораторної служби є забезпечення централізованих лабораторій кваліфікованими спеціалістами і фахівцями з безперервним підвищенням їх професійної майстерності та інформування лікарів клінічних спеціальностей про сучасні методи діагностичних лабораторних досліджень та навчання їх інтерпретації отриманих результатів з метою застосування як для діагностики захворювань, так і для моніторингу процесу лікування пацієнтів.

Теоретичне обґрунтування концептуальних підходів до розбудови лабораторної служби на регіональному рівні покладалось в основу наукового обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби (рис. 4).

Як видно з рис. 4, стратегія розвитку лабораторної служби має п'ять складових: структурна її перебудова, управління нею, удосконалення кадрового забезпечення, безперервне підвищення якості лабораторних досліджень, матеріально-технічне та технологічне забезпечення якісно нової системи лабораторної служби.

1) Структурна перебудова служби передбачає:

- створення на базі консультативно-діагностичного центру майбутнього госпітального округу централізованої лабораторії з проведенням в ній лабораторних досліджень для всіх закладів охорони здоров'я, що входять до складу госпітального округу;

- наявність в закладах охорони здоров'я госпітального округу пунктів забору біологічних матеріалів для лабораторних досліджень;

- забезпечення централізованої лабораторії автотранспортом з умовами для перевезення біологічних матеріалів для лабораторного дослідження (наказ МОЗ України від 30.12.2011 № 1008);

- створення в складі лікарень інтенсивного лікування експрес-лабораторій для цілодобового проведення лабораторних досліджень пацієнтам, що надходять до лікарні;

- забезпечення сімейних амбулаторій умовами для експрес-діагностики за якісними показниками та скринінгових лабораторних досліджень;

- комп'ютеризація лабораторій та інформатизація з метою автоматизованої передачі в заклади охорони здоров'я результатів лабораторних досліджень.

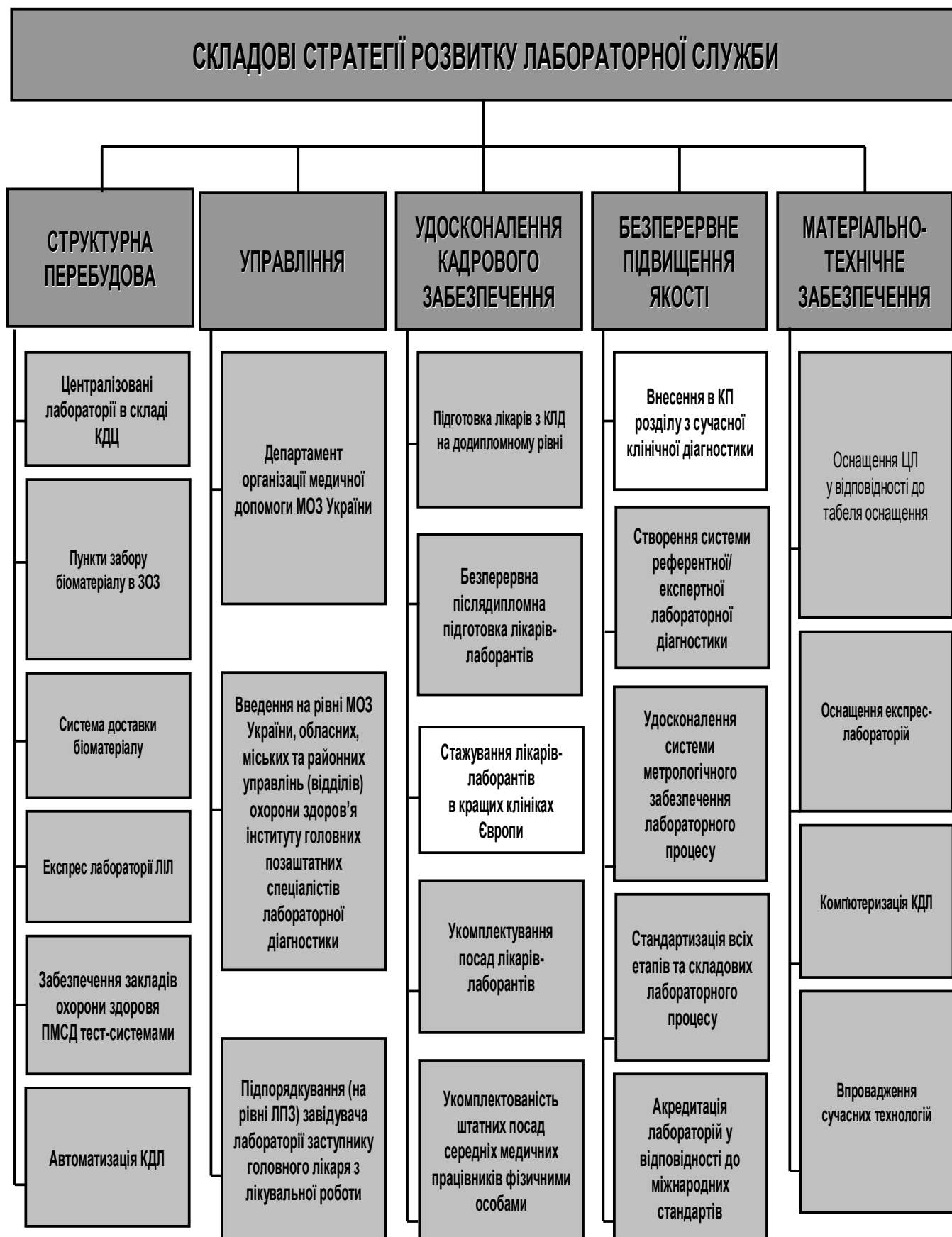


Рис. 4. Якісно нова система лабораторної служби на регіональному рівні

2) *Матеріально-технічне та технологічне забезпечення централізованих та експрес-лабораторій:*

- базовим діагностичним лабораторним обладнанням та комп'ютерною технікою;

- впровадження сучасних лабораторних технологій, оскільки в практичній охороні здоров'я не використовується більшість лабораторних технологій, які основані на доказовій базі і використовуються в країнах ЄС, що негативно впливає на якість діагностики захворювань та якість і ефективність лікувального процесу.

3) *Кадрове забезпечення та безперервне підвищення професійної майстерності спеціалістів та фахівців* передбачає сучасну підготовку лікарів-лаборантів та лаборантів у відповідності до нових технологій лабораторних досліджень, що базуються на доказах, та використання в діагностичному лабораторному процесі сучасної апаратури. Для цього передбачено:

- додипломну підготовку лікарів з питань КЛД на медичних факультетах ВМНЗ IV рівня акредитації;

- безперервну післядипломну підготовку спеціалістів та фахівців шляхом:

- a) організації навчальних тренінгових центрів на базі лабораторій обласних лікарень;

- b) залучення до цієї роботи кафедр клінічної діагностики ВМНЗ IV рівня акредитації;

- стажування лікарів-лаборантів в провідних клініках Європи, що дасть можливість не тільки оволодіти сучасними технологіями лабораторної діагностики, а й перейняти досвід організації даного виду медичної допомоги.

Надзвичайно важливим питанням є підготовка лікарів-спеціалістів клінічного профілю з клінічної лабораторної діагностики: використання сучасних лабораторних технологій в діагностичному процесі, інтерпретації результатів лабораторних досліджень в діагностичному процесі та моніторингу ефективності лікувального процесу. З цією метою рекомендується:

- на додипломному рівні навчання вести курс підготовки на кафедрі клінічної лабораторної діагностики;

- на післядипломному рівні навчання — проходження курсів підготовки на кафедрі клінічної лабораторної діагностики та короткотривалих тренінгів, які присвячені окремим темам лабораторної діагностики на базі тренінгового центру.

4) *Безперервне підвищення якості лабораторних досліджень*, основними складовими якого є:

- внесення в клінічні протоколи (КП) розділу з сучасної клінічної діагностики;
- створення системи референтної/експертної лабораторної діагностики;
- удосконалення системи метрологічного забезпечення лабораторного процесу;
- стандартизація всіх етапів та складових лабораторного процесу;
- акредитація лабораторій у відповідності до міжнародних стандартів;

- співпраця з кафедрами лабораторної клінічної діагностики ВМНЗ III–IV рівнів акредитації як важливий напрямок підвищення якості медичної допомоги (ЯМД).

5) Управління лабораторною службою

Розроблена функціонально-організаційна модель управління лабораторною службою з використанням теорії системності (рис. 5), в якій об'єктом управління є лабораторна служба, суб'єктом управління на рівні закладу охорони здоров'я — його головний лікар, а на рівні регіону — керівник управління охороною здоров'я відповідного рівня.

Щодо блоку наукового регулювання системи управління лабораторною службою, то передбачається наявність всіх видів інформації з питань лабораторного забезпечення пацієнтів, наявність ресурсів і управління та системне поповнення нормативно-розпорядчої інформації стосовно організації лабораторної служби статистичними, фінансово-економічними, кадровими показниками результатів діяльності лабораторної служби, яка розповсюджується на кожний ієрархічний рівень за допомогою створеної інформаційно-довідкової системи. Інформація з власних джерел містить в собі дані медико-соціологічних досліджень, що проводяться в ЗОЗ стосовно задоволення пацієнтів якістю лабораторних досліджень, спілкуванням з медичним персоналом, санітарними умовами тощо, та статистичні дані про діяльність системи.

На відміну від раніше існуючої запропонована система дозволяє при оптимальних затратах усунути матеріально-технічні фактори ризику несвоєчасного, неповного та неякісного забезпечення лікуючих лікарів лабораторними дослідженнями, необхідними для діагностики захворювань та моніторингу ефективності лікування.

Фінансування централізованих лабораторій в умовах недостатнього виділення коштів на охорону здоров'я може здійснюватися з двох джерел: бюджетного фінансування в рамках виділених державою коштів; інвестицій приватного сектору, що дозволено Законом України «Про державно приватне партнерство», механізми якого відпрацьовуються.

Якісно нова система лабораторної служби базується на новій організаційній системі надання первинної та вторинної медичної допомоги населенню і складається з:

1) існуючих елементів системи охорони здоров'я, причетних до забезпечення населення лабораторними дослідженнями: первинна медико-санітарна допомога;

2) існуючих, але частково змінених за рахунок функціональної їх оптимізації, складових: перетворення лабораторій, які входять до складу лікарень, в пункти забору біоматеріалу для лабораторних досліджень;

3) якісно нових елементів (централізовані лабораторії КДЦ, експрес-лабораторії лікарень інтенсивного лікування, оптимізованої системи підготовки спеціалістів та фахівців, управління якістю лабораторних досліджень), інтеграція яких з раніше існуючими та функціонально удосконаленими надали системі нових якостей із досягненням головної мети дослідження.

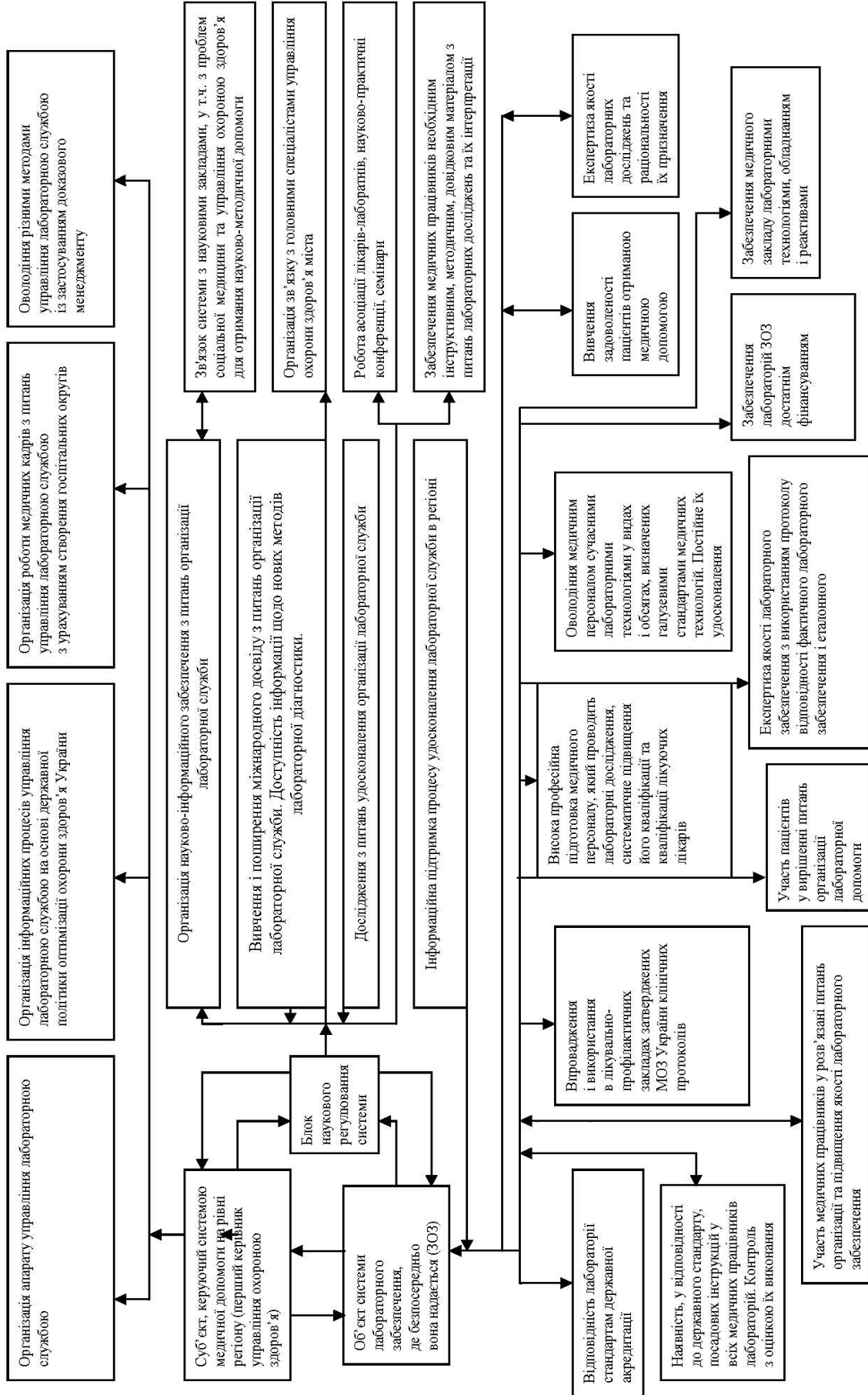


Рис. 5. Функціонально-організаційна модель управління лабораторною службою

Таким чином, структурну основу запропонованої системи складають наявні ресурси діючої системи охорони здоров'я, а її впровадження вимагає додаткових фінансових ресурсів, спрямованих на матеріально-технічне забезпечення відповідно до галузевих стандартів. Обсяг обрахованих фінансових видатків при впровадженні системи оптимізації первинної та вторинної медичної допомоги може бути скороченим до 75,0% у зв'язку з формуванням централізованих лабораторій у порівнянні з необхідним матеріально-технічним забезпеченням лабораторій всіх закладів охорони здоров'я, що і визначає економічну ефективність розробленої системи.

Загальна потреба у коштах для забезпечення пацієнтів сучасними та своєчасними обстеженнями в мовах оптимізації системи медичної допомоги в Житомирській області становить 180 380 тис. грн (рис. 6).

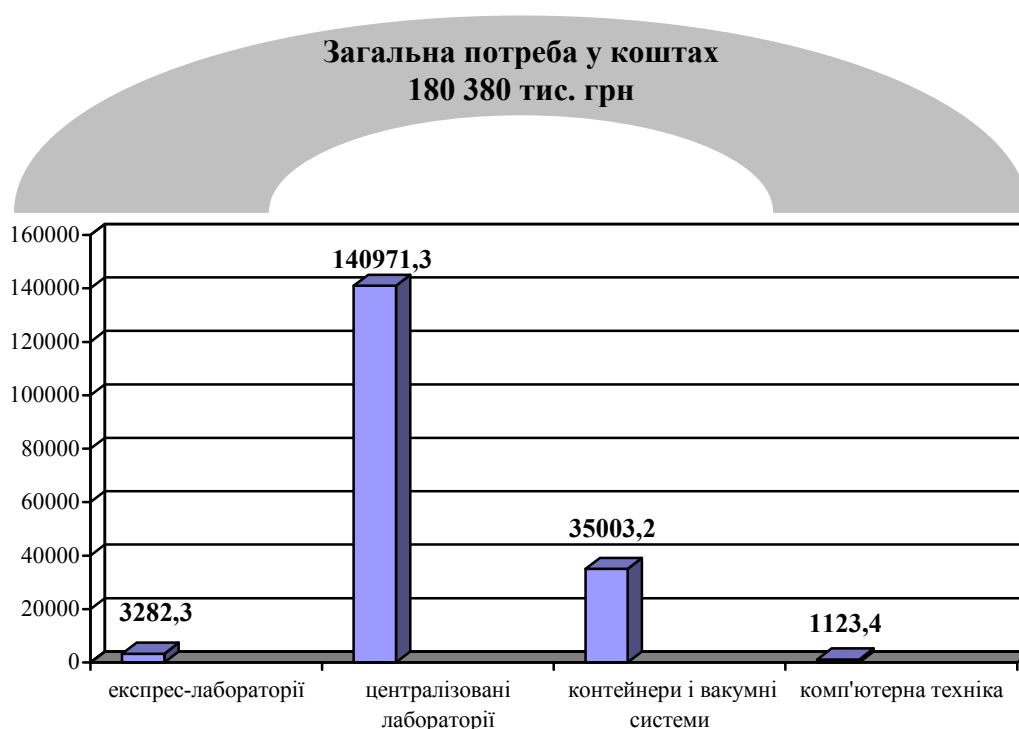


Рис. 6. Потреба у коштах на створення нової системи

Найбільше коштів, згідно з проведеними розрахунками, необхідно для укомплектування централізованих лабораторій в межах госпітальних округів. Необхідні видатки складають 140 971,3 тис. грн. З розрахунку на один госпітальний округ видатки складають суму в розмірі 22 547,5 тис. грн.

При позитивній оцінці експертами якісно нової системи лабораторної служби в цілому (96,0%) по 8,0% з них мали зауваження до створення експрес-лабораторій у лікарнях для інтенсивного лікування, запровадження сучасної системи контролю якості лабораторних досліджень, яка базується на системі ISO 9001-2000, оснащення сімейних амбулаторій портативними експрес-аналізаторами та системами для скринінгових лабораторних досліджень.

Враховуючи відповідність запропонованої системи кращим світовим взірцям, стратегії оптимізації системи медичної допомоги населенню України, позитивну оцінку експертами та позитивну медичну, соціальну та економічну ефективність впровадження її окремих елементів, підтримку на рівні держави, якісно нову систему лабораторної служби можна рекомендувати для впровадження в систему охорони здоров'я України.

ВИСНОВКИ

Комплексним соціально-гігієнічним дослідженням встановлена невідповідність існуючої системи лабораторної служби сучасному рівню та потребам клінічної медицини, що обумовило необхідність наукового обґрунтування її якісно нової функціонально-організаційної системи, базовою основою якої є проведення її структурної перебудови в рамках оптимізації медичної допомоги населенню із запровадженням міжнародних підходів до управління якістю лабораторних досліджень з оптимізацією підготовки спеціалістів та фахівців, що довело свою медичну, соціальну та економічну ефективність.

1. Встановлено, що захворюваність населення Житомирської області за 2004–2010 рр. зросла на 15,3% ($p \leq 0,05$) і становила 6 7991,3 на 100 тис. населення, а поширеність хвороб — відповідно 13,35% ($p \leq 0,005$) і 170 105,4. В структурі поширеності хвороб серед населення провідними є хвороби органів дихання (21,4%), системи кровообігу (20,0%), органів травлення (8,6%), кістково-м'язової системи і сполучної тканини (6,8%) та сечостатевої системи (6,3%).

2. Показано, що мережа закладів охорони здоров'я має відмінності за адміністративними територіями, що пов'язано з чисельністю населення та типологію його розселення із забезпеченістю ліжками в розрахунку 74,2 ліжка на 10 тис. населення при зростанні рівня госпіталізації населення на 5,9% ($p \leq 0,05$) та скороченні термінів лікування в стаціонарі на 4,4 ($p \leq 0,05$) дня зі збільшенням на 12,04% ($p \leq 0,05$) кількості населення, яке обслуговується сімейними лікарями, 7,2% ($p \leq 0,05$) — кількості візитів населення до лікарів при зменшенні на 4,6% ($p \leq 0,05$) кількості охоплених профілактичними оглядами.

3. Показано, що оптимізація системи надання медичної допомоги дозволяє створити 29 Центрів ПМСД та 10 госпітальних округів з функціонуванням 10 лікарень інтенсивного лікування з цілодобовим функціонуванням всіх діагностичних та лікувальних служб, лікарень відновного лікування, закладів медико-соціальної допомоги, хоспісів.

4. Аналіз структури клінічних лабораторій ЗОЗ області показав, що бактеріологічні підрозділи має 4,2% ЦРЛ, 5,3% ЦМЛ та дитячих лікарень, біохімічні та імунологічні — 25,0% обласних лікарень при повній відсутності цитологічних підрозділів з цілодобовим режимом роботи клінічних лабораторій 4,7% ЦРЛ та експрес-лабораторій всіх обласних лікарнях.

5. Встановлено наявність сучасного лабораторного обладнання у обласній клі-

нічній лікарні та 7,5% міських і центральних районних лікарень, однак з відсутністю можливості проведення в клінічних лабораторіях всіх закладів охорони здоров'я дослідження газів крові, експрес-дослідження кардіо-маркерів та імуноферментних лабораторних досліджень. При цьому штатна забезпеченість лікарями-лаборантами становить 44,27% від нормативної потреби з роботою 73,8% біологів за освітою та 38,1% осіб пенсійного віку з атестацією 45,1% від всіх лікарів-лаборантів.

6. Встановлено, що різниця в кількості проведених лабораторних аналізів на одного стаціонарного пацієнта в ЦРЛ коливається в 51,25 разів ($p < 0,01$) з невідповідністю галузевим нормативам за кількістю проведених досліджень пацієнтам терапевтичного (44,9%), хірургічного (51,7%), педіатричного (44,9%) та акушерського (28,9%) профілів, а по структурі обстежень — відповідно 56,8, 58,9, 50,2 і 47,8%, при цьому лікарі-лаборанти за всіма напрямками досліджень працюють з перенавантаженням на 45% ($p < 0,05$) – 70% ($p < 0,01$), що в 2,2 рази перевищує нормативні терміни виконання лабораторних досліджень.

7. Показано, що $72,0 \pm 3,1\%$ лікарів загальної практики – сімейних лікарів оснащені трьома видами тест-систем, $7,2 \pm 1,1\%$ ЛЗП-СЛ обстежують своїх пацієнтів в лабораторіях ЦРЛ безперешкодно, $64,4 \pm 2,2\%$ мають обмежений доступ до лабораторного обстеження пацієнтів, а $28,4 \pm 1,7\%$ практично його не мають; 95% не проходили підготовку з КЛД, в результаті чого $87,6 \pm 2,3\%$ із них не в змозі інтерпретувати результати складних лабораторних досліджень; $72,0 \pm 2,3\%$ готові самостійно використовувати лабораторні аналізатори, $96,2 \pm 2,5\%$ — тест-системи, а $92,8 \pm 2,5\%$ — готові навчатися питанням КЛД.

8. Доведено, що для лікарів-анестезіологів ЦРЛ лабораторні дослідження, у відповідності до клінічних протоколів, доступні у робочі дні у $59,2 \pm 2,3\%$, святкові — $47,6 \pm 2,1\%$, вихідні дні $51,2 \pm 2,2\%$, нічний час — $28,0 \pm 1,6\%$ випадків; комплексні результати дослідження газообміну, кислотно-лужної рівноваги та електролітів може отримати менше 50%, а дослідження тропаніну — $6,1 \pm 1,1\%$ лікарів; час для отримання результатів клінічних досліджень понад годину становить $49,4 \pm 2,2\%$, біохімічних — $93,9 \pm 2,9\%$ випадків (норматив до 20 хвилин), при перевищенні термінів дослідження у нічний час три години та неможливості застосування в святкові, вихідні дні та нічний час лабораторної діагностики для моніторингу ефективності лікування.

9. Встановлено, що $46,7 \pm 2,2\%$ лікарів-лаборантів ЦРЛ не задоволені умовами праці, свої знання в повному обсязі можуть застосувати $10,7 \pm 1,7\%$, $14,3 \pm 1,8\%$ приймають участь в призначенні складних лабораторних досліджень, $7,1 \pm 1,5\%$ — в роботі ЛКК з діагностування захворювань опитаних, при цьому повністю забезпечені реактивами і розхідними матеріалами відповідно $32,1 \pm 2,0$ і $35,7 \pm 2,0\%$ клінічних лабораторій.

10. Доведено, що проблеми КДЛ не є пріоритетними для організаторів охорони здоров'я, $87,1 \pm 3,2\%$ з яких фінансують їх за залишковим принципом, а впровад-

ження сучасних методів лабораторної діагностики підтримують 6,5±1,8% головних лікарів та 13,5±2,1% їх заступників.

11. З числа позаштатних спеціалістів Управління охорони здоров'я ОДА обсягами та якістю лабораторних досліджень задоволені 70,0±4,6%, 23,0±4,2% вважають, що на рівні області можливе проведення всіх необхідних обстежень, 51,0±5,0% направляють пацієнтів для лабораторного обстеження на вищий рівень надання медичної допомоги, а 31,0±4,6% при тяжкому стані пацієнта і відсутності можливості лабораторного обстеження роблять відповідний запис в «Медичній карті стаціонарного хворого».

12. Показано, що амбулаторні пацієнти ЦРЛ (20,7±3,6% міських та 16,0±2,6% сільських жителів) можуть здати призначені аналізи в день консультативного прийому, в 13,1±3,0% випадків призначені обстеження не проводяться в клінічній лабораторії ЦРЛ, при цьому лікуючі лікарі місця обстеження не рекомендують. У 22,2±2,3% випадків обстеження проводилися безоплатно, 15,7±2,0% — за повну оплату, при цьому у 27,5±2,5% випадках результати обстеження обговорювались з лікуючим лікарем, у 18,2±2,1% — коментувалися лаборантом, у 11,4±1,8% випадках результати дослідження видавалися пацієнтам без будь-яких коментарів; у 78,1±2,3% випадках якість лабораторних досліджень оцінювалась пацієнтами позитивно, а у 21,9±2,3% випадків отриманим результатам пацієнти не довіряли.

13. Встановлено, що впровадження сучасних лабораторних досліджень в обсягах клінічних протоколів в комплексі з впровадженням сучасних перинатальних технологій в Житомирському обласному перинатальному центрі знижує атрибутивний ризик (АР) виникнення кровотеч в третьому періоді пологів та ранньому післяпологовому періодах на 12,4%, а вірогідний ризик (ВР) — на 63% (показник відношення шансів 2,7; 95% ДІ: 1,8–4,3); АР виникнення хвороб серед доношених новонароджених — на 34,8%, АР — на 71,1% (показник відношення шансів 3,5; 95% ДІ: 3,1–3,9); знижує АР виникнення хвороб серед недоношених новонароджених на 2,8%, ВР — на 2,9% (показник відношення шансів становить 1,7; 95% ДІ: 0,6–4,6).

14. Отримані результати засвідчили необхідність формування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні, в основу якої покладено структурну перебудову мережі закладів охорони здоров'я вторинного рівня надання медичної допомоги на основі їх функціональної диференціації в залежності від інтенсивності лікувального процесу з пріоритетним розвитком первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини, впровадження моделі безперервного підвищення якості лабораторних досліджень, удосконалення кадрового забезпечення та управління службою. Ключовою ідеєю в рішенні поставлених задач стало послідовне вирішення пріоритетної проблеми забезпечення спеціалістів клінічної медицини сучасними якісними лабораторними дослідженнями, що базуються на доказах, з метою верифікації діагнозу та об'єктивного моніторингу ефективності лікувального процесу.

15. Показано, що центральним елементом запропонованої якісно нової системи лабораторної служби стає централізована лабораторія, яка створюється на базі консультативно-діагностичного центру госпітального округу з наявністю в закладах охорони здоров'я пунктів забору біологічного матеріалу та створенням в складі лікарень інтенсивного лікування експрес-лабораторії з цілодобовим режимом роботи та забезпечення первинної ланки тест-системами для проведення експрес-діагностики якісного характеру.

16. Розрахунки фінансових потреб на покриття дефіциту обладнання клінічних лабораторій закладів охорони здоров'я засвідчили їх потребу на рівні області в розмірі 180 380 тис. грн, в тому числі 140 971,3 тис. грн — на укомплектування централізованих лабораторій, 3 282,3 тис. грн — створення експрес-лабораторій, 1123,4 тис. грн — комп'ютеризацію, 35 003,2 тис. грн — для забезпечення одноразовими вакуумними системами та контейнерами для забору і перевезення біологічного матеріалу з необхідністю видатків в межах одного госпітального округу в сумі 22 547,5 тис. грн, що може бути реалізовано шляхом державно-приватного партнерства.

17. Відповідність запропонованої якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні національним підходам до оптимізації системи медичної допомоги населенню, кращим світовим взірцям, позитивна оцінка експертами (96%) та медична і економічна ефективність впровадження її окремих елементів дозволяють рекомендувати її для впровадження в систему охорони здоров'я України.

Список опублікованих праць за темою дисертації

Наукові праці, в яких опубліковані основні результати дисертації

1. Толстанов О. К. До питання організації та діяльності клініко-діагностичних лабораторій центральних районних лікарень Житомирської області / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2008. - № 3. - С. 42–46.

2. Толстанов О. К. Інноваційні технології в підготовці медичних кадрів на прикладі визначення рівня обізнаності медичних працівників з проблеми парентеральних вірусних гепатитів та удосконалення інформаційного забезпечення / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2008. - № 4. - С. 42–44.

3. Толстанов О. К. Досвід контролю якості діагностики при наданні медичної допомоги членам благодійної організації «Лікарняна каса Житомирської області» / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2009. - № 1. - С. 24–27.

4. Толстанов О. К. Громадське здоров'я жителів Житомирщини, оцінка ними якості життя і стану лікувально-діагностичного процесу в медичних закладах області / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2009. - № 2. - С. 19–26.

5. Луньова А. Г. Концепція створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій / А. Г. Луньова, О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг.

охорони здоров'я України. - 2009. - № 4. - С. 64–68 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків, оформлення статті).

6. Толстанов О. К. Використання коефіцієнта поєднання для діагностики та статистичного аналізу захворюваності у поліморбінних пацієнтів / О. К. Толстанов, В. Й. Шатило, В. З. Свиридчук // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2010. - № 1. - С. 37–43 (дисертанту належить ідея написання статті, збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, формування висновків).

7. Толстанов О. К. Антропометрія та комп'ютерна органометрія за променевими методами візуалізації в діагностиці метаболічного синдрому / О. К. Толстанов // Лік. справа. Врач. дело. - 2009. - № 7–8. - С. 56–61.

8. Толстанов О. К. Стан впровадження сімейної медицини в Житомирській області / О. К. Толстанов, О. М. Торбас, В. І. Хренов // Україна. Здоров'я нації. - 2007. - № 1. - С. 180–183 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків, оформлення статті).

9. Досвід організації участі населення Житомирської області у фінансуванні медичної допомоги / О. К. Толстанов, В. Д. Парій, В. С. Миківський, С. М. Грищук // Україна. Здоров'я нації. - 2009. - № 1–2. - С. 103–106 (дисертанту належить ідея написання статті, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків).

10. Толстанов О. К. Організаційна модель створення гепатологічного центру як перспективний напрямок реформування охорони здоров'я на регіональному рівні / О. К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. - 2009. - № 2. - С. 176–185.

11. Толстанов О. К. Організація медичної допомоги хворим з цереброваскулярною патологією у Житомирській області / О. К. Толстанов, В. В. Прищепка // Україна. Здоров'я нації. - 2009. - № 3. - С. 147–149 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків, оформлення статті).

12. Богдан О. В. Досвід застосування пересувних діагностичних лабораторій по проведенню медичного скринінгу населення, що постраждало внаслідок аварії на Чорнобильській атомній електростанції, в рамках Міжнародної Чорнобильської Програми Червоного Хреста / О. В. Богдан, О. К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. - 2009. - № 4. - С. 34–37 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків, оформлення статті).

13. Толстанов О. К. Наукове обґрунтування доцільності використання методів обстеження у поліморбінних пацієнтів / О. К. Толстанов, В. Й. Шатило, В. З. Свиридчук // Україна. Здоров'я нації. - 2010. - № 1. - С. 48–55 (дисертанту належить ідея написання статті, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків).

14. Толстанов О. К. Забезпеченість міських та районних лікарень Житомирської

області можливістю проведення діагностичних досліджень / О. К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. - 2010. - № 2. - С. 66–68.

15. Толстанов О. К. Здоров'я жителів Житомирської області як визначальний чинник наукового обґрунтування потреби в сучасному обладнанні для апаратно-інструментальних методів діагностики / О. К. Толстанов // Здоров'я жінки. - 2010. - № 1 (47). - С. 20–25.

16. Цитологічна діагностика злоякісних новоутворень щитоподібної залози в житомирському обласному медичному консультативно-діагностичному центрі / О. К. Толстанов, В. Ф. Дімова, С. П. Куйдан [та ін.] // Здоров'я жінки. - 2010. - № 2 (48). - С. 216–218 (дисертанту належить аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків, оформлення статті).

17. Толстанов О. К. Характеристика діагностичних можливостей лікаря загальної практики/сімейної медицини та перспективи поліпшення / О. К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. - 2010. - № 3. - С. 99–102.

18. Толстанов О. К. Оцінка доступності лабораторної діагностики амбулаторними пацієнтами центральних районних лікарень / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2010. - № 2. - С. 31–34.

19. Толстанов О. К. Результати соціологічного дослідження професійних знань медичних працівників з проблеми парентеральних вірусних інфекцій для визначення стратегічних напрямків організації діагностичної та профілактичної роботи на регіональному рівні / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2010. - № 4. - С. 50–54.

20. Коваленко О. О. Міжнародні стандарти та українська клінічна лабораторна медицина / О. О. Коваленко, О. К. Толстанов // Україна. Здоров'я нації. - 2010. - № 4. - С. 92–99 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, формування висновків).

21. Толстанов О. К. Впровадження загальної лікарської практики/сімейної медицини в систему охорони здоров'я сільського населення Житомирської області / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2011. - № 1. - С. 68–72.

22. Толстанов О. К. Діяльність лабораторних служб центральних районних лікарень Житомирської області / О. К. Толстанов // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. - 2011. - № 2. - С. 25–29.

23. Цитологічна діагностика злоякісних новоутворень щитоподібної залози / В. Й. Шатило, О. К. Толстанов, В. З. Свиридчук [та ін.] // Вісник морфології. - 2010. - № 16 (3). - С. 654–657 (дисертанту належить аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків).

24. Контроль якості діагностики в благодійній організації «Лікарняна каса Житомирської області» / О. К. Толстанов, В. Й. Шатило, В. З. Свиридчук, С. М. Грищук // Вісн. Вінницького нац. мед. університету. - 2011. - № 15 (1). - С. 164–167 (дисертанту

належить збір, аналіз та узагальнення даних, формування висновків).

25. Ендоскопічні методи лікування рубцевих звужень стравоходу після хімічних опіків / В. Й. Шатило, О. К. Толстанов, В. З. Свиридчук [та ін.] // *Biomedical and Biosocial Anthropology*. - 2001. - № 16. - С. 129–132 (дисертанту належить збір, аналіз та узагальнення даних, формування висновків).

26. Толстанов О. К. Реформування охорони здоров'я на Житомирщині: досвід, проблеми, перспективи / О. К. Толстанов, В. Д. Парій. - Житомир, 2006. - 200 с. (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків)

27. Міжгалузева комплексна програма «Здоров'я нації». 2007 / Д. Д. Айстраханов, І. І. Волинкін, О. О. Дудіна, О. К. Толстанов О.К. [та ін.]. - К., 2008. - 90 с. (дисертанту належить аналіз та узагальнення даних другого розділу монографії).

28. Міжгалузева комплексна програма «Здоров'я нації». 2009 / Д. Д. Айстраханов, І. І. Волинкін, О. О. Дудіна, О. К. Толстанов О.К. [та ін.]. - К., 2010. - 153 с. (дисертанту належить аналіз та узагальнення даних другого та четвертого розділів монографії).

29. Толстанов О. К. Аналіз змін стану здоров'я населення працездатного віку / О. К. Толстанов, Д. Д. Айстраханов // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2007 рік. - К., 2008. - С. 66–72 (дисертанту належить аналіз та узагальнення даних).

30. Толстанов О. К. Громадське здоров'я як визначальний чинник наукового обґрунтування потреби в сучасному діагностичному обладнанні / О. К. Толстанов // *Магістр медсестринства*. - 2008. - № 1. - С. 68–76.

Опубліковані праці апробаційного характеру

1. Толстанов О. К. Стратегічні підходи до оптимізації лабораторної служби системи охорони здоров'я України / О. К. Толстанов // *Матеріали ювілейного X з'їзду ВУЛГ*. м. Євпаторія, 24–27 вересня 2009 р. - С. 359–360.

2. Слабкий Г. О. Задоволеність пацієнтів діагностичним процесом в стаціонарних відділеннях / Г. О. Слабкий, О. К. Толстанов // *Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти* : матеріали міжн. наук.-практ. конф., 26–27 березня 2009 р., Львів : ЛНМУ імені Данила Галицького. - Львів, 2009. - С. 512–515.

3. Макаренко В. Д. Профілактичний напрямок роботи лікаря загальної практики / В. Д. Макаренко, О. К. Толстанов, В. В. Казмірчук // *Матеріали II з'їзду лікарів заг. (сім.) практики України*. м. Харків, 25–26 жовтня 2005 р. - С. 167.

4. Здоров'я сільського населення — пріоритетний напрямок сучасної медицини / О. К. Толстанов, О. М. Торбас, М. В. Хренов, Л. О. Тищик // *Матеріали IV з'їзду спеціалістів з соц. медицини та орг. охорони здоров'я*. Том 1. - Київ-Житомир, 2008. - С. 172–178.

5. Ступенева освіта і наукові дослідження в медсестринстві як провідні напрямки реформування сестринської освіти / В. Й. Шатило, О. К. Толстанов, В. Л. Весельський,

В. З. Свириднюк // Україна. Здоров'я нації. - 2009. - № 1–2. - С. 189–194 (дисертанту належить збір, обробка, аналіз та узагальнення даних, методологічне забезпечення, формування висновків).

6. Толстанов О. К. Оцінка обласними позаштатними спеціалістами рівня забезпечення лікувально-діагностичного процесу лабораторними діагностичними дослідженнями / О. К. Толстанов // Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. м. Київ, 22 жовтня 2010 р. - К., 2010. - С. 144–145.

7. Толстанов О. К. Впровадження локальних клінічних протоколів як інструмент підвищення якості медичної допомоги / О. К. Толстанов, В. Д. Парій, С. М. Грищук // Підвищення якості медичної допомоги: наукові засади та практичні результати : матеріали Всеукр. наук.-практ. м. Київ, 22 жовтня 2010 р. - К., 2010. С. 143–144.

8. Лікарняні каси — інструмент реформування системи охорони здоров'я та покращення якості медичної допомоги / В. Д. Парій, О. К. Толстанов, В. С. Машківський, С. М. Грищук // Матеріали XIII Конгресу Світ. Федерації Укр. лік. товариств. м. Львів, 30 вересня – 03 жовтня 2010 р. - Київ-Чикаго, 2010. - С.733.

9. Толстанов О. К. Щодо характеристики системи первинної медико-санітарної допомоги в Україні / О. К. Толстанов, Л. Ф. Матюха, В. Г. Слабкий // Резистентність до протимікробних препаратів та її глобальне поширення : матеріали Міжн. наук.-практ. конф., присвяченої Всесвітньому дню здоров'я 2011 року. м. Київ, 7 квітня 2011 р.; Східноєвропейський журнал. - 2011. - № 1 (13). - С. 240–241.

10. Сучасні завдання по реформуванню галузі охорони здоров'я та розвитку вищої медичної освіти і науки / О. В. Аніщенко, О. К. Толстанов, В. В. Вороненко [та ін.] // Вища освіта в медестринстві: проблеми і перспективи : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. м. Житомир, 10–11 листопада 2011 р. - Житомир, 2011. - С. 3-10.

11. Толстанов О. К. Стан впровадження сімейної медицини на Житомирщині / О. К. Толстанов, В. І. Хренов // Актуальні питання сімейної медицини : матеріали VII міжн. наук.-практ. конф. м. Житомир, 25 листопада 2009 р. - Житомир, 2009. - С. 5–7.

12. Цитологічна діагностика злоякісних новоутворень щитоподібної залози в Житомирському обласному консультативно-діагностичному центрі / О. К. Толстанов, В. Ф. Дімова, С. П. Куйдан [та ін.] // Актуальні питання сімейної медицини : матеріали VII міжн. наук.-практ. конф. м. Житомир, 25 листопада 2009 р. - Житомир, 2009. - С. 243–249.

13. Сучасні завдання по реформуванню галузі охорони здоров'я / О. В. Аніщенко, О. К. Толстанов, В. В. Вороненко [та ін.] // Актуальні питання сімейної медицини : матеріали IX міжн. наук.-практ. конф. м. Житомир, 14 квітня 2011 р. - Житомир, 2011. - С. 5–18.

14. Запровадження лікарського формуляра в Житомирській області / О. К. Толстанов, О. Я. Гусак, О. М. Торбас, М. В. Хренов // Матеріали IV з'їзду спеціалістів з соц. медицини та орг. охорони здоров'я. Том 1. - Київ-Житомир, 2008. - С. 167–172.

Опубліковані праці, які додатково відображають результати дисертації

1. Регіональні системи охорони здоров'я України. Частина I : [монографія] / за ред. З. М. Митника, Г. О. Слабкого. - К., 2010. - 393 с.
2. Регіональні системи охорони здоров'я України. Частина II : [монографія] / за ред. З. М. Митника, Г. О. Слабкого. - К., 2010. - 392 с.
3. Контроль якості донорської крові та її компонентів : [монографія] / А. М. Чугрієв, О. К. Толстанов, П. М. Перехрестенко, П. М. Малиш. - Житомир : Полісся, 2011. - 368 с.
4. Регіональні системи охорони здоров'я України. Частина I : [монографія] / за ред. Р. О. Моїсеєнко. - К., 2011. - 240 с.
5. Регіональні системи охорони здоров'я України. Частина II : [монографія] / за ред. Р. О. Моїсеєнко. - Київ, 2011. - 268 с.
6. Результати діяльності галузі охорони здоров'я. 2011 рік / за ред. Р. О. Моїсеєнко. - К. : МОЗ України, 2012. - 153 с.
7. Медико-демографічна ситуація та основні показники медичної допомоги в регіональному аспекті: підсумки діяльності у 2011 році / за ред. Р. О. Моїсеєнко. - К. : МОЗ України, 2012. - 192 с.
8. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональних особливостей здоров'я населення та розбудови системи охорони здоров'я: Житомирська область / О. К. Толстанов // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2006 рік. - К., 2007. - С. 210–216.
9. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональних особливостей здоров'я населення: Житомирська область / О. К. Толстанов // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2007 рік. - К., 2008. - С. 193–195.
10. Кризина Н. П. Організаційні засади розбудови системи охорони здоров'я / Н. П. Кризина, О. К. Толстанов // Щорічна доповідь про результати діяльності системи охорони здоров'я в Україні. 2007. - К., 2008. - С. 12–20.
11. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональної розбудови системи охорони здоров'я. Житомирська область // Щорічна доповідь про результати діяльності системи охорони здоров'я в Україні. 2007. - Київ, 2008. – С. 171–176.
12. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональних особливостей стану здоров'я населення та санітарно-епідеміологічної ситуації. Житомирська область / О. К. Толстанов, Н. Т. Кучеренко ; за ред. В. М. Князевича // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2008. - К., 2009. - С. 179–182.
13. Толстанов О. К. Аналітичний огляд розбудови регіональних систем охорони здоров'я. Житомирська область / О. К. Толстанов, М. В. Шевченко // Щорічна доповідь про результати діяльності системи охорони здоров'я в Україні. 2009. - К., 2010. - С. 416–427.

14. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональних особливостей стану здоров'я населення та санітарно-епідеміологічної ситуації. Житомирська область / О. К. Толстанов, М. В. Шевченко // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2009. - К., 2010. - 278–290.

15. Толстанов О. К. Аналітичний огляд регіональних особливостей стану здоров'я населення та санітарно-епідеміологічної ситуації. Житомирська область / О. К. Толстанов, М. В. Шевченко ; за ред. О. В. Аніщенка // Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідеміологічну ситуацію. 2010. - К., 2011. - С. 262–272.

АНОТАЦІЯ

Толстанов О. К. Медико-соціальне обґрунтування якісно нової системи лабораторної служби на регіональному рівні. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 — соціальна медицина. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ, 2012.

В дисертації обґрунтована необхідність реформування лабораторної служби на рівні регіону. Вона базується на отриманих під час дослідження даних, які вказують на невідповідність потребам клінічної медицини та міжнародним підходам. Показано недостатній рівень матеріально-технічного оснащення для проведення лабораторних досліджень. Всі лабораторії не мають можливості здійснювати аналізи щодо визначення газів крові, кардіо-маркерів, не мають ферментних аналізаторів. Рівень підготовки лікарів-лаборантів є незадовільним.

Розроблена якісно нова система лабораторної служби на регіональному рівні. Інноваційним є створення централізованих лабораторій на базі консультативно-діагностичних центрів та експрес-лабораторій в лікарнях інтенсивного лікування, оснащення сімейних амбулаторій експрес-аналізаторами і системами для скринінгових досліджень та пунктів збору біологічного матеріалу. Система повністю відповідає стратегії реформування галузі. Передбачено інформування лікарів-клініцистів про сучасні методи лабораторної діагностики та навчання їх інтерпретації отриманих даних. Система контролю якості лабораторних досліджень базується на ISO 9001-2000. Для впровадження запропонованої системи необхідні видатки з розрахунку 22 547,5 тис. грн на госпітальний округ.

Запропонована зміна системи оцінки діяльності лабораторій залежно від кількості проведених аналізів на одного пролікованого пацієнта на лабораторне обстеження відповідно до клінічних протоколів.

Ключові слова: лабораторна служба, організація діяльності, сучасні технології, централізовані лабораторії, пункти збору біологічного матеріалу, тест-системи, експрес-лабораторії, необхідні видатки.

АННОТАЦИЯ

Толстанов А. К. Медико-социальное обоснование качественно новой системы лабораторной службы на региональном уровне. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.02.03 — социальная медицина. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, 2012.

В диссертации обоснована необходимость реформирования лабораторной службы на уровне региона. Она базируется на полученных во время исследования данных, которые указывают на ее несоответствие потребностям клинической медицины и международным подходам. Показано недостаточный уровень материально-технического оснащения клинических лабораторий современным оборудованием для проведения лабораторных исследований. Все лаборатории не имеют оснащения для исследования газов крови, кардио-маркеров, не имеют иммуноферментных анализаторов. Анализ комплектации клинических лабораторий центральных районных больниц врачами-лаборантами показал, что на 52,5 должностях (норматив 93,75 должности, что составляет 55,73% от норматива) работает 42 физических лица, с уровнем укомплектования 81,2%, из которых 73,8% составляют биологи по образованию. При этом 38,1% составляют пенсионеры. Уровень аттестации врачей составляет 45,1%.

Исследованием установлено, что для врачей-анестезиологов центральных районных больниц необходимые лабораторные исследования в рабочие дни доступны в 59,2±2,3% случаев, праздничные — 47,6±2,1%, выходные дни — 51,2±2,2%, ночное время — 28,0±1,6% случаев; комплексные результаты газообмена, кислотно-щелочного равновесия и электролитов может получить меньше 50%, а исследование тропанина — 6,1±1,1% опрошенных; время для получения результатов клинических исследований больше часа определено в 49,4±2,2% случаев, биохимических — в 93,9±2,9% случаев (норматив — до 20 минут), в ночное время данный показатель составляет более трех часов. В праздничные, выходные дни и ночное время лабораторная диагностика для мониторинга эффективности лечения не используется.

Разработана качественно новая система лабораторной службы на региональном уровне. Инновационным является обоснование принципиально новых функционально-организационных подходов к организации лабораторной службы на региональном уровне. Они заключаются в создании централизованных лабораторий в составе консультативно-диагностических центров госпитального округа и экспресс-лабораторий в больницах интенсивного лечения, оснащения семейных амбулаторий портативными экспресс-анализаторами и системами для скрининговых лабораторных исследований и пунктов сбора биологических материалов. Система полностью соответствует стратегии реформирования отрасли. Предусмотрено информирование врачей-клиницистов о современных методах лабораторных исследований и обучение их интерпретации полученных результатов с целью как диагностики заболева-

ний, так и мониторинга лечения с использованием системы контроля качества лабораторных исследований, которая базируется на ISO 9001-2000. Для внедрения качественно новой системы лабораторной службы необходимы финансовые затраты в размере 180 380 тыс. грн, в том числе 140 971,3 тыс. грн — на укомплектование централизованных лабораторий, 3 282,3 тыс. грн — создание экспресс-лабораторий, 1123,4 тыс. грн — компьютеризацию, 35 003,2 тыс. грн — для обеспечения одноразовыми вакуумными системами и контейнерами для сбора и перевозки биологического материала, что может быть реализовано путем государственно-частного партнерства.

Предложена система изменения оценки деятельности лабораторий в зависимости от количества исследований на одного пролеченного пациента на лабораторное обследование в соответствии с клиническими протоколами.

Ключевые слова: лабораторная служба, организация деятельности, современные технологии, централизованные лаборатории, пункты сбора биологического материала, экспресс-лаборатории, тест-системы, необходимые ассигнования.

SUMMARY

Tolstanov O.K. Medical and social grounding of qualitatively new system of laboratory services at the regional level. – The Manuscript.

The thesis on receiving scientific degree Doctor of Medicine on specialty 14.02.03 – social medicine. – National Medical Academy of Postgraduate Education named after P. L. Shupyk, Kyiv, 2012.

In thesis the necessity of reforming the laboratory services at the regional level has been proved. It is based on the data received during research which indicate its incompatibility with the needs of clinical medicine and international approaches. It is shown insufficient level of material and technical equipment of clinical laboratories with modern equipment for laboratory studies. All laboratories are not equipped for the study of blood gases, kardio-markers, immunoassay analyzers do not have. The level of doctors-laboratorians training is unsatisfactory.

An innovative new system of laboratory services at the regional level has been developed. Innovation is the creation of centralized laboratories on the basis of a consultative-diagnostic centers and the express laboratories in hospitals of intensive treatment, equipment of family ambulance stations by portable express analyzers and systems for screening laboratory studies and the collection of items of biological materials. The system fully complies with strategy of reforming the branch. Informing of clinicians on modern methods of laboratory research and training of their interpretation of the received results has been provided. The monitoring system of laboratory researches quality is based on ISO 9001-2000. To implement the proposed system are necessary expenditures 22 547.5 thousand UAH per district hospital.

The system of evaluation of changes in the number of laboratory studies on one treated patient at the medical examinations in accordance with clinical protocols has been offered.

Key words: laboratory services, activity organization, modern technologies, centralized laboratories, collection sites of biological material, test systems, express laboratories, necessary finance.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АР	–	атрибутивний ризик
ВР	–	вірогідний ризик
ДІ	–	довірчий інтервал
ДЛ	–	дільнична лікарня
ЗОЗ	–	заклади охорони здоров'я
КЛД		клініко-лабораторна діагностика
КДЛ	–	клініко-діагностична лабораторія
КП	–	клінічні протоколи
ЛЗП-СЛ	–	лікар загальної практики – сімейний лікар
ЛКК		лікарсько-консультативна комісія
ЛПЗ	–	лікувально-профілактичний заклад
ПМСД	–	первинна медико-санітарна допомога
РЛ	–	районна лікарня
ЦМЛ	–	Центральна міська лікарня
ЦРЛ	–	Центральна районна лікарня
ЯМД	–	якість медичної допомоги