



Міністерство освіти і науки України
ДЕРЖАВНИЙ БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

**Факультет енергетики, робототехніки та комп'ютерних
технологій**

**Кафедра електромеханіки, робототехніки, біомедичної
інженерії та електротехніки**

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТЕХНОЛОГІЙ ДІАГНОСТИКИ ТА
ТЕРАПІЇ**

Організація стандартизації медичних технологій в Україні

**Методичні вказівки
для самостійного вивчення дисципліни**

**Для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
денної та заочної форми навчання, спеціальностей:
163 Біомедична інженерія**

**Харків
2023**

Міністерство освіти і науки України
ДЕРЖАВНИЙ БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**Факультет енергетики, робототехніки та комп'ютерних
технологій**
**Кафедра електромеханіки, робототехніки, біомедичної
інженерії та електротехніки**

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТЕХНОЛОГІЙ ДІАГНОСТИКИ ТА
ТЕРАПІЇ**

Організація стандартизації медичних технологій в Україні

Методичні вказівки
для самостійного вивчення дисципліни

Для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
денної та заочної форми навчання, спеціальностей:
163 Біомедична інженерія

Затверджено на засіданні кафедри ЕРБМІЕ
Факультету ЕРКТ
Протокол № 5
від 16.02.2023

Затверджено рішенням Науково-методичної ради
Факультету ЕРКТ
Протокол № 3
від 22.02.2023 р.

Харків
2023

УДК 620.3:606

Ф91

Схвалено
на засіданні кафедри
**електромеханіки, робототехніки, біомедичної інженерії та
електротехніки**

Контроль якості технологій діагностики та терапії:
Організація стандартизація медичних технологій в Україні

Методичні вказівки для самостійного вивчення дисципліни. Для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти денної та заочної форми навч., спец.: 163 Біомедична інженерія, / Державний біотехнологічний університет; упоряд. Н.Г. Косуліна, В.В. Гузенко – Харків: [б. в.], 2023. – 24 с.

Методичні вказівки з дисципліни “Контроль якості технологій діагностики та терапії” складені у відповідності до навчально плану. Видання включає матеріал для вивчення даної дисципліни за профілем навчання.

Видання призначене для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти денної та заочної форми навчання, спеціальностей: 163 Біомедична інженерія.

Рецензенти:

В.О. Шигимага, д-р техн. наук, проф., кафедри електромеханіки, робототехніки, біомедичної інженерії та електротехніки Державного біотехнологічного університету;

М.О. Чорна, к.т.н. доц. кафедри електромеханіки, робототехніки, біомедичної інженерії та електротехніки Державного біотехнологічного університету.

Відповідальний за випуск : В.В. Гузенко, канд. техн. наук, ст.викл.

© Н.Г. Косуліна, В.В. Гузенко упорядкування, 2023

1.1. Класифікація фізичних методів діагностики та терапії.

Фізичні методи - ряд сучасних інструментальних методів, які розроблені фізиками і використовуються в медицині.

Характерні ознаки **фізичного методу**:

1. Здійснюється взаємодія падаючого випромінювання, потоку частинок або будь-якого поля з об'єктом.
2. Вимірюється результат цієї взаємодії.

Пряма задача **фізичного методу**:

1. Відомі властивості об'єкта.
2. Досліджується минуле, відбите або розсіяне об'єктом випромінювання.

Обернена задача **фізичного методу**:

1. Відомий результат взаємодії.
2. Визначити властивості об'єкта.

Класифікація **фізичних методів** доослідження

Спектроскопічні методи поділяються на: *оптичні та магніторезонансні методи.*

Оптичні методи: колориметрія, флуоресцентні методи, УФ-спектроскопія, коливальна спектроскопія.

Магніторезонансні методи: ядерний, магнітний резонанс, електронний парамагнітний резонанс.

Колориметрія або абсорбційна фотометрія - дозволяють визначити концентрацію розчиненої речовини,

знаючи інтенсивність поглиненої розчином світла з даною довжиною хвилі.

Флуоресцентні методи - дають інформацію про зміну макромолекул під впливом оточення або зв'язування з іншими молекулами.

Полум'яна спектроскопія дозволяє визначити концентрацію елемента за інтенсивністю випромінювання, індукованого тепловим збудженням атомів цього елемента.

Дифракційні методи - вимірюють залежність інтенсивності розсіяного випромінювання від кута розсіювання:

- рентгенографія;*
- нейронографія;*
- електронографія.*

Рентгеновські промені: 0,07 - 0,2 нм.

Нейронні промені: 0,15 нм.

Електронні промені: 0,005 нм.

Метод рентгеноструктурного аналізу (РСА) дозволяє визначити координати атомів в трьох вимірному просторі кристалічної решітки речовин.

Застосування **РСА** для встановлення просторової структури білків:

1. Отримання високоочищеного білка;

2. Отримання кристалів білка.

Іонізаційні методи.

В результаті взаємодії будь-якого падаючого випромінювання або потоку частинок з об'єктом, молекули останнього іонізуються і з них формується новий потік частинок, який направляється на аналіз:

- магнітна спектрометрія;
- рентгенівська електронна спектрометрія (РЕС);
- ультрафіолетова електронна спектрометрія (УЕС).

Види терапії поділяються на два типи: *консервативне лікування і хірургічне лікування.*

До *консервативної терапії* відносять: хімічні методи, біологічні методи, фізичні методи, радіотерапія, електрофорез, фонофорез, фізіотерапія, ударно-хвильова терапія.

До *хірургічного лікування* відносять: традиційне хірургічне втручання, лазерна хірургія, лазерний скальпель, лазерний пілінг, лазерна корекція зору, УЗ хірургія.

Фізичні методи терапії.

- радіотерапія променева (лікування іонізуючим радіаційним рентгенівським гамма-бета випроміненням);
- фотодинамічна (онко захворювання);
- лікарський електрофорез (лікарські речовини в людину за допомогою постійного струму);

- фонофорез (використання ультразвуку для доставки лікарських речовин через шкіру і слизові).

Методи фізіотерапії.

- лазеротерапія (світлова енергія лазерного випромінення);
- ультразвукова;
- масаж;
- лікувальна фізкультура;
- гідротерапія.

Хірургічні методи.

- лазерна хірургія.
- лазерна корекція зору.

УЗ хірургічні методи.

- УЗ літотрипсія;
- високоінтенсивна сфокусована ультразвукова абляція.

Фізичні методи діагностики.

- оптичні методи;
- спектроскопія;
- томографія;
- УЗД;
- ультразвукові методи;
- мікроскопія;
- спектр-візуалізація;
- УЗ хірургія.

2.1. Оптичні методи дослідження біотканин і біорідин.

Типи спектроскопічних вимірів:

- Поглинання (методи УФ видимої та інфрачервоної поглинальної спектраскопії);
- Пружне розсіювання (методи пружного розсіювання);
- Непружне розсіювання (методи комбінаційного розсіювання);
- Випромінювання (методи флоресцентної і фосфоресцентної спектраскопії).

Базовий спектрофотометр в основному складається з наступних компонентів:

- джерело збудливого випромінювання;
- дисперсійний пристрій (оптичний фільтр, монохроматор або поліхроматор);
- зразок (зазвичай в комплекті з тримачем зразка) ;
- фотометричний детектор (обладнаний пристроєм зчитування інформації).

Основні класи спектрофотометрів:

- 1) фільтруючі пристрої
- 2) монохроматорні пристрої
- 3) багатоканальні пристрої

2.2. Методи вимірювання оптичних параметрів біотканин.

Прямі методи - в основі лежать базові поняття та визначення (закон Бугера-Баєра, фазова функція одноразового розсіяння, ефективна глибина проникнення світла)

Вимірювальні параметри: каліброване пропускання індикатриса (плоска крива) розсіювання або освітленість в середині об'ємного середовища.

Перевага – простота аналітичних виразів:

- коефіцієнт екстрикації;
- фактор анізотропії розсіяння;
- довжина вільного процесу фотона.

Недолік: – необхідність суворого виконання умов експерименту відповідних моделі.

Колімірований пучок – це пучок випромінювання з дуже маленьким кутом збіжності або розбіжності.

Екстинкція (від. лат. гасіння) – це ослаблення пучка світла при його поширенні в речовині за рахунок дії поглинання світла і розсіювання світла.

Анізотропія (з грецької нерівний напрямок) – різниця властивостей середовища (наприклад, фізичних: пружність, електропровідність, теплопровідність, показника переломлення, швидкості звуку або світла та ін.) в різних напрямках в середині цього середовища (в протилежність ізотропії).

Відносно одних властивостей середовищ може бути ізотропним, а у відношенні інших – анізотропним. Ступінь анізотропії також може відрізнятися.

В *інтеграційних методах* величини, що визначають оптичні властивості розсіюючого середовища, перебираються до тих пір, поки розрахункові значення не будуть із заданою точністю збігатися з виміряними (дифузійна теорія, інверсний метод додавання – подвоєння, інверсний метод Монте-Карло).

Методами Монте-Карло називають чисельні методи рішення математичних задач за допомогою моделювання випадкових величин.

Перевага - можливість використання більш складних оптичних моделей краще описуючих реальні біотканини.

Недолік - громіздкість обчислень.

Альbedo - фізична величина, що описує здатність поверхні чи космічного тіла відбивати та розсіювати випромінення.

Альbedo – відношення потоку, відбитого поверхню у всіх напрямках випромінення до потоку випромінення, що надходить.

Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги.

Разом з удосконаленням якості, її вимірювання також сприяє навчанню, урегулюванню та покращенню механізмів звітування, а також допомагає персоналу визначатись з напрямками оптимального надання медичної допомоги.

Здатність моніторувати якість надання медичної допомоги є невід'ємною складовою оцінки її ефективності.

Відповідно до Концепції управління якістю медичної допомоги населенню України на період до 2010 року, затвердженої наказом МОЗ України від 31.03.2008р. №166, діючі підходи до забезпечення якості у системі охорони здоров'я, засновані на принципах контролю, мають бути замінені підходом, що базується на принципі управління процесом.

Засади безперервного покращення якості можна викласти у наступних положеннях :

- Більша частка проблем якості медичного обслуговування пов'язана не з невдачами окремих співробітників, а обумовлена недоліками системи охорони здоров'я.
- Зусилля щодо удосконалення системи повинні бути спрямовані не на потреби медичних закладів, а перш за все на потреби пацієнтів.

Чотири принципи, на яких засновується безперервне покращення якості медичної допомоги:

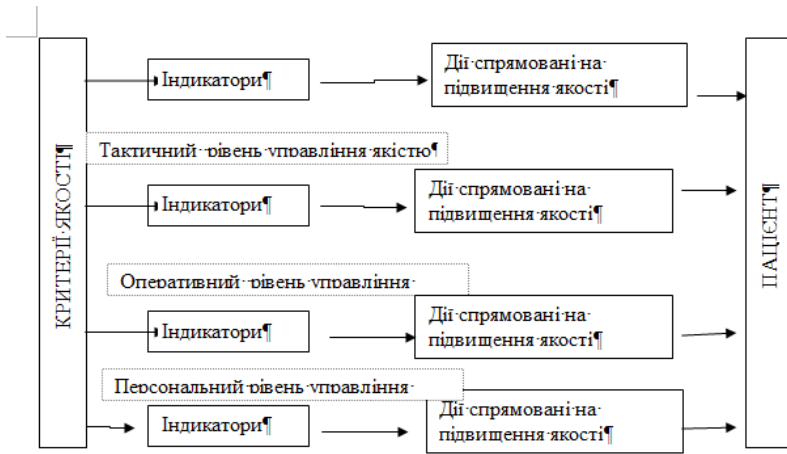
- Чітке визначення цілей підвищення якості;
- Встановлення, поширення і застосування найкращих результатів (найкраща практика);
- Постійна професійна самооцінка і саморегулювання;
- Участь у програмах пацієнтів.

Мета медичних рекомендацій: „Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги“, розроблено з метою наукового обґрунтування та розробки індикаторів якості (структури, процесу, результату при запровадженні принципів безперервного покращення якості медичної допомоги).

Індикатори медичних рівнів:

1. Рівень медичної галузі.
2. Рівень служби з надання медичної допомоги за профілями медпрактик.
3. Регіональний рівень.
4. Рівень закладу охорони здоров'я.
5. Рівень нозологічної форми.

Стратегічний рівень управління якості медичної допомоги



Критерії та індикатори медичної допомоги містяться в стандартах медичної допомоги, які розробляються в рамках загальнодержавних і галузевих програм, інших комплексних заходів для первинного і вторинного рівнів медичної допомоги.

Індикатори якості медичної допомоги віддзеркалюють ступінь досягнення (або навпаки – відхилення) цільового рівня.

Індикатори якості медичної допомоги використовуються в процесі запровадження стандартів медичної допомоги.

Мікроскопи для дослідження наноструктур.

Мікроскопи оптичні мають одну перешкоду – дифракційна межа. Так як деталі за розміром менші половини довжини хвилі світла – ми побачити не можемо. Тому що існує фізична перешкода видимого світла. Світло – це електромагнітна хвиля.

Оптичний спектр – це від 800 до 400 нм. Те що менше ніж 200 нм – не можна побачити через оптичний мікроскоп.

Скануюча зондова мікроскопія (СЗМ) – це один із найважливіших сучасних методів дослідження морфології та локальних властивостей поверхні твердого тіла з високим просторовим розширенням.

На сьогоднішній час було створено ціле сімейство скануючи зондових мікроскопів – приладів, в яких поверхня, що досліджується, сканується спеціальною голкою – зондом, а результат реєструється у вигляді тунельного струму (тунельний мікроскоп), механічного відхилення мікродзеркала (атомно-силовий мікроскоп), локального магнітного поля (магнітний силовий мікроскоп), електростатичного поля (електростатичний силовий мікроскоп) та багато інших. Зондові мікроскопи є базовими фізичними метрологічними інструментами, за допомогою яких можна формувати та досліджувати наноструктури.

Динамічне розсіювання світла. Принципи доплерівської спектроскопії.

Розсіювання світла від рухомих об'єктів називається динамічним розсіюванням.

Ефект Доплера визначає зсув частоти розсіюваного світла у відповідності з співвідношенням:

$$\Delta V_o = (V_\alpha - V_o) = V_o \frac{v}{c} (\cos d_i - \cos d_\alpha)$$

де V_d - частота розсіяної хвилі; V_o - частота падаючої хвилі; v - швидкість руху розсіювача; c – швидкість світла; d_i - кут між виміром падаючого на об'єкт випромінювання і напрямком руху об'єкта; d_α - кут між напрямком руху об'єкта і спостереження розсіяного випромінювання.

Метод лазерної спектр-візуалізації повного поля.

Спектр представляє собою результат тривімірної інтерференції в кожній точці проектору, де зустрічаються ті, що пройшли крізь або відбиті від оптичних неоднорідностей хвилі.

Динамічні спектр поля формуються в результаті інтерференції великого числа елементарних хвиль з випадковими фазами, що виникають при відбитті когерентного світла від рухомої шеремкої поверхні біотканини або при його проходженні через розсіююче світло біотканину з рухомими розсіювачами.

Обмін клітин або нова людина за 6 років.

На сьогоднішній день, завдяки сучасним технологіям, відомо, що в організмі людини більше ніж 100 мільярдів клітин. Життя клітин – це хаос на перший погляд, але всі процеси тонко регульовані. Всі процеси в клітинах вимагають енергії.

Головні процеси в клітинах – це ділення клітин (проліферація) і рух.

Наші клітини вмирають не тому, що не можуть жити далі, а тому, що вони запускають програму самознищення.

Оновлення і регенерація клітин– це здатність нашого організму до життя. Але кожна клітина має свій строк на життя.

Кожні 6 – 8 років відбувається оновлення всіх клітин організму. Епідерміс або поверхневий шар кожного покриву оновлюється кожні 15-30 днів. Нігті на руках оновлюються за 6 місяців, а на ногах – за 12 місяців. Строк життя клітин м'язових волокон – 15 років. Клітини кісток оновлюються за 10 років. Клітини сітківки та кришталіка ока не оновлюються. Клітини слизових оболонок шлунка оновлюються кожні 5 днів. Клітини тонкого та товстого кишківника оновлюються через 4 дні. За рік зношується 90 кишківників, так як швидкість заміщення клітин 1 мільйон за хвилину. Легені оновлюються за 12 місяців. Нейрони кори головного мозку не відновлюються. Еритроцити – клітини крові, які переносять кисень, живуть 4 місяці. Лейкоцити – клітини імунної системи живуть від декількох годин до 1 року. Тромбоцити – клітини, які відповідають за згортання, живуть 10 днів. Сердце оновлюється 1 – 2 рази за все життя.

Імунна система організму. Імунологічні аспекти в біомедицині.

Всі імунні реакції – це миттєві реакції.

Імунна система — сукупність органів, тканин, клітин, які забезпечують захист організму від чужорідних агентів; система організму, яка контролює сталість клітинного і гуморального складу організму.

Знищенню імунною системою підлягає генетично чужорідне: молекули інших організмів, мікробні клітини, молекули, до яких утворюються антитіла, а також, пошкоджені клітини власного організму; крім того, імунна система може реагувати на власні клітини та тканини, що мають пошкодження або злоякісно трансформовані.

Клітини імунної системи :

1. Лейкоцити (спеціальні клітини імунної системи):
 2. Лімфоцити (Т-лімфоцити, В-лімфоцити, Нормальні кілери)
 3. Фагоцити (макрофаги, еозинофіли, нейтрофіли, базофіли, дендритні клітини, мікроглії, купферовські клітини)
- допоміжні клітини (тучні клітини, тромбоцити)

Імунна система розпізнає чужорідні речовини, нейтралізує їх і «запам'ятовує» свою відповідь, щоб відтворити її при зіткненні з аналогічним антигеном. До компетенції імунної системи відносять і знищення клітин і білків власного організму, що виникають при нормальному, фізіологічному

функціонуванні організму в екстремальних умовах — при травмах. В будь-якому стані організму імунна система постійно працює, хоч і з різним ступенем активності.

Показатель	Референтные величины	Назва дослідження	Референтні значення
Лейкоциты $\times 10^9/\text{л}$	4,0 – 8,0	Лейкоцити, $\times 10^9/\text{л}$	4,0 – 8,0
Лимфоциты %	20 – 40	Лімфоцити, %	20,0 – 40,0
абс. в 1 л.	$1,0 – 2,2 \times 10^9$	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	1,0 – 2,2
Е – РОК – общие %	45 – 65	CD 3 ⁺ , %	53,0 – 83,0
абс. в 1 л.	$0,5 – 1,1 \times 10^9$	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,9 – 1,8
Е-РОК – термостабильные %	14 – 24	CD 3 ⁺ CD 4 ⁺ , %	26,0 – 55,0
М – РОК – общие %	4 – 10	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,5 – 1,4
абс. в 1 л.	$0,1 – 0,3 \times 10^9$	CD 3 ⁺ CD 8 ⁺ , %	22,0 – 37,0
ЛПИ усл. ед.	4 – 8	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,4 – 1,3
ЦИК усл. ед.	40 – 80	CD 19 ⁺ , %	4,0 – 14,0
Имуноглобулин G, г/л	9,0 – 19,0	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,1 – 0,3
Имуноглобулин A, г/л	1,5 – 4,0	CD 3 ⁺ CD 16 ⁺ , %	1,7 – 6,0
Имуноглобулин M, г/л	0,5 – 1,9	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,03 – 0,25
Фагоцитир. нейтрофилы %	72 – 92	CD 3 ⁺ CD 16 ⁺ , %	6,0 – 18,0
Фагоцитарное число	2 – 5	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,1 – 0,4
БАН %	34 – 50	CD 3 ⁺ HLA-Dr ⁺ , %	1,3 – 10,0
ИЗФ усл. ед.	$\geq 1,0$	Абс. в 1 л., $\times 10^9$	0,08 – 0,4
		ЦИК, ум. од.	40 – 80
		Имуноглобулін G, г/л	9,0 – 19,0
		Имуноглобулін A, г/л	1,5 – 4,0
		Имуноглобулін M, г/л	0,5 – 1,9
		Фагоцит. нейтрофилы, %	72 – 92
		Фагоцитарное число	2 – 5
		БАН, %	34 – 50
		ИЗФ, ум. од.	$\geq 1,0$

Рис. – Імунологічні дослідження.

Імунодефіцит (також імунна недостатність або імунодефіцитний стан) — це порушення структури і функції якої-небудь ланки цілісної імунної системи, втрата організмом здатності чинити опір будь-яким інфекціям і відновлювати порушення своїх органів. Крім того, при імунодефіциті сповільнюється або взагалі зупиняється процес оновлення організму.

Національні підходи до стандартизації медичної допомоги.

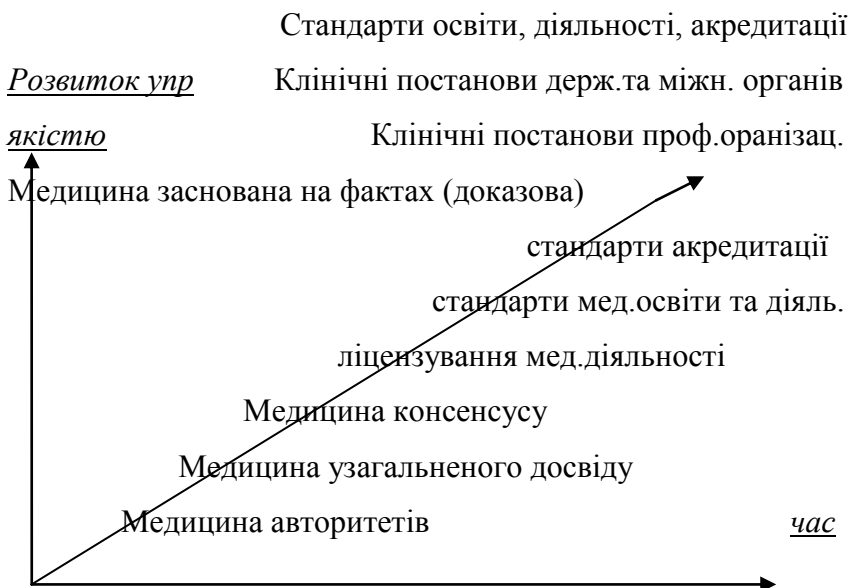
Що включає високоякісна медична допомога:

- структурні та організаційні аспекти надання медичної допомоги, такі як доступність.
- Такі аспекти процесу як профільна майстерність та ефективне використання ресурсів.
- Позитивний результат допомоги для пацієнта.

Суттєві риси систем підвищення якості:

- виявлення проблем якості та успіхів.
- систематичний збір даних про надання допомоги.
- стандартами засновані на доказах постанови для високоякісної економічно ефективної допомоги.
- здійснення необхідних змін через ефективні механізми і стратегії.
- вимірювання впливу змін.
- використання кращих практик.

ЗАГАЛЬНА ІСТОРІЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ.



ISO 9001:2015

Quality management system – Requirements (система якості менеджмента - вимоги)

QMP 1 орієнтація на замовника

QMP 2 лідерство

QMP 3 задіяння персоналу

QMP 4 процесний підхід

QMP 5 поліпшення

QMP 6 прийняття рішень на підставі фактичних даних.

QMP 7 керування взаємовідносинами.

Види медико-технологічних документів: імплементація найкращих фактичних даних з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я.

Документ для професіоналів та пацієнтів:

-постанови (рекомендації).

Документи державного рівня з урахуванням можливостей країни:

-стандарт (критерії якості)

-клінічний протокол ('покроково' визначає процес надання медичної допомоги, обсяг, результат).

Для закладу охорони здоров'я

-внутрішні документи закладу охорони здоров'я (деталізована інструкція, протокол, стандартна операційна процедура, клінічних маршрут.)

Вартість медичних послуг.

-подушний норматив (глобальний бюджет (діагностично споріднені групи)).

-Що може бути зроблено в ідеалі.

Актуальні наукові знання, обґрунтування розвитку статус-рекомендацій.

-Що і як повинно бути зроблено в умовах країни.

Нормативно-правовий акт.

Статус –обов'язковий- до виконання.

-Що і як повинно бути зроблено в умовах закладу охорони здоров'я.

нормативно-правовий акт.

Статус –обов'язковий- до виконання.

-Потреба в ресурсах.

Основні визначення і базові поняття.

Моніторинг – систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності роботи чи систем (моніторинг може бути періодичним або безперервним).

Оцінка – систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій з подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності.

Критерії якості медичної допомоги визначається як мінімальний обов'язковий рівень медичної допомоги, нижче якого вона не повинна надаватися, та бажаний рівень – такий, що через об'єктивні причини не може бути досягнутий, але досягнення якого мають на меті, оскільки він забезпечить поліпшення якості медичної допомоги.

Індикатор якості медичної допомоги – кількісний або якісний показник , відносно якого існують докази чи консенсус

щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги визначені ретроспективно.

Більшість індикаторів визначаються як відношення числа об'єктів, які задовільняють певним властивостям (чисельних індикаторів) до загального числа досліджувальних об'єктів (знаменник індикатора).

Навчальне видання

Контроль якості технологій діагностики та терапії:
Організація стандартизація медичних технологій в Україні

Методичні вказівки
для самостійного вивчення дисципліни

Для студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
денної та заочної форми навчання, спеціальностей:
163 Біомедична інженерія

Упорядники:
КОСУЛІНА Наталія Геннадіївна
ГУЗЕНКО Віталій Вікторович

Формат 60x84 1/16. Гарнітура Times New Roman
Папір для цифрового друку. Друк ризографічний.

Ум. друк. арк. 2,5

Наклад 30 пр.

Державний біотехнологічний університет