

Вахрушева Д.В.

Основные проблемы создания системы обеспечения качества этиологической диагностики туберкулеза

ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения России, г. Екатеринбург

Vakhrusheva D.V.

Actual problems of the quality management systems of etiological diagnostics of tuberculosis

Резюме

Лечение туберкулеза в соответствии с принципами доказательной медицины означает наличие алгоритмов врачебных решений на основе качественных и своевременных лабораторных данных. В настоящее время в РФ обеспечение качества зачастую не рассматривается как основной принцип управления лечебно-диагностическим процессом. Вследствие этого отсутствует и система управления качеством этиологической диагностики туберкулеза. Целью работы было выявление основных проблем создания и функционирования системы обеспечения качества этиологической диагностики туберкулеза. Для достижения этой цели нами была разработана процессная схема технологического цикла бактериологических исследований при туберкулезе. В ходе анализа полученных данных были выявлены существенные проблемы в организации и выполнении технологического процесса и предложены пути их решения.

Ключевые слова: система обеспечения качества, этиологическая диагностика туберкулеза

Summary

Treatment of tuberculosis (TB) in the system of evidence based medicine includes in particular the algorithm of therapeutic solutions on the basis of qualitative and opportune laboratory data. Currently quality management is not considered as the main principle of treatment-and-diagnostics process management in the Russian Federation, therefore the quality management system of TB etiological diagnostics is absent too. The goal was to identify the main problems of creation and functioning of the quality management system of the etiological diagnosis of tuberculosis. The operation scheme of process flow of TB bacteriological examination has been developed and analyzed to achieve this object. During data analysis significant problems in the technological process have been defined and the correction methods have been suggested.

Keywords: quality management systems, etiological diagnostics of tuberculosis

Введение

Целью этиологической диагностики туберкулеза является обнаружение возбудителя в клиническом материале, его идентификация и определение спектра лекарственной чувствительности [1]. Для этого в большинстве лабораторий РФ в настоящее время применяют световую и люминесцентную микроскопию (для выполнения первой задачи), а также – посев на плотные питательные среды – для выполнения второй и третьей задач. При этом среднее время от поступления клинического материала в лабораторию до получения данных о лекарственной чувствительности и систематической принадлежности выделенного возбудителя составляет в РФ 1,5-2 месяца [2]. Таким образом, клиницисты не имеют возможности своевременно (т.е. до назначения режима химиотерапии) получить данные о свойствах возбудителя, а значит, и назначить больному адекватный режим химиотерапии. Всю очередь, назначенный «эмпирических»

(т.е. основанных, по преимуществу, на анамнестических данных) режимов химиотерапии приводит к низкой эффективности терапии, существенному увеличению стоимости лечения и ухудшению качества жизни пациентов в связи с приемом непоказанных препаратов [3]. Кроме того, необоснованное назначение противотуберкулезных препаратов приводит к селекции и накоплению в популяции лекарственно-устойчивых микобактерий туберкулеза, что в настоящее время рассматривается Всемирной Организацией Здравоохранения как «мина замедленного действия» [4]. Таким образом, методы, основанные на преимущественном использовании плотных питательных сред, даже безукоризненно выполненные, не могут дать качественных результатов в силу длительности получения результата.

В последнее десятилетие в РФ появились новые технологии этиологической диагностики туберкулеза, основанные на полимеразной цепной реакции (ПЦР). Эти тех-

нологии позволяют сократить время получения данных о свойствах возбудителя для значительной части пациентов до одной недели, а, следовательно, дают возможность клиницистам принимать объективные решения о тактике химиотерапии. В настоящее время эти технологии постепенно внедряются в практическое здравоохранение, однако этот процесс требует, помимо материальных ресурсов, методического сопровождения, и основной проблемой становится обеспечение качества этиологической диагностики [5].

Вопросам формирования системы управления качеством лабораторной диагностики в настоящее время уделяют большое внимание российские и зарубежные авторы [6,7,8]. Этиологическая диагностика туберкулеза имеет свои особенности и требует отдельного анализа. Попытку такого анализа мы приводим в данной работе.

Материалы и методы

Для выявления основных проблем в области качества этиологической диагностики туберкулеза и формирования путей их решения на основе базовых принципов системы обеспечения качества нами была разработана процессная схема технологического цикла этиологических исследований при туберкулезе. С этой целью мы проанализировали применяемые в настоящее время лабораторные технологии, их материальное, методическое и кадровое обеспечение в бактериологических лабораториях противотуберкулезной службы территорий курации Уральского НИИ физиопульмонологии (Уральский и часть Приволжского Федерального округа).

Результаты и обсуждение

Разработанная нами процессная схема технологического цикла этиологических исследований представлена на Рисунке 1. Анализ представленной схемы позволяет выявить наиболее уязвимые места в технологическом

лабораторном цикле и своевременно принять меры для предотвращения возникновения и/или для устранения проблем с качеством исследований. Схематично этот процесс непрерывного улучшения качества представлен на Рисунке 2. Разработчиком этого «цикла качества» является известный американский специалист в области управления качеством Э.Деминг[9,10,11]. «Цикл Деминга» состоит из четырех звеньев: 1.«Планируй» - установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов. 2. «Делай»- выполнение запланированных работ.3. «Изучай»- сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности продукта, получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.4. «Воздействуй» (управление, корректировка)- принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов. Далее цикл повторяется с п.1.

Применим эти принципы к анализу технологического процесса этиологической диагностики туберкулеза. На этапе планирования необходимо определить основную цель исследования и выбрать методы, которые позволят достичь этой цели (рисунок 1). Поскольку основной целью этиологической диагностики туберкулеза является предоставление клиницистам качественных(в т.ч. своевременных) данных о возбудителе, содержащемся в клиническом материале, предпочтение должно отдаваться методам, позволяющим получить результаты в течение не более недели после поступления материала в лабораторию. В настоящее время такую задачу решает применение молекулярно-генетических методов диагностики. Что касается планирования работ и распределения необходимых ресурсов, методическая информация об



Рисунок 1. Процессная схема технологического цикла этиологических исследований при туберкулезе.

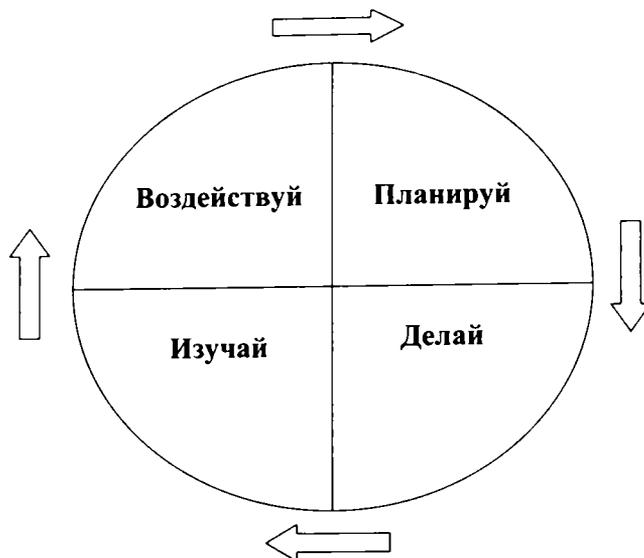


Рисунок 2. Цикл качества по Э.Демингу[11].

этом содержится в пакете Государственных стандартов по клинической лабораторной диагностике [12], а также подробном обзоре [13].

Следующий этап цикла – контроль результата на основе ключевых показателей эффективности продукта, получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений. На схеме, представленной на рис. 1, весь технологический процесс разделен нами на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Анализ данных, представленных бактериологическими лабораториями противотуберкулезной службы территорий курации позволил заключить, что основными проблемами, снижающими качество исследований, являются: выбор методов исследования (80% лабораторий в качестве основной технологии используют посев на плотные питательные среды), невыполнение процедур внутрилабораторного контроля качества исследований, недостаток квалифицированного персонала, а также проблемы лабораторного менеджмента. О выборе методов исследования сказано выше, остановимся на выполнении процедур исследования. Наибольшее количество проблем с качеством в лабораториях приходится на преаналитический этап. Это согласуется с данными зарубежных исследователей, которые показывают, что на долю этого этапа приходится более половины всех лабораторных ошибок [13,14]. Особого внимания заслуживают два процесса: входной контроль поступающих расходных материалов и входной контроль образцов клинического материала. Одним из основных принципов обеспечения качества Э.Деминг называет постоянную работу с поставщиками [11]. Компании, поставляющие расходные материалы для лабораторий, должны иметь обратную связь с лабораторией, чтобы их товар максимально точно соответствовал требованиям лабораторного процесса. Жесткая процедура контроля качества поступающих расходных материалов

предусмотрена и РИСО [12]. Вместе с тем, практика закупки материалов для лаборатории, согласно 94 ФЗ[15], не подразумевает наличия постоянных поставщиков и возможности долговременного сотрудничества с ними.

Входной контроль образцов клинического материала осуществляется в лабораториях в недостаточном объеме. Здесь – и большое количество необоснованных анализов (кратность обследования больных с целью диагностики в лабораториях региона варьирует от 1,5 до 12), и низкое качество материала. Отсутствие выбраковки поступающих проб существенно увеличивает нагрузку на лабораторию и снижает эффективность ее деятельности.

Основной проблемой аналитического этапа исследований в лабораториях явилось отсутствие стандартизации лабораторных процедур. В РИСО [12] особое внимание уделено наличию в лаборатории стандартно выполняемых процедур (SOP), которые в РФ не разработаны для большинства методов этиологической диагностики туберкулеза. В связи с этим, управление качеством диагностики становится трудно выполнимой задачей [9, 10].

В ходе постаналитического этапа происходит взаимодействие лаборатории с потребителем, которым в данном случае является врач, назначивший лабораторное исследование. На этом этапе процент ошибок также велик. В основном, они связаны с отсутствием единой информационной лабораторной системы, вследствие чего результаты фиксируются в нескольких лабораторных журналах, при этом неизбежны разного рода канцелярские ошибки. Следует также отметить недостаточно тесную связь лабораторий с клиническими подразделениями, в результате чего лабораторные данные могут неадекватно трактоваться клиницистами, что негативно сказывается не только на результатах лечебного процесса, но и на взаимопонимании между подразделениями.

Особое внимание следует уделить кадровому обеспечению лабораторной службы противотуберкулезных учреждений, которое является одним из самых низких в противотуберкулезной службе. Коэффициент совмещения для врачей-бактериологов в лабораториях территорий курациндостигает 4,5; средний возраст сотрудников превышает 47 лет. Сложившаяся ситуация связана с тем, что кропотливая, трудоемкая и опасная потенциальным инфицированием возбудителями туберкулеза работа в лаборатории не является престижной или высокооплачиваемой. Специалисты с медицинским образованием неохотно идут работать в лабораторию, т.к. это не медицинская деятельность, а выпускники немедицинских ВУЗов, обученные работе в лаборатории, не могут занимать должность врача-бактериолога, т.к. они не врачи. Такие специалисты, работая в лаборатории в должности биолога, существенно ущемлены в правах, не имея реальной возможности повышать квалификацию, руководить лабораторией и т.д.

В соответствии с принципами доказательной медицины для клинического использования могут приниматься только данные тех лабораторий, достаточный уровень компетентности которых подтвержден в процессе сертификации, и бактериологические лаборатории противотуберкулезной службы начинают подготовку к сертификационным испытаниям. Методическая поддержка этого сложного и многоступенчатого процесса может осуществляться региональной референс-лабораторией по этиологической диагностике туберкулеза. В настоящее время в РФ отсутствует системная референс-лаборатория противотуберкулезной службы. Такую функцию для территорий курации УНИИФ могла бы осуществлять лаборатория, созданная на базе института. Эта лаборатория должна иметь легитимный независимый экспертный статус для

решения методологических и технологических проблем, возникающих в области этиологической диагностики туберкулеза в обслуживаемых ею лабораториях. Кроме того, она могла бы служить базой для обучения и повышения квалификации лабораторных специалистов противотуберкулезной службы территорий курации института.

Выводы

Проведенный анализ позволил выявить основные причины снижения качества этиологической диагностики туберкулеза в лабораториях территорий курации УНИИФ и предложить пути их устранения.

1. Наиболее важными управленческими задачами являются: разработка рационального регламента назначения бактериологического обследования больных лечащими врачами и использования ими лабораторных данных при назначении лечения. 2. Наиболее существенными проблемами лабораторного менеджмента являются: недостаточно обученный персонал, отсутствие планирования и анализа результатов деятельности лабораторий и действующей системы внутрилабораторного контроля качества. 3. Для оказания методической помощи учреждениям практического здравоохранения целесообразно создать на базе УНИИФ легитимную референс-лабораторию по этиологической диагностике туберкулеза.

Авторы выражают искреннюю признательность Егорову Константину Евгеньевичу за консультативную помощь и поддержку при подготовке данной работы. ■

Вахрушева Д. В., -к.б.н., ученый секретарь ФГБУ «УНИИФ» Минздрава России, г. Екатеринбург. Адрес для переписки: 620039, г. Екатеринбург, ул. 22 партсъезда, 50, тел. (343)333-44-59, e-mail: vakhrusheva@urniif.ru

Литература:

1. О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации. Приказ МЗ РФ от 109 от 21.03.2003 г.
2. The impact of liquid culture and DST implementation in three programmatic settings. *IntJofTubandLungDis*.2009; 13 (Suppl 1).
3. Гордина А.В., Зайченко Н.М., Кучерявая Д.А., Нецаева О.Б., Сон И.М., Стерликов С.А. Ресурсы и деятельность противотуберкулезных учреждений Российской Федерации за 2010-2011 годы (статистические материалы). М.:2012.
4. Treatment of tuberculosis: guidelines – 4th ed.WHO/HTM/TB/2009;420.
5. Вахрушева Д.В., Голубев Д.Н. Управление качеством бактериологической диагностики туберкулеза. *Фтизиатрия и пульмонология (Эл ФС77 ц39794 от 11.05). 2011;1*.
6. Адлер Ю.П. Управление качеством. Часть 1. Семь простых методов. М.: Мисис; 2000.
7. Шикина И.Б., Вадосанидзе С.Л., Восканян Ю.Э., Сорокина Н.В. Проблемы безопасности пациентов в современном здравоохранении. М; 2006.
8. Спир С. Догнать зайца. Как лидеры рынка выигрывают в конкурентной борьбе и как великие компании могут их настичь. М:Институт комплексных стратегических исследований;2009.
9. Деминг Э. Новая экономика. М: Эксмо; 2006.
10. Деминг Э. Выход из кризиса. Новая парадигма управления людьми, системами и процессами. М:Альпина Паблишер;2011.
11. Нив Г. Пространство доктора Деминга: принципы построения устойчивого бизнеса. М.: Альпина Бизнес Букс; 2005.
12. ГОСТ Р ИСО 15189:2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
13. Drobniowski F.A., Hoffner S., Rusch-Gerdes S., Skenders G., Thomsen V. and the WHO European Laboratory Strengthening Task Force. Recommended standards for modern tuberculosis laboratory services in Europe. *EurRespirJ* 2006; 28: 903–909.
14. Datema TA, Oskam L, van Beers SM, Klatser PR Critical review of the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA): suggestions for harmonization, implementation and improvement. *Trop Med Int Health*2012 ;17(3):361.
15. Федеральный закон от 21 июля 2005 г. N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд".