

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека**

**Утверждено на заседании Ученого совета
ФБУН «Тюменский научно-исследовательский
институт краевой инфекционной патологии
протокол № 7 от 14.09.2012 г.**

**ОРГАНИЗАЦИЯ МОНИТОРИНГА БИОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-
МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ
ОТДЕЛЕНИЙ, В ЧАСТИ ПРОФИЛАКТИКИ ВНУТРИБОЛЬНИЧНОГО
ЗАРАЖЕНИЯ МИКОБАКТЕРИЯМИ ТУБЕРКУЛЕЗА**

Методические рекомендации

Авторы-составители: Корначев А.С., Степанова Т.Ф., Бакштановская И.В., Брагина Е.А., Кальгина Г.А., Катаева Л.В. ФБУН ТНИИКИП Роспотребнадзора; Адлер Ю.П. Московский Государственный институт стали и сплавов (Технологический университет)

Организация мониторинга биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений, в части профилактики внутрибольничного заражения микобактериями туберкулеза¹; Авт-сост. Корначев А.С., Степанова Т.Ф., Бакштановская И.В., Брагина Е.А., Кальгина Г.А., Катаева Л.В., Адлер Ю.П.

Рекомендации описывают подходы к созданию и использованию системы управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров, направленной на повышение результативности профилактики внутрибольничного распространения туберкулеза среди сотрудников этих медицинских организаций.

Для достижения этой цели, необходимо чтобы управление биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров базировалось на восьми принципах менеджмента качества, положенных в основу международных стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000. Среди этих принципов ключевую роль играет «процессный подход». Суть данного принципа в следующем – «желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом». Рутинные методы управления приводят к потерям, поскольку построены на

¹ Документ соответствует требованиям: Федеральных законов №184 от 27.12.02 г. «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 01.05.2007 N 65-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 18.07.2009 N 189-ФЗ, от 23.11.2009 N 261-ФЗ, от 30.12.2009 N 384-ФЗ, от 30.12.2009 N 385-ФЗ, от 28.09.2010 N 243-ФЗ, от 06.12.2011 N 409-ФЗ); №52-ФЗ от 30.03.99 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями от 07.12.2011 N 417-ФЗ); ГОСТ 12.1.008-76 СИСТЕМА СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА. Биологическая безопасность. Общие требования (ПЕРЕИЗДАНИЕ. Сентябрь 1999 г.); ГОСТ Р 50779.42-99 Статистические методы КОНТРОЛЬНЫЕ КАРТЫ ШУХАРТА; ГОСТ Р ИСО 9000:2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь; ГОСТ Р ИСО 9004:2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности; СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (с изменениями от 27.03. 2007 г.).

проверках постфактум, после возникновения заболеваний среди персонала или возникновения симптомов антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы сотрудников (потери здоровья). Потери здоровья ведут к росту затрат, связанных с устранением угрозы более тяжелых клинических исходов.

Преимущество процессного подхода состоит в управлении, которое использует стратегию предупреждения нежелательных отклонений в процессах, реализуемых в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров. Эта стратегия предполагает: мониторинг, опирающийся на принципы предэпидемической диагностики процессов, обеспечивающих качество и биологическую безопасность труда персонала; анализ собранной информации; постановку диагноза причин появления подобных отклонений; выработку и реализацию корректирующих действий по их устранению, до того как мониторируемые процессы выйдут из контролируемого состояния. Эти отклонения служат предпосылками усиления взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы.

Рекомендации предназначены для эпидемиологов, сотрудников бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров, которые с помощью этой системы, в рамках производственного контроля, могут, на основе предвестников, оперативно выявлять и устранять причины нежелательных отклонений в процессах, реализуемых в этих медицинских организациях, способствующих возникновению угрозы внутрибольничного распространения туберкулеза среди персонала этих медицинских организаций.

Содержание:**ГЛАВА 1. ЦЕЛЬ И СТРАТЕГИЯ СИСТЕМЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ, В ЧАСТИ ПРОФИЛАКТИКИ ВНУТРИБОЛЬНИЧНОГО ЗАРАЖЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗОМ**

- 1.1. Цель и задачи системы биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений
- 1.2. Особенности реализации эпидемического процесса внутрибольничного туберкулеза в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений
- 1.3. Виды угроз биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений и типы вмешательств в эпидемический процесс для минимизации этих угроз
- 1.4. Стратегия повышения результативности и эффективности системы биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

ГЛАВА 2. СИСТЕМА МОНИТОРИНГА БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ

- 2.1. Цели, виды, способы и порядок мониторинга
- 2.2. Мониторинг состояния эндокринной и иммунной системы персонала
- 2.3. Мониторинг интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала
- 2.4. Мониторинг частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви, руках персонала

ГЛАВА 3. СИСТЕМА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИНГА И ФОРМИРОВАНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА

- 3.1. Система анализа и формирования эпидемиологического диагноза
- 3.2. Способы оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала
- 3.3. Способы оценки результатов мониторинга интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала
- 3.4. Способы оценки результатов мониторинга частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви, руках персонала

ГЛАВА 4. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ И НЕПРЕРЫВНОГО ПОВЫШЕНИЯ ЕЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ

- 4.1. Общая характеристика управления системой биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений
- 4.2. Особенности реализации отдельных фаз цикла управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений
- 4.3. Порядок взаимодействия между собой участников системы мониторинга и управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

ГЛАВА 1. ЦЕЛЬ И СТРАТЕГИЯ СИСТЕМЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ, В ЧАСТИ ПРОФИЛАКТИКИ ВНУТРИБОЛЬНИЧНОГО ЗАРАЖЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

1.1. Цель и задачи системы биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

Главной целью системы биологической безопасности (СББ) труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений является обеспечение профилактики внутрибольничного заражения сотрудников этих учреждений возбудителями инфекционных заболеваний и, в первую очередь, туберкулезной инфекции.

При этом, биологическую безопасность мы характеризовали как состояние обоснованной уверенности у всех заинтересованных сторон в том, что все процессы, реализуемые в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделениях стационаров, не способны активизировать эпидемический процесс (ЭП), каких-либо инфекционных заболеваний среди персонала, и, в первую очередь туберкулезной инфекции, а также не представляют опасности для окружающей среды обитания человека, в части распространения возбудителей инфекционных заболеваний, через отходы производства патологоанатомических исследований.

СББ, объединяет в себе большую группу процессов, которую условно можно разделить на ключевые и поддерживающие процессы (см. схему 1).

Сочлены паразитарной подсистемы ЭП	Популяция паразита	Механизм передачи	Популяция персонала
Ключевые процессы	Процесс секционного исследования трупов	Процесс лабораторного исследования секционного материала	Условия для сотрудников
Поддерживающие (вспомогательные) процессы	Процессы реализации мероприятий в отношении источников инфекции	Процессы для минимизации активности механизмов передачи заразного начала	Процессы реализации мероприятий в отношении восприимчивости персонала
	Инфраструктура	Производственная среда	Управление ресурсами
	Управление документацией	Управление записями	Система измерений, анализа и непрерывного совершенствования ²

Схема 1. Перечень процессов, обеспечивающих биологическую безопасность труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и

² Данная подгруппа процессов отвечает за мониторинг и управление СББ персонала, через непрерывное совершенствование всех процессов бюро судебно-медицинской экспертизы или патологоанатомических отделений стационаров

патологоанатомических отделений

Все эти процессы вносят свою лепту в эффективность воздействия СББ на паразитарную подсистему ЭП. Появление нежелательных отклонений даже в одном из этих процессов может дестабилизировать всю СББ, что неизбежно приведет к усилению взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы.

Достижение поставленной цели обеспечивается путем реализации трех ключевых задач:

- 1) Мониторинг биологической безопасности труда персонала;
- 2) Анализ и оценка результатов мониторинга и формирование эпидемиологического диагноза о состоянии биологической безопасности труда персонала;
- 3) Управление биологической безопасностью труда персонала, обеспечивающее непрерывное повышение ее результативности.

1.2. Особенности реализации эпидемического процесса внутрибольничного туберкулеза в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделениях.

Отличительной чертой бюро судебно-медицинской экспертизы от других медицинских организаций является экстремально высокая активность ЭП внутрибольничного туберкулеза. По данным выборочных исследований, проведенных в одном из городов Уральского федерального округа в 1998-2010 гг., среднегодовые уровни заболеваемости туберкулезом персонала бюро судебно-медицинской экспертизы были в 3 раза выше, чем у сотрудников МО, обслуживающих больных туберкулезом и в 20 раз выше, чем у персонала прочих МО (табл. 1).

Таблица 1. Среднегодовые уровни заболеваемости туберкулезом персонала различных типов медицинских организаций в 1998-2010 гг. на 100 тыс. работающих^(**)

Типы медицинских организаций (МО)	N (число учреждений * годы наблюдения)	Среднее	Стандартное отклонение	95% доверительный интервал для среднего	
				Нижняя граница	Верхняя граница
Бюро судебно-медицинской экспертизы	13	1693,04	842,77	1183,76	2202,32
МО, обслуживающие больных туберкулезом	26	350,76	403,22	187,89	513,62
МО круглосуточного пребывания	194	159,92	481,46	91,75	228,10
Прочие медицинские организации	249	82,30	266,52	49,04	115,57
Итого	482	171,47	473,59	129,08	213,85

(**) - Выборочные исследования по одному из городов Уральского федерального округа
Из теории систем управления процессами известно, что результативность и эффективность процессов профилактики туберкулеза в МО зависят от степени негативной активности пяти групп факторов (схема 2).



Схема 2. Диаграмма причин и результатов, показывающая связь между результатом, процессом и факторами, способными повлиять на результативность процесса

Из диаграммы причин и результатов видно, что минимизация угрозы активизации ЭП в любой МО зависит от стабильности ключевых и поддерживающих процессов, в т.ч. и тех, которые отвечают за реализацию профилактических и противоэпидемических мероприятий. В свою очередь стабильность этих процессов обуславливается вариацией пяти групп факторов риска. Следовательно, степень угрозы внутрибольничного распространения туберкулеза в том или ином типе МО определяется сочетанием и степенью проявления негативной активности тех или иных факторов риска.

В ходе специально проведенного исследования для трех основных типов МО (бюро судебно-медицинской экспертизы, противотуберкулезные учреждения и медицинские организации общей лечебной сети) рассчитали ранги негативной активности каждого фактора риска, способного дестабилизировать ключевые и поддерживающие процессы, реализуемые в этих организациях (табл. 2).

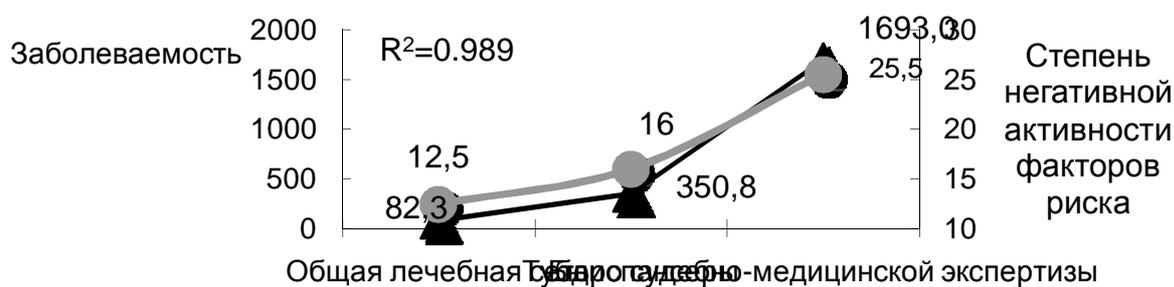
Из данных таблицы 2 видно, что в МО общей лечебной сети суммарная негативная активность факторов риска составила 12,5 баллов. В противотуберкулезных учреждениях величина этого показателя достигла 16, а в бюро судебно-медицинской экспертизы – 25,5 баллов.

Если расчеты верны, то различия в негативной активности факторов риска должны жестко коррелировать с различиями в интенсивности реализации эпидемического процесса внутрибольничного туберкулеза. Это предположение подтвердилось при сопоставлении показателей заболеваемости туберкулезом персонала исследуемых типов МО, с суммарной негативной активностью факторов риска, способных дестабилизировать в этих организациях процессы профилактики внутрибольничного туберкулеза (рис. 1).

Таблица 2. Степень негативной активности факторов риска, способных спровоцировать отклонения ключевых и поддерживающих процессов, реализуемых в различных типах медицинских организаций

Факторы риска	Типы медицинских организаций		
	Медицинские организации общей лечебной сети	Противотуберкулезные учреждения	Бюро судебно-медицинской экспертизы
Количество и структура источников инфекции, особенности механизма передачи заразного начала	Источники инфекции не известны.(2,5) ³ Их количество минимально, а структура определяется активностью ЭП на территории. (1) Способ выделения возбудителя из организма естественный. (1,5)	Источники инфекции известны. (1) Их количество максимально, а структура определяется профилем отделения. (3) Способ выделения возбудителя из организма естественный. (1,5)	Источники инфекции не известны. (2,5) Их количество значительно и определяется активностью ЭП на территории. (2) Способ выделения возбудителя из организма искусственный. (3)
Уровни соответствия производственной среды санитарным требованиям	Соответствует по большинству параметров (1)	Условно соответствует. (2)	Не соответствует. (3)
Материалы и методики защиты персонала, обеззараживания производственной среды	Методики разработаны и утверждены соответствующими нормативными актами. (1,5)	Методики разработаны и утверждены соответствующими нормативными актами. (1,5)	Методик нет. (3)
Состояние здоровья персонала, интенсивность его труда, компетентность и исполнительность	Умеренная угроза антигенного прессинга на иммунную систему персонала (1) На протяжении 14 последних лет производственная нагрузка стабильна (1,5) Укомплектованность, компетентность и исполнительность персонала удовлетворительные (1)	Повышенная угроза антигенного прессинга на иммунную систему персонала (2) На протяжении 14 последних лет производственная нагрузка стабильна (1,5) Укомплектованность, компетентность и исполнительность персонала недостаточны (2)	Выраженная угроза антигенного прессинга на иммунную систему персонала (3) На протяжении 14 последних лет производственная нагрузка увеличилась в 3 раза (3) Укомплектованность, компетентность и исполнительность персонала низкие (3)
Системы измерения и мониторинга (эпидемиологический надзор/производственный контроль)	Системы производственного контроля есть, но используются формально (1,5)	Системы производственного контроля есть, но используются формально (1,5)	Системы производственного контроля отсутствуют (3)

³ Ранговая шкала негативной активности фактора риска (1-низкая, 2-средняя, 3-высокая активность)



▲ Среднегодовой показатель заболеваемости персонала туберкулезом на 100 тыс. работающих за 1998-2010 гг.

● Суммарная степень негативной активности факторов риска, способных дестабилизировать процесс профилактики внутрибольничного туберкулеза

Рисунок 1 – Результаты корреляционного анализа зависимости между среднегодовыми показателями заболеваемости туберкулезом персонала отдельных типов медицинских организациях и суммарной негативной активностью факторов риска, способных дестабилизировать в этих организациях процессы профилактики внутрибольничного туберкулеза

Сила связи между исследуемыми показателями измерялась коэффициентом детерминации (R^2). Его величина колеблется от 0 до 1. Чем ближе значение коэффициента к 1, тем сильнее связь между исследуемыми явлениями. Судя по величине коэффициента детерминации, более 98,9% вариации показателей заболеваемости туберкулезом персонала определяется вариацией суммарных значений негативной активности факторов риска.

Таким образом, ключевой отличительной особенностью реализации ЭП внутрибольничного туберкулеза в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделениях является то, что интенсивность его реализации поддерживается и определяется за счет выраженной негативной активности факторов риска, степень проявления которой в двух других группах МО существенно ниже. Следовательно, результативность управления ЭП

внутрибольничного туберкулеза зависит от успешного контроля вариации пяти групп факторов риска, способных дестабилизировать процесс профилактики туберкулеза в МО. Четыре группы этих факторов могут эффективно контролироваться администрацией МО. К ним относятся:

- организация безопасной производственной среды;
- обеспеченность средствами индивидуальной защиты, гарантирующими соблюдение техники безопасности;
- контроль иммунной системы персонала, интенсивности его труда, уровня компетентности и исполнительности;
- эпидемиологический надзор (производственный контроль) за ЭП и процессами профилактики внутрибольничного заражения сотрудников микобактериями туберкулеза.

Вместе с тем важно подчеркнуть, что результативность процессов профилактики внутрибольничного туберкулеза, особенно в бюро судебно-медицинской экспертизы, во многом зависит от того, насколько результативно будет контролироваться группа факторов, отвечающих за частоту заноса инфекции в МО. Учитывая это, важно, чтобы в регионах с высокой активностью эпидемического процесса туберкулеза, системы защиты от внутрибольничного его распространения были способны минимизировать угрозу заражения персонала и пациентов даже при интенсивном заносе инфекции. В противном случае туберкулез будет пробивать систему защиты, и распространяться в МО в качестве внутрибольничной инфекции.

1.3. Виды угроз биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений и типы вмешательств в эпидемический процесс для минимизации этих угроз

Активизация ЭП внутрибольничного туберкулеза возможна при усилении

взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы: популяции паразита, механизма его передачи и популяции людей. Различают три варианта состояния этой подсистемы: 1-й - появление нежелательных отклонений в ключевых и поддерживающих процессах, так или иначе влияющих на профилактику внутрибольничного туберкулеза. Эти отклонения служат предпосылками, ведущими к активизации паразитарной подсистемы; 2-й - усиление взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы ЭП внутрибольничного туберкулеза; 3-й - переход ЭП в манифестную фазу (схема 3).

Виды возникающих угроз, исходя из состояния паразитарной подсистемы эпидемического процесса внутрибольничного туберкулеза



Схема 3- Виды угроз биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений, вытекающие из состояния паразитарной подсистемы эпидемического процесса внутрибольничного туберкулеза и варианты вмешательств для их профилактики

Переход паразитарной подсистемы из одного состояния в другое, генерирует три вида угроз:

- 1-й вид - угроза образования из отдельных предпосылок причинной цепи, усиливающей взаимодействие сочленов паразитарной подсистемы;
- 2-й вид - угроза заражения сотрудников возбудителями туберкулеза и формирования антигенного прессинга их иммунной и эндокринной системы;
- 3-й вид - угроза заболевания туберкулезом, нежелательных исходов заболевания и потери ресурсов.

С позиций доказательной медицины, возможны три типа профилактики возникающих угроз: первичная, вторичная и третичная.

Первичная профилактика наиболее продуктивна. Ее цель минимизировать появление нежелательных отклонений в ключевых и поддерживающих процессах, осуществляющих в ходе своей деятельности персоналом бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений, влияющих на профилактику инфекционных и паразитарных болезней и образования из них причинной цепи, способной усиливать взаимодействие сочленов паразитарной подсистем ЭП данных заболеваний, и в первую очередь туберкулеза.

Реализация этой профилактики начинается с оценки активности факторов, риска, дестабилизирующих данные процессы, представленных на схеме 1 и в таблице 2. Активность этих факторов оценивается с помощью мониторинга биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений, осуществляемого в рамках производственного контроля.

Если один или несколько из этих факторов проявляют негативную активность и дестабилизируют определенные производственные процессы, то возникают предпосылки, способные, при определенных условиях, образовать причинно-следственную связь и привести к усилению взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы. Администрация бюро в целях минимизации такой угрозы реализуют в отношении этих факторов корректирующие и предупреждающие действия для устранения их негативной активности. В результате процессы, имеющиеся нежелательные отклонения, возвращаются в

контролируемое состояние и активизации взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы не наступает.

Вторичная профилактика менее результативна, так как проводится в период активизации взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы.

Порядок реализации вторичной профилактики не отличается от порядка проведения первичной профилактики, за исключением того, что к ней приступают при появлении предвестников, указывающих на возрастание угрозы заражения сотрудников возбудителями туберкулеза и формирования антигенного прессинга их иммунной и эндокринной системы. В качестве предвестников выступают результаты лабораторных исследований состояния иммунной и эндокринной системы персонала бюро судебно-медицинской экспертизы, свидетельствующие о появлении подобной угрозы.

Если процессы, реализующие мероприятия по предупреждению инфекционных и паразитарных болезней, находятся в контролируемом состоянии, то данные лабораторных исследований указывают на отсутствие угрозы роста заражения сотрудников возбудителями туберкулеза и формирования антигенного прессинга их иммунной и эндокринной системы. В противном случае частота лабораторных исследований, указывающих на увеличение вероятности этой угрозы, будет расти.

Кроме того, вторичная профилактика имеет ряд эпидемиологических и клинических преимуществ, так как позволяет начать мероприятия по лечению и реабилитации сотрудников с выраженным антигенным прессингом иммунной и эндокринной системы в период невысокой активности ЭП внутрибольничного туберкулеза.

Третичная профилактика обладает низкой результативностью, так как реализуется в период высокой, манифестной фазы развития ЭП внутрибольничного туберкулеза и сводится к лечению пациентов с

выраженными клиническими проявлениями туберкулезной инфекции для предупреждения тяжелых клинических исходов и существенной потери ресурсов.

Низкая результативность связана и с тем, что корректирующие действия к нестабильным ключевым и поддерживающим процессам, ретроспективны, так как проводятся после перехода ЭП в манифестную фазу своего развития. В результате вектор воздействия в такой профилактике идет от следствия к причине.

1.4. Стратегия повышения результативности и эффективности системы биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

Для повышения результативности и эффективности управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений необходимо решить две основополагающие задачи:

1. Повысить качество процесса вскрытия трупов с целью минимизации фактов свободного попадания патогенных биологических агентов, содержащих возбудителей туберкулеза из очагов инфекции трупов на пол и обувь сотрудников. Данная задача преследует цель - исключить условия (предпосылки), способные оказывать негативное воздействие на любой из компонентов паразитарной системы ЭП внутрибольничного туберкулеза (популяцию паразита; иммунную структуру персонала; активность путей передачи инфекции), а также не допускать образования из этих отдельно возникающих предпосылок причинной цепи, ведущей к активизации взаимодействия сочленов паразитарной системы, способной перерасти в манифестный ЭП.

2. Положить в основу эпидемиологического надзора за ЭП внутрибольничного туберкулеза стратегию предэпидемической диагностики, обеспечив динамическое наблюдение не за заболеваемостью, а за состоянием паразитарной системы и особенно популяции паразита и сотрудников.

Для решения этих задач важно, чтобы управление биологической безопасностью труда персонала судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров базировалось на восьми принципах TQM, среди которых, ключевую роль играет «процессный подход». Суть данного принципа в следующем – «желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом»⁴. Рутинные методы управления приводят к потерям, поскольку построены на проверках постфактум, после возникновения заболеваний среди персонала или возникновения симптомов антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы сотрудников (потери здоровья). Потери здоровья ведут к росту затрат, связанных с устранением угрозы более тяжелых клинических исходов.

Преимущество процессного подхода состоит в управлении, которое использует стратегию предупреждения нежелательных отклонений в процессах, реализуемых в бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений стационаров. Эта стратегия предполагает: мониторинг, опирающийся на принципы предэпидемической диагностики процессов, обеспечивающих качество и биологическую безопасность труда персонала; анализ собранной информации; постановку диагноза причин появления подобных отклонений; выработку и реализацию корректирующих действий по их устранению, до того как мониторируемые процессы выйдут из контролируемого состояния. Эти

⁴ ГОСТ Р ИСО 9004:2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

отклонения служат предпосылками усиления взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы.

ГЛАВА 2. СИСТЕМА МОНИТОРИНГА БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ

2.1. Цели, виды, способы и порядок мониторинга

Цель мониторинга биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений - наблюдение за состоянием стабильности ключевых и поддерживающих процессов, реализуемых в этих МО, а также за уровнем взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы ЭП внутрибольничного туберкулеза, в первую очередь за интенсивностью антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы сотрудников.

Для достижения поставленной цели используют **три вида** мониторинга:

- мониторинг состояния эндокринной и иммунной системы персонала;
- мониторинг интенсивности антигенного прессинга на эндокринную и иммунную систему сотрудников и
- мониторинг частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви, руках персонала.

Каждый вид мониторинга имеет **собственную технологию** реализации. Так мониторинг состояния эндокринной и иммунной системы персонала осуществляется с помощью иммунологических и биохимических исследований сыворотки крови сотрудников.

Мониторинг интенсивности антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы персонала реализуется путем определения количества

колониеобразующих единиц бактерий (КОЕ), обнаруженных в смывах с объектов производственной среды, спецодежды, рук и обуви персонала.

Мониторинг частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви и руках персонала выполняется с помощью молекулярно-генетических исследований смывов, отбираемых с этих объектов.

Для каждого вида мониторинга устанавливается **определенный порядок** его реализации. Так мониторинг состояния эндокринной и иммунной системы персонала выполняется ежеквартально со 100% охватом всех сотрудников МО.

Два оставшихся мониторинга осуществляются синхронно в ежемесячном режиме с отбором смывов с одних и тех же точек контроля во всех подразделениях МО.

2.2. Мониторинг состояния эндокринной и иммунной системы персонала

Состояние эндокринной и иммунной системы сотрудников контролируется с помощью трех иммунологических переменных (критериев): иммунологического регуляторного индекса (ИРИ); доли лимфоцитов, имеющих рецептор CD54⁺, отвечающих за запуск поздней активации иммунного ответа, обеспечивающего продуктивность взаимодействия активированных Т-лимфоцитов с антигенами любых бактерий и концентрации кортизола в сыворотке крови. Расчет ИРИ определяется как отношение процентного содержания субпопуляций лимфоцитов CD4⁺ к CD8⁺.

Оценка состояния иммунной и эндокринной системы по трем показателям вызывает определенные трудности. Эта проблема решена с помощью дискриминантного анализа, в результате которого создана математическая модель, позволяющая осуществлять интегрированную количественную оценку иммунной и эндокринной системы персонала не по трем, а с помощью одного критерия – *канонической дискриминантной переменной*.

Известно, что на величину измеряемого явления влияет измерительный инструмент и используемая при этом методика. Информацию о численности субпопуляций лимфоцитов CD4⁺; CD8⁺ и CD54⁺ можно получить с помощью проточного цитометра или с помощью моноклональных антител в непрямой реакции иммунофлюоресценции, которую оценивают на люминесцентном микроскопе. Получаемые при этом данные от одной и той же популяции людей могут существенным образом отличаться. Следовательно, перед началом проведения подобного мониторинга надо принять решение, какой именно методикой будет проводиться определение численности искомым субпопуляций лимфоцитов. Это важно, так как смена системы измерения в ходе мониторинга может привести к искажению данных, что негативно отразится на качестве оценки. В связи с этим созданы две модели, одна для проточного цитометра, а другая для реакции иммунофлюоресценции (табл. 3).

Таблица 3. Ненормированные коэффициенты канонической дискриминантной переменной для оценки состояния эндокринной и иммунной системы сотрудников бюро судебно-медицинской экспертизы

Иммунологические переменные (критерии)	Ненормированные коэффициенты для:	
	Проточного цитометра	Реакция иммунофлюоресценции ⁵
Иммунологический регуляторный индекс (ИРИ) (отношение CD4 ⁺ к CD8 ⁺)	1,134	2,423
CD54 ⁺ %	0,058	0,119
Кортизол	-0,004	-0,009
(Константа)	-1,923	-1,324

Чтобы рассчитать для определенного сотрудника значения той или иной канонической переменной нужно перемножить фактическую величину конкретного иммунологического критерия на соответствующий ему канонический коэффициент. Полученные произведения сложить и прибавить к ним константу.

⁵ К.М. Гаджиев, Л.С. Алиева «Идентификация лимфоцитарных субпопуляций с использованием моноклональных антител» // Лабораторное дело. 1991. № 10. – С. 52-53.

Исходя из значений канонической переменной всех сотрудников, охваченных мониторингом можно стратифицировать на три кластера, которые отличаются друг от друга состоянием иммунной и эндокринной системой. Результаты такой стратификации представлены в табл. 4.

Таблица 4. Пороговые значения канонических дискриминантных переменных, созданных для оценки антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы*

Кластеры сотрудников, исходя из состояния иммунной и эндокринной системы	Значения канонической дискриминантной переменной в баллах
Есть выраженный антигенный прессинг	-1,51 и ниже
Есть слабый антигенный прессинг	От -1,50 до 0
Прессинга нет	Больше 0
*Примечание: не зависимо от методики измерения	

Первый кластер объединил в себе сотрудников, у которых значения канонической дискриминантной переменной располагались в отрицательной зоне, начиная с -1,51 дискриминантных баллов и ниже. Эти сотрудники имели существенные нарушения иммунной и эндокринной системы, и поэтому данный кластер получил название «Есть выраженный антигенный прессинг».

Во втором кластере оказался персонал, у которого значения канонической переменной варьировал от -1,5 до 0 дискриминантных баллов. У этого персонала имелись незначительные нарушения иммунной и эндокринной системы. Эта группа получила название «Есть слабый антигенный прессинг».

В третий кластер объединены сотрудники, у которых нарушений иммунной и эндокринной системы не было. В этой группе значения канонической переменной были положительными. Эта группа получила название «Прессинга нет».

Если доля сотрудников, оказавшихся в первом кластера, нарастает, то это предвестник, указывающий на возрастание угрозы формирования у этой части персонала антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы. Появление

такого предвестника служит основанием для запуска, после постановки эпидемиологического диагноза, корректирующих действий в рамках вторичной профилактики

Результаты мониторинга, полученные по каждому сотруднику, как в ходе измерения прямых иммунологических критериев, так и при вычислении значений канонической переменной, заносятся в электронную базу данных, порядок организации которой представлен в приложении. Оптимальная периодичность иммунологического мониторинга – квартальная.

2.3. Мониторинг интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала

Нежелательные сдвиги в иммунной и эндокринной системе могут происходить под действием различных причин, в том числе и связанных с условиями труда персонала бюро или патологоанатомических отделений стационаров. К одной из этих причин относится антигенный прессинг, обусловленный интенсивным бактериальным загрязнением объектов производственной среды, спецодежды, рук и обуви сотрудников отдельных подразделений бюро или патологоанатомических отделений стационаров.

Специально проведенное исследование показало, что бактериальное загрязнение объектов производственной среды, спецодежды, рук и обуви персонала играет ключевую роль в формировании предпосылок, из которых, при определенных условиях, могут формироваться причинно-следственные связи, оказывающие, в конечном итоге, негативное воздействие на иммунную и эндокринную систему персонала. Объективные свидетельства наличия подобного взаимодействия представлены на рис. 2.

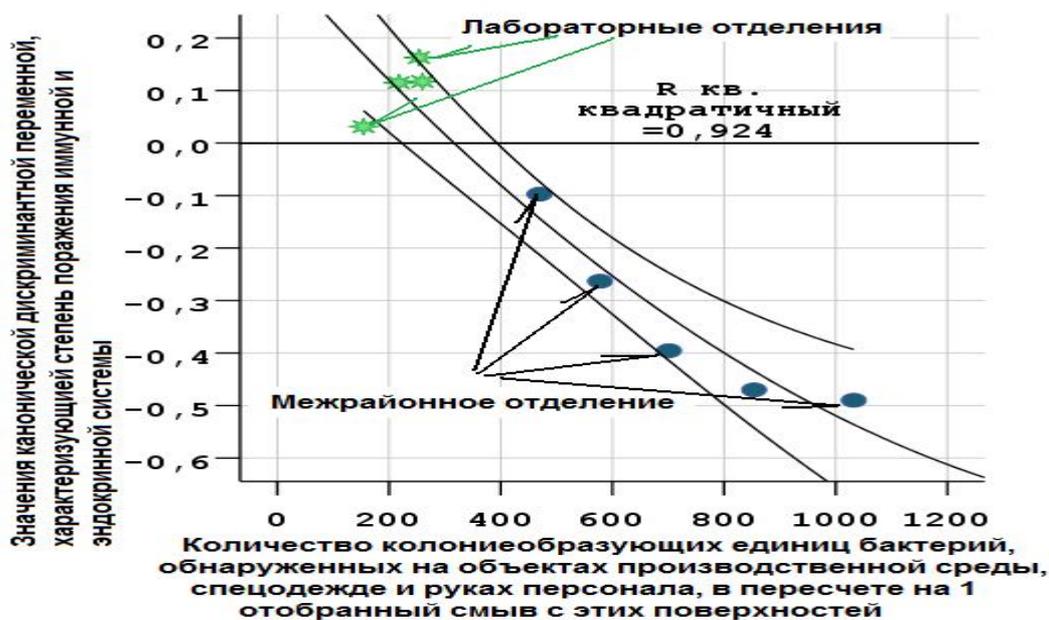


Рисунок 2 Диаграмма рассеивания, иллюстрирующая детерминированную зависимость между выровненными данными, характеризующими интенсивность бактериального загрязнения объектов производственной среды и степень негативного воздействия этого загрязнения на иммунную и эндокринную систему персонала

Из представленной диаграммы видно, что, если средний уровень бактериального загрязнения производственной среды, спецодежды, рук и обуви персонала не превышал 200 КОЕ на 1 отобранный смыв, то значения канонической переменной, созданной для оценки антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы, не выходили в отрицательную зону. Это указывало на то, что в данный момент состояние иммунной и эндокринной системы сотрудников в норме. Подобная ситуация, как правило, характерна для лабораторных подразделений бюро, где уровень бактериального загрязнения персонала и производственной среды значительно ниже, чем в секционных залах.

Если уровень бактериального загрязнения возрастал до 400 КОЕ на 1 отобранный смыв, то значения канонической переменной уходили в отрицательную зону, располагаясь в районе -0,1 дискриминантных баллов. При увеличении интенсивности загрязнения до 1000 КОЕ на 1 отобранный смыв, значения канонической переменной опускались еще ниже, располагаясь в районе

-0,5 дискриминантных баллов. Переход канонической переменной из положительной в отрицательную зону свидетельствовал об ухудшении состояния иммунной и эндокринной системы. При этом, чем выше был уровень бактериального загрязнения сотрудников и производственной среды, тем глубже каноническая переменная, оценивающая состояние иммунной и эндокринной системы, опускалась в отрицательную зону. Наиболее часто эта ситуация имела место у персонала, работающего в секционных залах межрайонного отделения.

Следовательно, между интенсивностью бактериального загрязнения объектов производственной среды и состоянием иммунной и эндокринной системы существует обратно-пропорциональная квадратичная детерминационная зависимость. Судя по коэффициенту детерминации, представляющего собой коэффициент корреляции Спирмена в квадрате (R^2), более 92% вариации сотрудников по величине канонической дискриминантной переменной, определялись колебаниями интенсивности бактериального загрязнения производственной среды подразделений, где эти сотрудники работали.

Мониторинг антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы персонала осуществляется с помощью бактериологического исследования смывов, отбираемых по единой схеме с контрольных точек, характеризующих состояние ключевых и поддерживающих процессов, во всех подразделениях бюро или патологоанатомических отделениях стационаров. Его цель - измерение уровня бактериального загрязнения объектов производственной среды, исследуемых подразделений, а также спецодежды, рук и обуви персонала, который измеряется количеством КОЕ, в пересчете на 1 смыв.

Если результаты этого мониторинга указывают, что интенсивность бактериального загрязнения определенной контрольной точки (индикатора или показателя качества), характеризующего тот или иной процесс, или целого подразделения существенно отличаются от других процессов или подразделений,

то в отношении них, после постановки эпидемиологического диагноза, запускаются корректирующие действия в рамках первичной профилактики.

Результаты мониторинга, полученные по каждому подразделению в разрезе контрольных точек, заносятся в электронную базу данных, порядок организации которой, а также перечень контрольных точек, представлены в приложении. Оптимальная периодичность этого мониторинга – ежемесячная, однако при ухудшении эпидемиологической ситуации следует перейти на еженедельный мониторинг.

2.4. Мониторинг частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви, руках персонала

Важная роль в обеспечении биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы отводится мониторингу частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза (МБТ) на объектах производственной среды, спецодежде, обуви и руках персонала.

Данный вид мониторинга осуществляется с помощью молекулярно-генетических исследований смывов, отбираемых с тех же поверхностей и объектов (контрольных точек), что и при мониторинге интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала. Его цель – оценка частоты встречаемости ДНК МБТ в смывах, отобранных с контрольных точек во всех подразделениях бюро или патологоанатомического отделения

Если в том или ином подразделении бюро частота встречаемости ДНК МБТ выходит за свой верхний контрольный предел или она на протяжении нескольких сеансов мониторинга выше, чем в других подразделениях, то это предвестник, указывающий на возрастание угрозы заражения сотрудников возбудителями туберкулеза. Появление такого предвестника служит основанием для запуска, после постановки эпидемиологического диагноза, корректирующих действий в

рамках вторичной профилактики.

Результаты мониторинга, полученные по каждому подразделению в разрезе контрольных точек, заносятся в электронную базу данных, порядок организации которой, а также перечень контрольных точек, представлены в приложении. Оптимальная периодичность этого мониторинга – ежемесячная, однако при ухудшении эпидемиологической ситуации следует перейти на еженедельный мониторинг.

ГЛАВА 3. СИСТЕМА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИНГА И ФОРМИРОВАНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА

3.1. Система анализа и формирования эпидемиологического диагноза

Ключевым моментом анализа итогов надзора и/или мониторинга за результативностью мероприятий по обеспечению биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы служит процедура формирования эпидемиологического диагноза о причинах недостаточной продуктивности мер, направленных на минимизацию активности эпидемического процесса. Если причины не установлены, то результативность профилактики профессионального заражения сотрудников бюро возбудителями инфекционных заболеваний, и, в первую очередь, МБТ, будет недостаточной.

Причины нестабильности процессов в изменчивости (вариабельности, дисперсии) факторов, воздействующих на эти процессы. Из схемы 1, представленной в главе 1 настоящих методических рекомендаций, видно, что на ключевые и поддерживающие процессы, реализуемые в бюро судебно-медицинской экспертизы, оказывают действие пять групп факторов. Если попытаться уменьшить нежелательную вариацию этих факторов, то стабильность процессов возрастет, а, следовательно, повысится их

результативность в обеспечении биологической безопасности труда персонала бюро.

Процедура поиска причин недостаточной результативности ключевых и поддерживающих процессов называется диагнозом процесса, который одновременно служит и эпидемиологическим диагнозом. Постановка такого диагноза, в случаях появления нежелательных отклонений (изменчивости, вариации, дисперсии), служит сигналом к формированию и реализации, в рамках осуществления первичной или вторичной профилактики, корректирующих действий в отношении того или иного процесса.

Все причины вариации или нежелательных отклонений ключевых и поддерживающих процессов делятся на две большие группы: **системные (случайные)** причины и **особые (определенные)** причины. Для их диагностики используют контрольные карты, которые позволяют различать между собой эти причины.

Всякая контрольная карта состоит из центральной линии, пары контрольных пределов, по одному над и под центральной линией, и значений характеристики (показателя), нанесенных на карту для представления состояния процесса.

Если все эти значения оказываются внутри контрольных пределов, не проявляя каких бы то ни было тенденций, то процесс рассматривается как находящийся в контролируемом состоянии. Такой процесс предсказуем, так как будет стабильно выдавать одинаковую результативность в рамках своих контрольных пределов. В этом случае колебания значений исследуемой характеристики определяются **системными причинами**, на которые может воздействовать только высшее руководство организации. Эти отклонения неизбежно встречаются во всех процессах. Для их уменьшения надо перестроить всю систему организации.

Если же, напротив, значения исследуемой характеристики попадают за контрольные пределы или принимают какую-нибудь необычную форму, то процесс считается вышедшим из-под контроля. Такие колебания называются нежелательными отклонениями, и они обусловлены действием *особых причин*. Если процесс «заражен» подобными причинами, то предсказать его результативность невозможно. Надо немедленно поставить эпидемиологический диагноз и провести корректирующие действия для устранения этих причин.

Существуют два типа контрольных карт: один для непрерывных значений, а второй – для дискретных. **Для непрерывных значений** (*КОЕ и значения канонической дискриминантной переменной для оценки состояния эндокринной и иммунной системы персонала*) используется $(\bar{x} - R)$ – карта (среднее значение и размах). Эту карту принято называть «контрольная карта Шухарта». **Для дискретных значений** (*частота обнаружения ДНК МБТ, или частота попадания сотрудников того или иного подразделения в кластер с выраженным антигенным прессингом*) используется *p*-карта (доля дефектов).

3.1.1. Как строить контрольную карту Шухарта?

Существует два способа строительства контрольной карты Шухарта. Первый способ наиболее оптимален, так как реализуется автоматически, с помощью программного обеспечения SPSS.

Второй способ более сложен, так как предусматривает «ручную» обработку данных и строительство $(\bar{x} - R)$ -карты. Для реализации этого способа следует собрать приблизительно 100 данных. Разделить их на 20 или 25 однородных подгрупп объемом 4 или 5 в каждой. Заполнить этими данными табл. 4.

Таблица 4. Таблица данных для $(\bar{x} - R)$ – карты

№ подгруппы (k)	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	$\sum x$	\bar{x}	R
1	47	32	44	35	20	178	35,6	27
2	19	37	31	25	34	146	29,2	18
3	19	11	16	11	44	101	20,2	33

4	50	5	65	102	5	227	45,4	97
5	28	12	45	36	25	146	29,2	33
6	40	35	11	38	33	157	31,4	29
7	15	30	12	33	26	116	23,2	21
8	35	44	32	11	38	160	32	33
9	27	37	26	20	35	145	29	17
10	23	45	26	37	32	163	32,6	22
11	28	44	40	31	18	161	32,2	26
12	31	25	24	32	22	134	26,8	10
13	22	37	19	47	14	139	27,8	33
14	37	32	12	38	30	149	29,8	26
15	25	40	24	50	19	158	31,6	31
16	7	31	23	18	32	111	22,2	25
17	38	0	41	40	37	156	31,2	41
18	56	12	66	75	85	294	58,8	73
19	31	20	35	24	47	157	31,4	27
20	12	27	38	40	31	148	29,6	28
21	52	42	52	24	25	195	39	28
22	10	15	5	3	10	43	8,6	12
23	29	47	41	32	22	171	34,2	25
24	28	27	22	32	54	163	32,6	32
25	42	34	15	29	21	141	28,2	27
						Итого	771,8	774
							$\bar{x}=30,87$	$\bar{R}=30,96$

На втором этапе надо для каждой подгруппы вычислить средние значения \bar{x} . Для этого нужно - $\bar{x}=(X_1 +X_2+X_3+X_4+X_5)/5$, где 5 это объем подгруппы. Этот результат обычно подсчитывается с одним дополнительным десятичным знаком, по сравнению с исходными данными.

На третьем этапе вычисляется общее среднее значение \bar{x} . Для этого итог столбца \bar{x} для каждой из подгрупп делится на их число - $\bar{x}=771,8/25=30,87$.

На четвертом этапе вычисляется размах в каждой подгруппе, вычитая минимальное значение в подгруппе из максимального - $R_{(\text{для подгруппы } 1)}=47-20=27$ $R_{(\text{для подгруппы } 25)}=42-15=27$.

На пятом этапе определяется среднее значение размаха, путем деления итога столбца R для каждой из подгрупп на их число $\bar{R}=774/25=30,96$. Значение \bar{R} надо вычислять с двумя лишними знаками по сравнению с измеренными значениями.

На шестом этапе осуществляется вычисление контрольных линий. Для этого

используются следующие формулы⁶.

\bar{x} -карта. Центральная линия:

$$CL = \bar{x}$$

Верхний контрольный предел:

$$UCL = \bar{x} + A_2 \bar{R}$$

Нижний контрольный предел:

$$LCL = \bar{x} - A_2 \bar{R}$$

R-карта. Центральная линия:

$$CL = \bar{R}$$

Верхний контрольный предел:

$$UCL = D_4 \bar{R}$$

Нижний контрольный предел:

$$LCL = D_3 \bar{R}$$

Нижний предел не рассматривается, когда n меньше 6. константы A_2 , D_3 и D_4 – коэффициенты, определяемые объемом подгрупп (n). Они приведены в табл. 5.

Таблица 5. Перечень коэффициентов для (\bar{x} – R) – карты

Объем подгруппы, n	\bar{x} -карта	R-карта	
	A_2	D_3	D_4
2	1,880	-	3,267
3	1,023	-	2,575
4	0,729	-	2,282
5	0,577	-	2,115
6	0,483	-	2,004
7	0,419	0,076	1,924
8	0,373	0,136	1,864
9	0,337	0,184	1,816
10	0,308	0,223	1,777
11	0,285	0,256	1,744
12	0,266	0,283	1,717
13	0,249	0,307	1,693
14	0,235	0,328	1,672
15	0,223	0,347	1,653
16	0,212	0,363	1,637
17	0,203	0,378	1,622
18	0,194	0,391	1,608
19	0,187	0,403	1,597
20	0,180	0,415	1,585

⁶ Статистические методы повышения качества: Пер. с англ./Под ред. Х. Кумэ. – М.: Финансы и статистика, 1990. – 304 с.: ил.

21	0,173	0,425	1,575
22	0,167	0,434	1,566
23	0,162	0,443	1,557
24	0,157	0,451	1,548
25 и более	0,153	0,459	1,541

Следует помнить, что если сравниваемые подгруппы отличаются по объемам выборки, то контрольные пределы рассчитываются для каждой подгруппы индивидуально.

На седьмом этапе осуществляется нанесение контрольных линий. Для этого на листе бумаге в клеточку наносится вертикальная ось со значениями \bar{x} для \bar{x} -карты. Чуть ниже, строго под осью \bar{x} , наносится вертикальная ось со значениями R для R-карты. Верхний и нижний пределы следует разметить так, чтобы между ними оказалось 20-30 мм. Центральную линию надо сделать сплошной, а контрольные пределы – пунктирными линиями. По соответствующим вертикалям наносятся горизонтальные оси с номерами подгрупп. Номера подгрупп на горизонтальных линиях для \bar{x} -карты и R-карты наносятся с интервалом в 2-5 мм.

На восьмом этапе на подготовленной карте для каждой подгруппы отмечают их значения \bar{x} и R. При этом \bar{x} следует отмечать -• (точка), R - × (крестик), для тех значений, которые выходят за пределы – O (кружки). Важно, чтобы на \bar{x} и R картах значения для одной и той же подгруппы отмечались строго друг под другом.

На девятом этапе на карту в левом верхнем углу заносится объем подгруппы (n). Итоги строительства (\bar{x} - R) – карты представлены на рисунке 3.

Из контрольной \bar{x} -карты, представленной на рис. 3 видно, что вариация между подгруппами определялась двумя группами причин: системными и особыми. Из двадцати пяти подгрупп, две (18 и 22) отличались от остальных, тем, что их средние значения формировались особыми причинами. При этом в подгруппе 18

эти причины привели к тому, что ее среднее значение вышло за верхний контрольный предел, в то время как в подгруппе 22 данное значение оказалось под нижним контрольным пределом. Вариация средних значений в остальных подгруппах определялась системными причинами. В результате все они находились в контрольных пределах.

Из контрольной R-карты видно, что вариация внутри подгрупп также определялась двумя группами причин: системными и особыми. Из двадцати пяти подгрупп, две (4 и 18) отличались от остальных, тем, что в этих подгруппах размахи между максимальными и минимальными значениями формировались особыми причинами. В остальных подгруппах размахи между максимальными и минимальными значения определялись системными причинами и поэтому они не выходили за контрольные пределы.

3.1.2. Как строить контрольную p -карту?

Эта карта применяется в тех случаях, когда в анализе используются выборки меняющегося размера, а индикатор (показатель качества) представлен частотой обнаружения ДНК МБТ, или частотой попадания сотрудников того или иного подразделения в кластер с выраженным антигенным прессингом. Как и в случае с $(\bar{x} - R)$ – картой, возможны два способа строительства p -карты. Первый способ реализуется автоматически, с помощью программного обеспечения SPSS. Второй способ предусматривает «ручную» обработку данных и строительство p -карты. Для реализации этого способа надо использовать формулы, представленные в табл. 6:

Таблица 6. Формулы для расчета контрольных линий, используемых в p -карте

Варианты контрольных линий	Частота встречаемости явления на 1	Частота встречаемости явления на 100
Центральная линия:	$CL = \bar{P}$	$CL = \bar{P}$
Верхний контрольный предел:	$UCL = \bar{p} + 3 * \sqrt{\bar{p} * (1 - \bar{p}) / n}$	$UCL = \bar{p} + 3 * \sqrt{\bar{p} * (100 - \bar{p}) / n}$
Нижний контрольный предел:	$LCL = \bar{p} - 3 * \sqrt{\bar{p} * (1 - \bar{p}) / n}$	$LCL = \bar{p} - 3 * \sqrt{\bar{p} * (100 - \bar{p}) / n}$

На первом этапе собираются данные, характеризующие, например, частоту обнаружения ДНК МБТ в смывах, отобранных с контрольных точек, характеризующих отдельные процессы в бюро судебно-медицинской экспертизы: число отобранных смывов, из них пробы в которых обнаружена ДНК МБТ. Эти данные заносятся в первые три графы специально подготовленной таблицы (табл. 7).

Таблица 7. Таблица данных для p -карты

Контрольные точки, характеризующие отдельные процессы - (подгруппы)	Результаты исследования смывов			Верхний контрольный предел (UCL)	Нижний контрольный предел (LCL)
	Отобрано смывов	Есть ДНК МБТ	Частота встречаемости ДНК МБТ на 1		
1	2	3	4	5	6
Кожа рук и предплечий сотрудников	207	20	0,0966	0,18	0,046

Спецодежда, обувь, полотенце, посуда сотрудников	592	69	0,1166	0,15	0,073
Водопроводные краны	288	26	0,0903	0,17	0,056
Рабочие поверхности оборудования и инструментов	221	35	0,1584	0,18	0,049
Уборочный инвентарь	57	19	0,3333	0,24	0,000
Прочие предметы производственной среды	485	57	0,1175	0,16	0,069
Вентиляционные решетки	202	13	0,0644	0,18	0,046
Дверные ручки	289	24	0,0830	0,17	0,057
\bar{P}	2341	263	0,1123		

На втором этапе вычисляется частота встречаемости исследуемого явления, в данном случае речь идет о частоте обнаружения ДНК МБТ в смывах, отобранных в контрольных точках, характеризующих отдельные процессы, реализуемые в бюро судебно-медицинской экспертизы. Полученные данные заносятся в графу 4 таблицы 7. Например, следует рассчитать частоту встречаемости до 1:

$$\text{Кожа рук предплечий сотрудников} = \frac{20}{207} = 0,0966$$

Аналогичным образом проводится расчет и центральной линии СL:

$$\text{Центральная линия}(\bar{P}) = \frac{263}{2341} = 0,1123$$

На третьем этапе для каждой подгруппы процессов определяются верхний и нижний контрольные пределы. Результаты заносятся в графы 5 и 6 табл. 7:

Верхний контрольный предел (UCL) для подгруппы

$$\text{«кожа рук, предплечий сотрудников»} = 0,1123 + 3 * \sqrt{0,1123 * (1 - 0,1123)} / 207 = 0,18$$

Нижний контрольный предел (LCL) для подгруппы

$$\text{«кожа рук, предплечий сотрудников»} = 0,1123 - 3 * \sqrt{0,1123 * (1 - 0,1123)} / 207 = 0,046$$

Нижний предел не рассматривается, если его значение – отрицательное число.

Аналогичным образом рассчитываются частота встречаемости и контрольные

пределы для остальных подгрупп.

На третьем этапе осуществляется строительство контрольной карты. Сначала проводится горизонтальная ось с наименованиями контрольных точек, характеризующих соответствующие подгруппы процессов. Затем откладывается вертикальная ось, на которой откладывается частота обнаружения ДНК МБТ. Сплошной линией отмечается центральная линия \bar{P} , а пунктирами верхний и нижний контрольные пределы. Затем на график для каждой подгруппы наносятся частоты обнаружения ДНК МБТ. Итоги строительства р-контрольной карты представлены на рис. 4.

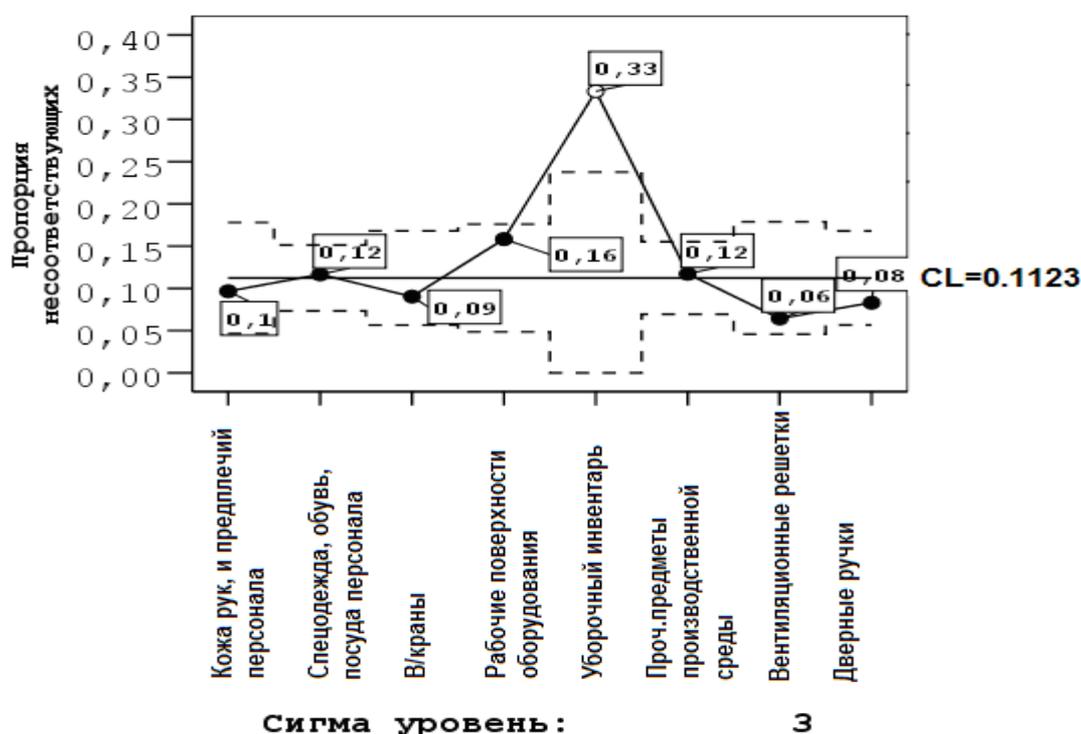


Рисунок 4 - р-карта «Частота встречаемости ДНК МБТ в смывах на 1»

Из контрольной р-карты видно, что вариация между сравниваемыми подгруппами процессов определялась двумя группами причин: системными и особыми. Из восьми подгрупп, одна (уборочный инвентарь) отличалась от остальных, тем, что среднее значение обнаружение ДНК МБТ в этой подгруппе процессов формировалось особыми причинами. В результате частота обнаружения ДНК МБТ в смывах, отобранных с уборочного инвентаря,

прошедшего предварительную очистку и заключительную дезинфекцию, вышла за свой верхний контрольный предел. Вариация частоты обнаружения ДНК МБТ в контрольных точках, характеризующих остальные подгруппы процессов, определялась системными причинами, и поэтому их средние значения находились в контрольных пределах.

Таким образом, исходя из р-карты, представленной на рис. 4, следует сформулировать следующий диагноз: из восьми подгрупп процессов, один – очистка и заключительная дезинфекция уборочного инвентаря, находится в неконтролируемом состоянии. Это связано с тем, что в нем есть нежелательные отклонения, связанные с действием особых причин. Для возвращения этого процесса в контролируемое состояние надо устранить особые причины, определяющие столь выраженную вариацию его показателя качества – частоту обнаружения ДНК МБТ.

3.2. Способы оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала

Основная задача контрольных карт Шухарта – выявление особых причин в ходе процессов обеспечивающих биологическую безопасность труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы за анализируемый период. Такие процессы реализуются одновременно и ежедневно во всех подразделениях бюро. Главная цель этих процессов – не допускать усиления взаимодействия сочленов паразитарной подсистемы ЭП. Одним из сочленов этой подсистемы выступают сотрудники, их иммунная и эндокринная система, в которой под действием антигенного прессинга (массивного контакта сотрудников во время работы с микрофлорой, циркулирующей на объектах производственной среды) могут возникать нежелательные отклонения.

Таким образом, состояние иммунной и эндокринной системы это предвестник,

свидетельствующий о стабильности процессов, отвечающих за биологическую безопасность персонала в том или ином подразделении бюро. Это состояние, с одной стороны, измеряется канонической дискриминантной переменной, методика расчета которой представлена в разделе 2.2 главы 2. Если в каком-либо подразделении средние значения этой переменной или размах между сотрудниками с минимальными и максимальными ее значениями выходят за контрольные пределы контрольной карты Шухарта, то возникает сигнал о появлении особых причин.

Для обнаружения признаков этих особых причин сопоставляют колебания (вариацию) значений канонической дискриминантной переменной внутри подгрупп с колебаниями между подгруппами. При этом границы оценки этих колебаний (контрольные пределы) рассчитываются только на основе вариации внутри подгрупп. Предполагается, что этот вид колебаний определяется системными (случайными) причинами, а между подгруппами – особыми причинами. Следовательно, способ формирования подгрупп существенно влияет на интерпретацию получаемых результатов. Такие подгруппы принято называть «рациональными подгруппами»⁷.

Если значение канонической переменной не только персонифицировано на конкретного сотрудника, но и содержит информацию о его поле, возрасте, наименовании подразделения, в котором он работает, стаже работы, профессии, факте контакта с нативными патогенными биологическими агентами (ПБА), дате обследования, состоянии здоровья, стрессовых ситуациях на работе и в семье и т.д., то возможны несколько способов формирования рациональных подгрупп (например, по подразделениям, профессиональным группам, номерам сеансов

⁷ В эпидемиологии такие подгруппы хорошо известны. Их обычно называют «группами риска»: время риска; территории риска; контингенты риска; возрастные группы риска и т.д. Однако способы анализа и оценки этих групп, которые позволяли бы связывать колебания эпидемического процесса (при условии, что эти колебания оцениваются раздельно с учетом межсезонного и сезонного факторов) с действием системных и особых причин, в эпидемиологии встречается редко.

мониторинга, факту контакта с нативными ПБА и т.д.). При этом интерпретация результатов анализа контрольных карт должна обязательно учитывать использованный способ формирования рациональных подгрупп.

Кроме этого крайне важно помнить о стратификации (расслоении). Это способ определения источников вариации в собираемых данных, классифицирующий данные в соответствии с различными факторами. Цель стратификации – выявление вариаций между подгруппами и внутри них и в измерении этих вариаций, если такие появятся. В качестве примера приводится несколько способов формирования рациональных подгрупп.

Первый способ оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по подразделениям, стратифицированным по сеансам мониторинга. При этом способе внутригрупповая вариация отражала колебания между сотрудниками внутри отдельных подразделений, а межгрупповая вариация – колебания от подразделения к подразделению. Для того чтобы сравнить степень межгрупповой и внутригрупповой изменчивости между отдельными сеансами мониторинга (например, до и после проведения корректирующих действий), предусмотрена соответствующая стратификация данных. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 1 представлены на рисунке 5.

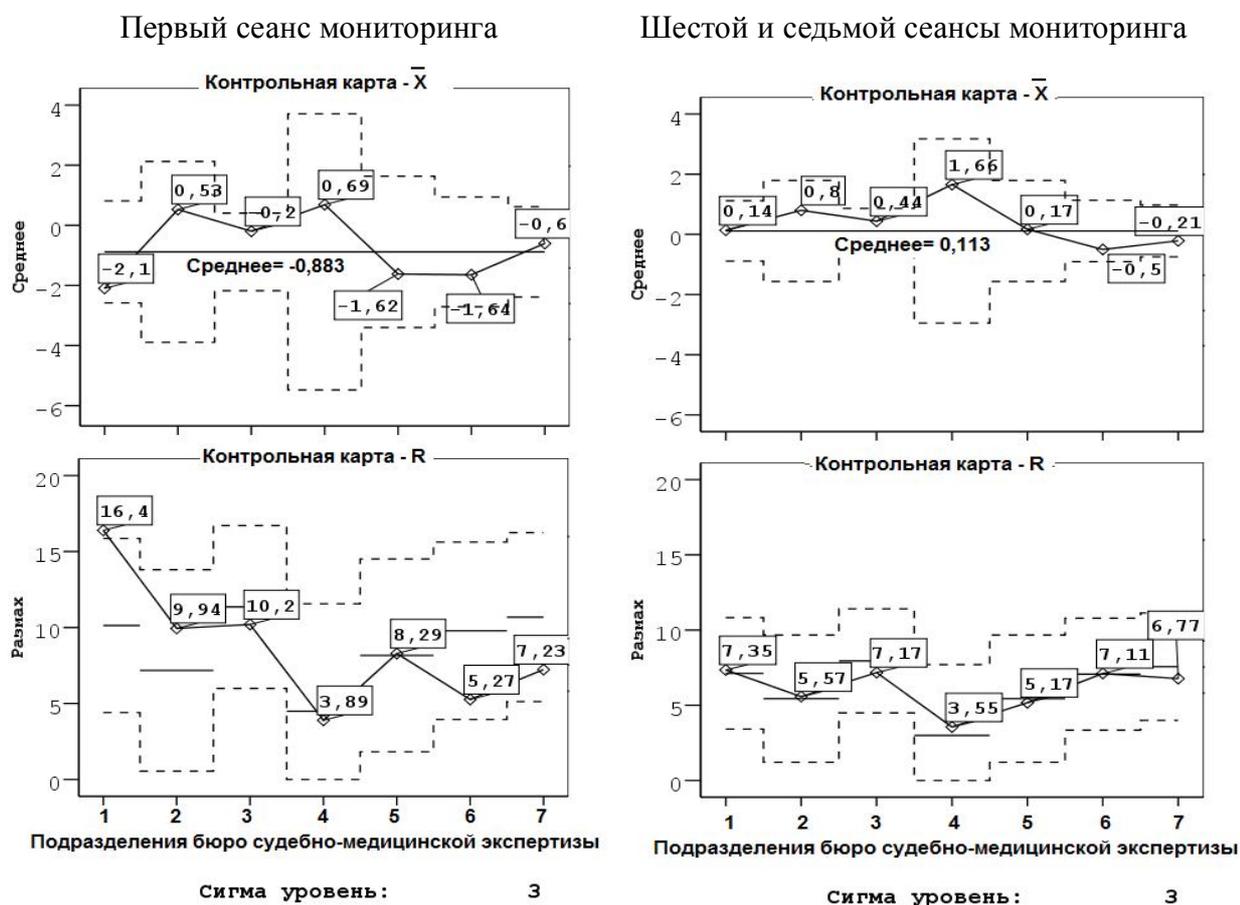
На данном рисунке в левой части изображена $(\bar{x} - R)$ – карта, отражающая данные по итогам первого сеанса мониторинга. В правой части рисунка 5 показана карта, построенная по данным шестого и седьмого сеансов мониторинга (после проведения корректирующих действий).

Из верхней левой \bar{x} -карты, на которой представлена вариация средних значений канонической переменной по подразделениям, видно, что в период первого сеанса мониторинга ни одно из анализируемых подразделений не вышло за собственные контрольные пределы. Среднее значение для всех подразделений

находилось в отрицательной зоне и составляло $-0,883$ дискриминантных баллов. Исходя из пороговых значений канонической переменной, представленных в таблице 4, следовало считать, что в этот отрезок времени на иммунную и эндокринную систему персонала оказывался слабый антигенный прессинг. Однако, из семи подразделений, в трех (АХО, судебно-гистологическое и судебно-химическое) антигенный прессинг был выраженный. Только три подразделения (медико-криминалистическое, судебно-биологическое и судебно-биохимическое) располагались в положительной зоне.

Из нижней левой R-карты видно, что в АХО размах между сотрудниками с минимальным и максимальным значениями канонической переменной вышел за собственный верхний контрольный предел. Следовательно, при первом сеансе мониторинга процессы, обеспечивающие биологическую безопасность персонала бюро, в части минимизации антигенного прессинга на иммунную и эндокринную систему, находились в неконтролируемом состоянии из-за наличия в них нежелательных отклонений, которые наиболее ярко проявились в АХО. Менее выраженные отклонения отмечались в судебно-гистологическом и судебно-химическом подразделениях.

После проведения корректирующих действий, направленных на выявление и устранение особых причин, вызывающих нежелательные отклонения в процессах, а также обусловленных наличием патологических состояний у отдельных сотрудников, ситуация изменилась. Так, судя по правой верхней контрольной \bar{x} -карте, на которой представлены усредненные данные шестого и седьмого сеансов мониторинга, среднее значение канонической переменной для всех подразделений перешло в положительную зону и составило $+0,113$ дискриминантных баллов. При этом ни одно из подразделений не вышло за собственные контрольные пределы. Лишь два из семи подразделений остались в отрицательной зоне (судебно-химическое и межрайонное).



Номера подразделений: 1-АХО; 2-медико-криминалистическое отделение; 3-судебно-биологическое отделение; 4-судебно-биохимическое отделение; 5-судебно-гистологическое отделение; 6-судебно-химическое отделение; 7-межрайонное отделение

Рисунок 5 – Две контрольные (\bar{x} – R) – карты Шухарта, характеризующие вариацию отдельных подразделений бюро судебно-медицинской экспертизы по величине канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы персонала отдельных подразделений бюро при первом, шестом и седьмом сеансах мониторинга

Из нижней правой R-карты видно, что во всех подразделениях средние значения размахов также располагались в своих контрольных пределах. Кроме этого в шестом и седьмом сеансах мониторинга кратность различия подразделений с максимальным и минимальным значениями среднего размаха сократилась, по сравнению с первым сеансом мониторинга в 2 раза, с 4,2 до 2,1 раза. Таким образом, в период шестого и седьмого сеансов мониторинга, судя по средним значениям канонической переменной, в целом по всем подразделениям, у

сотрудников бюро антигенный прессинг иммунной и эндокринной системы отсутствовал. Параллельно с этим в шестой и седьмой сеансы мониторинга снизились и внутригрупповые колебания значений канонической переменной, что указывало на более высокую, по сравнению с первым сеансом мониторинга, стабильность процессов, отвечающих за минимизацию антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы персонала.

Второй способ оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по сеансам мониторинга, стратифицированных по подразделениям, различающимся между собой степенью контакта с нативными ПБА. При втором способе внутригрупповая вариация отражала колебания между сотрудниками, работающими в определенном кластере подразделений, а межгрупповая дисперсия – колебания по сеансам мониторинга. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 2 представлены на рис. 6.

Кластер подразделений, сотрудники которых имеют тесный контакт с нативными ПБА (Межрайонное отделение)

Кластер подразделений, сотрудники которых контактируют с нативными ПБА редко или не контактируют совсем (Лабораторные подразделения)

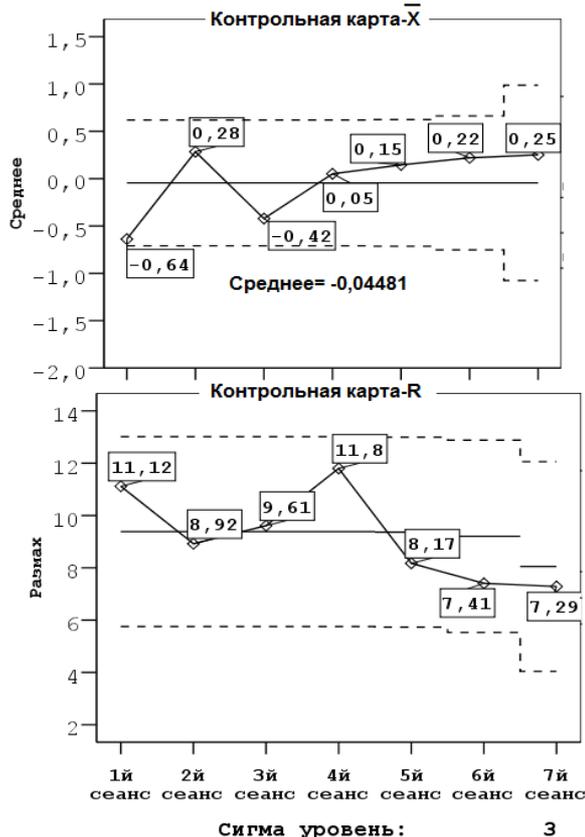
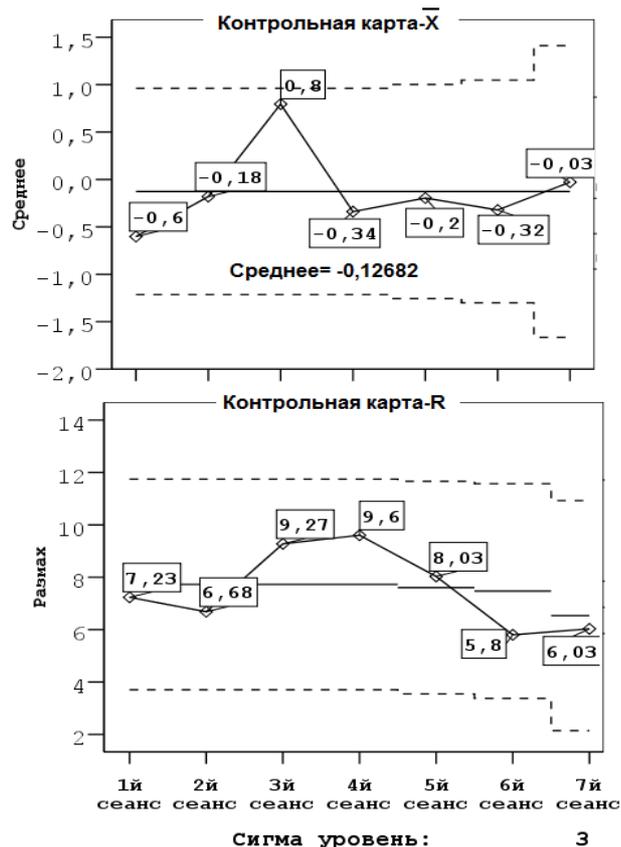


Рисунок 6 – Две контрольные (\bar{x} – R) – карты Шухарта, характеризующие вариацию значений канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы персонала бюро в динамике по сеансам мониторинга, стратифицированного исходя из степени контакта с нативными патологическими биологическими агентами

На рис. 6 в левой части изображена (\bar{x} – R) – карта, отражающая данные по сотрудникам, имеющим тесный контакт с нативными ПБА. Это персонал межрайонного отделения. В правой части рисунка 6 показана карта, содержащая информацию о персонале, работающем в лабораторных подразделениях, где степень контакта с нативными ПБА значительно ниже, чем в межрайонном отделении.

Из верхней левой \bar{x} -карты, видно, что в у персонала межрайонного отделения

значения канонической переменной на протяжении анализируемых сеансов мониторинга не выходили за собственные контрольные пределы. Среднее значение для всех сеансов находилось в отрицательной зоне и составляло - 0,12682 дискриминантных баллов.

Исходя из пороговых значений канонической переменной, представленных в таблице 4, следовало считать, что на протяжении семи сеансов мониторинга на иммунную и эндокринную систему персонала этого отделения оказывался слабый антигенный прессинг. Однако, в последние четыре сеанса мониторинга (с 4 по 7) каноническая переменная трижды подряд (4, 5 и 6 сеансы) опускалась под центральную линию, т.е. устойчиво расположилась в отрицательной зоне, в то время как в первые три сеанса она неуклонно нарастала, вплотную приблизившись к верхнему контрольному пределу. Следовательно, можно утверждать, что в последние четыре сеанса мониторинга состояние иммунной и эндокринной системы персонала межрайонного отделения ухудшилось.

Из нижней левой R-карты видно, что переход в 4-6 сеансах мониторинга средних значений канонической переменной в межрайонном отделении под центральную линию, сопровождался устойчивым сокращением размаха между сотрудниками с минимальным и максимальным значением этой переменной. Данный факт указывал на то, что степень антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы у большинства сотрудников межрайонного отделения не только выросла, но и к тому же стала более однородной.

В отличие от этого в лабораторных отделениях ситуация была противоположной. Так, судя по верхней правой \bar{x} -карты, видно, что начиная с 4-го сеанса мониторинга у персонала этих отделений средние значения канонической переменной стали располагаться над центральной линией, проявляя устойчивую тенденцию к росту. В результате в этом кластере подразделений среднее значение для всех сеансов мониторинга было выше, чем в межрайонном

отделении и составляло $-0,04481$ дискриминантных баллов. Следовательно, в последние четыре сеанса мониторинга состояние иммунной и эндокринной системы персонала лабораторных отделений улучшилось.

Переход канонической переменной в зону над центральной линией сопровождался, как это видно из нижней правой R-карты, устойчивым сокращением размаха между сотрудниками лабораторных отделений, имевших минимальные и максимальные значения данной переменной. Это указывало на то, что результаты мониторинга стали более однородными, а внутригрупповая вариация снизилась.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга в лабораторных отделениях, в отличие от межрайонного отделения, результативность процессов, обеспечивающих минимизацию антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы, существенно выросла, из-за воздействия на эти процессы особых причин, но другого генеза, нежели тех, которые проявили себя в межрайонном отделении. В данном случае речь идет о проведении в лабораторных отделениях отношении этих процессов результативных корректирующих действий.

На завершающем этапе реализации второго способа оценки иммунной и эндокринной системы персонала бюро можно воспользоваться таблицей сопряженности и рассчитать отношение шансов попадания в кластер с выраженным антигенным прессингом персонала исследуемых групп подразделений в период реализации 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами. Итоги этого сравнения представлены на рис. 7.

Рис. 7 состоит из двух диаграмм. На левой столбиковой диаграмме представлена частота попадания персонала соответствующей подгруппы подразделений в кластер с выраженным антигенным прессингом в период 1-3 и 4-7 сеансов мониторинга. На правой диаграмме для каждой подгруппы показаны

доверительные интервалы отношения шансов попадания в кластер с выраженным антигенным прессингом в период 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами.

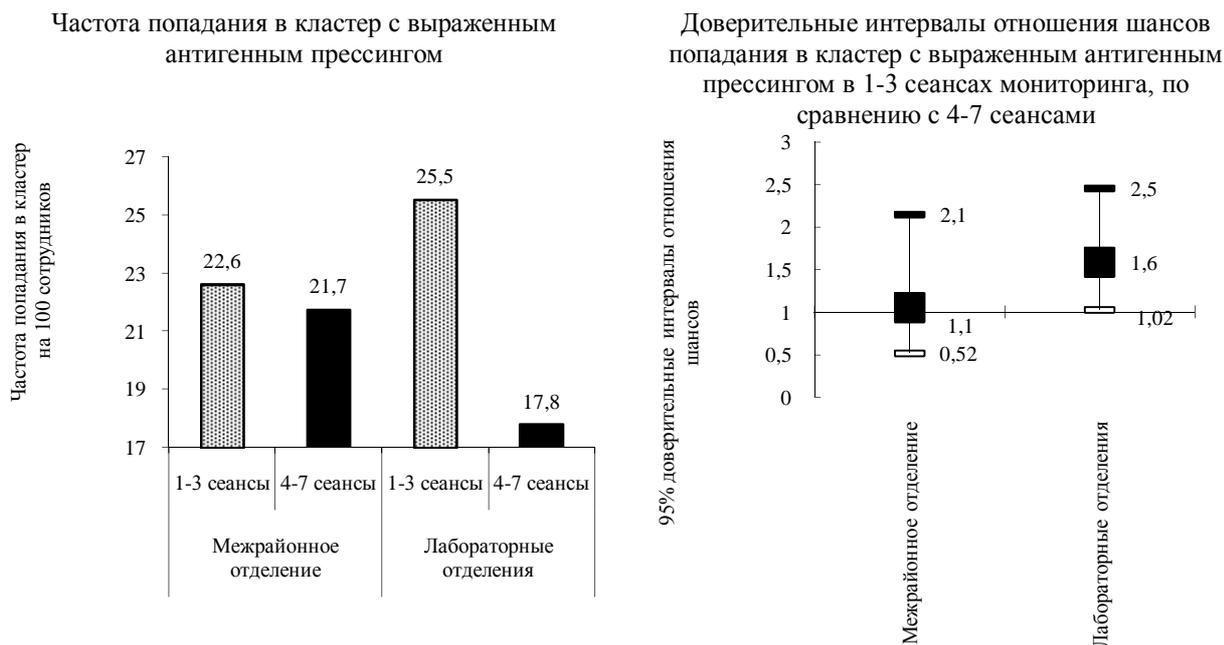


Рисунок 7 – Оценка отношения шансов попадания сотрудников межрайонного отделения и лабораторных подразделений в кластер с выраженным антигенным прессингом эндокринной и иммунной системы в период 1-3 сеансы мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами мониторинга

Из представленной информации следует, что в Лабораторных отделениях в период 1-3 сеансов мониторинга шансы попадания персонала в кластер с выраженным антигенным прессингом эндокринной и иммунной системы были в 1,6 раза выше, чем в 4-7 сеансах. С учетом доверительных интервалов величина этого показателя колебалась от 1,02 до 2,5 раза. Учитывая, что нижний доверительный интервал отношения шансов был больше 1, можно с достоверностью в 95% утверждать о наличии статистической значимости величины анализируемого показателя.

В межрайонном отделении шансы попадания персонала в кластер с выраженным

антигенным прессингом в исследуемых периодах мониторинга были одинаковыми.

Таким образом, полученные данные подтвердили ранее сделанный вывод, что в 4-7 периоды мониторинга в лабораторных отделениях результативность процессов, обеспечивающих минимизацию угрозы антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, была выше, чем в межрайонном отделении.

Третий способ оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по возрасту сотрудников, стратифицированных по двум периодам мониторинга. Первый период объединял в себе 1-3 сеансы мониторинга, второй период – 4-7 сеансы. Кроме этого сформированные подгруппы стратифицировались и по подразделениям, которые различались между собой степенью контакта с нативными ПБА.

При третьем способе внутригрупповая вариация отражала колебания между сотрудниками, относящимися к определенной возрастной группе, а межгрупповая вариация – колебания между возрастными группами. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 3 представлены на рисунках 8-10.

На рисунке 8 в левой части изображена $(\bar{x} - S)$ – карта, отражающая данные по отдельным возрастным группам сотрудников бюро в период с 1го по 3й сеансы мониторинга. В правой части рисунка 8 показана карта, содержащая информацию о результатах мониторинга в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга.

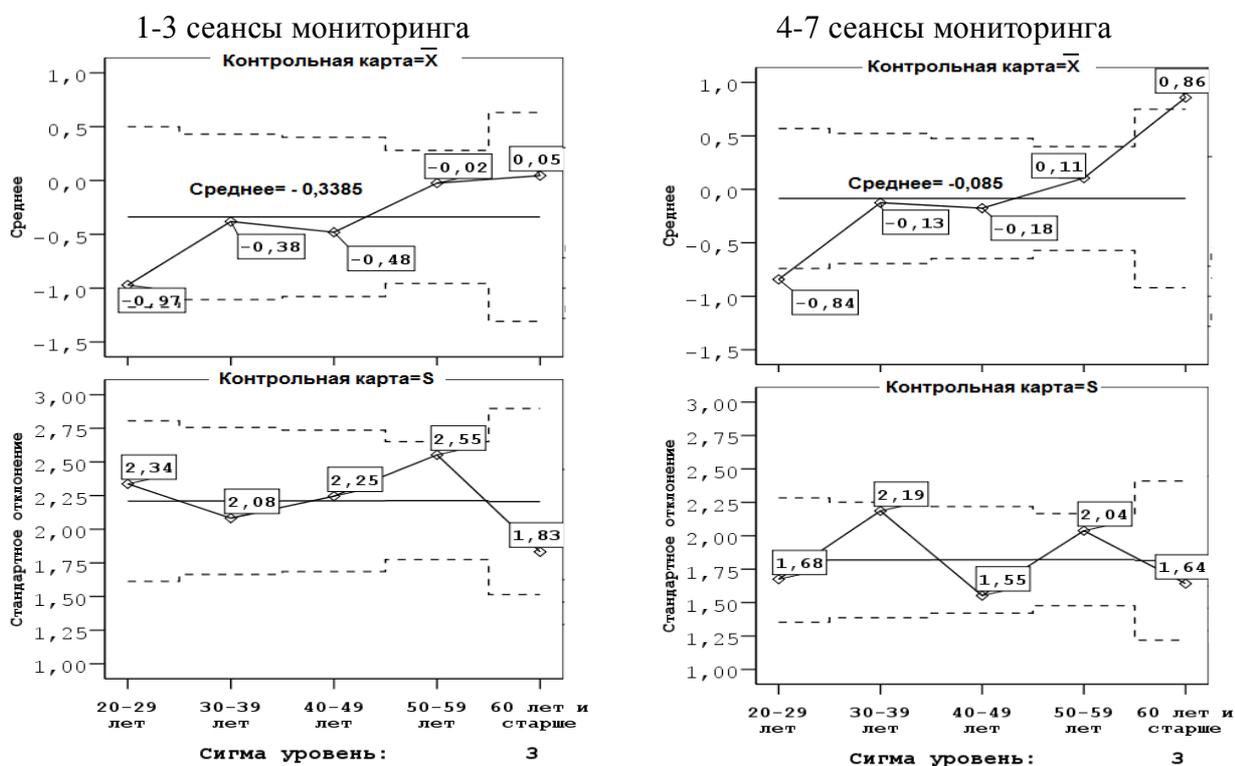


Рисунок 8 – Две контрольные ($\bar{x} - S$)⁸ – карты, характеризующие вариацию значений канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро отдельных возрастных групп, стратифицированных по периодам мониторинга

Из верхней левой \bar{x} -карты, видно, что в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга между возрастом сотрудников и значениями канонической переменной существовала прямая зависимость. Наличие тренда свидетельствовало, что процессы, отвечающие за минимизацию угрозы развития антигенного прессинга, пребывали в неконтролируемом состоянии. Из анализируемых возрастных групп слабый антигенный прессинг эндокринной и иммунной системы отмечался у сотрудников в возрасте 20-29; 30-39; 40-49 и 50-59 лет. С увеличением возраста интенсивность прессинга ослабевала. У персонала в возрасте 60 лет и старше он отсутствовал. Из нижней левой S-карты видно, что внутригрупповая вариация в отдельных возрастных группах была однородной и не выходила за собственные

⁸ Если объем, какой либо подгруппы превышает 100 наблюдений, то в этом случае вместо размаха используется стандартное отклонение (S) и вместо R-карты, строится S-карта.

контрольные пределы.

Из верхней правой \bar{x} -карты видно, что в период 4-7 сеансов мониторинга межгрупповая вариация средних значений канонической переменной возросла. В результате сотрудники в возрасте 20-29 лет опустились под нижний контрольный предел, а персонал 60-ти лет и старше вышел за верхний контрольный предел. Судя по средним значениям канонической переменной, интенсивность антигенного прессинга уменьшилась во всех возрастных группах за исключением сотрудников в возрасте 20-29 лет. При этом отсутствие антигенного прессинга отмечалось уже не только среди персонала в возрасте 60 лет и старше, но и у сотрудников в возрасте от 50 до 59 лет. На фоне увеличения межгрупповой вариации внутригрупповая вариация, судя по нижней правой контрольной S-карте, снизилась, что указывало на увеличение однородности состояния эндокринной и иммунной системы сотрудников внутри каждой возрастной группы.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга процессы, отвечающие за минимизацию угроз развития антигенного прессинга, не обладали требуемой результативностью в отношении сотрудников в возрасте от 20 до 29 лет. Для остальных возрастных групп имевшаяся результативность оказалась достаточной.

Для выяснения в какой группе подразделений интересующие нас процессы не обладали достаточной результативностью в отношении сотрудников в возрасте 20-29 лет, результаты мониторинга стратифицированы на две подгруппы, различающиеся степенью контакта с нативными ПБА. Итоги стратификации представлены на рис. 9.

Кластер подразделений, сотрудники которых имеют тесный контакт с нативными ПБА (Межрайонное отделение) 1-7 сеансы

Кластер подразделений, сотрудники которых контактируют с нативными ПБА редко или не контактируют совсем (Лабораторные подразделения) 1-7 сеансы

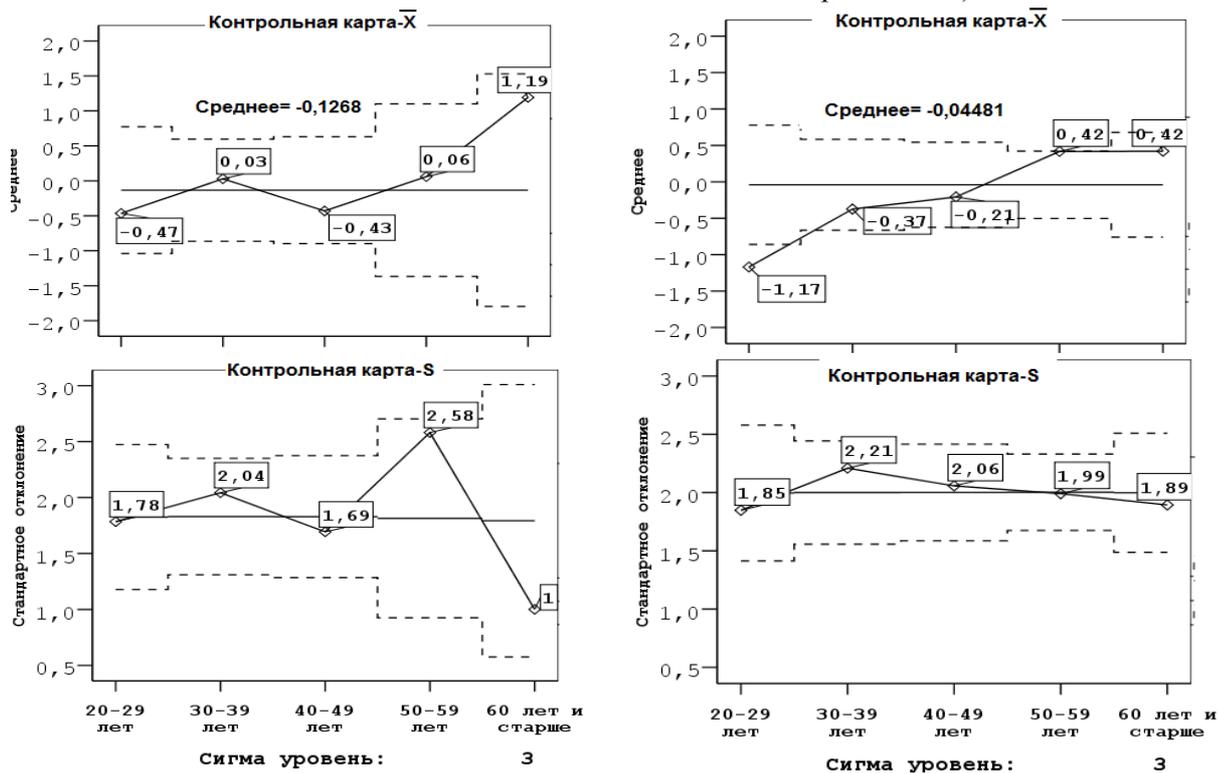


Рисунок 9 – Две контрольные ($\bar{x} - S$) – карты, характеризующие вариацию значений канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро отдельных возрастных групп, стратифицированных по группам подразделений, различающихся степенью контакта с нативными патогенными биологическими агентами

На рис. 9 представлены две ($\bar{x} - S$)-карты. В левой части показана карта, отражающая данные за 1-7 сеансы мониторинга по отдельным возрастным группам сотрудников межрайонного отделения, которые имели тесный контакт с нативными ПБА. В правой части визуализирована карта с результатами мониторинга персонала лабораторных отделений, редко контактировавшего с нативными ПБА.

Из \bar{x} -карт видно, что в обеих группах подразделений степень антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы снижалась с увеличением возраста

сотрудников. В результате значения канонической переменной имели тренд из отрицательной зоны в положительную зону.

Сравнивая \bar{x} -карты между собой мы видим, что более выраженный прессинг отмечался у персонала межрайонного отделения, где генеральное среднее канонической переменной по итогам семи сеансов мониторинга составило (-0,1268). В лабораторных отделениях величина данного показателя была несколько выше (-0,04481). Однако, несмотря на это, в этой подгруппе сотрудники в возрасте 20-29 лет и 60 лет и старше отличались от персонала аналогичных возрастных групп, работающих в межрайонном отделении более выраженными нарушениями иммунной и эндокринной системы. Об этом свидетельствовали соответствующие значения канонических переменных.

Из S-карт видно, что внутригрупповая вариация сотрудников в возрасте от 20 до 49 лет была достаточно однородной в обеих мониторируемых группах подразделений. В отличие от этого у персонала в возрасте 50-59 лет и 60 лет и старше различия внутригрупповых вариаций в сравниваемых группах подразделений были существенны.

Таким образом, на протяжении семи сеансов мониторинга в обеих группах подразделений процессы, отвечающие за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, находились в неконтролируемом состоянии. Главной проблемой и в той и другой группах подразделения были сотрудники в возрасте от 20-29 лет, у которых отмечался относительно наиболее высокий антигенный прессинг.

В связи с тем, что в целом за весь период наблюдения выявить различия между сравниваемыми группами подразделений не удалось, имеющиеся данные стратифицированы на два периода наблюдения: первый период с 1 по 3 сеансы мониторинга; второй период с 4 по 7 сеансы мониторинга. Итоги этой стратификации представлены на рисунке 10.

На рисунке 10 в левой верхней части изображена $(\bar{x} - R)$ -карта, отражающая данные по отдельным возрастным группам сотрудников межрайонного отделения в период с 1го по 3й сеансы мониторинга. В левой нижней части этого рисунка представлена аналогичная карта за этот же период мониторинга, но для персонала лабораторных отделений. В правой части рисунка 10 визуализированы две карты, содержащие информацию о результатах мониторинга по двум группам подразделений, но за 4-7 сеансы мониторинга.

Из \bar{x} -карт, расположенных в левой части рисунка 10 видно, что в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга в обеих группах подразделений между возрастом сотрудников из значениями канонической переменной существовала прямая зависимость. Наличие такого тренда свидетельствовало, что процессы, отвечающие за минимизацию угрозы развития антигенного прессинга, и в межрайонном отделении и лабораторных подразделениях находились в неконтролируемом состоянии. При этом, судя по генеральным средним канонической переменной, в лабораторных отделениях степень антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы была выше, чем в межрайонном отделении, главным образом за счет сотрудников в возрасте 20-29 лет и 60 лет и старше.

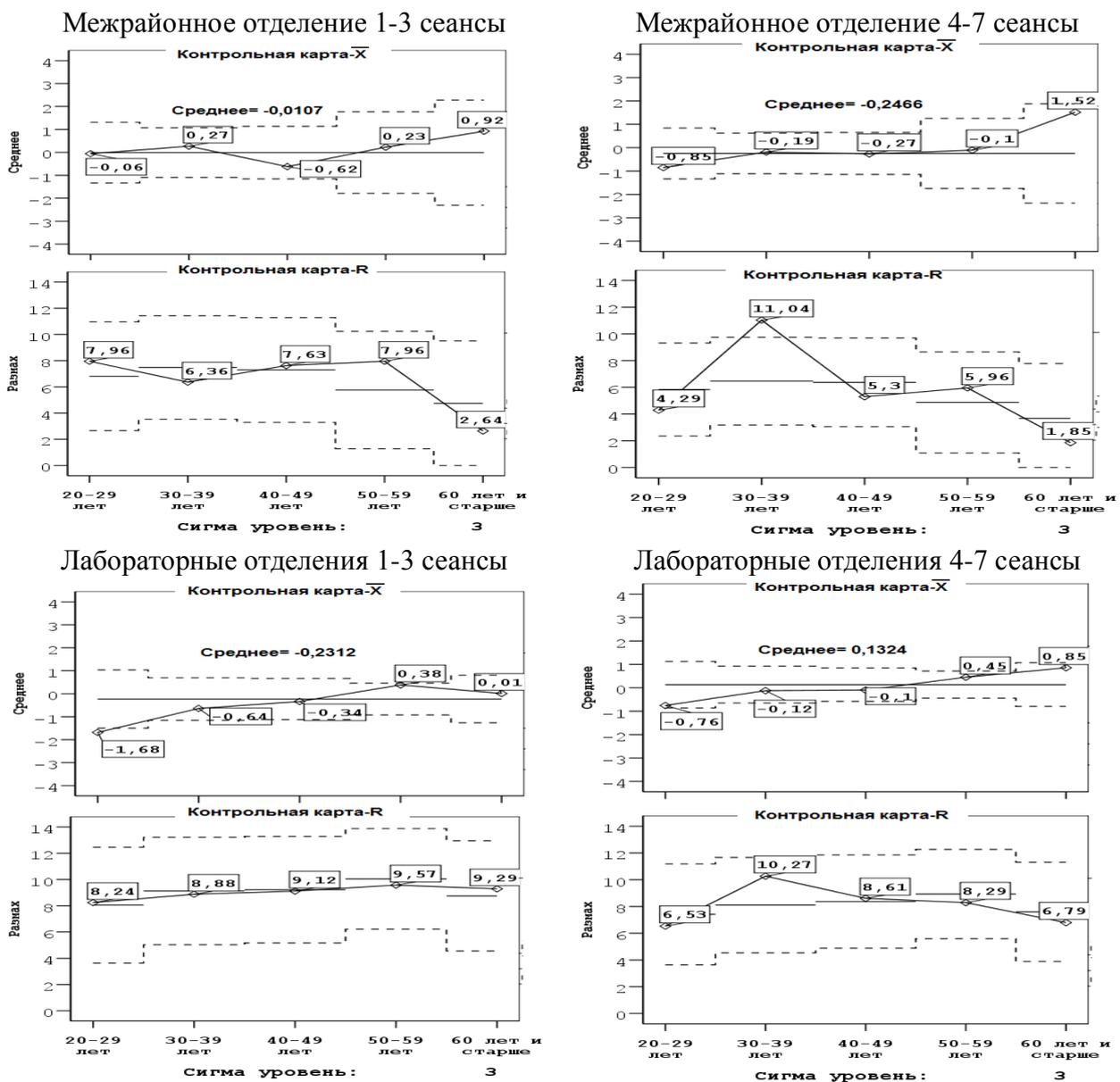


Рисунок 10 – Две контрольные (\bar{x} – R)– карты, характеризующие вариацию канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро отдельных возрастных групп, стратифицированных по группам подразделений, различающихся степенью контакта с нативными патогенными биологическими агентами и периодам мониторинга

Из R-карт, расположенных в левой части рисунка 10 видно, что внутригрупповая вариация в отдельных возрастных группах в лабораторных отделениях была выше, чем в межрайонном отделении. Однако и в той и другой группе подразделений средневозрастные значения размаха не выходили за собственные

контрольные пределы.

Таким образом, в период 1-3 сеансов мониторинга в обеих группах исследуемых подразделений действовали особые причины, которые дестабилизировали процессы, отвечающие за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала этих подразделений. Наиболее сильно эти причины проявили себя в лабораторных отделениях среди сотрудников в возрасте от 20 до 29 лет. С увеличением возраста действие этих причин ослабевало и практически прекращалось у персонала в возрасте от 60 лет и старше.

Из \bar{x} -карт, представленных в правой части рисунка 10 видно, что в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга в межрайонном отделении антигенный прессинг эндокринной и иммунной системы сотрудников в возрасте от 20 до 59 лет усилился, в то время как в лабораторных отделениях он ослабел. В результате генеральное среднее значение канонической переменной, в лабораторных отделениях стало положительным, а в межрайонном отделении ее отрицательное значение стало еще больше. Вместе с тем, сохранение в обеих группах подразделений тренда, указывающего на наличие связи между возрастом сотрудников и величиной канонической переменной, указывало, что оцениваемые нами процессы, продолжали оставаться в неконтролируемом состоянии.

Из R-карт, расположенных в правой части рисунка 10 видно, что внутригрупповая вариация в отдельных возрастных группах в лабораторных отделениях продолжала оставаться более высокой, чем в межрайонном отделении. При этом в межрайонном отделении у персонала в возрасте 30-39 лет размах между минимальным и максимальным значением канонической переменной вышел за свой верхний контрольный предел.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга действие особых

причин, ведущих к появлению нежелательных отклонений в процессах, отвечающих за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, в межрайонном отделении усилилось, а в лабораторных отделениях, напротив, ослабело.

На завершающем этапе третьего способа оценки иммунной и эндокринной системы персонала бюро можно, как и при реализации второго способа, воспользоваться таблицей сопряженности и рассчитать отношение шансов попадания сотрудников в 1-3 сеансах мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами в кластер, но не с выраженным антигенным прессингом, а, напротив, в кластер с его отсутствием. Сначала следует сравнить объединенные данные в целом по бюро (рис. 11).

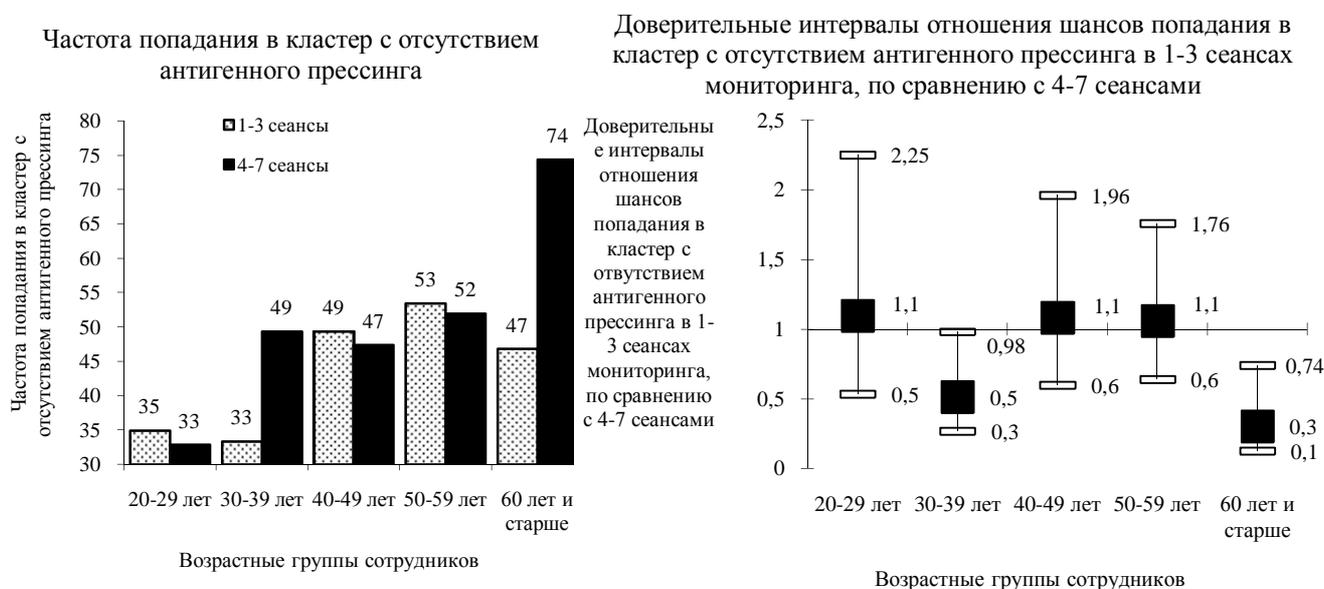


Рисунок 11 - Оценка отношения шансов попадания сотрудников бюро судебно-медицинской экспертизы из отдельных возрастных групп в кластер с отсутствием антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы в период 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами мониторинга

Рисунок 11 состоит из двух диаграмм. На левой столбиковой диаграмме представлена частота попадания персонала бюро, принадлежащего к отдельным возрастным группам, в кластер с отсутствием антигенного прессинга в период 1-

3 и 4-7 сеансов мониторинга. На правой диаграмме показаны доверительные интервалы в период 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами.

Из представленной информации следует, что из всех возрастных групп наиболее низкое отношение шансов попадания в кластер с отсутствием антигенного прессинга в 1-3 сеансах мониторинга по сравнению с 4-7 сеансами имели сотрудники в возрасте 30-39 лет и 60 лет и старше. При этом верхние доверительные интервалы в обеих возрастных группах были меньше 1. Следовательно, с достоверность в 95% можно было утверждать, что в этих возрастных группах различия в шансах были статистически значимыми. Таким образом, снижение антигенного прессинга, имевшее место в период с 4-7 сеансы мониторинга произошло исключительно за счет сотрудников в возрасте 30-39 лет и 60 лет и старше. Вклад остальных возрастных групп был несущественным.

Далее с помощью стратификации следует разделить имеющуюся информацию на две группы подразделений, различающихся между собой степенью контакта с нативными ПБА: межрайонное отделение и лабораторные отделения (рис. 12).



Доверительные интервалы отношения шансов попадания в кластер с отсутствием антигенного прессинга в 1-3 сеансах мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами

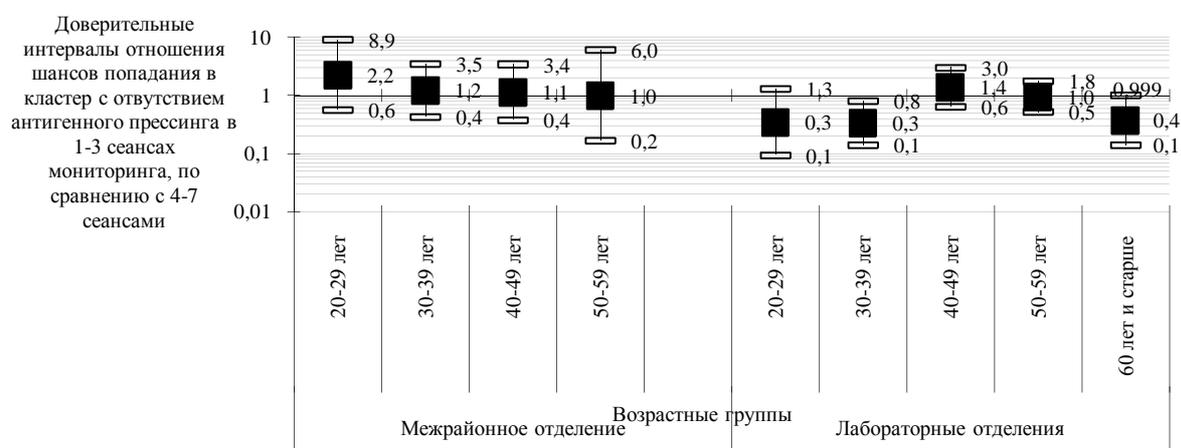


Рисунок 12 – Оценка отношения шансов попадания сотрудников бюро судебно-медицинской экспертизы из отдельных возрастных групп в кластер с отсутствием антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы в период 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами мониторинга, стратифицированных по группам подразделений, различающихся степенью контакта с нативными патогенными биологическими агентами

Рис. 12 состоит из двух диаграмм. На верхней диаграмме представлена частота попадания персонала, принадлежащего к отдельным возрастным группам, в кластер с отсутствием антигенного прессинга в период 1-3 и 4-7 сеансов мониторинга, стратифицированного на две подгруппы, различающихся между собой степенью контакта с ПБА. На нижней диаграмме для каждой подгруппы подразделений показаны доверительные интервалы отношения шансов попадания сотрудников из отдельных возрастных групп в кластер с отсутствием антигенного прессинга в период 1-3 сеансов мониторинга, по сравнению с 4-7 сеансами.

Из представленной информации следует, что снижение антигенного прессинга, имевшее место в период с 4-7 сеанс мониторинга, произошедшее за счет сотрудников в возрасте 30-39 лет, связано исключительно с лабораторными отделениями. Что касается персонала в возрасте 60 лет и старше, то в этой возрастной группе статистически значимое снижение антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы отмечалось, как в лабораторных

подразделениях, так и межрайонном отделении.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга в лабораторных отделениях результативность процессов, обеспечивающих минимизацию антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы, выросла только в отношении сотрудников в возрасте 30-39 лет и 60 лет и старше. Для персонала, принадлежащего к остальным возрастным группам, особенно в возрасте 20-29 лет, результативность оказалась недостаточной. В межрайонном отделении существенное снижение антигенного прессинга отмечалось лишь у персонала в возрасте 60 лет и старше. Более того в 4-7 сеансах мониторинга связь между степенью проявления антигенного прессинга и возрастом сотрудников продолжала сохраняться в обеих подгруппах подразделений бюро. Следовательно, меры, предпринимаемые для устранения особых причин, были недостаточными, особенно в межрайонном отделении.

Четвертый способ оценки результатов мониторинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по должностям сотрудников, стратифицированных по двум периодам мониторинга. Первый период объединял в себе 1-3 сеансы мониторинга, второй период – 4-7 сеансы. Кроме этого сформированные подгруппы стратифицировались и по подразделениям, которые различались между собой степенью контакта с нативными ПБА.

При этом способе внутригрупповая вариация отражала колебания между сотрудниками, относящимися к определенной должности, а межгрупповая дисперсия – колебания между отдельными должностями. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 4 представлены на рисунках 13-15.

На рисунке 13 в левой части изображена $(\bar{x} - S)$ – карта, отражающая данные по отдельным должностям сотрудников бюро в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга. В правой части рисунка 13 показана карта, содержащая

информацию о результатах мониторинга в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга.

Из верхней левой \bar{x} -карты, видно, что в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга наиболее выраженные нарушения эндокринной и иммунной системы отмечались у врачей судебно-медицинских экспертов и персонала административно-хозяйственного отдела (АХО). В отличие от этого у санитаров, судя по значениям канонической переменной, антигенный прессинг эндокринной и иммунной системы отсутствовал.

Из нижней левой S-карты видно, что внутригрупповая вариация в исследуемых должностных группах была достаточно однородной и не выходила за собственные контрольные пределы.

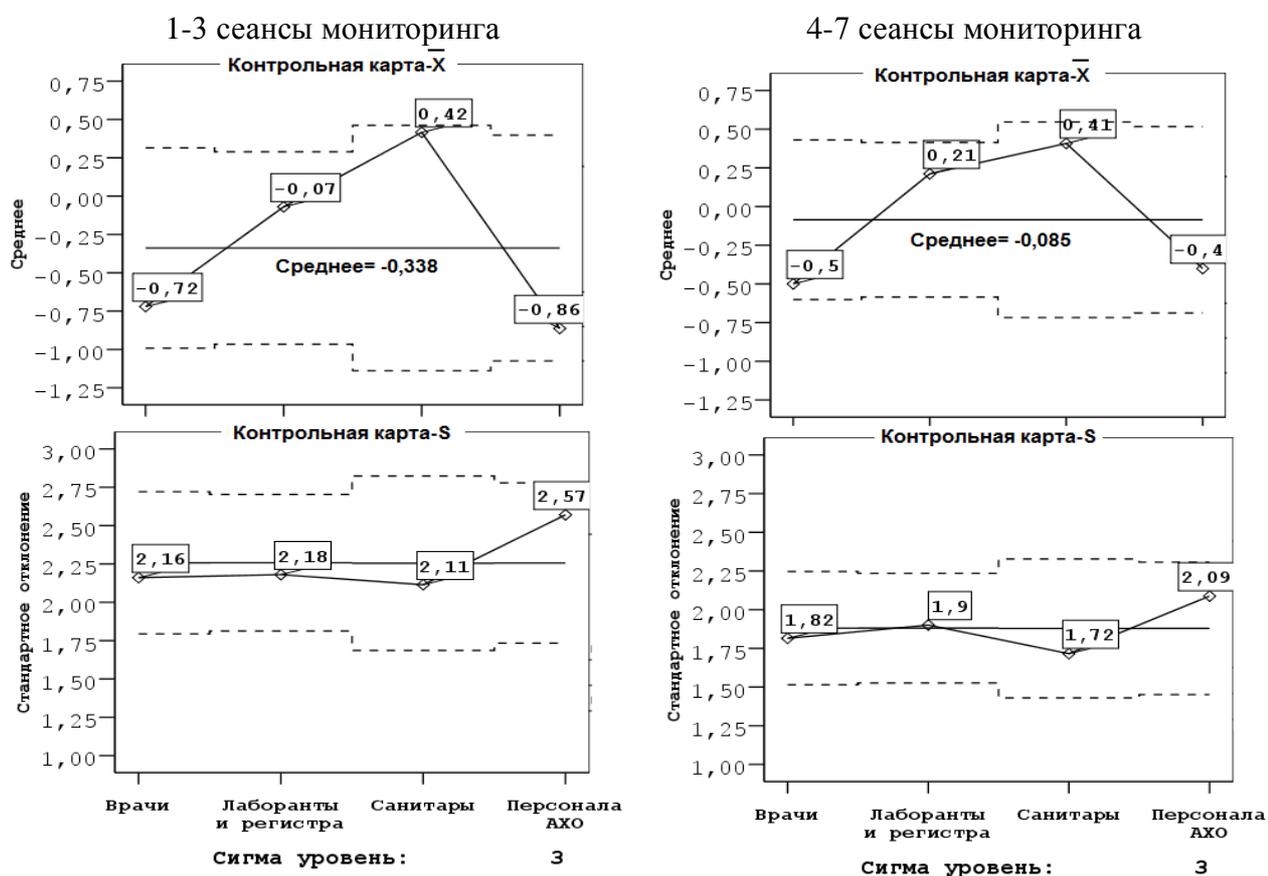


Рисунок 13- Две контрольные $(\bar{x} - S)^9$ – карты, характеризующие вариацию

⁹ Если объем, какой либо подгруппы превышает 100 наблюдений, то в этом случае вместо размаха используется стандартное отклонение (S) и вместо R-карты, строится S-карта.

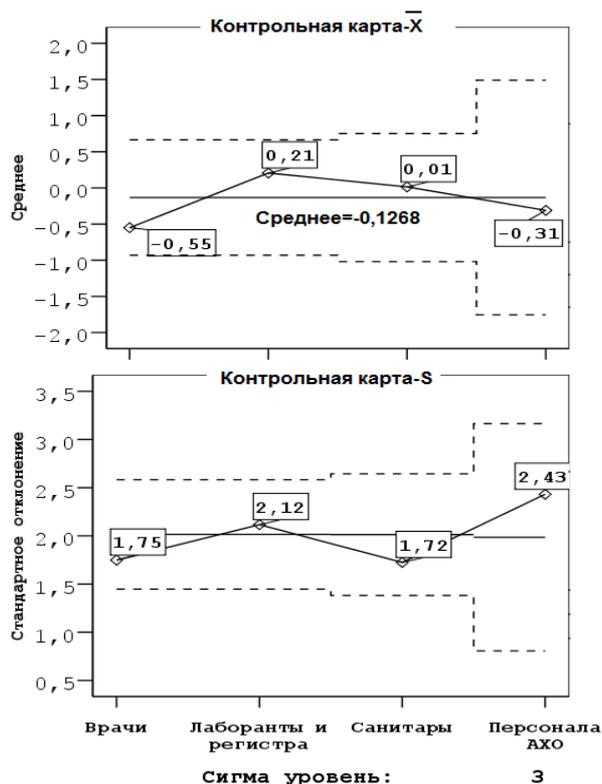
значений канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро, занимающих определенные должности, стратифицированных по периодам мониторинга

Из верхней правой \bar{x} -карты видно, что в период 4-7 сеансов мониторинга межгрупповая вариация средних значений канонической переменной снизилась за счет врачей и персонала АХО. Однако ранговое распределение должностей по степени проявления антигенного прессинга остались такими же, как и в 1-3 сеансах мониторинга. Неизменной осталась и внутригрупповая дисперсия, о чем свидетельствует информация, представленная на правой нижней S-карте.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга процессы, отвечающие за минимизацию угроз развития антигенного прессинга, не оказали значимого влияния на ранговое распределение должностей по степени проявления антигенного прессинга. В результате в течение всех сеансов мониторинга наиболее выраженные нарушения эндокринной и иммунной системы отмечались у врачей и персонала АХО, в то время как санитары были в меньшей степени подвержены этой угрозе.

Для выяснения в какой группе подразделений интересующие нас процессы не обладали достаточной результативностью в отношении врачей и персонала АХО, результаты мониторинга стратифицированы на две подгруппы подразделений, различающихся степенью контакта с нативными ПБА. Итоги стратификации представлены на рис. 14.

Кластер подразделений, сотрудники которых имеют тесный контакт с нативными ПБА (Межрайонное отделение) 1-7 сеансы



Кластер подразделений, сотрудники которых контактируют с нативными ПБА редко или не контактируют совсем (Лабораторные подразделения) 1-7 сеансы

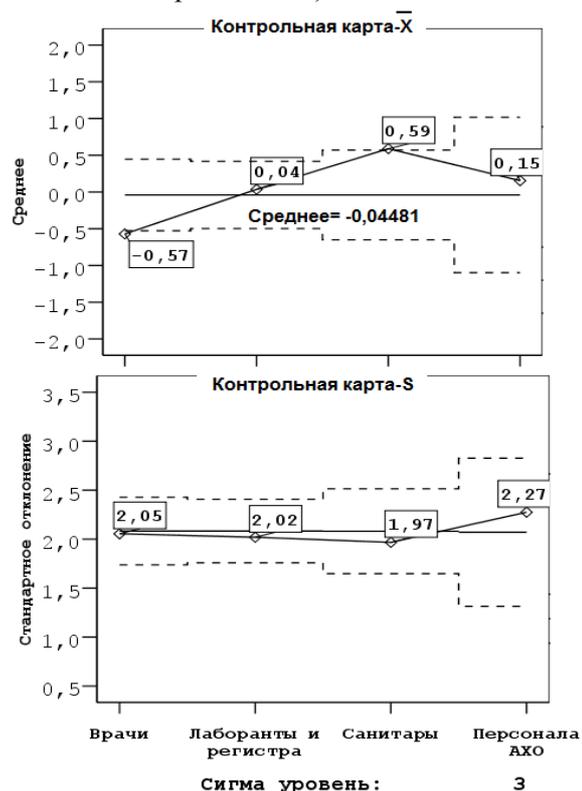


Рисунок 14 – Две контрольные ($\bar{x} - S$) – карты, характеризующие вариацию канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро отдельных должностей, стратифицированных по группам подразделений, различающихся степенью контакта с нативными патогенными биологическими агентами

На рис. 14 представлены две ($\bar{x} - S$)-карты. В левой части показана карта, отражающая данные за 1-7 сеансы мониторинга по отдельным должностям сотрудников межрайонного отделения, которые имели тесный контакт с нативными ПБА. В правой части визуализирована карта с результатами мониторинга персонала лабораторных отделений, редко контактировавшего с нативными ПБА.

Из \bar{x} -карт видно, что в обеих группах подразделений самый значительный прессинг эндокринной и иммунной системы отмечался у врачей. По остальным

должностям группы подразделений различались между собой. Так относительное благополучие среди санитаров, определялось лабораторными подразделениями, в то время как в межрайонном отделении у сотрудников, принадлежащих к этой должности, уровень благополучия с эндокринной и иммунной системой был несколько ниже, чем в лабораторных подразделениях. Аналогичная ситуация имело место и персоналом АХО.

Сравнивая \bar{x} -карты между собой видим, что в лабораторных подразделениях сотрудники, принадлежащие к двум группам должностей (врачи и санитары) вышли за свои контрольные пределы. При этом врачи расположились под нижним контрольным пределом, а санитары, напротив, сгруппировались над верхним контрольным пределом. Эти факты указывают на то, что в данной группе подразделений процессы, обеспечивающие минимизацию антигенного прессинга иммунной и эндокринной системы, находились в неконтролируемом состоянии. В межрайонном отделении подобной ситуации не отмечалось. Из S-карт видно, что внутригрупповая вариация сотрудников, исследуемых должностей, достаточно однородна в обеих мониторируемых группах подразделений. Таким образом, на протяжении семи сеансов мониторинга в обеих группах подразделений процессы, отвечающие за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, находились в неконтролируемом состоянии, по крайней мере, в отношении врачей, у которых, по сравнению с остальными должностями, отмечался относительно наиболее высокий антигенный прессинг.

В ходе дальнейшего анализа оцениваемые группы подразделений стратифицированы на два периода наблюдения: первый период с 1 по 3 сеансы мониторинга; второй период с 4 по 7 сеансы мониторинга. Итоги этой стратификации представлены на рис. 15.

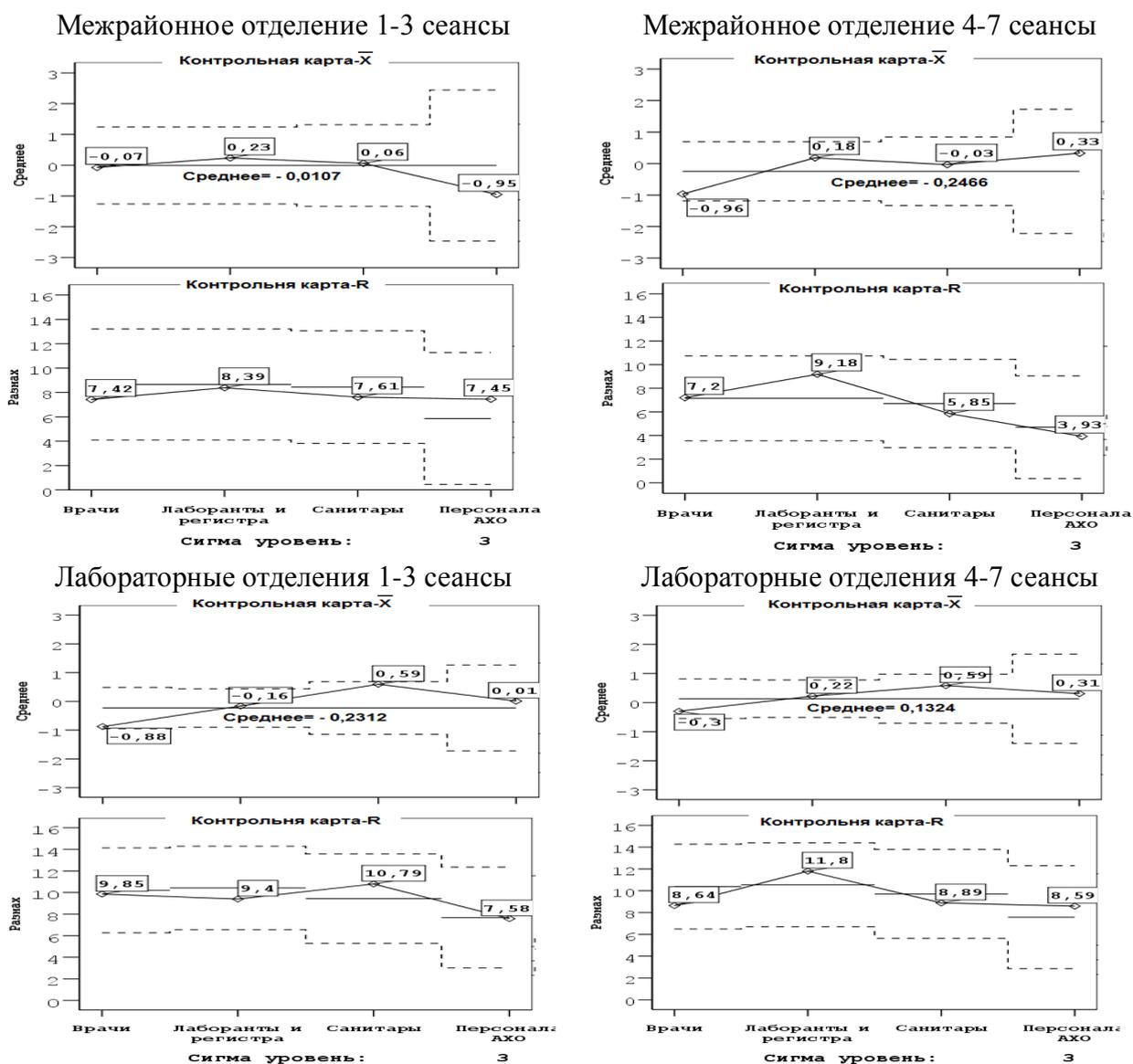


Рисунок 15 – Две контрольные (\bar{x} – R)– карты, характеризующие вариацию канонической дискриминантной переменной, предназначенной для оценки состояния иммунной и эндокринной системы сотрудников бюро отдельных должностей, стратифицированных по группам подразделений, различающихся степенью контакта с нативными патогенными биологическими агентами и периодам мониторинга. На рис. 15 в левой верхней части изображена (\bar{x} – R)– карта, отражающая данные по отдельным должностям сотрудников межрайонного отделения в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга. В левой нижней части этого рисунка представлена аналогичная карта за этот же период мониторинга, но для персонала лабораторных отделений. В правой части рисунка 15 визуализированы

две карты, содержащие информацию о результатах мониторинга по двум группам подразделений, но за 4-7 сеансы мониторинга.

Из \bar{x} -карт, расположенных в левой части рисунка 15 видно, что в период с 1-го по 3-й сеансы мониторинга в межрайонном отделении сотрудники всех должностей находились внутри своих контрольных пределов. Это указывало, что процессы, отвечающие за минимизацию угрозы развития антигенного прессинга в межрайонном отделении, находились в контролируемом состоянии. В лабораторных подразделениях ситуация была несколько хуже, так как врачи, работающие в этих подразделениях, располагались в непосредственной близости от нижнего контрольного предела, в то время как санитары сконцентрировались у своего верхнего контрольного предела. Данная ситуация указывала, что в лабораторных отделениях интересующие нас процессы находились в неконтролируемом состоянии. В результате генеральное среднее канонической переменной этих отделений было ниже, чем в межрайонном отделении, что свидетельствовало о более высоком антигенном прессинге эндокринной и иммунной системы у персонала лабораторных отделений, чем у сотрудников межрайонного отделения.

Из R-карт, расположенных в левой части рисунка 15 видно, что внутригрупповая вариация сотрудников отдельных должностей в лабораторных отделениях была выше, чем в межрайонном отделении. Однако и в той и другой группе подразделений средние значения размаха не выходили за собственные контрольные пределы.

Таким образом, в период 1-3 сеансов мониторинга в лабораторных отделениях действовали особые причины, которые дестабилизировали процессы, отвечающие за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала этих подразделений. Наиболее сильно эти причины проявили себя среди врачей лабораторных отделений.

Из \bar{x} -карт, представленных в правой части рис. 15 видно, что в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга в межрайонном отделении антигенный прессинг эндокринной и иммунной системы врачей усилился, в то время как в лабораторных отделениях он ослабел. В результате генеральное среднее значение канонической переменной, в лабораторных отделениях стало положительным, а в межрайонном отделении ее отрицательное значение стало еще больше. При этом врачи межрайонного отделения вплотную приблизились к своему нижнему контрольному пределу. Это свидетельствовало, что оцениваемые нами процессы, вышли из контролируемого состояния.

Из R-карт, расположенных в правой части рисунка 15 видно, что внутригрупповая вариация в лабораторных отделениях продолжала оставаться более высокой, чем в межрайонном отделении.

Таким образом, в период с 4-го по 7-й сеансы мониторинга действие особых причин, ведущих к появлению нежелательных отклонений в процессах, отвечающих за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, в межрайонном отделении усилилось, а в лабораторных отделениях, напротив, ослабело. В обоих случаях ключевую роль играли врачи.

3.3. Способы оценки результатов мониторинга интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала

Как уже отмечалось в разделе 2.3 главы 2 предпосылкой к развитию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы сотрудников бюро или патологоанатомических отделений служит уровень бактериального загрязнения объектов внешней среды подразделений, с которыми персонал постоянно соприкасается в процессе выполнения своих профессиональных обязанностей.

Уровень бактериального загрязнения объектов внешней среды измеряется количеством колониеобразующих единиц (КОЕ) бактерий обнаруженных в

смывах с определенных объектов производственной среды. Эти объекты характеризуют состояние конкретных процессов, которые обеспечивают минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала. Данные объекты называются контрольными точками или индикаторами качества тех или иных процессов. Если в каком либо подразделении средние значения КОЕ или его размах между контрольными точками с минимальным и максимальным значениями выходят за контрольные пределы контрольной карты Шухарта, то возникает сигнал о появлении особых причин. Эти причины вызывают нежелательные отклонения в том или ином процессе.

Для поиска таких причин используют «рациональные подгруппы», о которых говорилось в разделе 3.2. Количество способов формирования таких подгрупп может быть различным, в зависимости от целей и глубины оценок. В качестве примера приведем лишь несколько из них.

Первый способ оценки результатов мониторинга интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по подразделениям, стратифицированным по периодам мониторинга. При этом способе внутригрупповая вариация отражала колебания между контрольными точками внутри отдельных подразделений, а межгрупповая вариация – колебания от подразделения к подразделению. Для того чтобы сравнить степень межгрупповой и внутригрупповой изменчивости между отдельными периодами мониторинга (например, до и после проведения корректирующих действий), предусмотрена соответствующая стратификация данных.

Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 1 представлены на рис. 16. На данном рисунке в левой части изображена $(\bar{x} - S)$ – карта, отражающая данные по итогам первого периода мониторинга, охватывающего

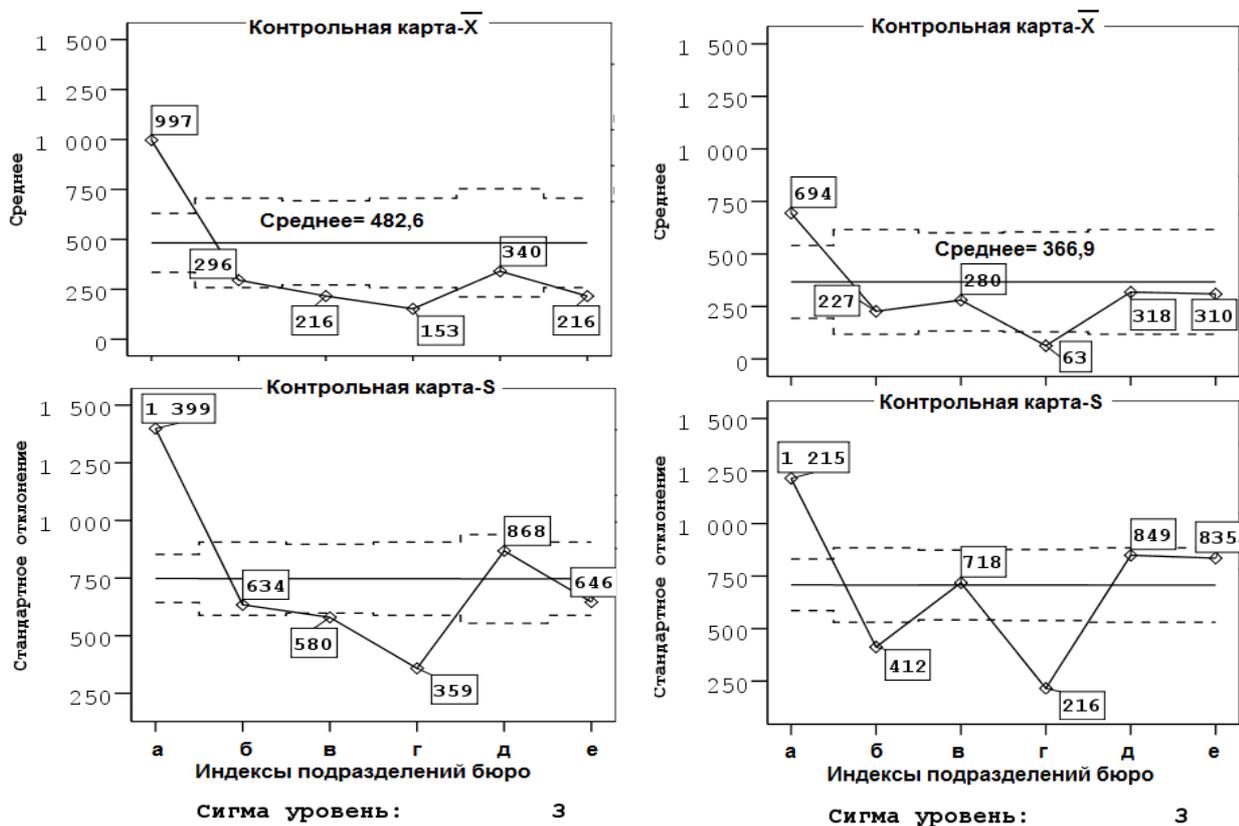
третий квартал мониторируемого года. В правой части рис. 16 показана карта, построенная по данным второго периода мониторинга (после проведения корректирующих действий).

Из верхней левой \bar{x} -карты, на которой представлена вариация среднего количества КОЕ по подразделениям, видно, что в период первого сеанса мониторинга все лабораторные отделения расположились под центральной линией, из них три (судебно-биологическое, судебно-химическое и медико-криминалистическое) находились под нижним контрольным пределом. В отличие от этого межрайонное отделение вышло за верхний контрольный предел. Среднее количество КОЕ составило 482,6 микробных клеток, в пересчете на один смыв.

Из нижней левой S-карты видно, что сравниваемые между собой отделения имели существенные различия в величине внутригрупповой вариации. Наиболее существенные различия имелись между судебно-биологическим и судебно-химическим отделениями, которые находились под нижними контрольными пределами, и межрайонным отделением, отличавшимся от других подразделений бюро самой большой внутригрупповой вариацией.

Третий квартал

Четвертый квартал



Индексы подразделений: а) межрайонное; б) судебно-гистологическое; в) судебно-биологическое; г) судебно-химическое; д) судебно-биохимическое; е) медико-криминалистическое.

Рисунок 16 – Две контрольные ($\bar{x} - S$) – карты Шухарта, характеризующие вариацию отдельных подразделений бюро судебно-медицинской экспертизы по количеству колониеобразующих единиц бактерий обнаруженных в смывах, отобранных с контрольных точек соответствующих процессов, стратифицированных по периодам мониторинга

Таким образом, в ходе первого периода мониторинга процессы, обеспечивающие минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала бюро, находились в неконтролируемом состоянии. Наибольшее количество нежелательных отклонений отмечено в процессах, реализуемых в межрайонном отделении. В этом подразделении зафиксировано самое большое среднее количество КОЕ, а также и наибольшая ее внутригрупповая дисперсия. В лабораторных подразделениях подобных отклонений было значительно меньше. Однако и этой группе подразделений лаборатории различались между собой как в величине межгрупповой, так и внутригрупповой вариации. Все это

указывало на наличие особых причин и в этих отделениях.

Во второй период мониторинга, осуществленного после проведения корректирующих действий, направленных на выявление и устранение особых причин, вызывающих нежелательные отклонения в процессах, находящихся в неконтролируемом состоянии, ситуация изменилась. Так, судя по правой верхней контрольной \bar{x} -карте, среднее количество КОЕ для всех подразделений снизилось до 366,9 микробных клеток, в пересчете на один смыв. Такое снижение произошло за счет межрайонного отделения, интенсивность бактериального загрязнения которого снизилась с 997 до 694 КОЕ, в пересчете на один смыв. Вместе с тем межрайонное отделение по-прежнему располагалось над верхним контрольным пределом. Что касается лабораторных подразделений, то все они продолжали оставаться под центральной линией. При этом судебно-химическая лаборатория по-прежнему располагалась под нижним контрольным пределом.

Из нижней правой S-карты видно, что существенных изменений в размерах внутригрупповой вариации, по сравнению с первым периодом мониторинга, не произошло. Таким образом, во второй период мониторинга некоторое улучшение ситуации отмечалось только в межрайонном отделении и судебно-химической лаборатории. В остальных подразделениях бюро ситуация осталась той же, что и в первый период мониторинга.

Второй способ оценки результатов мониторинга интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по сеансам мониторинга, стратифицированным по подразделениям, различающимся между собой степенью контакта с нативными ПБА. При втором способе внутригрупповая вариация отражала колебания между контрольными точками соответствующих процессов, реализуемых в определенном кластере подразделений, а

межгрупповая вариация – колебания по сеансам мониторинга. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 2 представлены на рисунке 17. На рис. 17 в левой части изображена $(\bar{x}-R)$ -карта, отражающая данные о процессах, реализуемых в межрайонном отделении, персонал которого имел тесный контакт с нативными ПБА. В правой части рисунка 17 показана карта, содержащая информацию о процессах, осуществляемых в лабораторных подразделениях, где степень контакта персонала с нативными ПБА значительно ниже, чем в межрайонном отделении.

Из верхней левой \bar{x} -карты видно, что в межрайонном отделении интенсивность бактериального загрязнения объектов производственной среды, измеряемая количеством КОЕ, на протяжении анализируемых сеансов мониторинга проявляло выраженный тренд к снижению. При этом если в первые семь сеансов мониторинга средние значения КОЕ располагались над центральной линией, равной 877,4 микробных клеток, в пересчете на один смыв, то в последние семь сеансов они устойчиво находились под центральной линией, сократившись по сравнению с первыми сеансами мониторинга более чем в 4 раза.

Из нижней левой R-карты видно, что переход среднего значения КОЕ в период 8-12 сеансов мониторинга под центральную линию, сопровождался устойчивым сокращением размаха между контрольными точками с минимальным и максимальным значением КОЕ. Данный факт указывал на то, что в эти сеансы внутригрупповая вариация уровня бактериального загрязнения объектов внешней среды резко сократилась. Данная ситуация стала возможной в результате того, что процессы, обеспечивающие минимизацию угрозы развития антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала межрайонного отделения, стали более однородными. Однако эта позитивная тенденция с внутригрупповой дисперсией продолжалась не долго. Уже с 13го сеанса мониторинга внутригрупповой размах между контрольными точками с

минимальным и максимальным значением КОЕ вернулся к своим экстремумам. Из верхней правой \bar{x} -карты видно, что в лабораторных отделениях уровень бактериального загрязнения объектов производственной среды был более чем в 3 раза ниже, чем в межрайонном отделении. Однако и в этом кластере подразделений бюро процессы, отвечающие за минимизацию угрозы антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы, работали аритмично. В результате средние значения количества КОЕ в 8, 16 и 20 сеансы мониторинга выходили за верхние контрольные пределы или вплотную приближались к ним. Более того, наметившийся тренд снижения бактериального загрязнения объектов производственной среды из шести подряд идущих сеансов мониторинга (с 8 по 13), прекратился к 16 сеансу. Из нижней правой R-карты видно, достаточно высокая межгрупповая вариация среднего количества КОЕ в лабораторных отделениях сопровождалась экстремальными внутригрупповыми размахами.

Межрайонное отделение

Лабораторные отделения

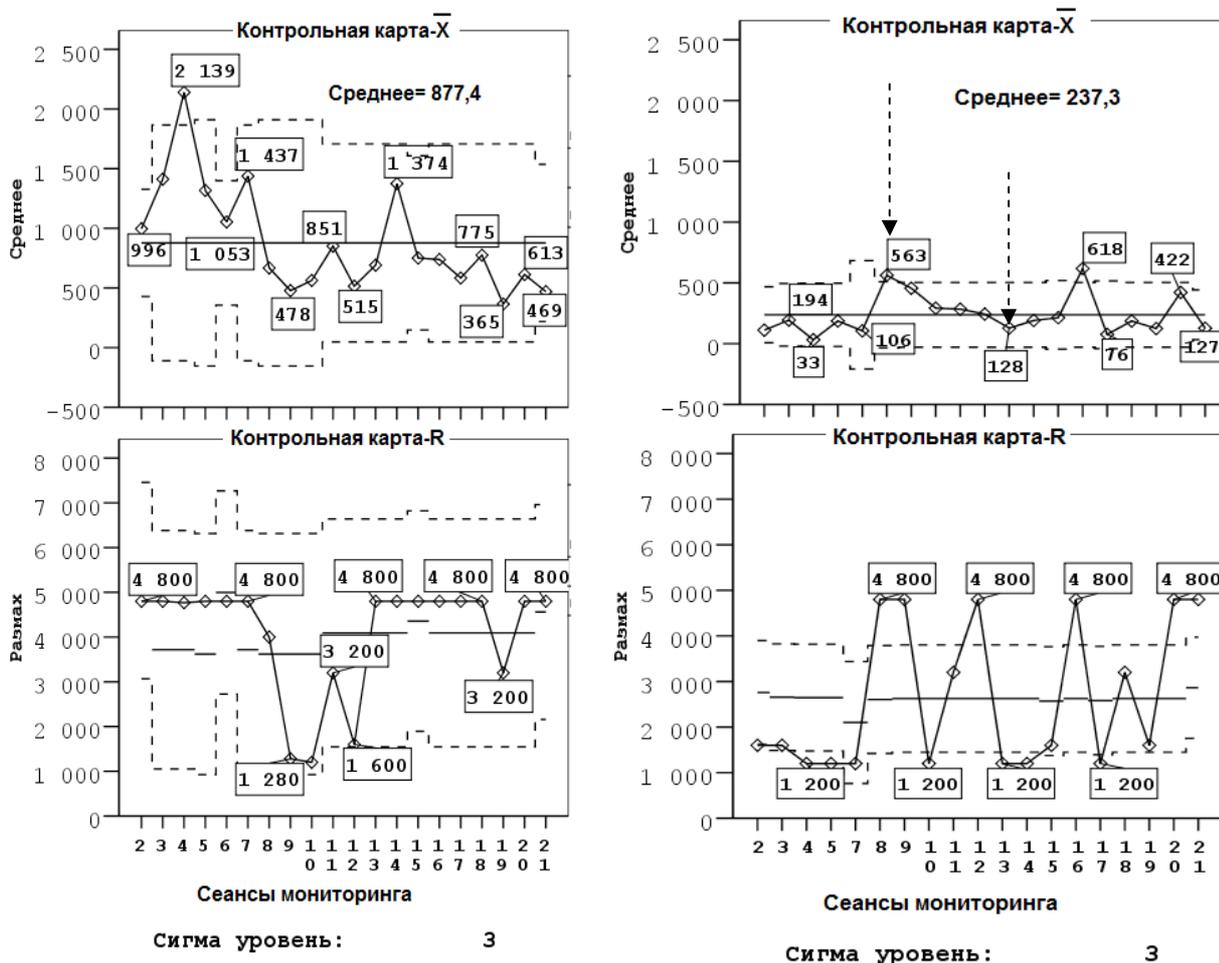
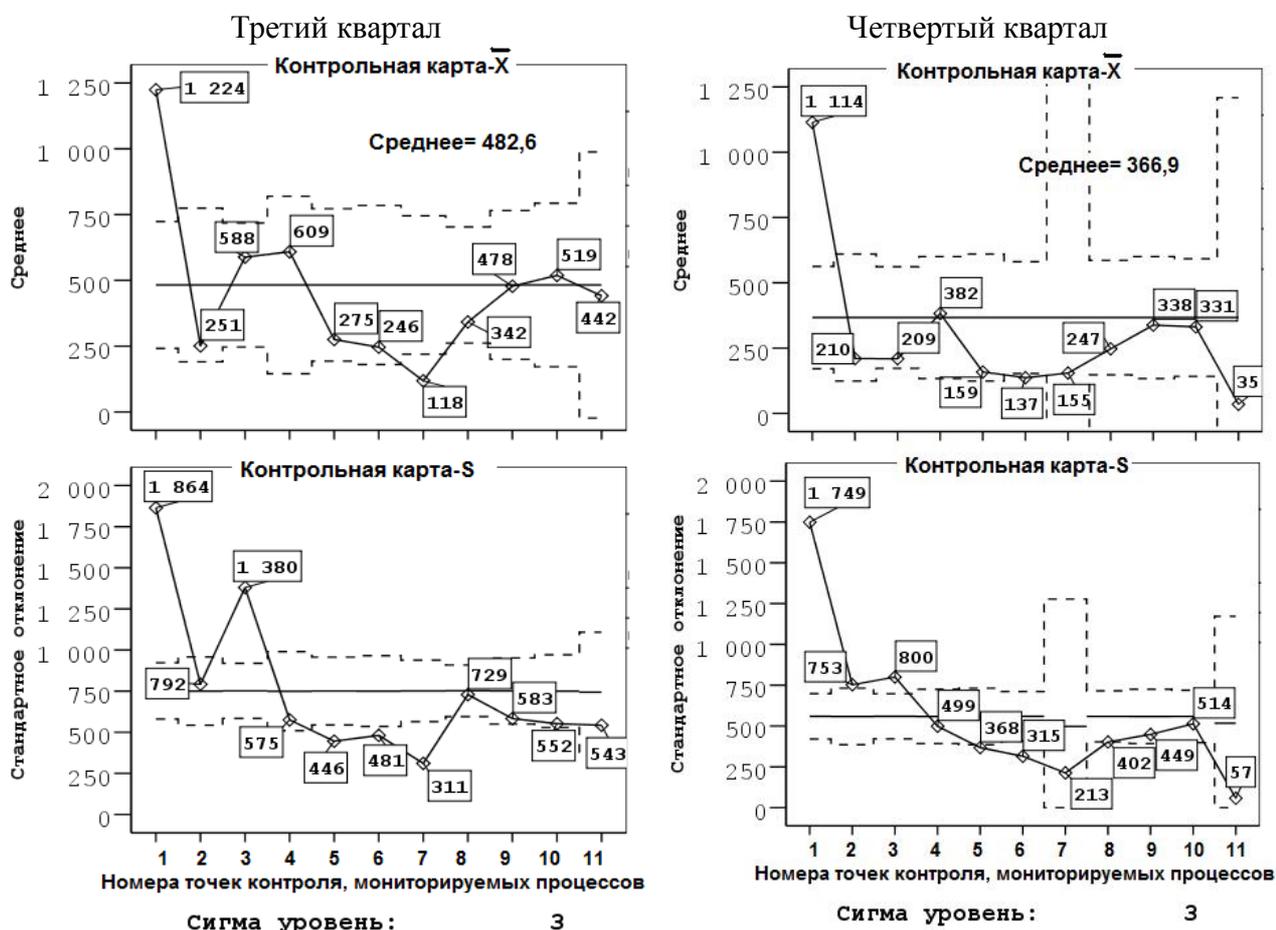


Рисунок 17 – Две контрольные (\bar{x} – R)–карты Шухарта, характеризующие вариацию количества колониеобразующих единиц бактерий в динамике по сеансам мониторинга, стратифицированных по кластерам подразделений, различающихся степенью контакта персонала с нативными патологическими биологическими агентами

Таким образом, применение второго способа оценки, позволило получить данные, которые свидетельствовали о наличии выраженного тренда снижения бактериального загрязнения производственной среды в межрайонном отделении, связанного с улучшением работы процессов в этом отделении, отвечающих за минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала. Однако сравняться с лабораторными подразделениями межрайонному отделению не удалось. В свою очередь в лабораторных отделениях существующий уровень бактериального загрязнения объектов производственной

среды находился не на оптимально низком уровне, так как и в этом кластере подразделений бюро, соответствующие процессы находились в неконтролируемом состоянии.

Третий способ оценки результатов мониторинга интенсивности антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по отдельным контрольным точкам, характеризующим определенные процессы, стратифицированным по двум периодам мониторинга. Первый период объединял в себе третий квартал, а второй период - четвертый квартал мониторируемого года. Кроме этого сформированные подгруппы стратифицировались и по подразделениям, которые различались между собой степенью контакта персонала с нативными ПБА. При третьем способе внутригрупповая вариация отражала колебания количества обнаруженных КОЕ, в пересчете на один смыв, между подразделениями внутри отдельных контрольных точек, характеризующих определенные процессы, а межгрупповая вариация – колебания между контрольными точками. Контрольные карты Шухарта, построенные с помощью способа 3 представлены на рис. 18-20.



Контрольные точки: 1-водопроводные краны, 2-вентиляционные решетки, 3-дверные ручки, 4-холодильники бытовые, 5-пол, 6-медицинское оборудование, 7-прочие объекты производственной среды, 8-спецодежда персонала, 9-руки персонала, 10-обувь персонала, 11-обеденная посуда персонала.

Рисунок 18 – Две контрольные ($\bar{x} - S$)¹⁰ – карты, характеризующие вариацию количества колониеобразующих единиц бактерий, обнаруженных в отдельных контрольных точках, стратифицированных по периодам мониторинга

На рис. 18 в левой части изображена ($\bar{x} - S$) – карта, отражающая данные по отдельным контрольным точкам в первом периоде мониторинга. В правой части рис. 18 показана карта, содержащая информацию о результатах мониторинга во второй период мониторинга.

Из левой \bar{x} -карты, видно, что в первый период мониторинга из одиннадцати контрольных точек, характеризующих соответствующее количество процессов, одна – водопроводные краны, вышла за верхний контрольный предел, а другая –

¹⁰ Если объем, какой либо подгруппы превышает 100 наблюдений, то в этом случае вместо размаха используется стандартное отклонение (S) и вместо R-карты, строится S-карта.

прочие объекты производственной среды, расположилась под нижним контрольным пределом. Более того, из одиннадцати контрольных точек только четыре (водопроводные краны, дверные ручки, бытовые холодильники и обувь персонала) располагались над центральной линией. Остальные контрольные точки находились под этой линией.

Из левой S-карты видно, что внутригрупповая вариация у водопроводных кранов вышла за верхний контрольный предел, так как была крайне высокой и более чем в 2-5 раз превышала уровень аналогичных показателей по другим контрольным точкам. Кроме водопроводных кранов, аналогичной экстремально высокой внутригрупповой вариацией отличались дверные ручки. В отличие от этого наименьшая внутригрупповая дисперсия количества КОЕ зафиксирована у прочих объектов производственной среды.

Таким образом, с помощью третьего способа оценки результатов мониторинга удалось установить, что в первом его периоде из одиннадцати процессов, обеспечивающих минимизацию угрозы антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, наибольшее количество нежелательных отклонений зафиксировано у процесса соблюдения гигиены рук персонала, для которого контрольной точкой служили водопроводные краны.

Из правой \bar{x} -карты видно, что во второй период мониторинга межгрупповая вариация среднего КОЕ несколько снизилась. В результате над центральной линией остались только две контрольные точки (водопроводные краны и бытовые холодильники), из них водопроводные краны по-прежнему располагались над верхним контрольным пределом. На фоне сокращения межгрупповой вариации внутригрупповые колебания, судя по правой контрольной S-карте, также имели тенденцию к снижению. Данный факт свидетельствовал об увеличении однородности мониторируемых подразделений внутри каждой контрольной точки.

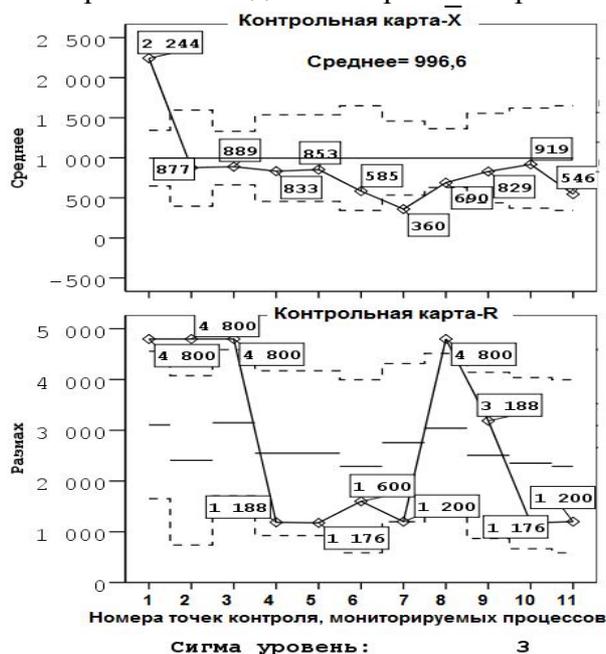
Таким образом, во второй период мониторинга, несмотря на некоторое улучшение ситуации, процесс соблюдения гигиены рук во время выполнения сотрудниками своих профессиональных обязанностей, продолжал оставаться в неконтролируемом состоянии.

Для выяснения в какой группе подразделений данный процесс отличался наибольшим количеством нежелательных отклонений, результаты мониторинга стратифицированы на две подгруппы, в зависимости от степени контакта персонала с нативными ПБА. Итоги стратификации представлены на рисунке 19.

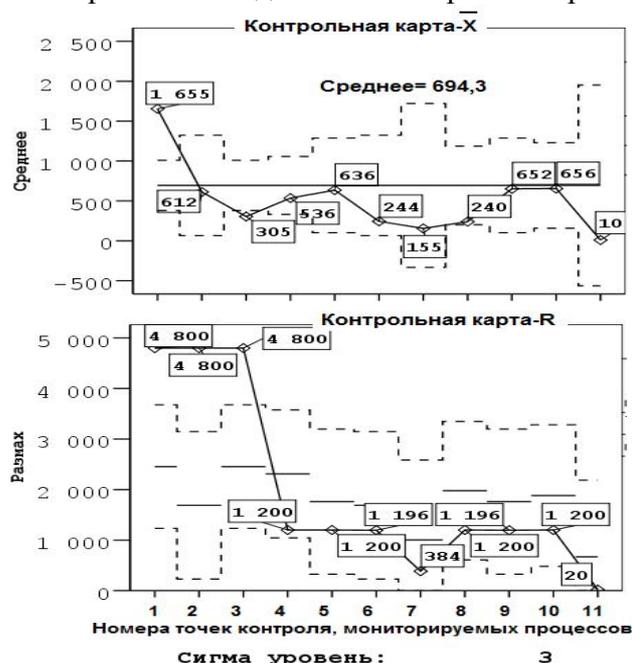
На рис. 19 представлены четыре $(\bar{x} - R)$ -карты. В левой верхней части показана карта, отражающая данные о количестве обнаруженных КОЕ бактерий в первый период мониторинга в межрайонном отделении. В левой нижней части представлена аналогичная карта, но по лабораторным подразделениям. В правой части рис. 19 визуализированы две подобных карты, но с результатами мониторинга за второй период мониторинга.

При одновременном анализе всех четырех \bar{x} -карт установлено, что во втором периоде мониторинга имевшее место снижение интенсивности бактериального загрязнения объектов производственной среды бюро определялось исключительно межрайонным отделением, в котором из одиннадцати процессов, повышение результативности обеспечения минимизации угрозы антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала, демонстрировали десять процессов. Исключение представлял процесс соблюдения гигиены рук сотрудников. Индикатор этого процесса – водопроводные краны на протяжении обоих периодов мониторинга располагался над верхним контрольным пределом и в 2-160 раз был выше других контрольных точек по уровню бактериального загрязнения.

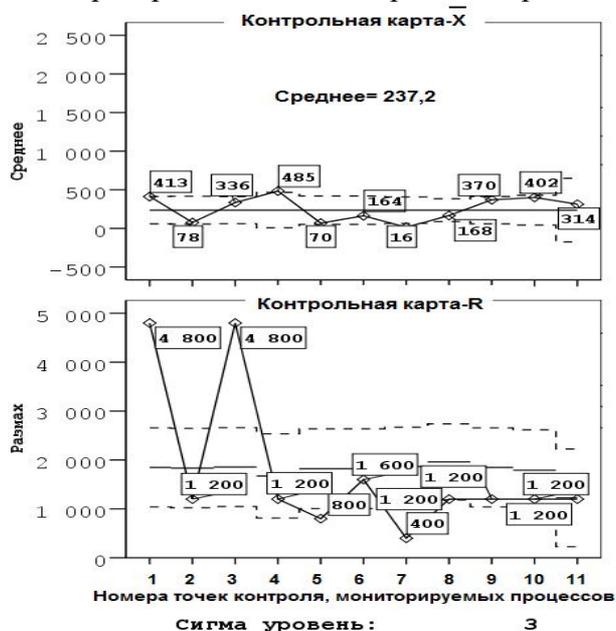
Межрайонное отделение третий квартал



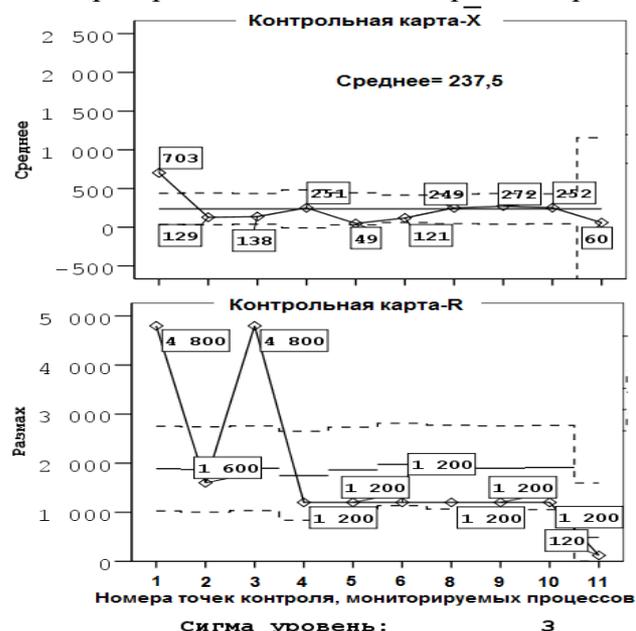
Межрайонное отделение четвертый квартал



Лабораторные отделения третий квартал



Лабораторные отделения четвертый квартал



Контрольные точки: 1-водопроводные краны, 2-вентиляционные решетки, 3-дверные ручки, 4-холодильники бытовые, 5-пол, 6-медицинское оборудование, 7-прочие объекты производственной среды, 8-спецодежда персонала, 9-руки персонала, 10-обувь персонала, 11-обеденная посуда персонала.

Рисунок 19 – Четыре контрольные (\bar{x} – R)–карты, характеризующие вариацию колониеобразующих единиц бактерий, обнаруженных на отдельных контрольных точках, стратифицированных по периодам мониторинга и группам подразделений, различающихся между собой интенсивностью контакта персонала с нативными патогенными биологическими агентами

В лабораторных отделениях на протяжении обоих периодов мониторинга

уровень бактериального загрязнения объектов производственной среды оставался стабильным и по своей величине в 3-4 раза был ниже, чем в межрайонном отделении. При этом в первом периоде мониторинга из одиннадцати контрольных точек мониторируемых процессов шесть (водопроводные краны, дверные ручки, холодильники бытовые, руки, обувь и обеденная посуда персонала) располагались в непосредственной близости от своих верхних контрольных пределов. Во втором периоде мониторинга в этой группе контрольных точек остались лишь водопроводные краны, уровень бактериального загрязнения которых, по сравнению с первым периодом мониторинга вырос и вышел за верхний контрольный предел.

При одновременном анализе всех четырех R-карт установлено, что имевшее место снижение внутригрупповой вариации в мониторируемых контрольных точках также обеспечивалось межрайонным отделением за счет уменьшения размаха между результатами исследований смывов с максимальным и минимальным количеством КОЕ, забранных со спецодежды и рук персонала. По остальным контрольным точкам ситуация с внутригрупповой вариацией в межрайонном отделении на протяжении обоих периодов мониторинга оставалась прежней. Наибольшие размахи между максимальным и минимальным количеством КОЕ устойчиво сохраняли три контрольных точки (водопроводные краны, вентиляционные решетки и дверные ручки). В лабораторных отделениях наибольшие размахи между максимальным и минимальным количеством КОЕ в обоих периодах мониторинга, как и в межрайонном отделении, имели место у водопроводных кранов и дверных ручек.

Таким образом, процесс соблюдения гигиены рук во время выполнения персоналом бюро своих профессиональных обязанностей находился в неконтролируемом состоянии в обеих группах подразделений. Однако, в межрайонном отделении, судя по средним значениям количества КОЕ,

обнаруженных на водопроводных кранах, уровень нежелательных отклонений в этом процессе был от 2 до 5 раз выше, чем в лабораторных отделениях.

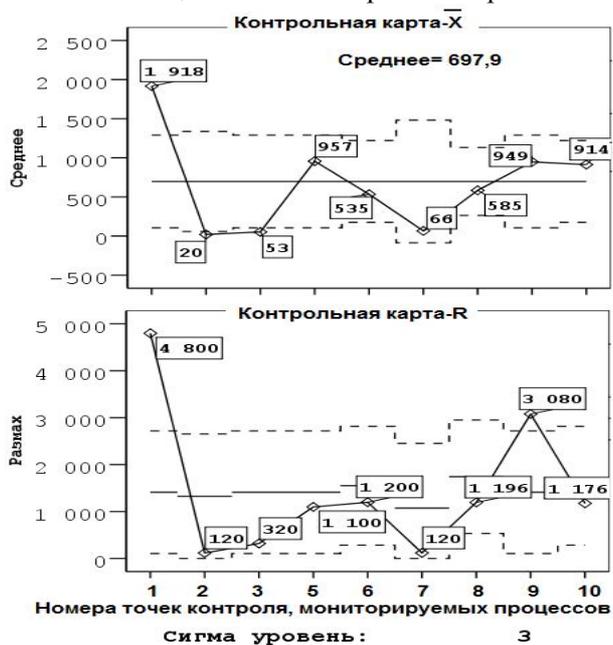
Следует заметить, что межрайонное отделение не однородно по своей структуре. В нем есть секционные залы, где уровень бактериального загрязнения объектов производственной среды во время работы экстремально высок априори. В связи с этим в этих помещениях персонал должен работать в средствах индивидуальной защиты. Кроме секционных залов в межрайонном отделении есть ординаторская для судебно-медицинских экспертов, а также комнаты для лаборантов и санитаров, интенсивность бактериального загрязнения которых должна быть существенно ниже, чем секционных залов во время работы, и по своему уровню не отличаться от лабораторных отделений.

В связи с этим последним шагом третьего способа оценки результатов мониторинга было построение четырех $(\bar{x} - R)$ -карт, по две для секционных залов и прочих помещений межрайонного отделения. Прочие помещения объединяли в себе ординаторские, комнаты для лаборантов и санитаров. Результаты строительства этих карт представлены на рисунке 20. В верхней части рисунка 20 визуализированы две $(\bar{x} - R)$ -карты для секционных залов. Левая карта отражает данные о количестве обнаруженных КОЕ бактерий в первый период мониторинга. Правая карта иллюстрирует результаты второго периода мониторинга. В нижней части рисунка 20 размещены аналогичные карты, но для прочих помещений межрайонного отделения.

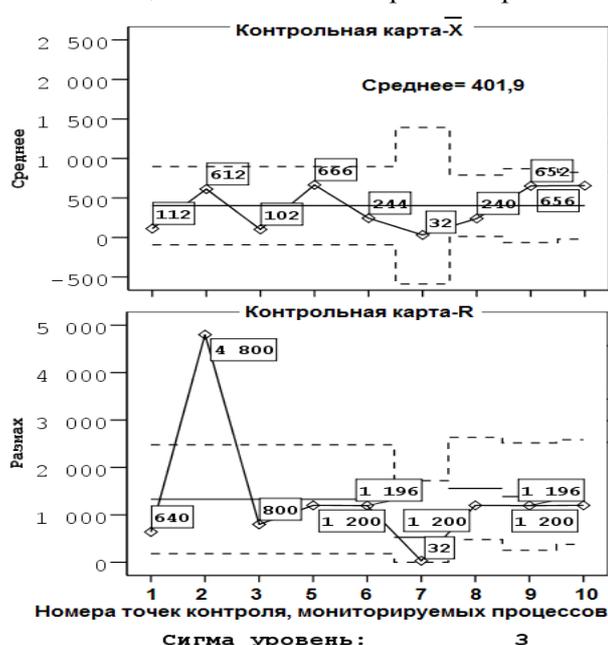
При одновременном анализе всех четырех \bar{x} -карт установлено, что во втором периоде мониторинга имевшее место снижение интенсивности бактериального загрязнения объектов производственной среды межрайонного отделения определялось преимущественно секционными залами, в котором из девяти процессов, повышение результативности обеспечения минимизации угрозы антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала,

демонстрировали семь процессов.

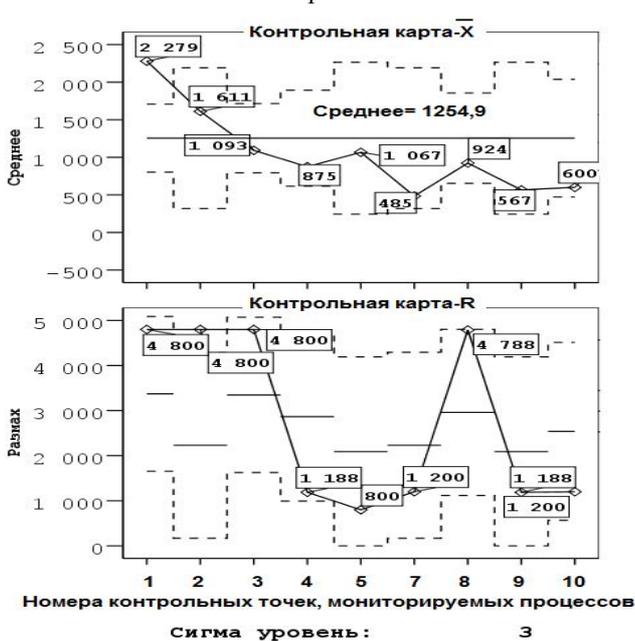
Секционные залы третий квартал



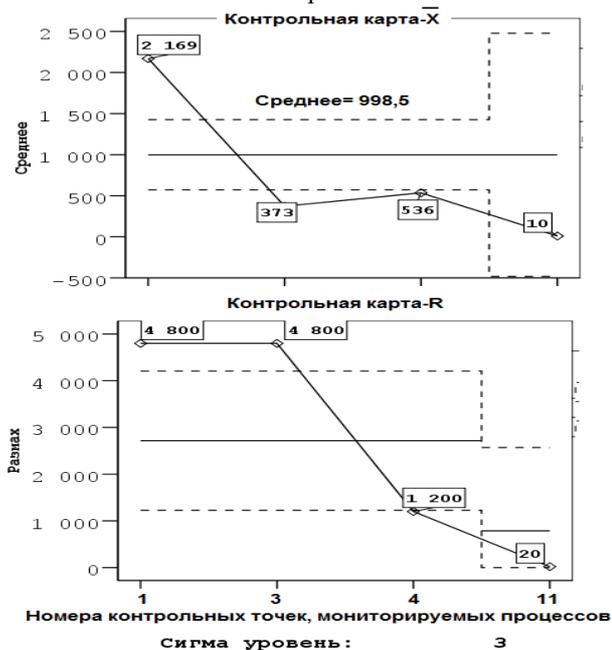
Секционные залы четвертый квартал



Прочие помещения межрайонного отделения третий квартал



Прочие помещения межрайонного отделения четвертый квартал



Контрольные точки: 1-водопроводные краны, 2-вентиляционные решетки, 3-дверные ручки, 4-холодильники бытовые, 5-пол, 6-медицинское оборудование, 7-прочие объекты производственной среды, 8-спецодежда персонала, 9-руки персонала, 10-обувь персонала, 11-обеденная посуда персонала.

Рисунок 20 – Четыре контрольные (\bar{x} – R)–карты, характеризующие вариацию колониеобразующих единиц бактерий, обнаруженных на отдельных контрольных точках, стратифицированных по периодам мониторинга, а также по секционным залам и прочим помещениями

межрайонного отделения

Наилучшие результаты достигнуты процессом, который отвечал за соблюдение гигиены рук сотрудников. Индикатор этого процесса – водопроводные краны, располагавшийся в первом периоде мониторинга над верхним контрольным пределом, во втором периоде мониторинга опустился под центральную линию. При этом уровень бактериального загрязнения этой контрольной точки сократился более чем в 10 раз.

В прочих помещениях межрайонного отделения во втором периоде мониторинга количество оцениваемых процессов было сокращено с девяти до четырех, которые были ключевыми в минимизации угроз формирования антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала. Контрольными точками этих процессов были: водопроводные краны, дверные ручки, холодильники бытовые и обеденная посуда персонала. Из этих контрольных точек, водопроводные краны на протяжении двух периодов мониторинга устойчиво располагались над верхним контрольным пределом, демонстрируя экстремально высокий уровень бактериального загрязнения. При одновременном анализе всех четырех R-карт установлено, что имевшее место снижение внутригрупповой вариации в мониторируемых контрольных точках в межрайонном отделении обеспечивалось секционными залами. Во втором периоде мониторинга в этом помещении межрайонного отделения размах между результатами исследований смывов с максимальным и минимальным количеством КОЕ, забранных с водопроводных кранов и рук персонала резко сократился, в то время как у вентиляционных решеток он существенно вырос. В прочих помещениях межрайонного отделения наибольшие размахи между максимальным и минимальным количеством КОЕ в обоих периодах мониторинга сохранились у водопроводных кранов и дверных ручек.

Таким образом, неконтролируемое состояние процесса соблюдения гигиены рук

во время выполнения персоналом межрайонного отделения своих профессиональных обязанностей связано на протяжении обоих периодов мониторинга с прочими помещениями межрайонного отделения. Уровень бактериального загрязнения водопроводных кранов в этих помещениях был существенно выше, чем в секционных залах во время осуществления вскрытия трупов. Следовательно, в межрайонном отделении существовали условия способствующие распространению бактериального загрязнения из секционного зала в подсобные помещения этого подразделения бюро. В результате персонал этого отделения ежедневно подвергался интенсивному антигенному прессингу, вне зависимости от продолжительности его работы в секционных залах.

3.4. Способы оценки результатов мониторинга частоты встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза на объектах производственной среды, спецодежде, обуви, руках персонала

Последним видом мониторинга биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений был мониторинг частоты встречаемости ДНК МБТ на объектах производственной среды, спецодежде, обуви и руках персонала. Эти объекты характеризуют состояние конкретных процессов, которые обеспечивают минимизацию антигенного прессинга эндокринной и иммунной системы персонала. Для оценки результатов этого вида мониторинга используют Р-карту. Эта карта применяется в тех случаях, когда в анализе используются выборки меняющегося размера, а индикатор (показатель качества) представлен частотой обнаружения ДНК МБТ.

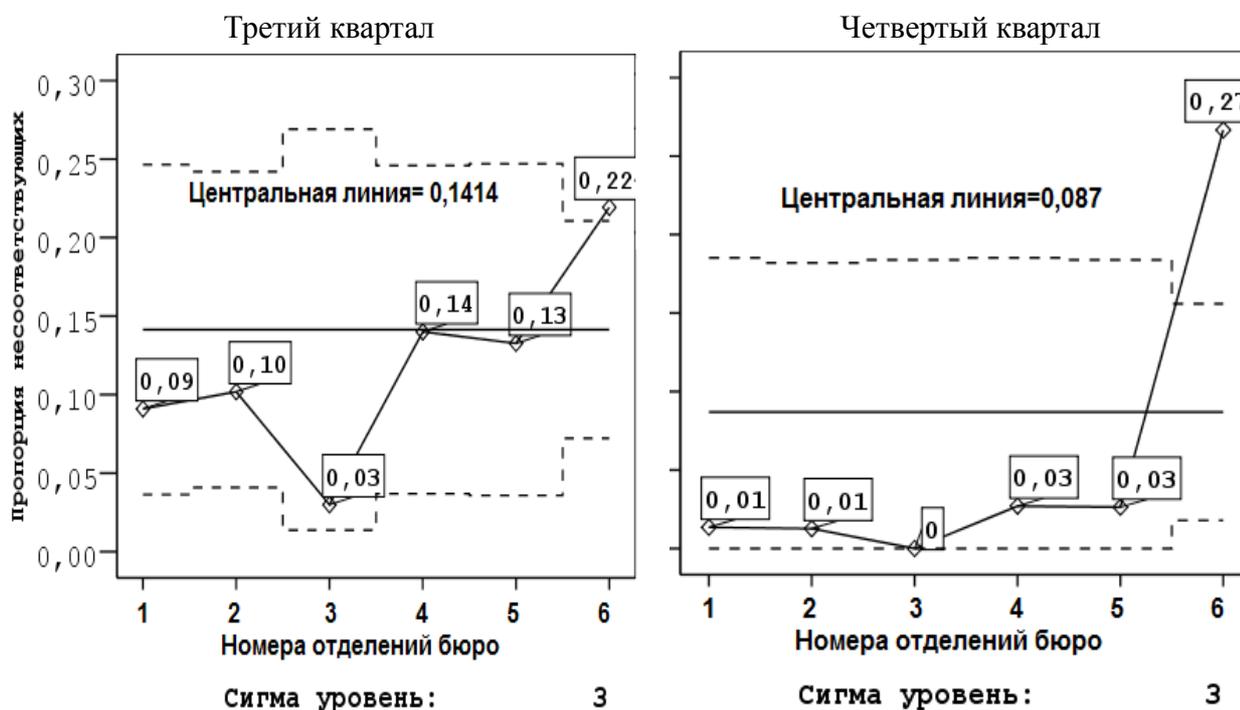
Если в каком либо подразделении частота встречаемости ДНК МБТ выходит за контрольные пределы Р-карты, то возникает сигнал о появлении

особых причин. Эти причины вызывают нежелательные отклонения в том или ином процессе. Для поиска таких причин используют «рациональные подгруппы». Количество способов формирования таких подгрупп может быть различным, в зависимости от целей и глубины оценок. В качестве примера приведем лишь несколько из них.

Первый способ оценки результатов мониторинга частоты встречаемости ДНК МБТ на объектах внешней среды, спецодежде, обуви, руках персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по подразделениям, стратифицированным по периодам мониторинга. При этом способе внутригрупповая вариация отражала колебания между контрольными точками внутри отдельных подразделений, а межгрупповая вариация – колебания от подразделения к подразделению. Для того чтобы сравнить степень межгрупповой вариации между отдельными периодами мониторинга (например, до и после проведения корректирующих действий), предусмотрена соответствующая стратификация данных.

Р-карты, построенные с помощью способа 1, представлены на рисунке 21. На данном рисунке в левой части изображена р-карта, отражающая данные по итогам первого периода мониторинга, охватывающего третий квартал мониторируемого года. В правой части рисунка 21 показана карта, построенная по данным второго периода мониторинга (после проведения корректирующих действий).

Из верхней левой р-карты, на которой представлена вариация частоты встречаемости ДНК МБТ по подразделениям, видно, что в период первого сеанса мониторинга все лабораторные отделения расположились под центральной линией. В отличие от этого межрайонное отделение вышло за верхний контрольный предел. Средняя частота встречаемости ДНК МБТ в этом периоде мониторинга составила 14,14%.



Номера отделений: 1)-медико-криминалистическое; 2)-судебно-биологическое; 3)-судебно-биохимическое; 4)-судебно-гистологическое; 5)-судебно-химическое; 6)-межрайонное

Рисунок 21 – Две p-карты, характеризующие вариацию отдельных подразделений бюро судебно-медицинской экспертизы по частоте встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза в смывах, отобранных с контрольных точек соответствующих процессов, стратифицированных по периодам мониторинга

Таким образом, в ходе первого периода мониторинга процессы, обеспечивающие минимизацию угрозы контаминации МБТ объектов производственной среды бюро, находились в неконтролируемом состоянии. Наибольшее количество нежелательных отклонений отмечено в процессах, реализуемых в межрайонном отделении. В этом подразделении зафиксировано самая большая частота встречаемости ДНК МБТ. В лабораторных подразделениях подобных отклонений не было.

Во второй период мониторинга, осуществленного после проведения корректирующих действий, направленных на выявление и устранение особых причин, вызывающих нежелательные отклонения в процессах, находящихся в неконтролируемом состоянии, ситуация изменилась. Так, судя по правой p-карте,

средняя частота встречаемости ДНК МБТ для всех подразделений снизилась до 8,7%. Такое снижение произошло за счет лабораторных отделений. В отличие от этого в межрайонном отделении частота встречаемости ДНК МБТ по-прежнему располагалась над верхним контрольным пределом. При этом ее величина выросла с 22 до 27%.

Таким образом, во второй период мониторинга некоторое улучшение ситуации отмечалось только в лабораторных отделениях. В межрайонном отделении ситуация осталась той же, что и в первый период мониторинга.

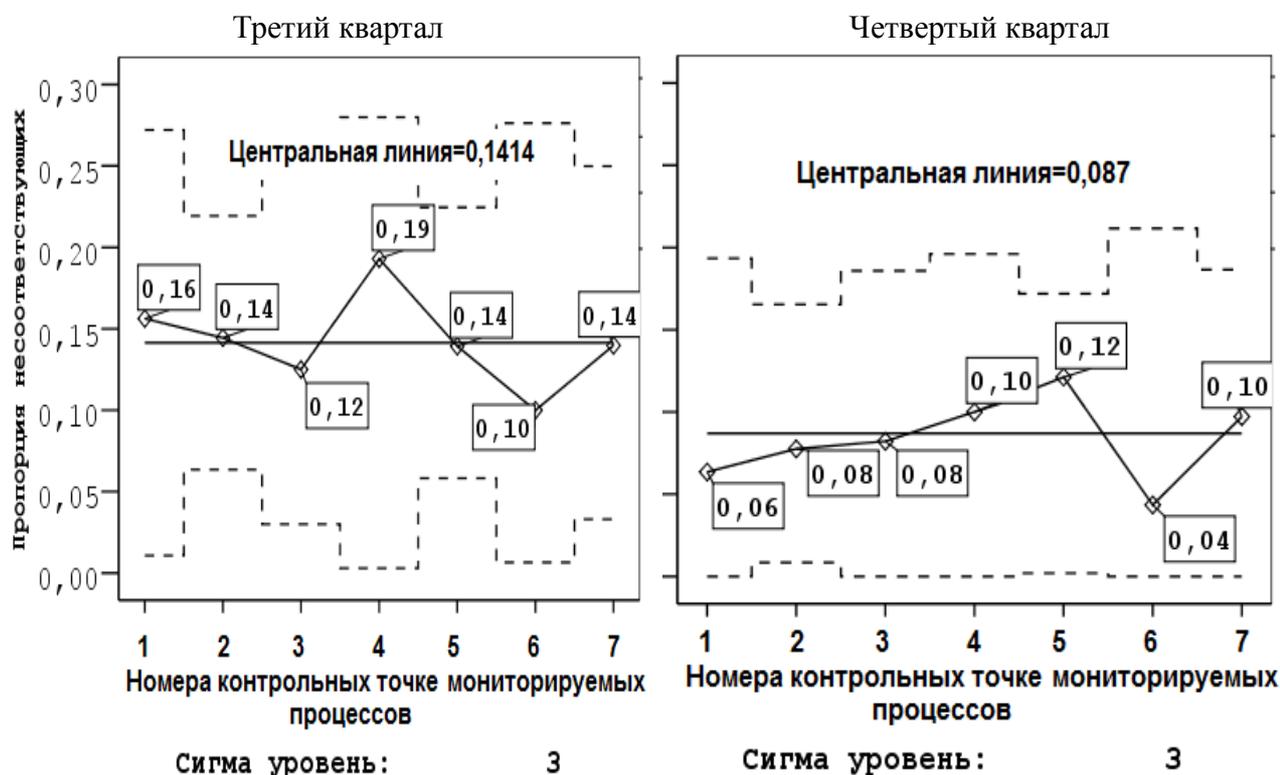
Второй способ оценки результатов мониторинга частоты встречаемости ДНК МБТ на объектах внешней среды, спецодежде, обуви, руках персонала сводился к формированию рациональных подгрупп по отдельным контрольным точкам, характеризующим определенные процессы, стратифицированным по двум периодам мониторинга. Первый период объединял в себе третий квартал, а второй период - четвертый квартал мониторируемого года. Кроме этого сформированные подгруппы стратифицировались и по подразделениям, которые различались между собой степенью контакта персонала с нативными ПБА. При втором способе внутригрупповая вариация отражала колебания частоты встречаемости ДНК МБТ между подразделениями внутри отдельных контрольных точек, характеризующих определенные процессы, а межгрупповая вариация – колебания между контрольными точками. Контрольные р-карты, построенные с помощью способа 2 представлены на рис. 22-24.

На рис. 22 в левой части изображена р-карта, отражающая данные по отдельным контрольным точкам в первом периоде мониторинга. В правой части рисунка 22 показана карта, содержащая информацию о результатах мониторинга во второй период.

Из левой р-карты, видно, что в первый период мониторинга все

укрупненные контрольные точки располагались внутри контрольных пределов. При этом из семи контрольных точек только две (водопроводные краны и вентиляционные решетки) находились под центральной линией. Наибольшая частота встречаемости ДНК МБТ отмечалась в смывах, забранных с медицинского оборудования, а наименьшая с вентиляционных решеток.

Из правой р-карты видно, что снижение межгрупповой вариации частоты встречаемости ДНК МБТ, зафиксированное во втором периоде мониторинга, определили четыре группы процессов. У этих процессов укрупненными контрольными точками были руки персонала, спецодежда, обувь и посуда персонала, водопроводные краны и вентиляционные решетки. При этом все контрольные точки, как и во время первого периода мониторинга, располагались внутри контрольных пределов. Таким образом, во время первого шага реализации второго способа оценки результатов мониторинга частоты встречаемости ДНК МБТ выявить наличие особых причин, ведущих к появлению нежелательных отклонений в процессах, целью которых служит минимизация угроз распространения МБТ внутри подразделений бюро, не удалось.



Номера укрупненных контрольных точек: 1-руки персонала; 2-спецодежда, обувь и обеденная посуда персонала; 3-водопроводные краны; 4-медицинское оборудование; 5-прочие объекты производственной среды; 6-вентиляционные решетки; 7-дверные ручки

Рисунок 22 – Две р-карты, характеризующие вариацию отдельных укрупненных контрольных точек по частоте встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза в смывах, стратифицированных по периодам мониторинга

Для ответа на вопрос, за счет каких процессов межрайонное отделение выходило за свой верхний контрольный предел, результаты мониторинга, в зависимости от степени контакта персонала с нативными ПБА, были стратифицированы на две подгруппы. Итоги стратификации представлены на рис.23.

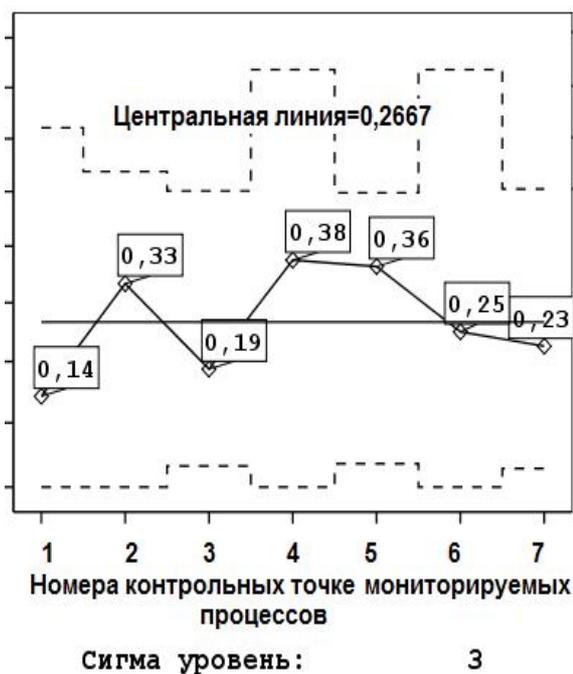
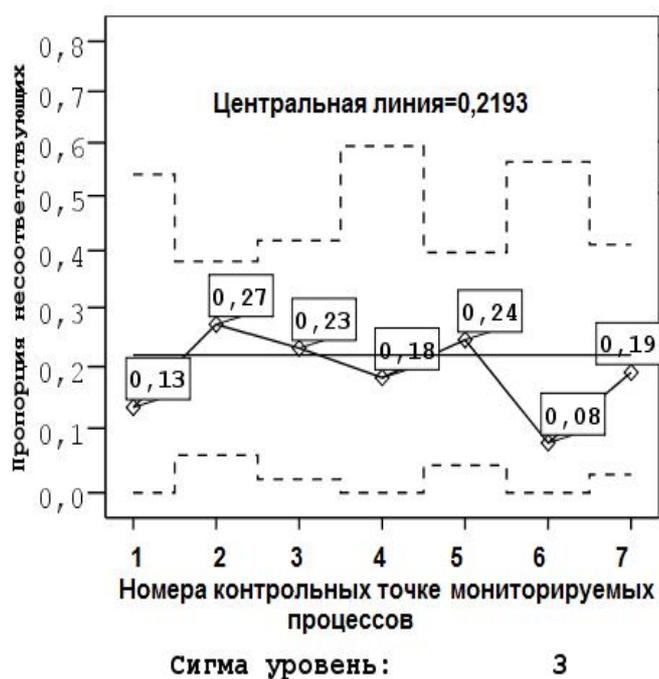
На рис. 23 представлены четыре р-карты. В левой верхней части показана карта, отражающая данные о частоте встречаемости ДНК МБТ в межрайонном отделении в первый период мониторинга. В левой нижней части представлена аналогичная карта, но по лабораторным подразделениям. В правой части рис. 23 визуализированы две подобных карты, но с результатами мониторинга за второй период.

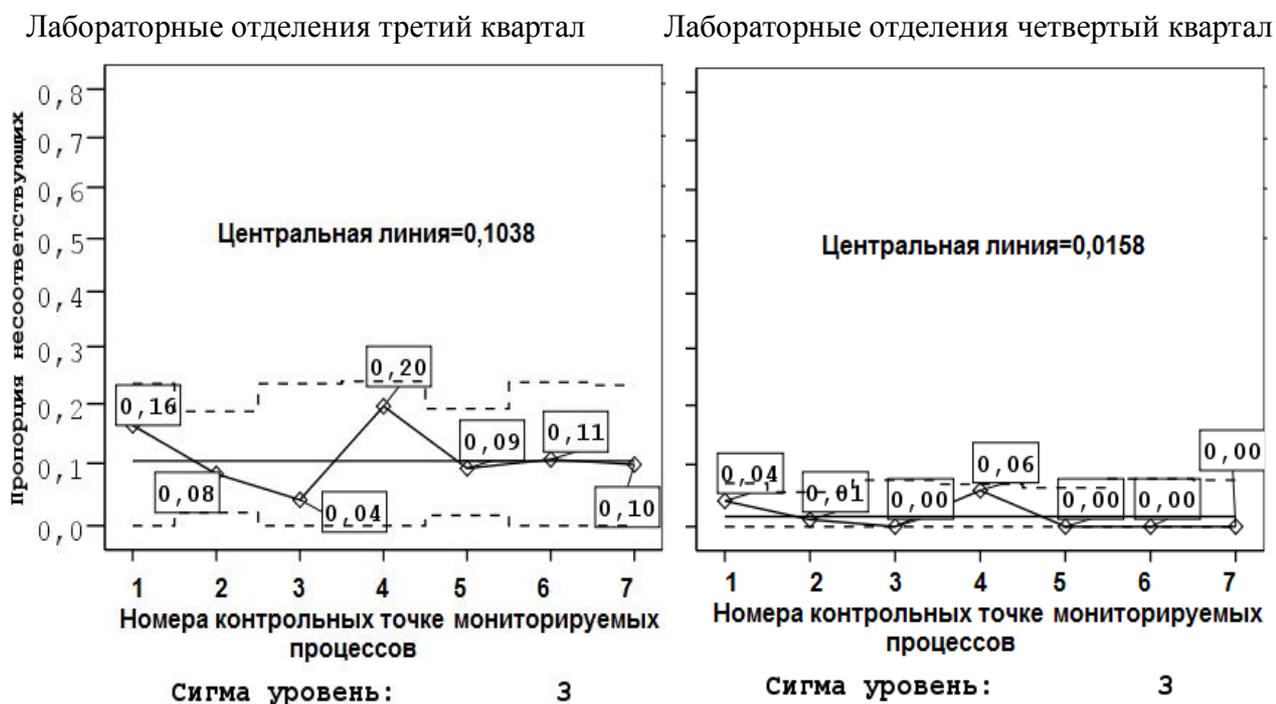
При одновременном анализе всех четырех р-карт установлено, что во втором периоде мониторинга имевшее место увеличение частоты встречаемости ДНК МБТ в межрайонном отделении происходило за счет пяти процессов, индикаторами которых являлись следующие укрупненные контрольные точки: спецодежда, обувь и обеденная посуда персонала; медицинское оборудование; вентиляционные решетки, дверные ручки и прочие объекты производственной среды.

В отличие от этого в лабораторных отделениях снижение частоты встречаемости ДНК МБТ, имевшее место во втором периоде мониторинга, было тотальным во всех группах мониторируемых процессов. Находки ДНК МБТ имели место только в смывах, отобранных с рук, спецодежды, обуви и обеденной посуды персонала и с медицинского оборудования. Следует заметить, что в обеих мониторируемых группах подразделений все мониторируемые процессы располагались внутри своих контрольных пределов.

Межрайонное отделение третий квартал

Межрайонное отделение четвертый квартал





Номера укрупненных контрольных точек: 1-руки персонала; 2-спецодежда, обувь и обеденная посуда персонала; 3-водопроводные краны; 4-медицинское оборудование; 5-прочие объекты производственной среды; 6-вентиляционные решетки; 7-дверные ручки

Рисунок 23 – Четыре р–карты, характеризующие вариацию отдельных контрольных точек по частоте встречаемости ДНК микобактерий туберкулеза, стратифицированных по периодам мониторинга и группам подразделений, различающихся между собой интенсивностью контакта персонала с нативными патогенными биологическими агентами

Таким образом, корректирующие действия, предпринятые в преддверии второго периода мониторинга, оказались результативными только в отношении процессов, реализуемых в лабораторных отделениях. В результате в этой группе подразделений частота встречаемости ДНК МБТ сократилась, по сравнению с первым периодом мониторинга, более чем в 6 раз (с 10,38% до 1,58%). В межрайонном отделении, судя по средним значениям частоты встречаемости ДНК МБТ, предпринимаемые меры оказались нерезультативными. При этом, учитывая, что все контролируемые контрольные точки на протяжении обоих периодов мониторинга оказывались внутри контрольных пределов, следовало предполагать, что оцениваемые процессы были стабильны и стабильно выдавали неудовлетворительные результаты. В этом случае колебания значений

исследуемой характеристики определялись *системными причинами*, на которые может воздействовать только высшее руководство организации.

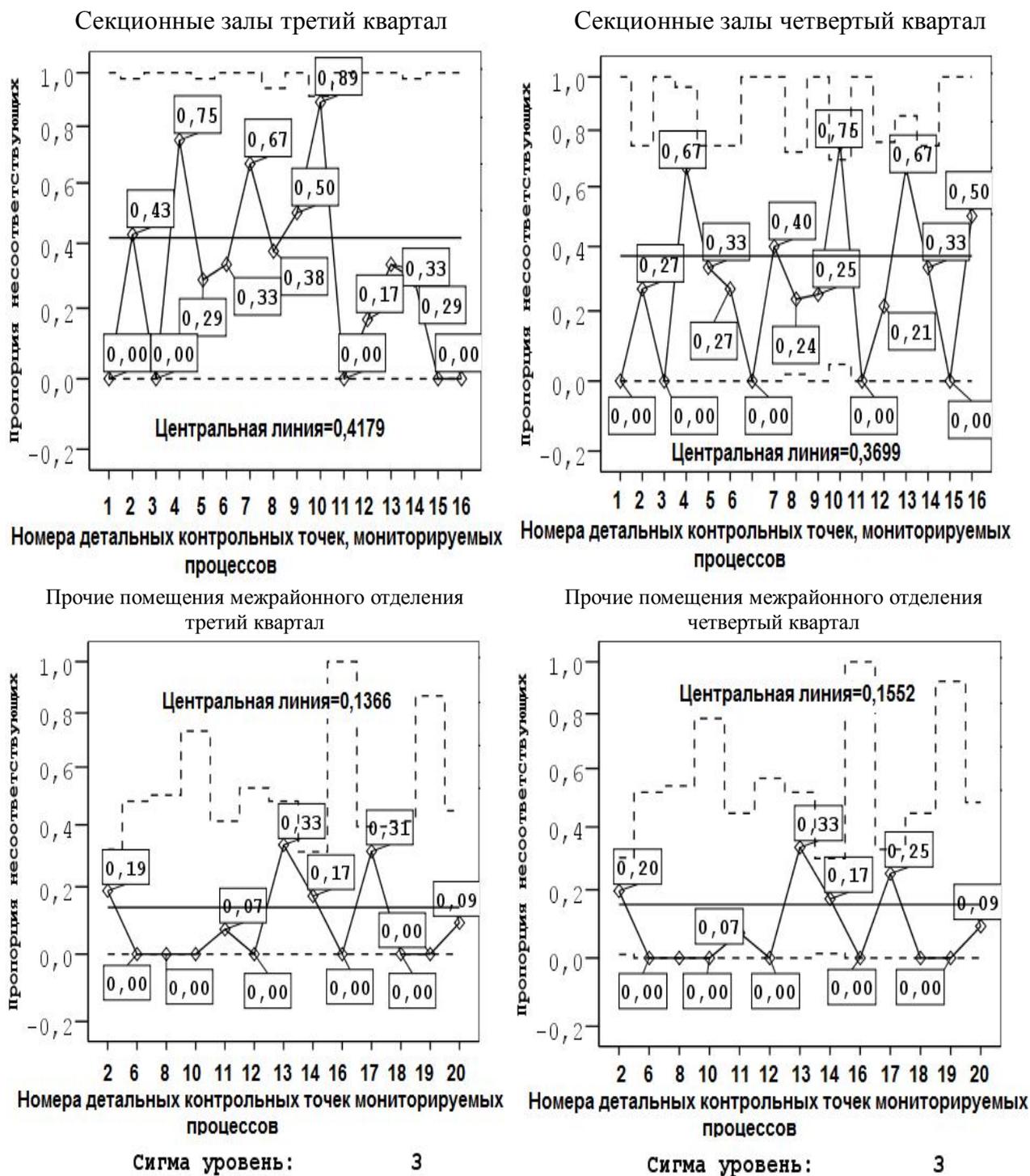
Данное заключение правомочно лишь в отношении вспомогательных помещений межрайонного отделения. Что касается секционных залов, то они мониторируются в период их работы, т.е. во время вскрытия трупов. Следовательно, находки ДНК МБТ там неизбежны, а их количество определяется вероятностью встречаемости на вскрытии лиц с туберкулезом. Чем эта вероятность выше, тем чаще ДНК МБТ будут обнаруживаться в смывах с объектов производственной среды секционных залов, и наоборот.

В связи с этим последним шагом второго способа оценки результатов мониторинга было построение четырех р-карт, по две для секционных залов и прочих помещений межрайонного отделения. Прочие помещения объединяли в себе ординаторские, комнаты для лаборантов и санитаров. Результаты строительства этих карт смотри на рис. 24.

В верхней части рисунка 24 визуализированы две р-карты для секционных залов. Левая карта отражала данные о частоте встречаемости ДНК МБТ в первый период мониторинга. Правая карта иллюстрировала результаты второго периода мониторинга. В нижней части рис. 24 размещены аналогичные карты, но для прочих помещений межрайонного отделения. Для лучшей дифференциации в этих картах использованы детальные контрольные точки.

При одновременном анализе всех четырех р-карт установлено, что во втором периоде мониторинга частота встречаемости ДНК МБТ в секционных залах сократилась с 41,8% до 37%. При этом, из шестнадцати детальных контрольных точек, две (обувь персонала и пол) располагались в непосредственной близости от своих верхних контрольных пределов. На полу частота обнаружения ДНК МБТ, по сравнению с первым периодом мониторинга, выросла, а на обуви персонала снизилась. Следующей контрольной точкой, отличающейся высокой

интенсивности контаминации МБТ были трапы на полу у секционных столов. Уровень контаминации этих трех контрольных точек МБТ в обоих периодах мониторинга варьировал от 33 до 89%. В отличие от этого частота встречаемости возбудителей туберкулеза на вентиляционных решетках секционных залов колебалась в пределах от 17 до 21%. Таким образом, производственный процесс вскрытия трупов, реализуемый в секционных залах, создавал наибольшую угрозу контаминации МБТ обуви персонала, пола и уборочного инвентаря. В отличие от этого относительный риск обнаружения возбудителей туберкулеза на вентиляционных решетках был в 2-4 раза ниже. Данный факт позволяет утверждать, что ведущий механизм, участвующий в контаминации сотрудников и объектов производственной среды секционных залов МБТ, контактный, а не аэрозольный. Ключевой предпосылкой к активизации данного механизма, вероятнее всего, служит небрежность персонала вскрывающего трупы, способствующая свободному попаданию ПБА, содержащих МБТ из очагов инфекции трупов на пол и обувь сотрудников.



Номера детальных контрольных точек: 1-Анатомический инструментарий; 2-Ручки водопроводных кранов; 3-Секционный стол; 4-Трап на полу у секционного стола; 5-Флаконы с забранным секционным материалом; 6-Руки сотрудников; 7-Перчатки сотрудников; 8-Халаты сотрудников; 9-Фартуки сотрудников; 10-Обувь сотрудников; 11-Полотенце для рук; 12-Вентиляционные решетки; 13-Пол; 14-Дверные ручки; 15-Отопительные радиаторы; 16-Стены; 17-Холодильник; 18-Мебель; 19-Лабораторное оборудование, клавиатура, телефон; 20-Обеденная посуда

Рисунок 24 – Четыре р-карты, характеризующие вариацию отдельных детальных контрольных точек по частоте встречаемости ДНК микобактерий

туберкулеза, стратифицированных по периодам мониторинга, а также по секционным залам и прочим помещениями межрайонного отделения

В отличие от секционных залов в прочих помещениях межрайонного отделения во втором периоде мониторинга частота встречаемости ДНК МБТ в смывах, отбираемых с объектов производственной среды, выросла с 13,7% до 15,5%. При этом из тринадцати контрольных точек, три: водопроводные краны, пол, бытовые холодильники, уровень контаминации которых МБТ достигал 19-33%, располагались в непосредственной близости от своих верхних контрольных пределов. Таким образом, прочие помещения межрайонного отделения, в которых сотрудники, помимо прочего, принимают пищу, не имеют никакой защиты от контаминации МБТ. В результате возбудители туберкулеза свободно циркулировали в этих помещениях, накапливаясь на водопроводных кранах и в бытовых холодильниках, где храниться пища. Это создавало дополнительную угрозу профессионального заражения сотрудников туберкулезом, не только в секционных залах, но и в бытовых помещениях межрайонного отделения.

ГЛАВА 4. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ПЕРСОНАЛА БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ И НЕПРЕРЫВНОГО ПОВЫШЕНИЯ ЕЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ

4.1. Общая характеристика управления системой биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

Управление биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы или патологоанатомических отделений, как и любая деятельность, представляет собой процесс. Главным требованием к этому

процессу служит его соответствие стратегии повышения результативности и эффективности системы биологической безопасности труда персонала этой организации, представленной в разделе 1.4, главы 1. При этом чтобы система биологической безопасности всегда достигала намеченных целей, надо обеспечить ее управление. Известно, что управлять можно только тем, что можно измерить, иными словами мониторировать¹¹.

В соответствии с выбранной стратегией в первую очередь надо мониторировать вариацию активности первых четырех групп факторов риска, так как именно они способны дестабилизировать процессы, отвечающие за качество и биологическую безопасность персонала бюро.

Каждая группа этих факторов имеет свои процессы. У каждого такого процесса на этапах его реализации следует, с помощью **встроенных внутренних механизмов контроля** измерять и мониторировать ряд оперативных показателей. Основным источником информации для мониторинга процессов служат записи, которые осуществляют уполномоченные сотрудники в ходе реализации ими отдельных операций того или иного процесса.

Оперативные показатели характеризуют стабильность мониторируемых процессов и способствуют более раннему установлению причин отклонения процессов от установленных требований, а также сигнализируют о появлении тех или иных предпосылок активизации паразитарной подсистемы эпидемического процесса внутрибольничных инфекций, в первую очередь, туберкулеза.

Устраняя, с помощью своевременных корректирующих или предупреждающих действий, выявленные причины можно минимизировать негативную активность всех факторов риска и обеспечить стабильность ключевых и поддерживающих

¹¹ Контти Тито. Самооценка в организациях: Пер. с англ. И.Н. Рыбаков при участии Г.Е. Герасимовой. /Научное редактирование: В.А. Липидус и М. Е. Серов – М.: Редакционно-информационное агентство «Стандарты и качество», 2000. – 328 с.

процессов. А если эту работу выполнять в циклическом режиме, то появится возможность непрерывного повышения качества и биологической безопасности работы бюро. Эта работа осуществляется в рамках **первичной профилактики**.

Результативность этой работы оценивается с помощью предвестников, свидетельствующих о сдвигах в характеристике одного из сочленов паразитарной подсистемы, которыми служат состояния эндокринной и иммунной системы персонала бюро. Если состояние стабильно и не вызывает тревоги, то с биологической безопасностью труда сотрудников бюро все в порядке. Если нет, то система биологической безопасности, включающая в себя ключевые и поддерживающие процессы, представленные на схеме 1, находится в неконтролируемом состоянии. Для возвращения ее в контролируемое состояние нужны корректирующие действия, которые проводятся в рамках **вторичной профилактики**.

4.2. Особенности реализации отдельных фаз цикла управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

Как уже упоминалось выше, и стабильные процессы могут выдавать дефектные услуги или мероприятия. Поэтому их статистическая управляемость не конечная цель. Как только процесс или процессы становятся стабильными, возможна серьезная работа по их совершенствованию путем воздействия на общие причины.

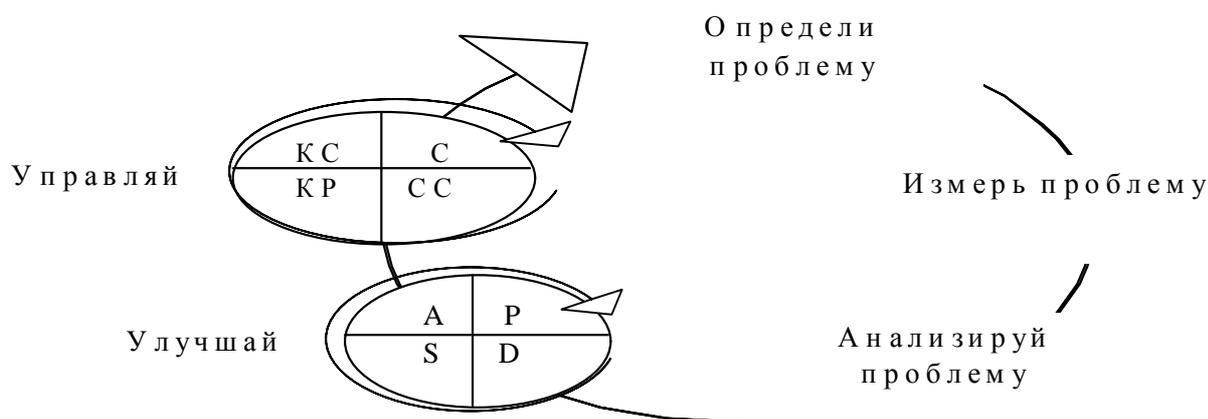
Устранение общих причин нежелательных вариаций процессов, обеспечивающих биологическую безопасность персонала бюро судебно-медицинской экспертизы или патологоанатомических отделений, представляет собой непрерывную циклическую деятельность, которая, как и всякая работа, осуществляемая персоналом бюро, - это процесс, который включает в себя 5

фаз¹² (схема 4).

1-я фаза очередного цикла непрерывного улучшения называется «определи проблему». При ее реализации следует выбрать проблему, когда величина или вариация целевых критериев, характеризующих негативную активность определенных групп факторов риска, приводит к нежелательным вариациям ЛДП или процессов СББ.

На 2-й фазе, которая называется – «Измерь проблему» надо реализовать следующие действия. Выбрать целевые критерии, которые важно улучшить. Убедиться, что их можно количественно оценить и точно измерить. Определить контрольные нормативы неприемлемых значений. Установить процессы, ответственные за величину выбранных показателей. Собрать предварительные данные об этих процессах.

На 3-й фазе цикла непрерывного улучшения, называемой «Анализируй», проводится предварительный анализ данных, выбранных процессов. Отбираются факторы, претендующие на роль предвестников нежелательной вариации исследуемого целевого критерия. Количественно измеряется степень влияния этих факторов на вариации, анализируемого показателя.



¹² Статистические методы повышения качества: Пер. с англ./Под. ред. Х. Кумэ. – М.: Финансы и статистика, 1990. – 304 с.: ил

Схема 4 – Общее представление цикла непрерывного улучшения (совершенствования) процессов, реализуемых в бюро судебно-медицинской экспертизы¹³

4-я фаза, которая называется – «Улучшай», реализуется с помощью цикла – Шухарта-Деминга – (PDSA), состоящего из четырех шагов^{14 15}. На 1-м шаге этого цикла надо составить план, каким образом нужно воздействовать на процесс, чтобы уменьшить его вариацию. На 2-м шаге план реализуется, а на 3-м проводится оценка результативности и эффективности его реализации. Если результативность достаточна, то следует перейти к 4-му шагу цикла Шухарта-Деминга – зафиксировать полученный результат и ввести его в повседневную работу. В противном случае надо вернуться к первому шагу цикла и повторить его вновь с учетом полученных результатов.

5-я, завершающая фаза непрерывного улучшения – «Управляй», осуществляется с помощью другого специального цикла. Этот цикл состоит из четырех самостоятельных шагов. Первый шаг - (С) связан с разработкой нового стандарта реализации процесса, позволяющего держать его в контролируемом состоянии. Второй шаг (СС) – «следуй стандарту» представляет собой обычную работу, но уже в рамках нового стандарта. Третий шаг (КР) – «контролируй результативность и эффективность» - это мониторинг стабильности и воспроизводимости¹⁶ процесса.

Если результативность и эффективность процесса соответствует установленным требованиям, следует продолжить реализацию процесса в соответствии с разработанным стандартом, второй шаг – «следуй стандарту» и

¹³ Адлер Ю.П. Повторение неповторимого – М.: РИА «Стандарты и качество», 2007.-248 с., ил. (Данный цикл разработан специалистами фирмы Моторола в рамках реализации концепции 6 сигм).

¹⁴ При реализации 4-й фазы мы ищем не особые, а общие причины.

¹⁵ Статистические методы повышения качества: Пер. с англ./Под. ред. Х. Кумэ. – М.: Финансы и статистика, 1990. – 304 с.: ил

¹⁶ Эта характеристика присуща процессам, которые находятся в состоянии статистической управляемости. Вариация таких процессов случайна и стабильна, а ее доверительные (контрольные) пределы предсказуемы (если внешние условия при которых реализуется эти процессы постоянны) [9].

так далее. В противном случае надо перейти к четвертому шагу пятой фазы непрерывного улучшения (КС) – «вноси коррективы в стандарт». Для этого в соответствии со специальной процедурой управления (5W,1H – по первым буквам задаваемых вопросов) надо разработать и реализовать мероприятия в отношении существующего порядка реализации процесса (см. табл. 8).

Таблица 8. Процедура управления совершенствованием процессов или отдельных его операций на основе набора систематизированных вопросов (5W,1H)¹⁷

Вопросы на языках		Комментарий
английском	русском	
What?	Что?	Что именно делается в этом процессе или на этой операции?
Why?	Зачем?	Зачем это делается? Можно ли этого не делать?
Where?	Где?	Где это делается? Не лучше ли делать это в другом месте?
When?	Когда?	Когда это делается? Может быть лучше делать это раньше, или позже?
Who?	Кто?	Кто это делает? Не стоит ли поручить это дело другим людям?
How?	Как?	Как это делается? Все ли рационально? Нет ли лишних движений?

Ответы на поставленные вопросы хорошо помогают взглянуть на процессы, реализуемые в бюро, критически и «нащупать» пути возможного их улучшения. После проведенных мероприятий надо, исходя из нового порядка реализации процесса, внести коррективы в стандарты или рабочие инструкции и приступить к работе в соответствии с новым их регламентом (второй шаг – «следуй стандарту»).

Параллельно с этим надо вновь вернуться к первой фазе и, сопоставив уровни удовлетворенности всех заинтересованных сторон с результативностью системы биологической безопасности труда персонала бюро, определить новую проблему, над которой предстоит работать далее.

¹⁷ Адлер Ю.П. Восемь принципов, которые меняют мир // Стандарты и качество. 2001. №5-6. С. 49-61.

4.3. Порядок взаимодействия между собой участников системы мониторинга и управления биологической безопасностью труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы и патологоанатомических отделений

В реализации непрерывного повышения уровня биологической безопасности труда персонала бюро участвуют три движущих силы: эпидемиолог, администрация и команды сотрудников, реализующих ключевые и поддерживающие процессы системы биологической безопасности. В обобщенном виде взаимодействие этих движущих сил представлено на схеме 5.

Госпитальный эпидемиолог со своей командой уполномочен осуществлять первые три фазы процесса непрерывного улучшения, в ходе которой определяются процессы системы биологической безопасности, с неудовлетворительной результативностью, в отношении которых формируется эпидемиологический диагноз с рекомендациями.

Команды, реализующие эти процессы, через начальника бюро, получают рекомендации о запуске четвертой и пятой фазы непрерывного улучшения. Их задача найти общие (системные) причины и совместно с администрацией устранить их. Эти действия неизбежно приведут к перестройке плохо работающих процессов или отдельных операций в них. Все осуществленные коррективы должны быть внесены в существующие рабочие инструкции.

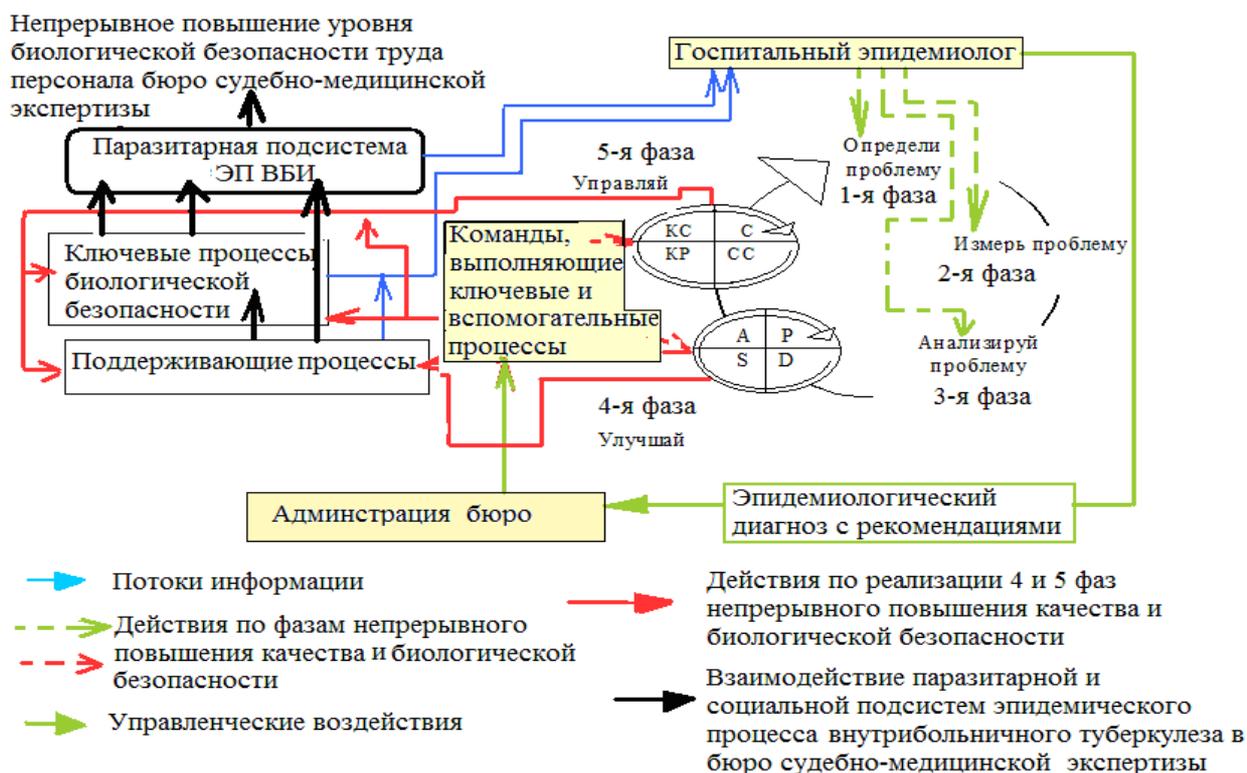


Схема 5 Распределение полномочий и ответственности в реализации процесса непрерывного повышения уровня биологической безопасности труда персонала бюро судебно-медицинской экспертизы

Администрация бюро для более результативной работы команд в совершенствовании своих процессов должна сконцентрироваться на 8-и основных проблемах, которые наиболее часто выступают в роли общих причин нежелательных вариаций и избыточного разброса любых процессов, в т.ч. и процессов, отвечающих за биологическую безопасность¹⁸:

- 1) Недостаточно проработанные производственные стандарты и рабочие инструкции;
- 2) Наличие барьеров (отсутствие обратной связи от сотрудников к администрации бюро), лишаящих персонал права выполнить свою работу качественно и при этом гордиться своим трудом;
- 3) Недостатки в обучении и организации труда персонала;

¹⁸ Выход из кризиса: Новая парадигма управления людьми, системами и процессами / Эдвардс Деминг; Пер. с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. – 370 с.

- 4) Несоответствие расходных материалов требованиям производственных стандартов и рабочих инструкций;
- 5) Несоответствие документированных процедур управления определенными процессами установленным требованиям;
- 6) Несоответствие оборудования требованиям стандартов и рабочих инструкций;
- 7) Неудовлетворительная «среда обитания», рабочего места, рабочей зоны;
- 8) Неадекватная корпоративная культура взаимоотношений между персоналом и администрацией бюро.

Примерный перечень контрольных точек для лабораторных подразделений и межрайонного отделения бюро судебно-медицинской экспертизы или патологоанатомических отделений стационаров

Наименование подразделения	Индикаторы ключевых и поддерживающих процессов	КОЕ
Лабораторное подразделение _____ или Подразделение АХО _____	Водопроводные краны	
	Пол	
	Дверные ручки	
	Холодильники бытовые	
	Медицинское оборудование	
	Руки персонала	
	Спецодежда персонала	
	Обувь персонала	
	Вентиляционные решетки	
Секционные залы межрайонного отделения	Водопроводные краны	
	Пол	
	Дверные ручки	
	Холодильники бытовые	
	Медицинское оборудование	
	Руки персонала	
	Спецодежда персонала	
	Обувь персонала	
	Вентиляционные решетки	
Санитарская межрайонного отделения	Водопроводные краны	
	Пол	
	Дверные ручки	
	Холодильники бытовые	
	Руки персонала	
	Спецодежда персонала	
	Обувь персонала	
	Вентиляционные решетки	
	Обеденная посуда	
Ординаторская межрайонного отделения	Водопроводные краны	
	Пол	
	Дверные ручки	
	Холодильники бытовые	
	Руки персонала	
	Спецодежда персонала	
	Обувь персонала	
	Вентиляционные решетки	
	Обеденная посуда	
Лаборантская межрайонного отделения	Водопроводные краны	
	Пол	
	Дверные ручки	
	Холодильники бытовые	
	Руки персонала	
	Спецодежда персонала	
	Обувь персонала	
Вентиляционные решетки		

	Обеденная посуда	
--	------------------	--

Контактные данные:

Корначев Александр Сергеевич

ФГУН «Тюменский НИИ краевой инфекционной патологии» Роспотребнадзора, зам.директора
по науке, д.м.н., профессор

+79129252395

E-mail: pustelga47@mail.ru