

Проблемът с грешките в лабораторната медицина

проф. д-р Крум КАЦАРОВ, д.м.н. – Началник клиника във ВМА

доц. д-р Румен ПОПОВ, д.м. – Началник клиника във ВМА

проф. д-р инж. Илия ЦЕНЕВ – консултант от „Практика-О.К.“ ООД

проф. д-р инж. Петър ДИНЕВ – консултант от фондация „Качество 21-ви век“

Въведение.

В последните години започна да се говори твърде много за реформи в областта на здравеопазването в България. Предприемат се действия в много посоки и по различен повод. Никъде, обаче, не се говори „на висок глас“ за все по-наложителните промени в областта на лабораторната медицина. В тази работа ще говорим за „лабораторна медицина“, а не за клинична лаборатория, защото именно лабораторната медицина обединява в едно общо пространство и клиничната лаборатория, и имунологията, и вирусологията, и микробиологията, и дори патологията. Тя става водеща със своите методологични пробиви, с верифицирането на отделни параметри за това, доколко те са полезни за клиничната практика; с отсяването на това, което е полезно, като го внедрява последователно в лабораторната диагностика и го предоставя за ползване от клиниците. Клиничната лаборатория остава майка на всички направления, дори на молекулярната медицина и генетиката, но идва време за осмисляне и интегриране на принципна основа. В други страни това вече е факт, в България то предстои, защото е добре осъзнато и ясно е представено пред обществото (доц. д-р Маргаритка Бончева, д. м. - интервю, 2015).

Сега, лекарите, които работят в клиничните лаборатории, са представени в националния класификатор на професиите и длъжностите (НКПД) с две позиции – лекар, клинична лаборатория, и лекар, началник на отделение/клинична лаборатория. Клиничната лаборатория работи за здравеопазването, като предоставя основно информация за здравния статус на пациентите - лекуваните лица или лицата, преминаващи профилактични или специализирани контролни прегледи.

По данни на Националния статистически институт (<http://www.nsi.bg/>), към 31.12.2014 год., в България, има 1103 бр. самостоятелни медико-диагностични и медико-технически лаборатории, а лекарите, които работят със специалност „клинична лаборатория“ са 636 бр. Реалната картина е доста по различна, защото в официалната статистика не се отчитат медицинските лаборатории, които не са самостоятелни, а влизат в състава на други лечебни заведения. Ако се приеме, че във всяко лечебно заведение има поне една медицинска лаборатория, то картина се променя съществено. Тогава, в лечебните заведения за болнична помощ лаборатории стават 349 бр., в диагностично-консултативни центрове – 117 бр., в медицински центрове – 617 бр. Така,

броят на медицинските лаборатории в България става поне 2186 бр. медицински лаборатории и във всяка от тях работи поне един лекар-специалист. Или при 28 842 лекари (към 31.12.2014), процентът на работещите лекари по специалността „клинична лаборатория“ е 7,5 %. Всичко това показва, че областта на „лабораторната медицина“ е значимо звено в сферата на здравеопазването и изисква сериозно внимание. В настоящата публикация авторският екип представя свое изследване върху съществени страни от работата на медицинските лаборатории, с което отново поставя въпроса за тяхната значимост. От медиите всекидневно, и дори всекидневно се изисква да задоволяват истерично растящия глад за информация и да откликват на множеството разнообразни очаквания на потребителите. Те трябва непрекъснато да се приспособяват към бързо променящи се изисквания и нагласи, да изпреварят или да прогнозира процеси, да се отказват от завоювани територии и да завладяват други. В тази динамика, те трудно намират място за един от основните проблеми на клиничните лаборатории – медицинските грешки и последствията от тях. В тази връзка списание „Машиностроене&Електротехника“ дава възможност на екип от експерти, компетентни по различните аспекти на проблема, да представи своето мнение и препоръки по темата за медицинските грешки в лабораторната медицина.

СИТУАЦИЯ:

Значимостта на лабораторната медицина непрекъснато нараства, но заедно с това рязко се изостря проблемът с грешките в лабораторните изследвания, които поставят пациентите в риск.



Фиг. 1

Значимост на лабораторната медицина

Информацията, която се получава от лабораторните изследвания, често е определяща за поставянето на диагноза или назначаването на лечение. За да се подчертае още по-добре значимостта на работата на медицинската лаборатория ще разгледаме два известни и допълващи ситуацията факта, фиг.1:

– **Факт първи:** Резултатите от лабораторните изследвания (по данни на *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2014):

- Представяват 94 % от обективните данни в медицинската документация;
- Определят 60 ÷ 70 % от взетите решения;
- Определят 37 % от препоръките в клиничните ръководства;
- Определят 23 % от диференциалната диагностика.

– **Факт втори:** Проблемът с грешките в лабораторните изследвания се изостря много бързо:

- Наблюдава се нарастване на количеството на предотвратимите медицински грешки, създаващи опасност за живота на пациента.

– Ако през 80-те години, в САЩ, количеството на смъртните случаи на пациенти поради медицински грешки се оценява от 98 000 до 199 000 на година, то сега тази оценка достига 400 000 на година или повече от 1 000 случаи на ден“ (*John T. James*, 2013).

– В Руската федерация, за година, в резултат от медицински грешки биват осакатени или умират от 200 000 до 300 000 руски граждани (В. Г. Дьяченко и др., 2012).

- Без съмнение, грешките в лабораторните изследвания дават своя принос за нарастването на количеството на предотвратимите медицински грешки. В тази връзка се казва следното (*Committee on Quality of Health Care in America, Institute of medicine*, 1999):

– Там, където се провеждат изследвания/мониторинг, в крайна сметка, средно 10 % от пациентите стават жертва на едно нежелателно събитие;

– Там, където не се провеждат такива изследвания, никой не знае колко такива събития се случват и още по-малко се знае с какви последици.

- У нас, в масовите медии, само в ролята на „пикантерия“, понякога се прокрадва „актуална“ информация за работата на медицинските лаборатории, например, „Четири лаборатории дадоха различни резултати на алкохолни проби“ (вестник „Новинар“, 02.04.2014).

Във връзка с казаното, авторите споделят идеята на един известен шарж (В. Эманюэль, 2008), който обобщава всичко казано дотук и ни позволява да го отнесем към добре известния принцип в медицината – „Преди всичко не вреди“/„Primum non nocere“, фиг.2.



Фиг. 2

Още някои акценти за ролята на медицинските лаборатории

Първо, медицинските лаборатории представляват съществена част от процеса на предоставяне на здравни услуги:

- Лабораторната информация позволява на клинициста и другите специалисти по здравни грижи да вземат правилното, основаното върху доказателства, диагностично или терапевтично решение за техния пациент. Факт е това, че днес от 70 до 80 % от взетите медицински решения се основават на резултати от лабораторни анализи;
- Клинично-лабораторните услуги са по-малко инвазивни;
- Клинично-лабораторните услуги са икономически по-рентабилни;
- Клинично-лабораторните услуги могат да бъдат източник на обективна информация;
- Клинично-лабораторните услуги имат пряко влияние върху много аспекти на грижата за пациента, включително, но не ограничаващо се до продължителността на болничния престой, безопасността на пациента, усвояването на средствата и клиентската удовлетвореност.

Второ, медицинските лаборатории имат пряко влияние върху диагностиката и откриването на патология:

- Лабораторията предоставя точна, чувствителна и специфична информация чрез технологии от последно поколение, с която насочва клинициста към вземане на адекватни решения в диагностичния процес;
- Задължение на специалистите по лабораторна медицина е да съветват клинициста при избора на най-ефективен тест за даденото клинично състояние;
- Лабораторните разходи могат да бъдат намалени от 10 до 20 пъти ако клиницистът бъде подкрепен при избора на изследвания и анализи;
- Лабораторията информира за назначени ненужни изследвания и за възможни навременни интервенции;
- Лабораторията докладва своевременно критичните резултати и назначава проследяващи тестове;

• Чрез това партньорство, общите разходи за изследване и грижа за пациента се управляват, така че да се подобри качеството на грижата за пациента.

Трето, медицинските лаборатории променят управлението на терапията.

• Лабораторията може да бъде основният двигател за ефективни промени в терапията. Отчитането на резултатите и предоставянето на точна, надеждна и навременна информация от лабораторното изследване са пряко свързани с възможността за промени в управлението на терапията (грижата за пациента), които лекарят, или друг доставчик на грижите за пациента, трябва да извърши въз основа на последователни, навременни и основани върху доказателства решения.

• Клиничните лабораторни услуги, предоставят информацията, необходима на лекаря, за да започне промени, а също така дори да се спре един започнал курс на лечение. Те осигуряват ефективна подкрепа при вземането на решения в реално време. Без тях тези решения, в най-добрия случай, просто ще бъдат компрометирани;

• Клиничните лабораторни услуги дават възможност за най-подходящото, икономически най-ефективното използване на скъпи лекарства и терапии, с което пациентът да бъде третиран по най-подходящия начин и в най-подходящото време за лечение;

• Клиничните лабораторни услуги осигуряват оптималното дозиране на лекарства и проследяването за проявата на странични ефекти от лекарствена токсичност;

• Клиничните лабораторни услуги позволяват да бъдат открити причините за инфекции, да бъде определена ефективната антибиотична терапия, да бъде осъществен ефективния мониторинг на провеждана онкотерапия или на парентералнохранене.

Цената на лабораторните грешки

Лабораторните резултати ще бъдат толкова по-точни, колкото всичките аспекти на лабораторната дейност са по-надеждни, а резултатите от анализите се произвеждат и предоставят навреме, за да може ефективно да се ползват за лечебно-диагностични цели или за задоволяване на потребностите на общественото здравеопазване.

Точността на всяко измерване е свързана с определена грешка. Провеждането на измервания винаги се придружава с определена степен на несигурност. Основната задача тук се свежда до увеличаване на нивото на точността в такава степен, която позволяват съществуващите ограничения на аналитичните системи. Така, на пръв поглед, точността от 99 % изглежда съвсем приемлива, но при голям брой на събитията в една сложна система, каквато сама по себе си е лабораторната система, 1 % грешка може да бъде нещо твърде голямо и съвсем неприемливо като стойност. Така например, за ежедневната дейност едно международно летище, кацания с 1% грешка означава просто 3 неуспешни кацания на ден!!!

Последствията от използването на грешни резултати могат да бъдат твърде сериозни и да доведат до:

- Ненужното лечение;
- Усложненията в резултат на лечение;
- Неосигуряването на подходящо лечение;
- Загубата на време при достигане до правилната диагноза;
- Допълнителни и ненужни анализи, което обременява финансово дейността. Последствията от използването на грешни резултати водят до сериозна загуба на време, напразни усилия на персонала и най-често до незадоволителните резултати при лечението на пациентите.

Провеждането на лабораторните изследвания има смисъл само тогава, когато те са подходящи за целта. Именно тогава се създават условия за намаляването на грешките при лабораторните изследвания. С това те придобиват и най-голям смисъл за пациента. Това може да се осъществи, само когато:

- Лабораторните изследвания са подходящи за целта, извършени са навремененно и отговарят на клиничния проблем;
- Пробите са взети правилно и отговарят на състоянието на пациента;
- Пробите са транспортирани коректно до лабораторията;
- Лабораторните изследвания са осъществени аналитично правилно;
- Резултатите от лабораторните изследвания са интерпретирани адекватно.

Определение за „лабораторна грешка“

Авторите приемат, че следва да се ползва определението от ISO/TS 22367:2008: „Медицински лаборатории. Намаляване на грешката чрез управление на риска и непрекъснатото подобряване“:

„3.1. *Laboratory error - failure of a planned action to be completed as intended, or use of a wrong plan to achieve an aim, occurring at any part of the laboratory cycle, from ordering examinations to reporting results and appropriately interpreting and reacting to them*“ (3.1. Лабораторна грешка - несъответствие при изпълнението на определена планирана дейност, или използването на неподходящ план за постигане на поставената цел, възникващо на всеки етап от лабораторния цикъл, от поръчването на изследването до докладването на резултатите и тяхната интерпретация по подходящ начин).

Графичната интерпретация на това определение е показана на фиг. 3 – проследен е цялостният процес на работа в медицинската лаборатория. В това отношение, авторите не могат да твърдят, че представената интерпретация обхваща всички етапи на процеса. Ето защо, те препоръчат да се ползва пълното описание на процеса, съобразно БДС EN ISO 15189:2012 „Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност“.

Лабораторните грешки могат да възникнат на всеки един от трите етапа на осигуряване на качеството на лабораторния процес



Фиг. 3

Анализ на грешките при провеждането на лабораторни изследвания

Проблемът с грешките в лабораторната медицина започва усилено да се обсъжда от 90-те години на миналия век, когато се появяват голям брой публикации, посветени на анализа на грешки при провеждането на лабораторни изследвания. Този процес е много по-ранен от процеса на стандартизация на работата на медицинските лаборатории, което се прави за първи път чрез ISO 15189:2003. Следват версиите ISO 15189:2007 и ISO 15189:2012 и последната корекция от 2014 година.

На този проблем е посветено изданието „Ошибки в лабораторной диагностике“ (Л. Л. Громашевская, Киев, Украина, 1990), където са поставени много от важните въпроси относно грешките в лабораторната медицина: „... Съвременните лаборатории решават сложни задачи. Информацията, получавана при лабораторните изследвания, нерядко е единственият или главният критерий при поставянето на диагноза. Лекарят трябва да бъде напълно уверен в точността, навременността и надеждността на проведения анализ, за да се довери на него. Ето защо, получаването на точни резултати от лабораторното изследване играе важна роля, което е свързано не само с правилния избор на метода и адекватното формулиране на задачата на изследването, но и с висококачественото осъществяване на изследванията и правилно обработване на резултатите.“

През 2002 година, излиза едно сериозно обобщение (P. Bonini, M. Plebani и др., Clinical Chemistry; Vol. 48:pp. 691÷698) относно грешките в лабораторната медицина: „Налага се предпоставата, че има определена последователност при разпределението на грешките по целия лабораторен процес: най-много грешки се падат на двата етапа - пред- и след-аналитичния, докато най-малка част от грешките се падат на аналитичния етап – от 13 до 32 %, в зависимост от вида на изследването“.

Авторът M. Plebani представя задълбочени изследвания относно грешките на различните етапи на лабораторните изследвания, както и за причините за тяхното проявление. Негови резултати са показани на фиг. 4. Той се явява още ръководител на международната работна група на IFCC-LEPS (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine - Laboratory Errors and Patient Safety). Повече информация за това може да се намери на електронния адрес: <http://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratoryerrorswg-leps/>.

Грешки при лабораторни изследвания



Фиг. 4

През 2013 година, тази работна група формулира и предлага модел от показатели (индикатори) на качеството на работата на медицински лаборатории. Първоначалният модел от показателите на качеството на медицинската лаборатория включва: 34 броя индикатори за оценяване на пред-аналитичния етап, 7 броя индикатори за аналитичния етап и 15 броя индикатори за след-аналитичния етап (Mario Plebani и др., CCLM, 2013; 51(1): pp. 187÷195).

Медицинските лаборатории, които прилагат изцяло този модел, практически гарантират получаването на статистически пренебрежими грешки. Това идва от осигуряването на такива условия на работа, за да се покрият показателите на качеството, които отстраняват реалните или потенциалните причини за допускане на несъответствия. По смисъла на определението за „лабораторна грешка“ (ISO/TS 22367:2008), част от несъответствията в работата на лабораторията се изразяват именно в проявлението на различни видове такива грешки. На фиг. 5 е показан пример за наличието на връзка между „грешката“ и „индикатора за качеството“. При проявен интерес от читателите на списание M&E, авторите имат готовност да предоставят информация по темата за „модела от индикатори за качество на работата на медицинска лаборатория“.

Изискване	Грешка	Индикатор за качество
Правилно възложен (назначен) анализа	Неправилно възложен анализ	Процент на неправилно възложените анализи от общия брой възложените анализи
Правилно идентифициране на пациента	Пациентът не е идентифициран правилно	Процент на броя на грешките от общия брой на анализите
Проба без хемолиза	Пробата е хемолизирана	Процент на грешките от общия брой на анализите
Съответстващ съд за вземане на проба	Не съответстващ съд за вземане на проба	Процент на грешките от общия брой на анализите
Международната групата IFCC - LEPS градира индикаторите и по приоритетност: задължителни, важни, препоръчителни и значими . Оценката за изпълнимост, на приетите от лабораторията индикатори, се базира на методологията за „6 sigma“.		

надзор от ИА БСА и от съответстващи на нея акредитиращи институции от ЕС. От страна на НЗОК, която заплаща лабораторните услуги, да се предложи план за преход към акредитация на медицинските лаборатории по ISO 15189 в рамките на един разумен интервал от време - от 5 до 6 години. След изтичането на този преходен период, неакредитираните лаборатории (и лабораториите с отнета акредитация), да не получават пълното финансово заплащане на услугата от НЗОК.

Фиг. 5

Препоръки от изнесеното за грешките в лабораторната медицина

Първо, препоръки към законодателната и изпълнителната власт:

В процеса на подготовката на настоящия материал беше направена справка в действащата националната нормативна база, относно това има ли документи с изискване „акредитирана лаборатория“ да извършва определени изследвания. Справката обхваща 236 документа и е валидна към 31.12.2015 година. Резултатите от справката са показани в таблицата на фиг. 6.

За - кони	На - редби	Пра- вилници	Поста- новления	Спо- годби	Номенк- латури	Кон- венции	Общо
23	150	26	30	4	1	2	236

Фиг. 6

В нито един от прегледаните документите няма регистрирано изискването за изпълнение на дейности от „акредитирана медицинска лаборатория“?! Необходимостта от значими реформи в здравеопазването на България не може да не отчете изнесеното тук за „грешките в лабораторната медицина“. Към работата на медицинските лаборатории трябва да се въведат задължително изисквания за поддържане на подходящите за тях показатели/индикатори на качеството, които да бъдат обект на

Второ, препоръки към ръководителите и собствениците на медицински лаборатории.

Несъвършенството на лабораторната инфраструктура и недостатъчната професионална компетентност на персонала са двете основни причини за лабораторните грешки от фиг. 4 и фиг. 5. Всички лабораторни грешки могат да бъдат отстранени или сведени до статистически незначими грешки, чрез поддържането на подходящи показатели/индикатори на качеството и компетентността на персонала. В международно познатите добри практики тези две условия се изпълняват по най-добрия начин чрез внедряването и поддържането на система за управление на качеството в медицинската лаборатория

в съответствие с изискванията на ISO 15189:2012 (БДС EN ISO 15189:2012). Съответствие с изискванията на този стандарт се доказва чрез процедура за оценяване от националния акредитиращ орган, какъвто за България се явява Изпълнителната агенция „Българска служба за акредитация“ (<http://nab-bas.bg/>).

В заключение авторите се обръщат към всички заинтересовани от тази тема да изпратят въпроси и/или становища до Главният редактор на списание M&E, които ще ги предостави своевременно за отговор.