

# Без права на ошибку

**Вслед за реформированием системы здравоохранения в Украине грядет еще одна не менее масштабная реформа – в системе лабораторной диагностики. В проекте концепции государственной целевой программы планируется обновление лабораторной службы уже через шесть лет.**

## Доверяй, но проверяй

То, что любую болезнь легче вылечить на начальных стадиях, знают даже школьники. Однако чтобы выбрать верный курс лечения, необходим правильный диагноз, который сложно поставить без точных результатов лабораторной диагностики. В то же время на стопроцентную достоверность результатов анализов отечественным клиницистам рассчитывать не приходится: согласно статистике Министерства здравоохранения ежегодно количество лабораторных ошибок в Украине составляет 150 млн, а это 20% от общего объема исследований!

Не так давно львовские журналисты провели эксперимент: вместо мочи они передали на анализ в различные лаборатории города обычный чай. Показательно, что отклонений от нормы в исследуемом материале диагностики не обнаружили. Что уже говорить о фатальных лабораторных ошибках! Так, неверное определение группы крови и резус-фактора при необходимости переливания крови может привести к смертельному исходу.

Возможна и другая ситуация, когда в донорской крови не обнаруживаются вирусы гепатита и другие инфекции, при этом инфицированная кровь может попасть к больному лейкозом. «Родители онкобольных детей, нуждающихся в переливании крови, за свой счет дополнительно проверяют донорскую кровь в лабораториях (стоимость одного подобного исследования составляет около 500 грн. — Прим. авт.), но это жизненно необходимая мера, — утверждает член Украинской открытой ассоциации организаций, групп и лиц, работающих с детьми, страдающими онкозаболеваниями, Лилия Переходько. — Выбора не остается, ведь даже экс-министр здравоохранения Украины Василий Князевич в одном из выступлений утверждал, что в Украине нет ни одной лаборатории, которая предоставляла бы стопроцентную гарантию точности результатов исследований крови. А ведь для онкобольного ребенка вирус гепатита даже более опасен, чем основная болезнь. В сложившейся ситуации нельзя обвинять только сотрудников лабораторий, поскольку все мы понимаем, что в отрасли наблюдается дефицит качественного оборудования, современных реагентов. В то же время непонятно, почему государство до сих пор не позаботилось об обеспечении качественной проверки хотя бы донорской крови?».

## Частные — не значит достоверные

Актуальной проблемой на сегодняшний день является огромное количество частных лабораторий, многие из которых не имеют лицензии на практику. Несмотря на это, они достаточно успешно функционируют и получают хорошую прибыль. Можно только предполагать, какое количество ложных результатов анализов ежегодно получают украинские пациенты. Ведь, по словам президента Всеукраинского совета защиты прав и безопасности пациентов Виктора Сердюка, из 5731 лаборатории в нашей стране всего 400 участвуют в Национальной программе внешнего контроля качества лабораторной диагностики, которая позволила решить проблему недостоверных результатов анализов. Реализацией программы занимаются Украинский референс-центр по клинической лабораторной диагностике и метрологии совместно с Укрметрестандартом.

Оценка качества происходит следующим образом. Образец неизвестного, но одинакового для всех содержания в течение одного дня доставляется в лаборатории, участвующие в программе. После тестирования образца в референс-центр отправляются протоколы результатов. Статистическую обработку данных осуществляет Укрметрестандарт, аналитическую — базовый отдел совместно с экспертами-учеными. Каждой лаборатории, которая имеет конфиденциальный код участника, высылается письменный отчет с определенным процентом правильных ответов. Участие в программе добровольное. Приблизительно 20 лабораторий-участников обеспечивают более 95% достоверных результатов; у остальных этот показатель может быть намного ниже, иногда даже до 5%.

По словам президента Всеукраинской ассоциации клинической химии и лабораторной медицины, доктора медицинских наук, профессора Анны Лунево́й, в то время когда проверку государственных лабораторий осуществляют санэпидстанции, а также специалисты Минздрава, частные службы контролируются министерством лишь по вопросам лицензирования услуг. Согласно действующему законодательству заходить в такие заведения без разрешения администрации нельзя. Частные лаборатории могут по собственному желанию проходить аттестацию, участвовать в межлабораторных сопоставлениях в международных центрах. Однако это требует значительных финансовых затрат, что еще больше ограничивает и без того низкую активность частных учреждений в этом направлении.

Ситуация в области лабораторной диагностики парадоксальна: большинство государственных лабораторий достоверность результатов не гарантирует; качество услуг частных лабораторий, несмотря на их высокую стоимость, также можно поставить под сомнение.

Президент Всеукраинской общественной организации «Украинский диабетический союз», медицинский юрист Людмила Солоп поделилась случаем из своей практики: «Пациент пришел к врачу с результатами анализов из лаборатории. Судя по данным, больной должен был бы уже умереть. Началось судебное разбирательство, так как лаборатория категорически отказывалась признать свою ошибку и вернуть пациенту деньги. При обращении в лицензионную комиссию при Министерстве здравоохранения Украины, которая выдает лицензии подобным учреждениям, было проведено внеплановое расследование и обнаружено множество нарушений в деятельности лаборатории. Последнюю лишили лицензии, а пациент получил материальную компенсацию».

Ситуация довольно распространенная, причем ошибки лабораторий могут быть как незначительными, так и фатальными. Не секрет, что самые уязвимые в нашей стране — пациенты онкологического профиля. История молодой женщины, которой врач-онколог провел мастэктомию здоровой молочной железы, повергает в шок. «Все началось с того, что у меня увеличился лимфатический узел в подмышечной области, — вспоминает пациентка М. — Я сразу обратилась на консультацию

к маммологу, и после проведения УЗИ у меня был диагностирован лимфаденит. Я рассказала врачу, что накануне меня царапнула домашняя кошка. Как впоследствии выяснилось, моя болезнь так и называется — «болезнь кошачьей царапины», и для ее лечения нужно было лишь назначить антибиотики. Однако доктор перестраховался и направил меня в областной онкодиспансер. Врач-онколог убедил меня сделать биопсию, а на следующий день сообщил: «У вас рак, метастазы. Грудь надо удалять и как можно скорее — опухоль быстро распространяется». После операции удаленную ткань отправили на дообследование в столичную лабораторию, чтобы более точно подобрать химиотерапию. Результата долго не было, муж сам поехал за ним. В лабораторном заключении данные о злокачественном новообразовании отсутствовали. Хирург, оперировавший меня, настаивал, что ошибся не он, а столичные специалисты. Вместе с заключением нам были переданы стекла с образцами ткани, которые мы затем самостоятельно отправили на дополнительное исследование еще в три лаборатории. Вывод независимых специалистов был отрицательным — признаков злокачественного процесса не выявлено. Медицинская комиссия признала врачебную ошибку».

## В поисках выхода

Лабораторная диагностика во всем цивилизованном мире достигла такого уровня, что большинство патологий могут быть обнаружены на ранних стадиях. Однако между техническими возможностями и их реализацией в нашей стране — огромная пропасть. С одной стороны, есть знания, методики, современное оборудование, а с другой — тысячи отечественных лабораторий, которые ничего этого не имеют. В зарубежных странах, где лабораторные службы не один год работают по единым международным стандартам ISO, давно используются такие методы исследований, как спектрофотометрия, нефелометрия, турбидиметрия, а также иммуноферментный, флуоресцентный, хемилюминесцентный и другие анализы, многие из которых украинским врачам недоступны.

Не утешают и статистические данные: с каждым годом в Украине увеличивается количество больных, у которых онкопатологию диагностировали на III и IV стадиях. Не более оптимистична ситуация с вирусными гепатитами В и С: их, как правило, выявляют тогда, когда помочь человеку уже невозможно.

Парадоксально: за последние годы средств из госбюджета на закупку диагностического оборудования стали выделять больше, но не учитывается другой момент — расходы на его эксплуатацию и на закупку реагентов. Вот и получается, что часто современное оборудование простаивает, а лаборанты используют устаревшие методики.

В европейских странах давно внедрены новейшие методики в лабораторной диагностике: даже в отдаленных от мегаполисов населенных пунктах в рамках государственных программ работают экспресслаборатории, в которых буквально за 20 минут можно получить информацию о состоянии здоровья пациента. Даже в России, лабораторная служба в которой развивалась при СССР, сейчас оказывается

## Наша справка

По данным Всеукраинского конгресса по безопасности медицины, для осуществления деятельности лаборатория должна иметь следующие разрешительные документы: лицензию МЗ Украины, аттестат аккредитации Укрметрестандарта с дополнениями, в которых перечислены тесты и методики, аккредитованные и разрешенные к проведению в данной лаборатории. Для подтверждения и обеспечения качества анализов лаборатория должна участвовать в Национальной программе внешнего контроля качества исследований и иметь сертификат, который это подтверждает. Крупные лаборатории проходят независимый международный аудит, имеют сертификат ISO, используют качественные реагенты, имеют полностью автоматизированные закрытые аналитические системы. Кроме этого, лаборатория обязана по первому требованию предоставить всю первичную документацию относительно диагностических процедур, включая распечатанные данные приборов. Одна из обязанностей врача — рекомендовать пациентам лаборатории, соответствующие данным критериям, качество лабораторных исследований в которых способствует постановке правильного диагноза, а не затруднит ее.

полный спектр качественных услуг в области лабораторной диагностики. Такого прогресса нашим соседям удалось достичь благодаря вступлению в действие постановления «Об обеспечении диагностическим оборудованием муниципальных амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений для организации первичной медико-санитарной помощи, а также женских консультаций» и деятельности хорошо оснащенного Всероссийского центра экстренной и радиационной медицины им. Никифорова. Интересно, что когда отечественные общественные организации пациентов попытались найти подобное заведение в Украине, то обнаружили только крупную частную лабораторию, услуги в которой, во-первых, имеют высокую стоимость, а во-вторых, не обеспечивают полное обследование.

С учетом этого основной акцент все же нужно делать на развитие государственных лабораторий, для чего необходимо масштабное реформирование системы лабораторной службы на всех уровнях. На сегодня уже разработан и вынесен на общественное обсуждение проект концепции Государственной целевой программы развития лабораторной службы на 2011-2016 гг. В ней указаны пути решения проблем в области лабораторной диагностики, в частности обеспечение нормативно-правовой базы (введение международных стандартов); изменение сети лабораторий (создание лабораторий на каждом уровне медицины); совершенствование додипломного и последипломного образования специалистов; создание новых систем лицензирования лабораторий и сертификации реагентов и оборудования.

По мнению Анны Лунево́й, наиболее остро сегодня стоит проблема некачественного оборудования и реагентов, поступающих на рынок Украины, проверка которых проводится лишь формально. Кроме того, при проведении исследований должны быть выдержаны единые для всех лабораторий международные стандарты, по которым работают мировые лаборатории.



# Дитячий санаторій «Ясень» — номінант на почесну відзнаку «Національне визнання-2010»



У травні 2011 р. в рамках національної рейтингової програми «Діловий імідж України. Визнання року-2010» побачить світ презентаційний альманах із компакт-диск «Діловий імідж України. Міжнародне партнерство», який представлятиме нашу державу в 120 країнах світу.

Один із учасників програми, номінант на почесну відзнаку «Національне визнання-2010» — Івано-Франківський обласний дитячий санаторій «Ясень» ім. митрополита Андрея Шептицького.

У далекому 1958 р. лікувальний заклад прийняв перших юних пацієнтів. Із року в рік розширювалася його матеріально-технічна база, споруджувалися нові корпуси та допоміжні приміщення. За весь час існування у «Ясені» оздоровилися й відпочили майже 70 тис. хлопчиків та дівчаток. Щомісяця тут перебуває 150-200 дітей.

У санаторії створені сприятливі умови для ефективного лікування й оздоровлення. Лікувальний процес не обмежується традиційними процедурами. Злагоджений колектив медиків і педагогів спрямував свої зусилля на досягнення головної мети, заради якої працюють ті, хто професійно повинен дбати про здоров'я юних громадян нашої України, аби діти набралися сил, позбулися недуг, були здоровими не лише фізично, а й морально. Тут кожна дитина відчуває турботу та піклування про себе, до всіх маленьких відпочивальників індивідуальний підхід. Результати такого ставлення очевидні: батьки висловлюють щире подяку досвідченому персоналу санаторію, а їхні діти з великим бажанням приїжджають сюди.



У складний економічний період у «Ясені» роблять усе можливе, аби лікувальний заклад функціонував повноцінно. Головний лікар **Зіновій Володимирович Васильків** дбає, щоб харчування у санаторії було на належному рівні, палати та класи для пацієнтів були затишними й теплими.

Активний відпочинок — важлива складова лікувально-оздоровчого процесу відомого закладу. Тут проводять різноманітні заходи: тематичні вечори, конкурси, спортивні змагання, організують туристичні походи в гори, мандрівки мальовничими околицями. Усе це позитивно позначається на самопочутті та здоров'ї дітей. Улітку дитворі велике задоволення приносить купання в річці Лімниці, прозора й чиста вода якої обдаровує життєдайною силою, здоров'ям, наснагою та бадьорістю.

У «Ясені» створено Музей просто неба, де можна побачити персонажів казок. Милують зір і старовинні побутові речі, наприклад дерев'яний віз. А скільки краси й екзотики в суцільному кам'яному паркані, який обрамляє територію лікувального закладу! А чого варті хвилини перебування в альтанках на березі рукотворного ставка, в якому плаває риба!



У санаторії працює багато гуртків, у яких діти із задоволенням навчаються малюванню, випалюванню, створюють навколо себе чарівний світ. Є бібліотека з читальним залом, комп'ютерний клас. А ще церковна капличка, яка запрошує: «Прийдіть до мене всі». Юнь прилучається до віри в Бога, навчається християнської етики й моралі.

Частими гостями в «Ясені» є відомі актори, естрадні співаки, письменники, спортсмени. Так, за сприяння відомих боксерів — братів Кличко — встановлено тренажери для загальнооздоровчих та спеціальних вправ.

Високопрофесійний колектив санаторію робить усе можливе, щоб виховати в дітях любов до рідної землі, історії своєї країни. Працівники лікувального закладу проводять цікаві виховні заходи, зустрічі, екскурсії, які надовго залишаються в пам'яті дітей.

Про санаторій «Ясень» знають далеко за межами району та області. Свого часу тут оздоровлювалися діти, які потерпіли від наслідків аварії на Чорнобильській АЕС. Про цей лікувальний заклад пишуть республіканські газети та журнали, розповідають по радіо та телебаченню. Нині «Ясень» — один із найкращих дитячих санаторіїв не тільки на Прикарпатті, а й в Україні. Спеціалісти об'єднані спільною метою: допомогти дітям підлікуватися, зміцнити здоров'я.

Росте на території «Ясеня» височенна модрина, порода якої славиться довговічністю і твердістю. А на самому вершечку лелеки звили гніздо. Щовесни вони повертаються сюди, виводять тут маленьких лелеченят. І в цьому є щось символічне, адже ті діти, які хоча б раз побували у санаторії, прагнуть знову сюди повернутися.

## Что уже сделано

- Проведены заседания на региональном уровне, проанализированы недостатки, актуальные проблемы в работе местных лабораторных служб, намечены возможные пути решения.

- Подготовлена концепция государственной целевой программы развития лабораторной службы на 2011-2016 гг. регуляторный акт о проведении мероприятий, анализ регуляторного влияния. Пакет документов сейчас находится на этапе общественного обсуждения.

- Проведена подготовка к созданию центров и институтов, которые будут заниматься научным сопровождением развития отечественной лабораторной службы. В Харьковской медицинской академии последипломного образования создан Институт лабораторной медицины, утверждены его структура и положения.

- Подготовлены документы для рассмотрения вопроса о создании кафедр лабораторной диагностики в университетах III-IV уровня аккредитации. Отправлены письма в Минздрав и Министерство образования и науки, которые содержат отзывы руководства медицинских вузов страны относительно идеи создания таких кафедр.

- Год назад создан Технический комитет, который занимается анализом международных стандартов, их регуляцией и определением принципов менеджмента в отрасли лабораторной диагностики.