

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Сумський державний університет
Центр професійної та післядипломної освіти
Кафедра управління імені Олега Балацького

Шифр _____

Наказ ректора
про затвердження теми

«До захисту допускається»
завідувач кафедри
_____ Г.О. Швіндіна

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА

на тему:

**“Особливості розвитку культури лабораторної діагностики в
Україні (на прикладі медичної лабораторії «ДІЛА»)»**

за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування в охороні
здоров'я»

Студента гр. УЗмз-01с

Кузуб Тетяни Андріївни
(ПІБ студента)

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр.

Кваліфікаційна робота магістра містить результати власних досліджень.
Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на
відповідне джерело _____ Кузуб Т.А.

(підпис)

Науковий керівник: _____ к.е.н., доцент Мартинець В.В.

(підпис)

Суми 2022 р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ
УКРАЇНИ СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Центр професійної та післядипломної
освіти Кафедра управління імені Олега
Балацького

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувачка кафедри _____

„_____” _____ 20____ р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА

за спеціальністю

281 Публічне управління та адміністрування,
освітньо-професійна програма «Управління та
адміністрування в охороні здоров'я»

студенту групи

Кузуб Тетяні Андріївні

1. Тема роботи Особливості розвитку культури лабораторної діагностики в Україні на (прикладі медичної лабораторії «ДІЛА»)
Затверджено наказом по СумДУ № _____ від „_____” _____ 20____ р.
2. Термін подання студентом закінченої роботи
3. Мета кваліфікаційної роботи: покращення надання лабораторно-медичних послуг в Україні на рівні європейських стандартів.
4. Об'єкт дослідження: діяльність клініко - діагностичної лабораторії.
5. Предмет дослідження: система якості надання послуг клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «МЛ ДІЛА».
6. Кваліфікаційна робота виконується на матеріалах: Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, державні стандарти України (ДСТУ), данні роботи клініко - діагностичної лабораторії, навчальні посібники, наукові статті, підручники, інтернет - ресурси.
7. Орієнтовний план кваліфікаційної роботи, терміни подання розділів керівникові та зміст завдань для виконання поставленої мети.

№ пор.	Назва розділу	Термін подання
I	Основи організації лабораторної служби	
II	Розвиток ринку медичних послуг в Україні	
III	Характеристика відділення ТОВ «МЛ» ДІЛА»	

Зміст завдань для виконання поставленої мети кваліфікаційної роботи магістра:

У розділі 1 студент має дослідити основи організації лабораторної служби.

У розділі 2 студент має провести аналіз розвитку медичних послуг в Україні.

У розділі 3 студент має дати характеристику відділення ТОВ «МЛ» ДІЛА».

8. Консультації щодо виконання роботи:

Розділ	Прізвище, ініціал та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1			
2			
3			

9. Дата видачі завдання _____

Керівники кваліфікаційної роботи

_____ Мартинець В.В.
(підпис)

Завдання до виконання одержав

_____ Кузуб Т.А.
(підпис)

АНОТАЦІЯ

В даній роботі показано як надаються медичні послуги в Україні. Представлена характеристика структури ринку при наданні медичних послуг в Україні. Описано основні етапи розвитку при наданні послуг в приватній медицині та лабораторній діагностиці. Під час написання даної роботи встановлено, що в Україні під час підвищення надання якості та доступності для населення надання медичних послуг відбувається за рахунок утворення нової моделі. Основними етапами нової моделі є: розвиток надання медичних послуг, де основну частку займають приватні лабораторії; надання послуг державними медичними установами; збільшення фінансових витрат на розвиток охорони здоров'я на надання медичних послуг, зокрема збільшення фінансування за договорами, які пацієнти укладають із закладами охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу; рентабельність, яка визначається для приватних медичних закладів; не достатнє фінансування з державного бюджету неприбуткових підприємств, що обумовлюється низьким рівнем надання медичних послуг в секторі який фінансується за рахунок держави; за рахунок зменшення фінансування відбувається зменшення кількості закладів, які надають лікарняні послуги; зростання фінансування медичних закладів, які надають приватні послуги, відбувається за рахунок населення; разом з тим відбувається ріст фінансування з надання лікарських препаратів за рахунок державних програм.

Ключові слова: надання медичних послуг; ринок медичних послуг, приватна медицина, медичний суб'єкт, реформування, статистичний аналіз.

РЕФЕРАТ

Структура і обсяг роботи. Робота складається із вступу, трьох розділів, висновку, списку використаних джерел, що включає 28 найменувань. Загальний обсяг магістерської роботи становить 45с., у тому числі 4 додатки, список використаних джерел 3 с.

Актуальність. Діагностування стану організму, яке відбувається в лабораторних умовах займає одне з головних місць при встановленні діагнозу. Встановлення діагнозу відбувається при отриманні результатів, які отримуються під час лабораторних досліджень. При отриманні результатів встановлюється ступінь захворювання та вдається визначити як протікає захворювання та призначити курс лікувальної терапії. Під час проходження лабораторних досліджень встановлюється остаточний діагноз, визначається причина та етапи патологічного процесу. На сьогодні в медицині для встановлення діагнозу пацієнта застосовуються сучасні методи діагностики, зокрема імунологічні, загально-клінічні, молекулярно-біологічні методи діагностики та біохімічні, що дає змогу лікареві володіти інформацією про стан пацієнта, етап на якому знаходиться захворювання та дозволяє призначити ефективне лікування.

Метою роботи є покращення надання лабораторно-медичних послуг в Україні, на рівні європейських стандартів.

Відповідно до поставленої мети були вирішені такі *задачі*:

- надання послуг згідно з нормативно правовими актами, які відносяться до європейських стандартів "ISO 9001:2015 - Системи управління якістю. Вимоги" і "ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) Медичні лабораторії - вимоги до якості і компетентності", та вказівкам GCP і GCLP;
- забезпечення високого рівня якості під час надання послуг;
- досягнення зростання результатів у системі управління та покращення всіх процесів;
- забезпечення достовірності та результативності клінічних досліджень проведених в лабораторіях МЛ ДІЛА

- виконання клінічних досліджень в найкоротші строки;
- забезпечення контроль за працівниками лабораторії та за якістю надання ними відповідних послуг;
- досягнення постійного зростання якості під час надання послуг;
- проведення постійного підвищення кваліфікації персоналу та курсова перепідготовка;
- впровадження системи контролю на всіх ділянках проведення надання послуг;
- досягнення виконання робіт на рівні автоматизму;
- виконання етапів в лабораторних досліджень відповідно до методики управління якістю - TQM (TotalQualityManagement).

Предметом дослідження є система якості надання послуг клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «МЛ ДІЛА».

Об'єктом дослідження є діяльність клініко-діагностичної лабораторії.

Інформаційна база дослідження: Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, державні стандарти України (ДСТУ), данні роботи клініко-діагностичної лабораторії, навчальні посібники, наукові статті, підручники, інтернет - ресурси.

Ключові слова: медична послуга, ринок медичних послуг, приватна медицина, медичний суб'єкт, реформування, статистичний аналіз.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1. ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ЛАБОРАТОРНОЇ СЛУЖБИ.....	9
1.1 Етапи розвитку клініко – лабораторної діагностики.....	10
1.2 Організація підрозділів клініко – лабораторної діагностики. Загальна документація при впровадженні клініко - лабораторної діагностики....	12
1.3 Впровадження заходів для організації роботи клініко-лабораторної діагностики.....	16
РОЗДІЛ 2. РОЗВИТОК РИНКУ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ В УКРАЇНІ.....	22
2.1 Витрати коштів на охорону здоров'я в Україні.....	24
2.2 Перспективи розвитку медичних послуг в Україні.....	27
РОЗДІЛ 3.ХАРАКТЕРИСТИКА ВІДДІЛЕННЯ ТОВ «МЛ»ДІЛА».....	28
3.1 Первинна інформація про відділення ТОВ «МЛ»ДІЛА».....	28
3.2 Напрямки лабораторної діагностики ТОВ «МЛ»ДІЛА».....	31
3.3 Шляхи розвитку та покращення сервісу для надання послуг лабораторної діагностики в Україні (на прикладі ТОВ «МЛ» ДІЛА»)....	35
ВИСНОВОК.....	38
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	39
ДОДАТОК А.....	42
ДАДАТОК Б.....	43
ДОДАТОК В.....	44
ДОДАТОК Г.....	45

ВСТУП

Клініко - лабораторна діагностика – галузь медицини, яка виконує клініко-лабораторні дослідження біологічного матеріалу людського організму для діагностики на клітинному та молекулярному рівні, які відображають стан та діяльність організму. В країнах Європи застосовується термін «Клініко-діагностична медицина», у Сполучених Штатах Америки «Лабораторія патологічних станів». Клініко-лабораторна діагностика має такі напрямки:, загально клінічні дослідження, лабораторну гематологію, лабораторну генетику, цитологію, клінічну біохімію, клінічну мікробіологію, бактеріологію, вірусологію, паразитологію, лабораторну імунологію, серологію, токсикологію, мікологію, та молекулярні дослідження.

Метою лабораторної діагностики є забезпечення достовірності та результативності клінічних досліджень, при забезпеченні високої якості у мінімальні терміни.

Головними завданнями клініко-лабораторних досліджень, на меті яких є постійне вдосконалення, розвиток, та забезпечення якості і надійності клінічних досліджень. Лабораторні дослідження дають можливість визначити стан патологічних змін організму, стадію захворювання та ефективність лікувальної терапії. Спеціалісти лабораторії не вповноважені ставити діагноз, але можуть проводити консультивання та взаємодіяти з лікарем. Збір інформації про захворювання та симптоми, отримання якісного та достовірного лабораторного обстеження є важливим при отриманні лабораторних послуг. Ефективність лабораторної діагностики допомагає лікареві встановити діагноз, визначити причину і стадію патологічного процесу захворювання.

РОЗДІЛ 1 ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ЛАБОРАТОРНОЇ СЛУЖБИ

Діагностування стану організму, яке відбувається в лабораторних умов займає одне з головних місць при встановленні діагнозу. Встановлення діагнозу відбувається при отриманні результатів, які отримуються під час лабораторних досліджень. При отриманні результатів встановлюється ступінь захворювання та вдається визначити як протікає захворювання та призначити курс лікувальної терапії.

Під час проходження лабораторних досліджень встановлюється остаточний діагноз, визначається причина та етапи патологічного процесу. На сьогодні в медицині для встановлення діагнозу пацієнта застосовуються сучасні методи діагностики, зокрема імунологічні, загально-клінічні, молекулярно-біологічні методи діагностики та біохімічні, що дає змогу лікареві володіти інформацією про стан пацієнта, етап на якому знаходиться захворювання та дозволяє призначити ефективне лікування.

Завдання лабораторної діагностики:

1. Створення єдиного підходу для проведення клініко-лабораторних досліджень.
2. Виконання клініко-лабораторних досліджень пацієнтів.
3. Створення достовірності та результативності при виконанні клініко-лабораторних досліджень.
4. Постійне вдосконалення та розвиток нових методів дослідження.
5. Новітні підходи для проведення клініко-лабораторних досліджень, які є більш якісні і економічно доцільні.
6. Створення комплексних програм для діагностики організму при різних захворюваннях.
7. Інформування практикуючих лікарів про можливості сучасних методів діагностики.
8. Підготовка кваліфікованих кадрів клініко-лабораторної діагностики та забезпечення їх професійним зростанням [17].

1.1 Етапи розвитку клініко –лабораторної діагностики

Існує ТРИ основні етапи розвитку клініко-лабораторної діагностики:

- Перший – Практика в лабораторних умовах(1839-1921 рр.)
- Другий – Справа лабораторної діагностики(1922-1990 рр.)
- Третій - Клініко-лабораторна діагностика (з 1991 р. по даний час).

Клініко - лабораторна діагностика веде свою історію, з періоду Середньовіччя, де лікарі вже тоді мали знання про клінічні властивості крові та сечі, а також розуміння про їх клінічне значення. При діагностиці цукрового діабету, існувала перша письмова згадка, яка стосувалася дослідження сечі на смак. Зовнішній вигляд сечі, міг дати багато інформації про перебіг захворювання. Вже тоді лікарі мали знання і могли розрізнити до десяти видів сечі. У 17 ст. винахід мікроскопу дав можливість дослідити людський організм, визначити склад крові та життя мікроорганізмів.[17].

Для становлення клініко-лабораторної діагностики як самостійної науки виникла потреба у створенні об'єктивних методів діагностики організму людини. Були закладені перші основи приладів для клініко-лабораторних досліджень, які були розроблені Ф. Гоппе-Зейлером і Ж. Дюбоском. Перші різновиди осаду сечі було опубліковано у 1839р. В 1843р. I.J. Scheret– надрукована монографія «Хімічні і мікроскопічні дослідження при патології людини». З 1830р. по 1840р. лабораторна діагностика стає самостійною галуззю знань. У 1890-ті роки для покращення знань лікарів у медичну освіту було введено курс лабораторних досліджень [17].

Одним з перших місць в Україні де почала розвиток лабораторна діагностика стала кафедра біологічної хімії (створена у 1863р.) Харківського державного медичного університету. Медичний заклад, який створений в 1888р. була відкрита клініко-діагностична лабораторія де виконувались: хімічні, мікроскопічні і бактеріологічні дослідження різних біологічних рідин організму. В 1923р. був створений Харківський науково-дослідний інститут лабораторної діагностики, керівником якого став перший в Східній Європі С.Л. Ерліх[17].

Близько 1939р. у зв'язку з епідемічною ситуацією стрімко почав розвиватися напрям клініко-лабораторних досліджень. Почала стрімко розвиватися лабораторна гематологія, в зв'язку з зацікавленістю до переливання крові. У створенні і розвитку клініко – діагностичної лабораторії відіграли важливу роль такі вчені, як П.П. Аверьянов, О.І. Бронштейн, О.О.Богомолець, Е.А.Кост. При обстеженні приділялась увага на діяльність клініко – діагностичних лабораторій, а саме: ефективне обстеження пацієнтів з застосуванням економічно обґрунтованих фінансових витрат [17].

У 2007 році в Україні було засновано Асоціацію клінічної хімії та лабораторної медицини (АКХЛМ), яку очолюють головні спеціалісти та провідні фахівці в сфері клінічно – лабораторних досліджень. При цьому АКХЛМ було об'єднано з Українським товариством клінічної лабораторної діагностики. Разом з цим на сьогоднішній день ведеться діяльність Комітетом стандартизації (ТК-166) «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *invitro*», яким успішно запроваджено 33 національних стандарти лабораторної діагностики. АКХЛМ – входить до Міжнародної Федерації Клінічної хімії та лабораторної медицини, а також Європейської федерації клінічної хімії та лабораторної діагностики.

На сьогоднішній день проведення клінічно-лабораторних досліджень дає змогу достовірно та результативно призначати лікування і визначати ефективність проведення лікувальної терапії. Наявність організаційних, високотехнологічних та економічних можливостей в закладах охорони здоров'я надає змогу отримувати якісні послуги населенню України.

1.2 Організація підрозділів клініко – лабораторної діагностики.

Загальна документація при впровадженні клініко - лабораторної діагностики

Клініко – лабораторна діагностика ценадійність та якість клінічних досліджень проведених в лабораторіях. Міністерством охорони здоров'я України проводиться державне управління діяльністю клініко – лабораторного дослідження. Зокрема, забезпечення методологічними матеріалами здійснюється Науково-навчальним центром лабораторної справи. Разом з тим, Науково-навчальним центром лабораторної справи здійснюється діяльність, а саме:

- запровадження пропозицій щодо діяльності клініко – лабораторного дослідження;
- впровадження державних програм в сфері клініко – лабораторного дослідження;
- розроблення та застосування норм та правил та інших нормативно правових актів, що відносяться до діяльності клініко – лабораторного дослідження враховуючи вимоги Європейських країн, в тому числі:
 - різновиди клініко – лабораторного дослідження;
 - забезпечення достовірності та результативності клініко – лабораторного дослідження;
 - застосування нормативів до реагентів та вимоги до обладнання та персоналу;
 - проведення акредитації клініко – лабораторних закладів будь-якої форми власності;
 - внесення рекомендацій щодо проведення акредитації клініко – лабораторних закладів;
 - проведення контролю за виконанням клініко – лабораторними закладами виконання стандартів та інших нормативно правових актів;
 - здійснення контролю за достовірністю та результативністю клініко –

лабораторними дослідженнями;

- забезпечення розробки методичної підтримки діяльності клініко – лабораторних закладів [24].

Державне регулювання стосовно контролю достовірності та результативності за роботою клініко – лабораторних закладів здійснюється нормативно законодавчими актами, результатом яких є отримання сертифікатів шляхом проходження ліцензування та атестації [24].

Відповідно до пункту 4 статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) визначено, що ліцензійні умови це нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, згідно з, положення якого встановлено перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії [28].

Разом з тим, відповідно до пункту 5 статті 1 Закону про ліцензування визначено, що ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню [28].

Згідно з пункту 6 статтею 1 Закону про ліцензування визначено, що ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища [28].

Крім того, під час проходження процедури акредитації відбувається погодження діяльності установи та юридичної або фізично особи, результатом проходження якого є нормативно - правовий акт.

В ході проходження акредитації, працівниками акредитаційного органу здійснюється ряд заходів, зокрема, що клініко – лабораторні заклади дотримуються вимог відповідно до європейських стандартів та положень, а

також визначитись з тим, що працівники виконують свої завдання та функції якісно та своєчасно відповідно до посадових інструкцій.

Результатом проходження акредитації клініко – лабораторних закладів дає змогу відвідувачам бути впевненими в достовірності результатів досліджень[24].

Атестація клініко – лабораторних закладів відбувається з відповідно до вимог положень акредитації.

Клініко – лабораторні заклади згідно поставлених норм та правил контролюють виконання організаційних та виробничих процесів, постійне підвищення кваліфікації медичних працівників [24].

Разом з тим, в клініко – лабораторних закладах повинно бути в наявності Паспорт та Положення, де повинно бути роз'яснено які дослідження виконуються, якими приладами здійснюються виміри та кількість працівників, які виконують робочий процес [24].

В клініко – лабораторному закладі повинна бути документація відповідно до нормативно правових актів, зокрема:

1. Положення клініко – лабораторного закладу, затвердженого в установленому порядку керівником;

2. Паспорт клініко – лабораторного закладу, затвердженого в установленому порядку керівником;

3. Дозвільні документи на для роботи з будинками III–IV груп патогенності або Акт який видається установою Міністерства охорони здоров'я України;

4. Пройдено акредитацію та надано атестацію на отримання діяльності;

5. Внутрішні документи, зокрема: положення про відділ, розпорядження, накази та інші документи;

6. Документація, яка відповідає нормам та встановлює контроль до виконуваних досліджень та методів їх проведення;

7. Документація, яка б забезпечувала достовірність та

результативність досліджень:

а) вимоги до достовірності;

б) положення щодо достовірного та результативного виконання досліджень;

в) інструкція з охорони праці працівників;

г) правила техніки безпеки.

8. Документи на обладнання та засоби вимірювальної техніки:

а) реєстраційні документи на обладнання (журнал, картки);

б) паспорт на кожну одиницю обладнання та засоби вимірювальної техніки;

в) графіки та посвідчення перевірок засобів вимірювальної техніки.

9. Документація, яка стосується працівників клініко – лабораторного закладу:

а) посадові інструкції працівників;

б) документи стосовно підвищення освітньо-кваліфікаційного рівня співробітників;

10. Реєстраційні журнали в яких ставиться відмітка про різного виду інструкції, наприклад ознайомлення з правилами техніки безпеки

11. Реєстраційний журнал аварій в клініко – лабораторному закладі.[24].

Відповідно до структури клініко – лабораторних закладів Міністерства охорони здоров'я України входять як широко профільні так і вузько профільні лабораторії на рівні області, району, міста.

Виходячи з того, до якого профілю відноситься лікарня так до її складу відноситься клініко – лабораторні заклади, які в свою чергу поділяються , а саме на: загального, централізованого та спеціалізованого типу[24].

Отже, відповідно до потреб роботи лікарень та відділень специфіка та реєстр надання послуг повинен постійно оновлюватись відповідно від специфіки роботи медичного закладу.

1.3 Впровадження заходів для організації роботи клініко-лабораторної діагностики

Розташування. Лабораторні приміщення мають знаходитись в будівлях з міцним фундаментом, щоб вони мали захисне покриття від вібрації, тому що це впливає на точність роботи приладів. Лабораторія повинна бути оснащена водопостачанням, каналізацією, електропостачанням, та центральним тепlopостачанням. У лабораторіях дослідження виконуються в різних напрямках: загально клінічний аналіз, клінічна хімія, клінічна імунологія мікробіологічні дослідження, цитогенетичні дослідження, молекулярно-генетичні, онкологічні, тому приміщення в яких відбуваються дослідження повинні бути відповідно розділені.

Площа на кожного працюючого за санітарними нормами має складати 12-14 м².

Стелі та стіни в клініко-діагностичній лабораторії за санітарними нормами мають бути оброблені кахлем або профарбовані масляною фарбою, щоб можна було проводити вологе прибирання. Покриття підлоги повинне бути з плитки або лінолеуму. Приміщення клініко – діагностичної лабораторії мають бути пристосовані до регулярного миття і обробки дезінфікуючими засобами.

Освітлення. Приміщення лабораторії повинні бути оснащені освітленням не нижче 60 люкс. Лабораторії, які розташовані в підвальних приміщеннях повинні бути забезпечені додатковим штучним освітленням. В невеликих приміщеннях, де багато робочих поверхонь краще додатково розміщувати приховані лампи денного освітлення перед робочою зоною працюючого. При роботі увечері чи вночі робочі місця оснащуються, додатковим освітленням.

Температурний режим. Використання сучасних приладів вимагає точного контролювання температурного режиму в приміщеннях де проводиться дослідження. Для цього контролю необхідне облаштування приміщень системою кондиціонування

Обладнання. У приміщеннях лабораторної діагностики потрібний прилад для дистиляції води, який необхідно розташувати в окремому приміщенні. Потрібно мати запаси необхідних виробничих матеріалів для взяття і збереження біологічних рідин організму, а також холодильні установи та матеріали для транспортування взятих зразків.

Електропостачання має бути достатнім для всіх лабораторних приладів і забезпечувати безперебійну роботу. Повинна бути достатня кількість розеток яка оснащена запобіжниками для забезпечення належної роботи лабораторного процесу.

Вентиляція. Приміщення лабораторії повинне бути оснащене кліматичною вентиляційною установою з потужністю не менше трьох разового обміну повітря за робочу зміну. Для дотримання відповідного температурного режиму протягом року приміщення лабораторії оснащують кондиціонерами.

Робоче місце. Оснащення робочого місця має бути укомплектоване лабораторними меблями і відповідною робочою зоною зі столом і стільцем. Площа робочого столу для кожного працівника повинна бути від 1,5 до 3 м². Все необхідне для роботи потрібно розміщувати так, щоб потрібний предмет без труднощів був доступний для використання, встановити розділення для різних біологічних рідин (сеча, кал, та кров) для полегшення роботи в лабораторії, потрібне забезпечення відповідними ємностями для знезараження відпрацьованого матеріалу. На поверхні столу розташовуються спеціальні штативи для пробірок, піпетки та реактиви для проведення досліджень. Робочі поверхні столів в лабораторії покриваються спеціальним кислотостійким матеріалом. Поверхні для роботи встановлюють так, щоб сонячне проміння потрапляло на ліву робочу сторону. Стільці - вертушки, столи, кушетки краще використовувати які виготовлені для щоденного миття.

Організація охорони безпеки в клініко-діагностичних лабораторіях
Мінімально допустимі вимоги за стандартами Всесвітньої Організації

Охорони Здоров'я для проведення роботи в клініко – діагностичній лабораторії:

Розрізняють такі робочі лабораторні зони:

1. Приміщення лабораторії повинні завжди бути в чистому стані з дотриманням порядку на робочій поверхні, а також не містити речей які не мають відношення до лабораторного процесу.

2. Поверхні які використовують для роботи з потенційно небезпечними матеріалами, обов'язково підлягають проведенню дезінфекції відразу після забруднення та в кінці робочої зміни.

3. Біологічні рідини організму над якими проводилися лабораторні дослідження підлягають знищенню за медико-санітарними нормами для запобігання розповсюдження умовно-патогенних матеріалів виділених організмом.

4. Вікна лабораторії, які відчиняються повинні бути оснащені захисними сітками згідно санітарно-протиепідемічних норм.

5. Прибирання у лабораторії проводиться щоденно по декілька разів, генеральне прибирання проводиться один раз на тиждень. Весь інвентар, який використовується для поточного і заключного прибирання має бути промаркований для кожного кабінету і зберігатися у спеціально відведених шафах.

Особливості роботи з потенційно небезпечними матеріалами:

1. В приміщеннях де проводяться роботи з інфекційно-небезпечними матеріалами, на дверях повинен бути відповідний міжнародний знак біологічної безпеки.

2. Допуск до роботи в лабораторію повинні мати працівники з відповідним рівнем підготовки та кваліфікації.

3. В лабораторії завжди двері повинні бути зачинені.

4. Вхід дітей до лабораторії, категорично заборонений.

Засоби індивідуального захисту працівників:

1. Кожен працівник повинен використовувати засоби індивідуального

захисту.

2. При виконанні будь-якої маніпуляції та контакту з біологічними рідинами організму, потрібно завжди використовувати захисні рукавички. Після їх використання, зняти і обов'язково провести дезінфекцію поверхні рук.

3. Персонал клініко-діагностичної лабораторії повинен завжди мити руки перед початком робочої зміни, кожного разу після контакту з чужорідним матеріалом, та в кінці робочої зміни.

4. За необхідності, та для захисту очей і обличчя від бризок чужорідного матеріалу потрібно використовувати спеціальні окуляри та захисні екрани.

5. Відвідування будь-яких громадських приміщень, в спеціальному захисному одязі категорично забороняється

6. Захисний лабораторний одяг не повинен зберігатися в тих же шафах або ящиках, що і особистий

7. Взуття повинне бути з закритим носком і виготовлене з матеріалу, який можна мити.

8. В приміщенні лабораторії, де відбуваються дослідження категорично заборонено вживати харчові продукти, палити і використовувати різноманітні косметичні засоби.

При виконанні лабораторного дослідження:

1. Всі чужорідні матеріали та маркувальні етикетки заборонено пробувати на смак чи облизувати.

2. Лабораторні дослідження з боку технічного процесу проводяться з найнижчим ризиком газоутворення.

3. Шприци та голки використовуються виключно для забору матеріалу у пацієнтів, їх використання має бути максимально обмеженим. Використання їх в будь яких інших цілях заборонено.

4. Ситуації, які виникають під час діагностичного процесу, такі як розлиття чи контакт з чужорідним матеріалом повинні бути негайно повідомлені керівництву лабораторії і занесені у відповідний журнал

надзвичайних ситуацій на робочому процесі.

5. Всі чужорідні біологічні матеріали після опрацювання повинні проходити етапи знезараження та утилізації.

6. Документи, які повинні використовуватися поза межами лабораторії обов'язково мають бути захищені від патогенного середовища на території лабораторії.

Засоби індивідуального захисту працівників

Установи лабораторної діагностики виділяють вимоги щодо стану здоров'я та особистої гігієни працівників клініко-діагностичних лабораторій.

Працівники лабораторій повинні проходити повний медичний огляд згідно з наказом МОЗ України № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб» від 23.07.2002р. , в якому в обов'язковому порядку потрібно пройти бактеріологічне дослідження слизової оболонки носоглотки, вакцинацію, та флюорографію органів грудної клітки.

Засоби індивідуального захисту працівників лабораторії виконують бар'єрну функцію і відіграють важливу роль в розповсюдженні інфекцій. Використання різних видів захисного одягу залежить від специфіки проведення лабораторного дослідження. Засоби індивідуального захисту персоналу використовуються при виконанні лабораторних досліджень. Після завершення робочої зміни, захисний одяг підлягає дезінфекції та утилізації.

Працюючи в лабораторії персоналу обов'язково потрібно використовувати такі засоби індивідуального захисту:

- Лабораторні спеціальні халати. При роботі в лабораторії обов'язково поверх медичного костюму використовується спеціальний халат, який має довгі рукава і повністю застібається, а також використовується медична шапочка.

- Рукавички. Вони повинні бути одноразового використання, нітрилові

або латексні. Якщо є порушення цілісності шкіри, то такі ділянки повинні бути оброблені дезінфікуючим засобом і заклеєні лейкопластиром. Одягати рукавички потрібно високо, натягуючи їх аж на одяг. Після використання рукавички вивертають робочою стороною всередину і поміщують в ємність для дезінфекції з подальшою утилізацією.

- Респіратори, маски, та захисні окуляри. Респіратор використовують при проведенні досліджень з високим ризиком інфікування. Залежно від виду небезпеки, проводиться вибір респіратора. Щоб респіратор мав оптимальний захист, він повинен максимально прилягати на ділянку носа та рота працюючого. Одноразові респіратори (ISO 13.340.30) надають високий захист від дії особливо небезпечних інфекційних матеріалів.

Документи згідно з якими проводиться охорона праці

Нормативні документи, за якими проводиться охорона праці у клініко-діагностичній лабораторії:

1. Перелік документів, які відносяться до працівників лабораторії:
 - а) посадові інструкції працівників;
 - б) документи стосовно підвищення освітньо-кваліфікаційного рівня співробітників;
 - в) інформація стосовно імунізації співробітників.
2. Реєстраційні журнали в яких ставиться відмітка про різного виду інструкції, наприклад ознайомлення з правилами техніки безпеки;
3. Реєстраційний журнал аварій в клініко – лабораторному закладі.

РОЗДІЛ 2 РОЗВИТОК РИНКУ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ В УКРАЇНІ

Завдяки державному регулюванню здійснюється якість та доступність надання послуг незалежно від того яку діяльність здійснює клініко – лабораторний заклад.

Медична послуга – це діяльність співробітників клініко – лабораторних закладі, до переліку якого входять заходи з визначення стану пацієнта, що дає змогу належним чином зробити діагностику здоров'я [2, с.14].

Відповідно до цього визначення визначається рівень клініко – лабораторному діагностування, а саме: перший рівень надання медичних послуг, другий спеціалізований рівень, третинний рівень (новітні послуги) надання медичних послуг.

На одному із етапів розвитку клініко – лабораторної діагностики виникла категорія медичного надавача послуги, який надає медичні послуги. Медичний надавач послуги, який надає медичні послуги – це заклад будь, якої форми власності, який отримав ліцензію та пройшов атестацію відповідно до послуг які надає [1, с.34].

Головні відносини між надавачами клініко – лабораторної діагностики та суб'єкти які отримують дану послугу. Природний зміст медичної послуги розглядається з одного боку як корисний і ефектний вгляд і відновлення здоров'я пацієнта (клієнта) та полегшення страждань хворого, а з іншого боку – як суспільна функція, в межах якої надається медична допомога. Найістотнішою її складовою є економічні взаємовідносини, що складаються між учасниками організованого процесу лікувально-профілактичної діяльності [3].

На сьогоднішній день діють такі основні групи клініко – лабораторної діагностики:

- приватні вітчизняні медичні клініки;
- приватні закордонні медичні клініки;
- медичні заклади державного зразка;

- лікарі приватної медицини;

Відбувається формування платної платформи, а саме ринкова, яка включає в себе надання послуг у приватній та добровільно-страховій медицині. При створенні коштовних та безкоштовних послуг вирішується питання доступності вибору варіантів клініко – лабораторної діагностики, а його ринкова організація на обох платформах передбачає оптимальне використання ресурсної бази медичній сфері [12].

Ринок медичних послуг розділений за такими напрямками:

- робота закладів різних рівнів надання медичної допомоги (кількість відвідувань закладів охорони здоров'я, кількість медичних закладів, кількість ліжко-місць та інше);
- вартість фінансування клініко – лабораторної діагностики (у динаміці) різними суб'єктами ринку, структура фінансування медичних послуг;
- обсяг ринку приватної медицини та лабораторної діагностики.

Матеріальне забезпечення закладів охорони здоров'я в Україні здійснюється за рахунок державного бюджету. Крім того за статистичними даними кошти, які виділяються з державного бюджету на 20-40% являються не обґрунтованими. Разом з тим для покращення умов надання медичної допомоги та покращення якості медичних послуг є не тільки збільшення фінансування. Головним чинником в неефективності є велика кількість стаціонарних установ та послуг які вони надають [11].

2.1 Витрати на охорону здоров'я в Україні

В Таблиці 1 представлені дані про витрати на охорону здоров'я у період з 2017 по 2019 роки за видами медичних послуг в Україні.

Таблиця 1

Витрати на охорону здоров'я у період з 2017 по 2019 роки за видами медичних послуг

Функції (Види медичних послуг)	2017		2018		2019	
	Млн.грн	%	Млн.грн	%	Млн.грн	%
Послуги лікування та реабілітаційного лікування	94141,1	42,8	118480,4	43,51	146782,2	50,09
Стационарне лікування та реабілітаційне лікування	56904,9	25,44	64201,0	24,31	72738,3	24,82
Лікування у денних стаціонарах та реабілітаційне лікування	745,1	0,33	1289,4	0,49	1340,8	0,46
Амбулаторне лікування та реабілітаційне лікування	36464,7	16,30	52557,5	19,90	72126,9	24,61
Інші послуги реабілітаційного лікування	26,4	0,01	368,3	0,14	576,2	0,20
Послуги довготривалого сестринського догляду	269,4	0,12	584,3	0,22	575,4	0,20
Стационарний довготривалий сестринський догляд	269,4	0,12	584,3	0,22	575,4	0,20
Допоміжні послуги для медичного лікування	11653,0	5,21	14477,8	5,48	16520,4	5,64
Транспортування хворих, рятування життя у надзвичайних ситуаціях	4871,2	2,18	6146,6	2,33	8219,7	2,81
Інші види допоміжних послуг для медичного лікування	112,5	0,05	0,0	0,0	0,0	0,0
Надання медичних товарів амбулаторним пацієнтам	79191,2	35,40	98554,1	37,31	99196,8	33,85
Фармацевтичні та інші товари нетривалого використання	79148,8	35,38	98498,7	37,29	99136,0	33,83
Терапевтичні прилади та інші медичні товари довготривалого використання	42,4	0,02	55,4	0,02	60,8	0,02
Профілактичні послуги та послуги з охорони здоров'я	2509,9	1,12	3786,7	1,43	3595,7	1,23
Управління охороною здоров'я та медичне страхування	20045,5	8,96	15670,0	5,93	9682,6	3,30
Витрати, що не визначені за типом функцій	6541,3	2,92	6392,6	2,42	5785,0	1,97
Інша діяльність, пов'язана з охороною здоров'я	9375,2	4,19	6175,6	2,34	10886,5	3,72
Загальні витрати на охорону здоров'я	223726,6	100,0	264121,4	100,0	293024,6	100,0

Джерело: складено автором на підставі [7]

Аналізуючи статистичні дані, які наведені вище в таблиці вище,

можна зробити висновок:

Витрати на послуги лікування та реабілітаційного лікування складають 41% від загальних витрат, а на надання медичних товарів амбулаторним пацієнтам – 35%, що загалом складає 78%. Значну частку займають витрати на управління – 10%. Отже, з цього випливає, що ринок медичних послуг в Україні характеризується недостатнім рівнем ефективності, не дивлячись на фінансування з боку держави.

Разом з тим можна виявити залежність між кількістю закладів охорони здоров'я і послугами які вони надають, та демографічними змінами населення України.

Визначальною характеристикою розвитку підприємств сфери медичних послуг є чисельність амбулаторно-поліклінічних закладів, що перевищує інші кількісні показники розвитку таких підприємств [15, с. 147].

Отже, можемо спостерігати тенденцію, що заклади охорони здоров'я скорочуються а кількість клініко – лабораторних закладів зростає, що зумовлює збільшення фінансування на їх адміністрування та утримання.

Майже 90% усього обсягу ринку медичних послуг нашої країни займає медицина, яка утримується за рахунок державного бюджету та характеризується стабільно недостатнім фінансуванням високого рівня зношеності основних фондів. Низька конкурентоспроможність державного медичного сектора, неефективне маркетингове управління, хронічний дефіцит коштів на модернізацію і створення та оновлення закладів охорони здоров'я та інші фактори призводять до створення приватних клініко – лабораторних закладів [9, с. 17].

Ринок приватних медичних послуг в Україні розвивається з різносторонніми тенденціями. Навіть у несприятливих, з точки зору економічного і соціального розвитку, періодів рентабельності приватних медичних послуг залишається досить високою.

У зв'язку з введенням реформи стосовно охорони здоров'я значно змінюється медичний ринок. В свою чергу зростає розвиток ринку приватної

медицини у зв'язку з наявністю новітнього обладнання та кваліфікованих кадрів. Відповідно низька якість послуг, які надаються державними закладами зумовлює розвитку та збільшенню приватної медицини.

На сьогодні зареєстровано в Реєстрі Міністерства охорони здоров'я 22 тис. ліцензіатів різних форм власності, які надають медичні послуги. Відповідно медичні установи поділяються на:

державні, муніципальні та відомчі – 18 %;

приватні – 21 %;

фельдшерсько-акушерські пункти – 59 %;

санаторії – 2 %.

приватні клініки - 10%.

Разом з тим фінансування з державного бюджету на приватну медицину складає 3-4% від загального на заклади охорони здоров'я [9,с.18].

Відбувається розвиток нових стратегій, щодо підвищення якості та доступності надання медичних послуг для населення та зменшення ризиків фінансування. Незважаючи на задекларовану в законодавстві право на безкоштовне медичне обслуговування, тим не менш в Україні досить великий спектр із надання медичних послуг і ще більший напрямок для розвитку [10].

Деякі клініки, які ведуть підприємницьку діяльність володіють правами на унікальні методи лікування та мають у своєму арсеналі сучасне обладнання, забезпечення яким можливе лише у випадку внесених інвестицій. Медична підприємницька діяльність пропонує унікальну можливість застосування клініко – лабораторної діагностики, що є головною перевагою приватної медицини. Крім того, більша половина комп'ютерних досліджень

виконується у приватних закладах [14]. Ця тенденція буде продовжуватися і зростати оскільки державні та комунальні медичні заклади не можуть оновлювати та обслуговувати новітнє діагностичне обладнання. Однією з проблем залишається не достатнє фінансування на підвищення кваліфікації працівників. Отже, в клініках державної форми власності низька

достовірність та результативність надання діагностики.

2.2 Перспективи розвитку медичних послуг в Україні

На сьогоднішній день в Україні активно розвивається лабораторна медицина, а її роль у загальному розвитку ринку медицини та медичних послуг надзвичайно висока. Основним завданням на сьогодні є формування єдиного підходу і об'єднання зусиль, які спрямовані на впровадження системи забезпечення якості послугу лабораторій кожного регіону України, тому що саме це є основою для надання якісних та доступних медичних послуг [12].

Відповідно на сьогодні ринок діагностичних послуг починає активно розвиватися, про що свідчать дані Центру Медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України [14].

З урахуванням того, що система охорони здоров'я проходить реформування чим зумовлено перехід до нової моделі надання медичних послуг, наприклад змінено підхід до фінансового забезпечення медичних закладів, виникає бачення в додатковому вивченні ринку медичних послуг. З цього випливає, що при зміні підходів до розвитку ринку медичних послуг відбудуться зміни у функціональній діяльності ринку. А, отже надання медичних послуг повинно орієнтуватися на суб'єкта якому надаються послуги. Хоча в цілому потрібне вивчення особливості ринку медичних послуг.

РОЗДІЛ ЗХАРАКТЕРИСТИКА ВІДДІЛЕННЯ ТОВ «МЛ»ДІЛА»

3.1 Первинна інформація про відділення ТОВ «МЛ»ДІЛА»

1.1 Місцезнаходження відділення: м. Київ, вул. Маршала Тимошенка,21;

1.2 Відділення (окремий підрозділ) у своїй діяльності керується:

- Конституцією України;
- Законами України;
- Постановами Кабінету Міністрів України;
- Наказами Міністерства охорони здоров'я України;
- Іншими нормативно-правовими актами;
- Положенням про відділення діагностичного центру №019;
- Наказами та розпорядженнями Генерального директора ТОВ «МЛ «ДІЛА», інших уповноважених осіб та органів ТОВ «МЛ «ДІЛА»;

1.3 Правовідносини з юридичними та фізичними особами Відділення будує на підставі укладених ТОВ «МЛ «ДІЛА» договорів;

1.4 Відділення розташовується у приміщеннях, що за переліком, розташуванням та площею відповідають чинним будівельним, санітарно-гігієнічним і проти епідеміологічним нормам та правилам, вимогам техніки безпеки та протипожежним вимогам;

1.5 Відділення здійснює діяльність з медичної практики на базі оснащення необхідно медичною технікою, виробами медичного призначення, іншими приладами, обладнанням та укомплектованості штату працівників;

1.6 У відділенні працюють працівники, які:

- мають медичну освіту;
- пройшли кваліфікаційні вимоги.

До працівників встановлені вимоги відповідно до *Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників*. Випуск 78. Охорона здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2002 р. №117;

1.7 Особи, які працюють і відділенні, враховуються у штатному розписі ТОВ «МЛ «ДІЛА» та виконують роботу на підставі трудових договорів, укладених відповідно до вимог чинного законодавства України;

1.8 Працівники відділення призначаються на посади та звільняються з посад наказом Генерального директора ТОВ «МЛ «ДІЛА».

Завдання та функції відділення

1.1 Завдання відділення:

- Здійснювати взяття біологічного матеріалу для подальшого проведення лабораторного дослідження;

- Здійснювати зберігання та підготовку біологічного матеріалу до транспортування з метою подальшого проведення лабораторного дослідження;

- Здійснювати видачу результатів лабораторного дослідження біологічного матеріалу;

- Забезпечувати дотримання належного лікувально-охоронного, санітарно-гігієнічного та проти епідеміологічного режиму роботи Відділення;

- Дотримуватись правил і вимог до ведення розрахункових операцій;

- Розробляти заходи щодо планового розвитку відділення;

- Своєчасно та ефективно запроваджувати в практику роботи Відділення сучасні методи і засоби діагностики та лікування, стандарти та клінічні протоколи надання медичної допомоги;

- Організовувати та проводити заходи щодо раціонального використання кадрових ресурсів відділення, підвищення їх професійної кваліфікації;

- Забезпечувати належну відповідність працівників відділення встановленим освітнім та кваліфікаційним вимогам;

1.2 Функції відділення:

- Забезпечення якісного проведення взяття біологічного матеріалу у пацієнтів;

- Приймання біологічного матеріалу від закладів охорони здоров'я, інших установ, підприємств, організацій згідно з укладеними ТОВ «МЛ «ДІЛА» договорами;
- Зберігання біологічного матеріалу відповідно до встановлених санітарно-протиепідемічних норм;
- Підготовка біологічного матеріалу до транспортування;
- Видача результатів лабораторного дослідження біологічного матеріалу пацієнту, закладу охорони здоров'я, в якому на лікуванні перебуває пацієнт, або іншій установі, підприємству, організації, від якої було отримано біологічний матеріал згідно з укладеними ТОВ «МЛ «ДІЛА» договорами;
- Надання консультативної допомоги пацієнтам, лікарям, установам охорони здоров'я, тощо з питань підготовки пацієнтів до забору біологічного матеріалу, інших питань;
- Проведення розрахунків шляхом використання спеціалізованих програм, РРО, терміналу;
- Надання невідкладної медичної допомоги у разі необхідності;
- Впровадження в роботу відділення сучасних методів діагностики;
- Забезпечення прав пацієнтів та конфіденційності інформації про них;
- Забезпечення належного лікувально-охоронного, санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режимів;
- Забезпечення безперервного підвищення професійного рівня медичного персоналу відділення;
- Здійснення необхідних заходів з підвищення кваліфікації лікарів і середнього медичного персоналу відповідно до встановленого чинним законодавством України порядку;
- Створення безпечних умов праці персоналу відділення;
- Наступність та взаємозв'язок у роботі з іншими закладами охорони здоров'я, що направляють пацієнтів до відділення діагностичного центру ТОВ «МЛ «ДІЛА»;

- Забезпечення співпраці з медичними і немедичним закладами, установами та організаціями для виконання функцій відділення, у тому числі, у випадку виникнення надзвичайних ситуацій.

3.2 Напрямки лабораторної діагностики ТОВ «МЛ»ДІЛА»

Компанія МЛ ДІЛА для роботи в лабораторіях використовує сучасне високотехнологічне обладнання, яке визнане в галузі лідерів. Для проведення лабораторних досліджень компанія закуповує реагенти світових брендів, які мають підтвердження діагностичної спроможності.

МЛ ДІЛА одна з перших в Україні розробила систему управління якістю, за світовими стандартами (ISO 9001:2008 та ISO 15189:2012). Організація лабораторних процесів в компанії побудована на основі міжнародних вимог та управління якістю – TQM (TotalQualityManagement).

Робота автоматичних аналізаторів та всіх етапів досліджень проводиться завдяки лабораторній інформаційній системі (ЛІС) Analytix (CGM Lab, Швеція). Завдяки роботі інформаційної системи можна прослідкувати етапи процесу, з моменту взяття біологічного матеріалу і до самого виходу результатів, ця система дає змогу впливати на процес та здійснювати технічну перевірку й клінічну верифікацію.

Організація періодично приймає участь у зовнішніх системах оцінювання якості і вітчизняних програмах міжлабораторних порівнянь результатів досліджень. Щоденно здійснюється контроль виробничих аналітичних процесів, який забезпечує стабільну якість результатів досліджень.

У клініко – діагностичних лабораторіях працюють спеціалісти високого класу, які мають і використовують експертні знання, володіють досвідом проведення досліджень та інтерпретації отриманих результатів. Фахівці лабораторій мають відповідні сертифікати, які відповідають світовим вимогам. Періодично підвищують свій професійний рівень знань відвідуючи курси та тренінги українських та міжнародних навчальних центрів. [27].

Лабораторна діагностика загально клінічних досліджень

Має три відділи:

- Відділ загально клінічного дослідження;
- Відділ гематологічних досліджень;
- Відділ клінічної хімії.

Відділ загально клінічного дослідження

Визначає фізико-хімічні властивості біологічного матеріалу людини, а також проводить його мікроскопічне дослідження, що дозволяє встановити характер і перебіг патологічного процесу, звузити діагностичний пошук, оцінити ефективність проведеного лікування.

Напрями, які виконує:

- Загально - клінічні дослідження (сечі, калу, сперми, мокротиння, виділень з чоловічих і жіночих статевих органів);
- паразитологія.

Відділ гематологічних досліджень

Вивчає будову і функції системи крові, виявляє причини і механізми розвитку хвороб крові.

Напрями, які виконує:

- діагностика хвороб крові (анемії, тромбофілії, гемофілії та ін.);
- діагностика коагулопатій.

Відділ клінічної хімії

Вивчає біологічні об'єкти на предмет вмісту певних хімічних речовин з метою діагностики захворювань або патологічних станів організму.

Лабораторія патоморфологічних досліджень

Проводить вивчення складу клітин та тканин новоутворень, характер росту, ступінь проростання в глибокі шари тканин організму та інші характеристики, які необхідні для постановки вірного діагнозу та вибору тактики лікування [27].

Патоморфологічний відділМЛ ДІЛА єдина в Україні має сертифікат Національного агентства з акредитації в Україні.

Напрями, які виконує:

- гістологічні дослідження ;
- цитологічні дослідження;
- гістохімічні дослідження;
- імуноцитохімічні дослідження;
- імуногістохімічні дослідження.

Лабораторія клінічної імунології та алергології

Лабораторія містить два відділи:

- Відділ ІФА (Імуноферментного аналізу);
- Відділ клінічної імунології..

Напрями, які виконує:

- Імуногематологія;
- Алергологія;
- Загальна імунологія;
- Гормональна, інфекційна, онкологічна панелі;
- Аутоімунні захворювання.
- Проводе вивчення не характерних реакцій для нормальної роботи організму на визначення речовин (алергенів) шляхом проведення тестування на чутливість і визначення харчової непереносимості, прояви алергічних реакцій на певні види пилку рослин, медикаментозні, побутові хімічні засоби, комах, тварин, цвіль, пилового кліща і інші мікроорганізми [27].

Лабораторія мікробіологічних досліджень

Проводе вивчення мікроорганізмів та їх характеристик у різних середовищах організму шляхом їх виділення на поживних середовищах з метою постановки мікробіологічного діагнозу.

Напрями, які виконує:

- бактеріологічні дослідження запальних захворювань різних органів і систем організму;
- виділення з біологічного матеріалу мікроорганізмів, їх ідентифікація та визначення чутливості до антибіотиків.[27].

Лабораторія цитогенетичних досліджень

Вивчає хромосомний набір людини (каріотип), його кількісні (число хромосом) та якісні (структура хромосом) характеристики..

Напрями, які виконує:

- пренатальне та постнатальне каріотипування;
- пренатальне та постнатальне FISH дослідження;
- каріотипування та FISH дослідження для онкогематології[27].

Лабораторія молекулярно-генетичних досліджень

Проводять дослідження біологічного матеріалу на наявність вірусної чи бактеріальної інфекцій максимально точно та швидко.[27].

Напрями, які виконує:

- визначення інфекційних збудників
- оцінка генетичної схильності до захворювань.
- визначення мутацій, які призводять до онкологічних процесів[27].

Лабораторія онкогематологічних досліджень

Досліджує злоякісні захворювання кровотворної та лімфатичної тканини, які входять до шести найпоширеніших пухлин людини.

Для більш вдалого та результативного лікування існує точна діагностика для якої використовується комплексний підхід та сучасні підходи лабораторної медицини.

Напрями, які виконує:

- **Імунофенотипування;**
- **Цитоморфологічний аналіз;**
- **Мієлограма;**
- **Цитохімічні реакції.**

3.3 Шляхи розвитку та покращення сервісу для надання послуг лабораторної діагностики в Україні (на прикладі ТОВ «МЛ» ДІЛА»)

Компанія МЛ ДІЛА веде свою історію, ще з 1998 року і на сьогодні є однією з провідних лабораторій України та має успішний досвід роботи в області лабораторної діагностики. МЛ ДІЛА представляє собою успішний приклад компанії з ефективно економічним способом регулювання процесу надання послуг, сучасних високотехнологічних методів діагностики, і колективу з висококваліфікованих працівників.

Компанія з повагою відноситься до кожного клієнта. Кожен клієнт унікальний і працівники компанії виконують взяті зобов'язання надання якісного обслуговування та надання достовірної інформації, завжди вибираючи інтереси клієнта.

Мета політики лабораторної діагностики в області якості

Отримання якісних послуг та задоволення власних потреб різними категоріями споживачів при відвідуванні МЛ ДІЛА за рахунок проведення гарантовано точних і достовірних лабораторних досліджень.

За останні десять років МЛ ДІЛА значно розширила виробничі можливості компанії, що вплинуло на збільшення надання лабораторних послуг. Значне розширення виробничих можливостей, дало змогу збільшувати кількість лабораторій на території всієї України. На сьогоднішній день працює більше двадцяти кабінетів для проведення лабораторних досліджень у Києві та близько тридцяти – у містах України. Компанія має власну кур'єрську службу, яка забезпечує збереження та своєчасну доставку зразків біологічного матеріалу у централізовану лабораторію. Кількість співробітників МЛ ДІЛА від дня її заснування збільшилась у 80 разів і на сьогоднішній день становить більше 400 чоловік.

Особливості діяльності компанії МЛ ДІЛА:

- якісні методи проведення досліджень;
- всебічна системна сервісно-інформаційної підтримки;

- оптимально налагоджена логістика;
- забезпечення комфортними умовами для пацієнтів;
- абсолютна незалежність від лікувального процесу.

Основні задачі у сфері якості:

- надання послуг згідно з нормативно правовими актами, які відносяться до європейських стандартів "ISO 9001:2015 - Системи управління якістю. Вимоги" і "ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) Медичні лабораторії - вимоги до якості і компетентності", та вказівкам GCP і GCLP;
- забезпечення високого рівня якості під час надання послуг;
- досягнення зростання результатів у системі управління та покращення всіх процесів;
- забезпечення достовірності та результативності клінічних досліджень проведених в лабораторіях МЛ ДІЛА;
- виконання клінічних досліджень в найкоротші строки;
- забезпечення контроль за працівниками лабораторії та за якістю надання ними відповідних послуг;
- досягнення постійного зростання якості під час надання послуг;
- проведення постійного підвищення кваліфікації персоналу та курсова перепідготовка;
- впровадження системи контролю на всіх ділянках проведення надання послуг;
- досягнення виконання робіт на рівні автоматизму;
 - виконання етапів роботи в лабораторних досліджень відповідно до методики управління якістю.

Основні шляхи для досягнення результатів:

- впровадження, розробка, та сертифікація/акредитація системи управління якістю відповідно до вимог стандартів ISO 9001:2015 і ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT);

- прийняття ролі лідерів та виконання роботи, для забезпечення та розвитку якісного надання послуг;
- залучення субпідрядників тільки з гарантіями якості;
- покращення системи управління ризиками;
- проведення збору та аналізу інформації з вивчення задоволеності споживачів якістю проведених у МЛ ДІЛА досліджень;
- швидке реагування на запит і максимальна консультативна та інформаційна підтримка споживачів;
- покращення системи моніторингу та самостійного вдосконалення зовнішнього контролю якості;
- технологічне покращення процесу надання послуг за допомогою постійного вдосконалення;
- незважаючи на об'єм роботи, надавати максимально високу якість лабораторно – медичного обслуговування;
- виконання кожним працівником роботи на високому професійному рівні і відповідно до внутрішніх стандартів лабораторії;
- покращення знань та підвищення кваліфікації всіх фахівців;
- організація робочого процесу в сприятливих та максимально безпечних умовах проведення клініко-лабораторних досліджень;
- впровадження систем захисту конфіденційної інформації кожного клієнта, який звернувся за отриманням лабораторних послуг;

Компанія МЛ ДІЛА є гарантом реалізації політики в області якості і зобов'язується забезпечувати виконання виробничих процесів, для надання достовірних та точних результатів, задля задоволення потреб клієнтів.

ВИСНОВОК

У зв'язку з уведенням реформи відбуваються зміни у сфері охорони здоров'я та зокрема, у сфері медичних послуг. В свою чергу медична допомога вказує на взаємозв'язок лікувально-діагностичних та профілактичних методів, які використовуються під час розвитку захворювань, травматизації, під час вагітності та пологів, а також для збереження здоров'я в цілому. Медична послуга це вид діяльності, що направлена на досягнення результату шляхом покращення стану хворого, або повне відновлення здоров'я.

Дане дослідження дало змогу провести аналіз нової моделі для удосконалення роботи клініко-діагностичних лабораторій: збільшення кількості надання медичних послуг для різних груп населення за рахунок підвищення якості та доступності; стрімкий розвиток ринку лабораторної діагностики, де основну частку займають приватні лабораторії; збільшення переваги ринку державних медичних послуг; збільшення фінансування на охорону здоров'я та медичні послуги, зокрема зростання виплат за договорами з пацієнтами закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу; висока рентабельність приватних медичних послуг; зменшення фінансування з коштів державного бюджету для комунальних неприбуткових підприємств, що впливає на низьку якість надання медичних послуг державного сектору; зменшення кількості лікарняних закладів; збільшення фінансового забезпечення лікарськими засобами на основі державних програм.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Баєва О. В. Менеджменту у галузі охорони здоров'я: навч. посібник Київ: Центр учбової літератури 2008. 640 с.
2. Бобриєва О. В. Ефективний розвиток та функціонування ринку медичних послуг в умовах глобалізації економіки та інтеграційних процесів в охороні здоров'я//Вісник Дніпропетровського університету. Серія «Економіка». 2014. Том 22. Вип. 8(2). 12-18 с.
3. Васюк М. Органи публічного управління як суб'єкти надання послуг у медичній галузі України // Підприємництво, господарство і право. 2018. № 12. 172–175 с.
4. Виплати аптечним закладам за договорами з НСЗУ. URL:<https://nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky/viplati-aptechnim-zakladam-za-dogovorami-z-nszu>(дата звернення 16.09.2019).
5. Виплати закладам охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу. URL:<https://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori/statistics>(дата звернення 16.09.2019).
6. Гришова І.Ю., Шестаковська Т.Л. Інфраструктурне забезпечення потреб інвалідів на ринку медичних послуг України // Економічний аналіз: зб. наук праць. Тернопіль, 2017. Том 27, Вип. 3. С. 242–248.
7. Допоміжний (сателітний) рахунок охорони здоров'я в Україні у 2019 році. URL:<http://www.ukrstat.gov.ua> (дата звернення 16.09.2019)
8. Заклади охорони здоров'я. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua> (дата звернення 16.09.2019).
9. Іванова Л.О., Вовчанська О.М. Полікритеріальна маркетингова діагностика ринку приватних медичних послуг в Україні // Науковий вісник Львів. нац. ун-ту ветеринарної медицини та біотехнологій імені С. З. Гжицького. Серія : Економічні науки. Львів, 2017. Том 19. Вип. 81. С. 16–25.
10. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-

2020. URL: <http://moz.gov.ua/strategija> (дата звернення 16.09.2019)

11. Павлюк К.

В.

Удосконалення механізмів фінансування медичних послуг в Україні // Фінанси України. 2016. № 2. С. 64–74

12. Пасько М. І. Особливості надання медичної допомоги та медичної послуги в умовах формування ринку послуг // Глобальні та національні проблеми економіки. 2017. № 15. С. 117–121. URL: <http://global-national.in.ua/issue-15-2017/23-vipusk-15-lyutij-2017-r/2742-pasko-m-i-osoblivosti-nadannya-medichnoji-dopomogi-ta-medichnoji-poslugi-v-umovakh-formuvannya-rinku-poslug> (дата звернення 16.09.2019).

13. Резнікова Н. В., Іващенко О. А., Войтович О. І. Моделі конкуренції

на ринку послуг в сфері охорони здоров'я: проблеми використання потенціалу медичної галузі та її регулювання в умовах глобалізації // Ефективна економіка. 2018.

№ 1. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=6277> (дата звернення: 16.09.2019).

14. Статистичні дані. Центр медичної статистики МОЗ України. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html> (дата звернення 16.09.2019)

15. Шевченко В. А. Взаємозалежність параметрів розвитку підприємств в сфері медичних послуг в Україні. Економічний аналіз: зб. наук. праць. Тернопільський національний економічний університет. 2016. Том 25(2). С. 146–153.

16. Янчак Я. О. Ефективний розвиток та функціонування ринку медичних послуг в умовах глобалізації та інтеграційних процесів у охороні здоров'я // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: Юридичні науки. 2017. С. 227–235.

17. Клінічна лабораторна діагностика: підручник / Л. Є. Лаповець, Г. Б. Лебедь, О. О. Ястремська та ін.; за ред. Л. Є. Лаповець. – К.: ВСВ «Медицина», 2019. – 472 с.

18. Вибрані лекції з лабораторної медицини. Частина 1. Гематологічні дослідження /Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б., Ястремська О.О., Луцик Б.Д., Порохнавець Л.Є, Акімова В.М., Залецький М.П.- Львів:Видавництво Тараса Сороки, 2011.–338с.
19. Клінічна біохімія/Підручник/за заг. редакцією Г.Г.Луцької.- К.:Атіка, 2013.–1156с.
20. Клінічна лабораторна діагностика. Практикум (3-є видання) / Л.Є. Лаповець, Б.Д. Луцик, Г.Б.Лебедь, Л.Є.Порохнавець, О.О.Ястремська, О.Ю.Андрушевська, І.П.Кокодиняк, Г.В.Максимюк, В.М.Акімова, Н.Д.Бойків, А.С.Кость, З.Я.Лавро.– Львів, 2011.–252 с.
21. Клінічна лабораторна діагностика за ред. Б.Д.Луцика/Б.Д.Луцик, Л.Є.Лаповець, Г.Б.Лебедь, В.М.Акімова.–Київ:Медицина, 2011.–288с.
22. Клінічна біохімія/ Редакція: С.Ангельські, М.Г.Домінічак, З.Якубовські. Видавництво «Персей», Польща, 2000.–445 с.
23. Є.М., Боцюрко В.І., Мізюк М.І. Норми основних клінічних, лабораторних та інструментальних показників у медицині.–Вінниця: Новакнига, 2002.–112с. Посібник із клінічної лабораторної діагностики. Частина 1-2 /Під ред. А.Базарной.– Київ:Вищашкола, 1991.–352с.
24. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство : в 2 т. Т. 1. /под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2012
25. Клинические и лабораторные исследования/Под.ред. А.Я.Любина, Л.П.Ильичева, Т.В.Камасонова, С.А.Петросова–М.:Медицина.–128с.
26. Кост Е.А. Довідник по клінічним лабораторним методам дослідження/ Е.А.Кост, Н.І.Бокуняєва–М.:«Медицина», 1975.-382с.
27. Напрямки лабораторних досліджень в компанії ТОВ «МЛ ДІЛА» URL: <https://dila.ua/laboratory.html>
28. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

19 жовтня 2021 року

за № 30001

дійсний до 18 жовтня 2026 року

Дата первинної акредитації: 19 жовтня 2016 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**Діагностичного центру
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЛ «ДІЛА»**

Місцезнаходження юридичної особи:

01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, 6 А

Місцезнаходження органу з оцінки відповідності:

03039, м. Київ, проспект Науки, 5

01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, 4А

Відділення № 001

01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, 6А

2	5	5	8	7	3	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) В СФЕРІ:

гематологічні, хіміко-мікроскопічні, цитологічні, біохімічні, хіміко-токсикологічні, імунологічні (в т.ч. імунофенотипування), імуногематологічні, імунохімічні, паразитологічні, медико-генетичні (в т.ч. цитогенетичні, молекулярно-генетичні, молекулярно-біологічні), бактеріологічні та гістологічні дослідження біологічного матеріалу людини.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 118 аркушів.

В.о. директора

Сергій ПОПИК

м. Київ, 01133, вул. Генерала Алмазова, 18/7

Зареєстровано у журналі обліку за № 1291 А

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA BIA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

BUREAU VERITAS
Certification



ТОВ «МЛ «ДІЛА»

Головний офіс: вул. Професора Підвисоцького, 4а, 6а, м. Київ, 01103, Україна

Цей сертифікат виданий організації з декількома ділянками, інформація про додаткові ділянки наведена на наступній сторінці (ках)

Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch підтверджує, що Система Управління вищезазначеної організації перевірена та відповідає вимогам стандартів на системи управління, які вказано нижче

ISO 9001:2015

Сфера сертифікації

Лабораторна медицина: гематологія, базові клінічні дослідження, цитологія, клінічна біохімія, паразитологія, серологія, лабораторна та клінічна імунологія, мікробіологія і вірусологія, молекулярна біологія, медична та лабораторна генетика, цитогенетика, бактеріологія, епідеміологія, забір і обробка біологічного матеріалу.

Дата початку первинного сертифікаційного циклу:	21 вересня 2005
Дата закінчення попереднього сертифікаційного циклу:	27 листопада 2020
Дата сертифікаційного / ресертифікаційного аудиту:	18 вересня 2020
Дата початку сертифікаційного / ресертифікаційного циклу:	11 листопада 2020

За умови постійного належного функціонування Системи Управління організації цей сертифікат діє до: **27 листопада 2023**

Сертифікат No. **UA229861** Версія: **0** Дата ревізії: **11 листопада 2020**


Свириденко О.Я.
Підписано від імені BVCH SAS UK Branch



0008

Адреса органу з сертифікації: **5th Floor, 66 Prescott Street, London E1 8HG, United Kingdom**
Регіональний офіс: **5-й поверх, вул. Симона Петлюри, 28, м. Київ, 01032, Україна**
Інформацію щодо сфери сертифікації та застосовності вимог системи управління можна одержати від сертифікованої організації.
Для підтвердження чинності цього сертифікату звертайтеся за тел.: **+380 44 354 16 00**





Серія АД № 071280

ЛІЦЕНЗІЯ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Медична практика

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"МЛ"ДІЛА"

Ідентифікаційний код юридичної особи 25587390
Місцезнаходження юридичної особи
м.Київ, вул. Підвисоцького, буд. 6 А

Дата прийняття та номер рішення
про видачу ліцензії 22 листопада 2012 р. №48

Строк дії ліцензії з 22.11.2012 р.

Заступник Міністра О.К.Толстанов
Дата видачі ліцензії "14" грудня 2012 р.
М.П.  



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Серія МЗ

№ 014792

АКРЕДИТАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

ВИЩА КАТЕГОРІЯ

ГОЛОВНА АКРЕДИТАЦІЙНА КОМІСІЯ
ПРИ МІНІСТЕРСТВІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Назва закладу охорони здоров'я

Діагностичний центр
товариства з обмеженою відповідальністю «МЛ «Діла»

Адреса (адреси) закладу охорони здоров'я

м. Київ, вул. Підвисоцького, 6-А,
м. Київ, просп. Науки, 5,
м. Київ, просп. Л. Курбаса, 16-А,
м. Київ, просп. Голосіївський 15, приміщення 2-А,
м. Київ, вул. Харківське Шосе, 172,
м. Київ, вул. Драгоманова 17

Строк дії сертифіката: з 27 лютого 2020 року до 26 лютого 2023 року

Дата та номер рішення про акредитацію закладу від 27 лютого 2020 року № 565

Дата видачі сертифіката: « 27 » березня 2020 року

Регістраційний номер 11237

Перший заступник Міністра,
Голова Головної
акредитаційної комісії



А.В. Семиволос

Секретар Головної
акредитаційної комісії

Л.Ю. Торовець