

# УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

*Вахрушева Д.В., Голубев Д.Н.*  
ФГУ «Уральский НИИ фтизиопульмонологии» Минздравсоцразвития России,  
Екатеринбург

## QUALITY MANAGEMENT FOR BACTERIOLOGICAL DIAGNOSTICS OF TUBERCULOSIS

*Vakhrusheva D.V., Golubev D.N.*  
Ural research institute for phthiziopulmonology, Yekaterinburg

### Резюме

Повышение качества медицинских услуг является одной из приоритетных задач Российского здравоохранения. В работе рассматриваются проблемы обеспечения качества лечебно-диагностического процесса при лечении туберкулеза в рамках общей теории управления качеством - для того, чтобы процесс был управляемым, нужно, чтобы его результаты были предсказуемы, т.е. все процедуры выполнялись стандартно. Предложена модель обеспечения качества бактериологической диагностики туберкулеза, основанная на стандартизации всех этапов лабораторной технологии.

**Ключевые слова:** туберкулез, бактериологическая диагностика, управление качеством

### Summary

Problem how to increase quality of medical services is the priority for Russian health care system.

In the study we analyzed problems of quality of diagnostic and treatment process on tuberculosis in the frames of common theory of quality management - to make process controllable for to reach predictable results, that is procedures have to be standardized.

The model of quality management for bacteriological diagnostic, based on standardization of all stages in laboratory technology, was described.

**Keywords:** tuberculosis, bacteriological diagnostic, quality management

Одной из приоритетных задач современной медицины является обеспечение качества медицинских услуг. Для решения этой задачи необходимо сформулировать критерии качества. В любой отрасли критерии качества определяются только во взаимоотношениях между производителем и потребителем товара или услуги. Например, бессмысленно говорить о качестве диагностических исследований вне зависимости от того, насколько их результаты могут быть использованы потребителем. В противном случае, можно израсходовать массу сил и средств на контроль осуществления процессов, результаты которых никому не нужны. К сожалению, именно эта ситуация зачастую и наблюдается в лабораторной медицине: осуществляется сложный, затратный механизм многоступенчатого контроля выполнения процесса, отсутствия результатов которого никто бы не заметил. Обеспечение качества диагностических услуг достигается, прежде всего, путем организации лечебно-диагностического процесса с учетом общности поставленной цели. Если лечебное учреждение функционирует как единая система, его отдельные подразделения (диагностические, терапевтические, хирургические и т.д.) не имеют своих «местных» целей, не связанных с общей целью учреждения. В некоторых случаях одно или несколько подразделений должны пожертвовать своими интересами, если это необходимо для блага всей системы. Например, нецелесообразно наращивать диагностические мощности, если нет препаратов для лечения диагностируемой патологии.

Российская фтизиатрия имеет длительную историю, богатую подъемами и спадами, традициями, успехами и научными направлениями. Несмотря на это, наша страна сегодня входит в число стран мира с тяжелым бременем туберкулеза, на долю которых приходится 85% случаев заболевания

туберкулезом [1]. Одной из важнейших причин этого следует признать отсутствие адекватной (т.е. приводящей к поставленной цели) стратегии контроля этой инфекции. Какая цель сегодня является приоритетной для противотуберкулезных учреждений разных уровней: снизить заболеваемость в регионе, вылечить находящихся в данной клинике больных или получить финансирование, позволяющее учреждению обеспечить определенный уровень оказания медицинских услуг? А ведь в зависимости от поставленной цели формируется вся деятельность учреждения и оценивается качество его работы.

В РФ диагностика и лечение больных туберкулезом финансируются государством, при этом отсутствует механизм оценки качества оказываемых услуг. Поскольку пациент денег за лечение не платит, возникает известная ситуация, когда «кто платит, тот и заказывает музыку», в данном случае качество обслуживания должно заказывать государство, т.е. процесс обезличен. Это привело к формированию феномена коллективной безответственности за качество медицинского обслуживания, к чему обычно и приводит т.н. «разделенная ответственность». Развивающаяся сегодня система страховой медицины подразумевает персональную ответственность врачей за оказанную медицинскую услугу, а значит, качество этой услуги должно быть объективно оценено и соответствовать определенным критериям [9]. Это является и одним из основополагающих принципов доказательной медицины, где любой лечебный процесс рассматривается как медицинская технология, которая должна опираться на объективные лабораторные данные. Несмотря на изменившиеся условия, в РФ обеспечение качества до сих пор не рассматривается как основной принцип управления лечебно-диагностическим процессом. Вследствие этого отсутствует, в том числе, и система управления качеством лабораторной диагностики туберкулеза.

Наиболее существенными проблемами управления в бактериологических лабораториях противотуберкулезных учреждений РФ сегодня являются следующие: недостаточно обученный персонал, отсутствие планирования и анализа результатов деятельности лаборатории и действующей системы внутрилабораторного контроля качества. Когда речь идет об обеспечении качества бактериологической диагностики туберкулеза, чаще всего имеются в виду проверочные мероприятия, такие как тестирование аттестованных контрольных образцов, реанализ мазков и т.п. Но, как известно, качество не может быть повышено инспекцией продукта или услуги, оно должно быть встроено в них [3]. Это значит, что обеспечить должное качество можно только адекватной организацией всего технологического процесса бактериологической диагностики, начиная от преаналитического этапа (сбор образцов для исследования - зона ответственности лаборатории), включая стандартное выполнение всех технологических операций, и заканчивая правильной интерпретацией результатов исследований клиницистами.

На сегодняшний день, несмотря на наличие нормативных документов [6, 7, 8 и т.п.] отсутствует четкий научно-обоснованный регламент бактериологического обследования пациентов как для выявления (активного, пассивного), так и для мониторинга лечения больных разных категорий (периодичность обследования, число проб на одно исследование и т.д.), особенно сложная ситуация - с больными внелегочным туберкулезом. Кроме того, отсутствуют четкие показания к амбулаторному и стационарному лечению для различных групп больных и стандарты по продолжительности стационарного лечения для различных групп больных, что затрудняет определение нагрузки на различные уровни лабораторной сети.

Что касается стандартного выполнения технологических операций бактериологической диагностики, оно возможно только при наличии соответственно оборудованной и спланированной лаборатории, включая меры биологической безопасности, а также необходимого количества обученного (т.е. работающего по стандартам) персонала. Поскольку возбудитель туберкулеза очень устойчив во внешней среде и передается, в основном, воздушно-капельным путем, адекватная общая и локальная вентиляция является практически единственным надежным методом предотвращения внутрилабораторного заражения. Вместе с тем, до настоящего времени в РФ только единичные ТБ лаборатории имеют правильно спланированную функционирующую общую вентиляцию. Кто и как персонально ответит в случае внутрилабораторного заражения сотрудника? В Германии, например, заведующий лабораторией, который не обучил сотрудника безопасности и допустил его к работе в несоответствующих условиях, будет оплачивать ему медицинскую страховку из собственного кармана.

В 99 случаев из 100 в ответ на это заведующие лабораториями скажут, что вопросы оснащения лаборатории не в их компетенции, а руководство учреждения не имеет на это средств. Как известно, денег много не бывает, и вопрос наличия средств - это вопрос приоритетов. Почему для руководства учреждения оснащение лаборатории не является приоритетом? Может быть, потому что результаты бактериологических исследований не нужны врачам для лечения больных? Тогда зачем все усилия по контролю качества выполнения лабораторных технологий? Возникновение такой ситуации - результат отсутствия единой цели для клинических и диагностических подразделений. Предположим, лаборатория стандартно выполняет определение лекарственной чувствительности МБТ на плотной питательной среде методом абсолютных концентраций. В этом случае клиницист получит результаты по чувствительности возбудителя примерно через 2 месяца после сдачи анализа. За это время пациент примет 60 доз ПТП, в результате чего лекарственная чувствительность возбудителя в его организме, скорее всего, изменится. Как клиницисту в этот момент может помочь информация о том, какая чувствительность была у возбудителя 2 месяца назад? Скорее, эти данные нужны эпидемиологам, чтобы отслеживать устойчивость циркулирующих штаммов, значит, так и должна быть сформулирована задача для лаборатории в этом случае. И как изменит ситуацию наличие в лаборатории ВАСТЕС'а (особенно - при отсутствии средств на расходные материалы к нему)? При этом понятно, почему оснащение лаборатории не является приоритетом для заведующего клиникой, у которого задача - вылечить пациентов. Он будет заботиться об оснащении лаборатории, если ее данные помогут ему правильно поставить диагноз и назначить лечение. Если поставить перед лабораторией задачу получить результаты исследования не через 2 месяца, а через 1-2 недели, до начала лечения, что она может предложить и какова цена вопроса? Если появится возможность начинать химиотерапию после получения данных о ЛЧ возбудителя, будут ли расходы на такую диагностику казаться чрезмерными? Скорее, это вопрос рациональной организации обследования больных. Таким образом, мы снова приходим к выводу, что качество лабораторной диагностики зависит, прежде всего, от качества управления лечебно-диагностическим процессом в целом.

Кадровое обеспечение ТБ лабораторной службы - одна из тяжелейших проблем, причем не только в нашей стране, но и за рубежом [4]. Это связано с тем, что кропотливая, трудоемкая и опасная потенциальным инфицированием 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. Если бы в номенклатуре специальностей были «Специалисты по лабораторной диагностике», а не «Врачи-бактериологи», проблема с лабораторными кадрами не стояла бы так остро. Что касается постдипломного образования, в настоящее время, насколько нам известно, в РФ только два НИИ имеют лицензию на осуществление образовательной деятельности в рамках тематического усовершенствования по бактериологической диагностике туберкулеза. А где обучаться специалистам из других регионов? В рамках первичной специализации по бактериологии при медицинских ВУЗах невозможно обеспечить выработку у обучающихся практических навыков работы в ТБ лаборатории, а именно это является основной целью обучения. Согласно действующему Приказу МЗ РФ №109, на ТБ бактериологические лаборатории 2-3 уровней возложены обязанности курации нижестоящих лабораторий, включая постоянное обучение персонала. Эта деятельность не входит в рабочую нагрузку сотрудников лабораторий и, следовательно, не может быть четко спланирована и организована. В то же время, в РФ в течение последних 5 лет 48% лабораторий имеют от 1 до 5 случаев заболевания туберкулезом, что составляет 10-30% штатов этих лабораторий [2]. Такое положение объясняется, прежде всего, плохой обученностью персонала, т.к. никакое самое совершенное оборудование не заменит соблюдения мер безопасности со стороны работающих.

Мировая управленческая наука и практика учит, что 98% проблем с качеством объясняется неправильной организацией процесса (т.е. является проблемой управления) и только 2% случаев может быть вызвано недобросовестной работой персонала [5]. Сотрудники Уральского НИИ фтизиопульмонологии работают над созданием концепции управления качеством лечебно-диагностического процесса с учетом вышеизложенных проблем. В качестве первого этапа авторами разработана модель технологического процесса бактериологической диагностики туберкулеза и на основании анализа деятельности лабораторий противотуберкулезных учреждений

УФО предложены пути повышения эффективности и качества работы бактериологической службы.

Внедрение разработанной модели позволит повысить результативность диагностики туберкулеза и, в конечном итоге, улучшить эффективность лечения данного заболевания.

## Литература

1. Global Tuberculosis Control. Surveillance, planning, financing. WHO REPORT 2009.
2. Голышевская В.И., Севастьянова Э.В., Иртуганова О.А, Ерохин В.В.. Современное состояние лабораторной службы России по диагностике туберкулеза: основные проблемы и пути их преодоления.// Проблемы туберкулеза и болезней легких..2006. №12.С.36-43.
3. Деминг Э. Новая экономика. - М.: Эксмо, 2006. 208 с.
4. 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. //Eur. Respir. J. 2006.- 28. P. 903–909.
5. Нив Г. Пространство доктора Деминга: принципы построения устойчивого бизнеса.- М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. 370 с.
6. О введение в действие учетной и отчетной документации мониторинга туберкулеза./ Приказ МЗ РФ №50 от 13.02.04.
7. О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации./ Приказ МЗ РФ №109 от 21.03.03.
8. О создании государственной системы эпидемиологического мониторинга туберкулеза./ Приказ МЗ РФ №193 от 03.07.97.
9. Шикина И.Б., Вардосанидзе Ф.Л., Васканын Ю.Э. Проблемы безорасности пациентов в современном здравоохранении. М.: Изд-во «Глоссариум», 2006. 334 с.

Автор, ответственный за переписку:

**Вахрушева Диана Владимировна** – vakhrusheva@nexcom.ru; (343) 333-44-59

Сведения об авторах:

**Вахрушева Диана Владимировна** – к.б.н., доцент, ученый секретарь ФГУ «Уральский НИИ фтизиопульмонологии» Минздравсоцразвития России;

**Голубев Дмитрий Николаевич** – д.м.н., профессор, директор ФГУ «Уральский НИИ фтизиопульмонологии» Минздравсоцразвития России.