

П.Г. МАЛЬКОВ¹, д.м.н., заведующий отделом клинической патологии МНОЦ, профессор кафедры физиологии и общей патологии, руководитель курса патологической анатомии, malkovp@gmail.com

Д.В. КАЛИНИН, к.м.н., врач-патологоанатом¹, заведующий патологоанатомическим отделением^{2,3}, dmitry.v.kalinin@gmail.com

Н.М. ГАЙФУЛЛИН¹, к.м.н., доцент кафедры физиологии и общей патологии, руководитель курса судебной медицины, gaifulin@rambler.ru

Ж.А. АКОПЯН¹, к.м.н., заместитель директора, zhanna.fbm@gmail.com

Н.О. МАТЫЦИН⁴, к.м.н., помощник генерального директора, n.matytsin@cmkee.ru

Оценочные показатели для осуществления контроля качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований. Обеспечение своевременной диагностики онкологических заболеваний

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-42-49>

Ключевые слова: прижизненные патологоанатомические исследования; контроль качества; онкология; медицинская документация

Malkov P.G., Kalinin D.V., Gaifulin N.M., Akopyan Zh.A., Matytsin N.O.

Indicators for quality control of surgical pathology studies. Providing diagnosis of cancer

The issues of timely diagnosis of neoplasms and compliance with licensing requirements when carrying out work (services) on surgical pathology are relevant for ensuring the rights of citizens in the field of health protection. The paper describes approaches to quality control of surgical pathology studies of biopsy (surgical) material. A system of indicators is proposed for assessing compliance with all stages of surgical pathology studies and standard technological procedures associated with the pathology study and the presentation of its results in the patient's medical documentation.

Keywords: Surgical pathology; quality control; oncology, medical documentation

Вопросы своевременной диагностики новообразований и соблюдения лицензионных требований при осуществлении работ (услуг) по патологической анатомии актуальны для обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья. В работе описываются подходы к контролю качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала. Предложена система показателей для оценки соблюдения всех этапов прижизненных патологоанатомических исследований и стандартных технологических процедур, связанных с проведением исследования и оформлением его результатов в медицинской документации пациента.

¹ ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова» Медицинский научно-образовательный центр (Университетская клиника), г. Москва

² ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России, г. Москва

³ Городская клиническая больница им. И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения г. Москвы

⁴ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва

В числе приоритетных задач здравоохранения, установленных Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.» – достижение снижения смертности от новообразований, в т. ч. от злокачественных, до 185 случаев на 100 тыс. населения.

Для достижения целевых показателей необходимо не только обеспечить

внедрение в клиническую практику современных противоопухолевых препаратов и методов лучевой терапии, но также организовать своевременную и качественную систему диагностики для установления достоверного диагноза и подбора специфических методов лечения.

Неотъемлемой составляющей диагностики новообразований, в т. ч. злокачественных, является проведение прижизненных патологоанатомических исследований.

Роль патологоанатомических исследований в своевременной диагностике злокачественных новообразований

Медицинская помощь пациентам при подозрении и выявлении онкологических заболеваний оказывается в соответствии с порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» и порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология» (приказы Минздрава России от 31.10.2012 № 560н и от 15.11.2012 № 915н).

В соответствии с установленными требованиями врач-онколог центра амбулаторной онкологической помощи (в случае отсутствия центра амбулаторной онкологической помощи – врач-онколог первичного онкологического кабинета или первичного онкологического отделения), а также врач-детский онколог медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь детям с онкологическими заболеваниями, в течение 1 дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала, его консервацию в 10%-ном растворе нейтрального формалина, маркировку и направление в патологоанатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме № 014-у (приложение № 2 к приказу Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патологоанатомических исследований» (далее – Правила)⁵.

В случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован центр амбулаторной онкологической помощи (первичный онкологический кабинет, первичное онкологическое отделение), биопсийного (операционного) материала, пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию,

оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

Прижизненные патологоанатомические исследования проводятся в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной и паллиативной медицинской помощи при наличии медицинских показаний.

Основные трудозатраты врача-патологоанатома занимает именно прижизненная диагностика болезней (состояний) по биопсийному и операционному материалу [1]. Так, по данным отраслевого статистического исследования за 2018 г. в стране проведено 8 887 058 случаев прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала, что составило 95,0% от общего объема работы патологоанатомических отделений (по числу случаев), при этом число объектов биопсийного (операционного) материала составило 84,8% от общего количества биологического материала.

Опыт разработки и применения стандартизованных схем оценки качества патологоанатомических исследований невелик и ограничивается единичными работами [2].

В целях осуществления контроля качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований целесообразна разработка наглядного механизма оценки соблюдения всех этапов исследования и стандартных технологических процедур, связанных с проведением прижизненных патологоанатомических исследований и оформлением его результатов в медицинской документации пациента.

Предлагаемые оценочные показатели (таблица) направлены на оптимизацию системы контроля качества медицинской помощи по случаям прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала.

Оценочные показатели могут применяться как при проведении проверок Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества и безопасности

⁵ Приказ Минздрава России от 24.03.2016 № 179н «О Правилах проведения патологоанатомических исследований» (зарегистрирован Минюстом России 14.04.2016, рег. № 41799).

Таблица. Оценочные показатели для осуществления контроля качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала				
Номер	Наименование показателя	Основание для формирования показателя	Форма оценки	Оценка
1.	Медицинская документация пациента (медицинская карта стационарного больного, медицинская карта родов, медицинская карта новорожденного, история развития ребенка, медицинская карта амбулаторного пациента – подчеркнуть) [сумма значений по строкам 1.1-1.4 не более 4 баллов]:		0/4	
1.1	Наличие медицинской документации пациента в архиве медицинской организации		0/1	
1.2	Наличие в медицинской документации пациента обоснования медицинских показаний к проведению прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала	пункты 6, 8, 9 Правил	0/1	
1.3	Наличие в медицинской документации пациента описания медицинского вмешательства, при котором получен биопсийный (операционный) материал		0/1	
1.4	Наличие в медицинской документации пациента оригинала протокола прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала по форме № 014-1/у ⁶	пункт 22 Правил	0/1	
2.	Медицинская документация прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала			
2.1	Направление на прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме № 014/у [сумма значений по строкам 2.1.1-2.1.20 не более 20 баллов]:		0/20	
2.1.1	Наличие в архиве патологоанатомического отделения направления на прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме № 014/у	пункт 11 Правил	0/1	
2.1.2	Отделение, направившее биопсийный (операционный) материал, в направлении указано	пункт 1 формы № 014/у	0/1	
2.1.3	Фамилия, имя и отчество пациента в направлении указаны полностью	пункт 2 формы № 014/у	0/1	
2.1.4	Пол пациента в направлении указан	пункт 3 формы № 014/у	0/1	
2.1.5	Дата рождения пациента в направлении указана	пункт 4 формы № 014/у	0/1	
2.1.6	Полис ОМС пациента в направлении указан (при наличии)	пункт 5 формы № 014/у	0/1	
2.1.7	СНИЛС пациента в направлении указан	пункт 6 формы № 014/у	0/1	
2.1.8	Место регистрации и телефон пациента в направлении указаны	пункт 7 формы № 014/у	0/1	
2.1.9	Диагноз основного заболевания (состояния) пациента в направлении указан	пункт 9 формы № 014/у	0/1	
2.1.10	Код диагноза по МКБ в направлении указан	пункт 10 формы № 014/у	0/1	
2.1.11	Дополнительные клинические сведения в направлении указаны (основные симптомы, оперативное или гормональное, или лучевое лечение, результаты инструментальных и лабораторных исследований)	пункт 12 формы № 014/у	0/1	
2.1.12	Результаты предыдущих прижизненных патологоанатомических исследований (при наличии) в направлении указаны	пункт 13 формы № 014/у	0/1	

⁶ Приложению №3 к приказу Минздрава России от 24.03.2016 №179н «О Правилах проведения патологоанатомических исследований».

Таблица. (Продолжение)

Номер	Наименование показателя	Основание для формирования показателя	Форма оценки	Оценка
2.1.13	Сведения о проведенном предоперационном лечении (при наличии) в направлении указаны	пункт 14 формы № 014/у	0/1	
2.1.14	Сведения о способе получения биопсийного (операционного) материала в направлении указаны	пункт 15 формы № 014/у	0/1	
2.1.15	Дата забора материала в направлении указана	пункт 16 формы № 014/у	0/1	
2.1.16	Сведения о помещении материала в 10% раствор нейтрального формалина в направлении указаны	пункт 17 формы № 014/у	0/1	
2.1.17	Маркировка материала в направлении указана полностью (с указанием номера флакона, локализации, характера патологического процесса и количества объектов)	пункт 18 формы № 014/у	0/1	
2.1.18	Фамилия, инициалы и телефон врача в направлении указаны	пункт 19 формы № 014/у	0/1	
2.1.19	Дата оформления направления указана	пункт 20 формы № 014/у	0/1	
2.1.20	Наличие в архиве патологоанатомического отделения выписки из медицинской документации пациента	пункт 11 Правил	0/1	
2.2	Журнал регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патологоанатомических исследований по форме № 014-2/у⁷ [сумма значений по строкам 2.2.1-2.2.11 не более 11 баллов]:		0/11	
2.2.1	Наличие в архиве патологоанатомического отделения журнала регистрации поступления биопсийного (операционного) материала и выдачи результатов прижизненных патологоанатомических исследований по форме № 014-2/у	пункты 13, 29 Правил	0/1	
2.2.2	Регистрационный номер случая в журнале указан	графа 1 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.3	Наименование направившей медицинской организации (структурного подразделения) в журнале указано	графа 2 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.4	Дата и время поступления материала в журнале указаны	графа 3 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.5	Фамилия, имя и отчество пациента в журнале указаны полностью	графа 4 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.6	Дата рождения пациента в журнале указана	графа 5 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.7	Порядковый(е) номер(а) флакона(ов) в журнале указан(ы)	графа 6 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.8	Количество объектов в журнале указано	графа 7 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.9	Фамилия, инициалы врача-патологоанатома в журнале указаны	графа 8 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.10	Дата выдачи оригинала протокола в журнале указана	графа 9 формы № 014-2/у	0/1	
2.2.11	Расписка получателя оригинала протокола в журнале имеется	графа 10 формы № 014-2/у	0/1	

⁷ Приложению №4 к приказу Минздрава России от 24.03.2016 №179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

Таблица. (Продолжение)				
Номер	Наименование показателя	Основание для формирования показателя	Форма оценки	Оценка
2.3	Протокол прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала по форме № 014-1/у [сумма значений по строкам 2.3.1-2.3.18 не более 18 баллов]:		0/18	
2.3.1	Наличие в архиве патологоанатомического отделения второго экземпляра протокола прижизненного патологоанатомического исследования биопсийного (операционного) материала по форме № 014-1/у	пункты 22, 29 Правил	0/1	
2.3.2	Наличие в протоколе отметки о качестве фиксации материала	пункт 12 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.3	Наличие в протоколе отметки о дате поступления материала	пункт 13 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.4	Наличие в протоколе отметки о сохранности упаковки материала	пункт 14 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.5	Дата регистрации материала в протоколе указана	пункт 15 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.6	Регистрационный номер случая в протоколе указан	пункт 16 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.7	Коды услуг в протоколе указаны	пункт 17 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.8	Категория сложности материала в протоколе указана	пункт 18 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.9	Дата вырезки в протоколе указана	пункт 19 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.10	Количество объектов, взятых в проводку, в протоколе указано	пункт 20 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.11	Назначенные окраски (реакции, определения) в протоколе указаны	пункт 21 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.12	Пункт «Макроскопическое описание» в протоколе заполнен	пункт 22 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.13	Пункт «Микроскопическое описание» в протоколе заполнен	пункт 23 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.14	Пункт «Заключение» в протоколе заполнен	пункт 24 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.15	Код диагноза по МКБ в протоколе указан	пункт 25 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.16	Фамилия, инициалы врача-патологоанатома в протоколе указаны	пункт 27 формы № 014-1/у	0/1	
2.3.17	Фамилия, инициалы консультанта (при наличии) в протоколе указаны		0/1	
2.3.18	Дата оформления протокола указана	пункт 28 формы № 014-1/у	0/1	
3.	Сроки выполнения прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала [сумма значений по строкам 3.1-3.9 не более 1 балла]:		0/1	
3.1	Прижизненное патологоанатомическое исследование интраоперационного биопсийного (операционного) материала выполнено в срок до 20 минут (на один тканевой образец)	пункт 24 Правил	0/1	

Таблица. (Продолжение)

Номер	Наименование показателя	Основание для формирования показателя	Форма оценки	Оценка
3.2	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, не требующего декальцинации и(или) дополнительных окрасок (постановок реакций, определений), выполнено в срок до 4 рабочих дней	пункт 24 Правил	0/1	
3.3	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего декальцинации и(или) применения дополнительных окрасок (постановок реакций, определений), изготовления дополнительных срезов, выполнено в срок до 10 рабочих дней		0/1	
3.4	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных иммуногистохимических методов с применением до 5 маркеров, выполнено в срок до 7 рабочих дней		0/1	
3.5	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных иммуногистохимических методов с применением более 5 маркеров, выполнено в срок до 15 рабочих дней		0/1	
3.6	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных электронно-микроскопических методов, выполнено в срок до 7 рабочих дней		0/1	
3.7	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных молекулярно-биологических методов, выполнено в срок до 10 рабочих дней		0/1	
3.8	Прижизненное патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, требующего проведения дополнительных генетических методов, выполнено в срок до 10 рабочих дней		0/1	
3.9	Прижизненное патологоанатомическое исследование послета выполнено в срок до 4 рабочих дней		0/1	
4.	Архив первичных материалов прижизненных патологоанатомических исследований биопсийного (операционного) материала [сумма значений по строкам 4.1-4.7 не более 7 баллов]:			0/7
4.1	Наличие в архиве патологоанатомического отделения микропрепаратов	пункт 29 Правил	0/1	
4.2	Наличие в архиве патологоанатомического отделения тканевых образцов в парафиновых блоках		0/1	
4.3	Наличие в архиве патологоанатомического отделения тканевых образцов в 10%-ном растворе нейтрального формалина		0/1	
4.4	Наличие в архиве патологоанатомического отделения журнала выдачи первичных материалов прижизненных патологоанатомических исследований	пункты 23, 31 Правил	0/1	
4.5	Наличие в архиве патологоанатомического отделения журнала выдачи копий протоколов прижизненных патологоанатомических исследований		0/1	
4.6	Наличие в архиве патологоанатомического отделения копий протоколов консультативного пересмотра первичных материалов прижизненных патологоанатомических исследований в сторонних медицинских организациях (при наличии)		0/1	
4.7	Наличие в архиве патологоанатомического отделения актов списания первичных материалов прижизненных патологоанатомических исследований в связи с окончанием срока хранения (при наличии)	пункт 30 Правил	0/1	

медицинской деятельности, так и в рамках экспертизы качества медицинской помощи, проводимой по поручению территориальных фондов ОМС и страховых медицинских организаций.

Целевой оценочный показатель во всех случаях проведения прижизненных патологоанатомических исследований – не менее 60 баллов.

Применение оценочных показателей в рамках внутреннего контроля

С 16.09.2019 вступили в силу Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н в целях реализации новой редакции ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Внутренний контроль – это базовый уровень контроля (самоконтроля). От эффективности его организации и проведения зависит своевременность предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизация последствий их наступления в медицинских организациях

В ходе мероприятий внутреннего контроля, предусмотренных Требованиями, должна быть выполнена оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

В зависимости от поставленных задач предусмотрено, что проверки могут включать анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

В качестве показателей, применяемых в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок, осуществляемых в рамках

внутреннего контроля, в Требованиях указано «обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в т. ч. при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации».

Важнейшее звено системы контроля качества – внутренний контроль в медицинской организации. Разработанные оценочные показатели для осуществления контроля качества проведения прижизненных патологоанатомических исследований могут также применяться в медицинских организациях в рамках внутреннего контроля при анализе конкретных случаев (совокупности случаев) оказания медицинской помощи, в т. ч. в целях оценки преемственности ее оказания на всех этапах.

Внутренний контроль – это базовый уровень контроля (самоконтроля). От эффективности его организации и проведения зависит своевременность предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизация последствий их наступления в медицинских организациях. Использование механизмов оценки соблюдения технологии проведения прижизненных патологоанатомических исследований в рамках внутреннего контроля является важной составляющей в проверке своевременности и качества диагностики онкологических заболеваний.

Соблюдение медицинской организацией лицензионных требований

В соответствии с п. 1 Правил, патологоанатомические исследования проводятся в патологоанатомических бюро или патологоанатомических отделениях медицинских организаций и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по патологической анатомии и гистологии.

Этапы проведения прижизненного патологоанатомического исследования установлены п. 16 Правил, включают в себя

макроскопическое изучение биопсийного (операционного) материала, которое проводится врачом-патологоанатомом с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с внесением данных макроскопического исследования в протокол прижизненного патологоанатомического исследования и представляет собой микроскопическое изучение (оценку) микропрепаратов.

В соответствии с Правилами, лабораторная обработка биопсийного (операционного) материала осуществляется медицинским работником со средним медицинским образованием. Работа (услуга) по гистологии, в соответствии с требованиями к организации и выполнению работ (услуг), подлежит лицензированию в рамках оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи. Данная работа (услуга) осуществляется специалистом со средним профессиональным медицинским образованием по специальности «лабораторная диагностика», а также профессиональной переподготовкой по специальности «гистология» (приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»).

По окончании проведения прижизненного патологоанатомического исследования врач-патологоанатом заполняет установленные графы протокола (форма № 014-1/у), включающие формулировку заключения, код диагноза (состояния) по МКБ, а также комментарии к заключению и рекомендации при их наличии. Протокол подписывается врачом-патологоанатомом, проводившим прижизненное патологоанатомическое исследование, и врачом-специалистом, осуществлявшим консультирование (при необходимости) (п. 21 Правил).

Следует обратить внимание, что патологоанатомические исследования биопсийного (операционного) материала не могут проводиться медицинскими организациями без лицензии на осуществление медицинской деятельности по патологической анатомии и гистологии (п. 1 Правил).

Не допускается выдача патологоанатомического «заключения» по результатам проведения только одного из этапов патологоанатомического исследования специалистами со средним медицинским образованием, а также выдача протокола без подписи врача-патологоанатома.

Таким образом, при намерении медицинской организации предоставлять заключения по результатам прижизненных патологоанатомических исследований, организация должна иметь лицензию на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по патологоанатомической анатомии и гистологии, соблюдать лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности, установленные Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 291.

Осуществление медицинской деятельности с несоблюдением перечисленных положений нормативно-правых актов является нарушением лицензионных требований.

*Работа выполнена в рамках
госзадания по НИР ГБОУ ВО МГУ
им. М.В. Ломоносова*

ИСТОЧНИКИ

1. Состояние и основные задачи развития патологоанатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2018 г. / Под ред. Франка Г.А. – Минздрав России. – М., 2019. – 92 с.
2. Мальков П.Г., Поляков К.В., Гайфуллин Н.М., Аюбян Ж.А., Матыцин Н.О. Разработка оценочных показателей для экспертизы качества медицинской помощи по случаям летальных исходов. – Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 3. – С. 54–58.