

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення підходів до організації страхування КД в Україні, оцінка особливостей договорів страхування різних страхових компаній, дослідження підходів до розрахунків компенсації за завдану шкоду та ін.

Матеріали та методи. За допомогою порівняльного методу встановлені відмінності міжнародного та національного законодавства у галузі КД щодо питань захисту прав суб'єктів КД, надані пропозиції щодо адаптації законодавства України з ЄС в галузі стархування КД. Проведено порівняльний аналіз практичного досвіду деяких європейських країн та США в сфері страхування КД та вивчення альтернативних методів компенсацій ризиків в КД на прикладі багатоцентрових міжнародних КД.

Результати дослідження. Вивчення різних моделей відповідальності та підходів до страхування КД в Україні, деяких європейських країн та США дозволило виявити різницю, визначити переваги та недоліки в питаннях підходів до захисту прав суб'єктів КД, в тому числі підходів до розрахунку розміру компенсації та переліку випадків, що підлягають відшкодуванню. Виділені основні проблемні питання (з точки зору дослідників) та запропоновані шляхи оптимізації підходів в сфері страхування КД в Україні.

Висновки. Для стандартизації підходів до страхування КД в Україні, необхідні наукові розробки в підходах відшкодування в цій сфері, що адаптовані до законодавства як України, так і країн ЄС. Крім необхідності надання статусу обов'язкового виду страхуванню в КД, аргументовано переваги переходу від особистого страхування до страхування відповідальності Спонсора КД. Виявлене обмеження під час страхування КД в Україні, що включає тільки випадки, спричинені побічною дією досліджуваного ЛЗ, але виключені зі страхування випадки нанесення шкоди, які очікуються під час участі в КД і про які суб'єкт КД був проінформований заздалегідь. Запропонована модель обов'язкового страхування, що буде покривати відшкодування Спонсором/Замовником КД неминучі або очікувані ризики під час участі в КД та шкоди, завданої під час участі КД за відсутності вини осіб, що проводять дослідження (Спонсора, дослідника тощо).

Оптимізація системи відшкодування при заподіянні шкоди життю та здоров'ю суб'єктів КД в Україні серед інших факторів підвищить комплаєнтність потенційних учасників КД та забезпечить привабливість України для іноземних Спонсорів КД, що в кінцевому результаті, призведе до доступності громадян нашої країни до інноваційного безпечного та ефективного лікування.

АНАЛІЗ ЛАБОРАТОРНИХ ПОМИЛОК ТА ШЛЯХИ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЇХ ВИНИКНЕННЯ

Петровська О. І.

Науковий керівник: Місюрьова С. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nebozhuk.1988@gmail.com

Вступ. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є одним з найактуальніших не тільки в галузі лабораторної медицини, а й в системі охорони здоров'я. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній

лабораторії можливе тільки за умови впровадження всіх елементів системи гарантії якості досліджень.

Результати лабораторних обстежень набувають справжньої цінності тільки у разі цілеспрямованого їхнього призначення та коректному оцінюванні; використанні сучасного обладнання та якісних діагностиків.

Сучасна медицина ставить високі вимоги до результатів клінічних лабораторних досліджень і головними з них є достовірність (аналітична, біологічна та медична), зіставність (незалежно від часу, місця і методики аналізу), оперативність (з урахуванням темпу патологічного процесу, термінів клінічних рішень та лікування), ефективність (зіставлення витрат ресурсів та медичного ефекту). Тому, важливу роль відіграє уникнення та робота з помилками, які можуть виникати.

Помилка в КДЛ – це будь – який дефект, який відбувається в будь – якій частині лабораторного циклу, від тестування замовлення до звітності, інтерпретації та реагування на результати. Хоча вони традиційно ідентифікувалися з аналітичними проблемами та невизначеністю вимірювань, переважна більшість з них виникає внаслідок постаналітичної діяльності загального процесу тестування. Дані репрезентативних досліджень також показують, що преаналітичні помилки є першопричиною мінливості лабораторних досліджень, на які припадає 70% всіх помилок, які тільки можуть бути допущені в КДЛ. Власне преаналітичні помилки є найвагомішими у спотворенні результатів аналізу. Наслідки порушень на цьому етапі маскуються під проблеми, пов'язані з реагентами чи приладами або приймаються за істинний патологічний результат аналізу. Їхня поява часто має не системний, а випадковий характер, вони є важкорозпізнавальними.

Їх можна розділити на:

- помилки процесу планування забору біоматеріалу;
- помилкові дії у процесі забору біоматеріалу,
- помилкові дії під час оброблення вже взятого біоматеріалу,
- помилкові дії під час його транспортування та зберігання.

Відповідно до технічних специфікацій ISO/TS 22367:2015 будь – яка КДЛ повинна впровадити процедури, призначені для:

- визначення процесів високого ступеня ризику, потенційна помилка яких може загрожувати безпеці пацієнтів;
- для ідентифікації реальних ситуацій, пов'язаних з відхиленнями від стандартних вимог;
- (C) для оцінки супутніх загроз безпеки пацієнтів;
- (D) для контролю цих загроз;
- (E) для моніторингу ефективності використовуюваного контролю.

Цим підкреслюється той факт, що лабораторні помилки можуть відігравати суттєву роль, впливаючи на загальну якість медичної допомоги, включаючи безпеку пацієнтів.[2]

Мета роботи. Метою нашої роботи була систематизація та згрупування помилок, які можуть виникнути в клініко-діагностичній лабораторії під час проведення клінічного випробування.

Матеріали та методи. Дослідження було проведено на базі основних нормативних документів: ISO 15189:2015, Належна лабораторна практика, ДСТУ ISO/TS 22367:2015

Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення.

Проведено ретельний аналіз помилок, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій. Ці дані систематизовано та згруповано у вигляді таблиці з поділом на етапи, на яких вони можуть виникати.

Об'єкти дослідження – це основні вимоги до лабораторій, відповідно до міжнародних рекомендацій, стандартів та настанов з проведення лабораторних випробувань, наукові публікації за тематикою.

Результати дослідження. Проведене дослідження показало, що систематизація помилок у роботі клініко-діагностичних лабораторій і ознайомлення з ними персоналу, відповідального за проведення аналізу, дозволить суттєво зменшити їх кількість в процесі діяльності.

Помилки в таблиці було розподілено на 3 етапи (переданалітичні, аналітичні та післяаналітичні), також було відмічено помилки, які можуть виникати в залежності від типу лабораторії в якій проводиться дослідження.

Висновки. Результати нашого дослідження свідчать, що відповідна таблиця з переліком основних помилок, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій, дозволить зменшити їх кількість та забезпечити отримання більш точних результатів. Даний інструмент буде корисним у роботі працівників клініко-діагностичних лабораторій та моніторів контрактно-дослідницьких організацій.

КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЕМОЛІЄНТІВ У ДІТЕЙ ПРИ АТОПІЧНОМУ ДЕРМАТИТІ

Сівцева А. В., Отрішко І. А.

Науковий керівник: Давішня Н. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Artemsi92@gmail.com

Вступ. На сьогоднішній день питання atopічного дерматиту у дітей в Україні і в усьому світі стоїть досить гостро. Атопічний дерматит (АтД) — це генетично обумовлене захворювання шкіри, що складає важливу медико-соціальну проблему, адже у даний час збільшилась частота його тяжких форм у дітей; зростає частка дітей з хронічним рецидивуючим перебігом. Термін «атопічний дерматит» визначає імунологічну (алергічну) концепцію патогенезу захворювання. Поширеність АтД в розвинутих країнах Європи серед дітей віком до 14 років складає 10–20%. Відповідно до концепції «атопічного маршу» АтД може бути асоційований з респіраторною алергією – з алергічним ринітом та бронхіальною астмою.

За даними джерел літератури 60% пацієнтів з АтД мають латентну схильність до розвитку бронхіальної астми, а 30–40 % пацієнтів хворіють на неї. Діагностичними критеріями АтД вважаються: свербіж, типова морфологія і локалізація уражень: згинальні поверхні кінцівок, посилення шкірного малюнку, ліхеніфікація, сухість шкіри, що не проходить самостійно, гіперчутливості негайного типу з харчовими та іншими алергенами.