

М.В. Черных, Т.А. Крылова

МЕТОДОЛОГИЯ КЛИНИЧЕСКИХ АУДИТОВ ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В РФ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ АУДИТА МАГАТЭ QUATRO

НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, Москва

Контактное лицо: Татьяна Алексеевна Крылова, e-mail: tanya_mifi@list.ru

РЕФЕРАТ

Цель: Описать принципы, задачи и алгоритм всестороннего клинического аудита в радиотерапевтических отделениях лечебных учреждений Российской Федерации (РФ). В качестве образца использована методология проведения аудитов Международным агентством по атомной энергетике (МАГАТЭ), адаптированная к условиям РФ.

Глобальная цель проекта аудитов заключается в стандартизации и гармонизации процедур по обеспечению безопасности и контролю качества лечения онкологических больных в различных учреждениях, возможности сопоставления результатов лучевой терапии (ЛТ) среди участвующих учреждений, проведения межклинических исследований и, возможно, создания единого регистра данных.

Материал и методы: Одним из главных аспектов клинических аудитов является унификация стандартов между разными отделениями. Клинический аудит в ЛТ может стать важным инструментом межклинической программы гарантии качества (ГК), эффективности и безопасности ЛТ, а также синхронизации протоколов лечения. Аудит позволяет провести углубленный анализ процедур и процессов, регулирующих лечение пациентов в конкретной клинике. Подобные клинические аудиты охватывают всю цепочку лечения пациентов, организацию структурных подразделений, клинические, физические и технические аспекты, лежащие в основе радиотерапевтического отделения. Данный аудит представляет собой процесс экспертной оценки, проводимый аудиторской группой, состоящей из радиационного онколога (РО), медицинского физика (МФ) и радиационного технолога (РТ), известен как QUATRO и расшифровывается как Группа обеспечения качества в радиационной онкологии.

Инструменты проведения аудита включают:

1. Интервьюирование сотрудников.
2. Изучение структуры всего отделения.
3. Анализ и оценка процедур и всей соответствующей документации, включая анализ лучевых карт.
4. Проведение независимых измерений поглощенных доз и другие методы контроля процедур обеспечения ГК и функционирования локальных систем, там, где это уместно и целесообразно.
5. Наблюдение за практическим выполнением рабочих процедур.

Результаты: Для проведения клинических аудитов было принято решение использовать методику МАГАТЭ QUATRO и адаптировать их под специфику ЛТ в РФ. Одним из плюсов подобного клинического аудита является то, что формализм и алгоритм проведения аудитов одинаковы для всех отделений ЛТ, что позволяет сопоставлять и анализировать результаты. Для получения структурированной информации разработан подробный протокол прохождения аудита, представляющий собой анкету. Вопросы в анкете позволяют оценить ключевые аспекты процесса ЛТ, которые влияют на клинические результаты и эффективность лечения.

Ключевые слова: лучевая терапия, аудит, гарантия качества, протокол, стандарты качества

Для цитирования: Черных М.В., Крылова Т.А. Методология клинических аудитов отделений лучевой терапии в РФ на основе принципов аудита МАГАТЭ QUATRO // Медицинская радиология и радиационная безопасность. 2024. Т. 69. № 3. С. 68–71. DOI:10.33266/1024-6177-2024-69-3-68-71

M.V. Chernykh, T.A. Krylova

Clinical Audits Methodology of the Radiotherapy Departments in Russian Federation Based on IAEA Audits Principles

N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, Russia

Contact person: T.A. Krylova, e-mail: tanya_mifi@list.ru

ABSTRACT

Purpose: To describe the essence, tasks and algorithm of comprehensive audit in radiotherapy departments of medical institutions in Russian Federation. The methodology of audits conducted by the International Atomic Energy Agency (IAEA) and adapted for its further application, was used as a model. The global goal of the audit project is to standardize and harmonize procedures to ensure safety and quality control of treatment of cancer patients in different institutions, to enable comparison of radiation therapy results among participating institutions, to conduct interclinical studies and, possibly, to create a unified data register.

Material and methods: One of the main aspects of clinical audits is the harmonization of standards between different departments. Clinical audits in radiotherapy can be an important tool for interclinical quality assurance (QA) program, effectiveness and safety of radiotherapy, and treatment protocols synchronization. Audits allow an in-depth analysis of the procedures and processes governing patient care in a particular clinic. Such clinical audits cover the whole chain of patients care, the organization of structural units, the infrastructure, clinical, physics and technical aspects underlying the radiotherapy department. This audit is a peer review process conducted by an audit team consisting of a radiation oncologist (RO), medical physicist (MP) and radiation technologist (RTT) and is known as QUATRO and stands for Quality Assurance Team in Radiation Oncology).

Possible audit tools include:

1. Staff interviewing.
2. Examination of the structure of the entire department.
3. Review and evaluation of procedures and all relevant documentation, including analysis of patient charts.
4. Conducting independent measurements of absorbed doses and other methods of local procedures monitoring, where relevant and appropriate.
5. Observation of the practical implementation of operating procedures.

Results: It was decided to use the IAEA QUATRO methodology for clinical audits and to adapt it to the specifics of radiotherapy in Russian Federation. One of the advantages of such a clinical audit is that the formalism and algorithm of this approach will be identically applied in all departments, which will allow comparing and analyzing the results. In order to obtain structured information, a detailed research protocol, which is a questionnaire, has been developed. The questions in the questionnaire allow to assess key aspects of the radiotherapy process that affect clinical outcomes and treatment efficiency.

Keywords: radiation therapy, audit, quality assurance, protocol, quality standards

For citation: Chernykh MV, Krylova TA. Clinical Audits Methodology of the Radiotherapy Departments in Russian Federation Based on IAEA Audits Principles. Medical Radiology and Radiation Safety. 2024;69(3):68–71. (In Russian). DOI:10.33266/1024-6177-2024-69-3-68-71

Введение

По оценке ВОЗ, более 50 % всех онкологических больных нуждаются в лучевой терапии (ЛТ) в течение всего периода протекания онкологического заболевания. Для обеспечения качественного лучевого лечения необходимо стремиться к высоким стандартам радиотерапевтической практики на всех этапах ведения пациента с использованием наиболее подходящей техники, методик, протоколов и множества других составляющих ЛТ.

В последние десятилетия эффективность ЛТ значительно возросла благодаря появлению все более точных технологий подведения предписанной дозы, таких как ЛТ с модуляцией интенсивности. Усложнение техники и технологий, позволяющих минимизировать дозовую нагрузку на здоровые ткани и точно подводить предписанную дозу к опухоли, привело к тому, что без организации системы гарантии качества (ГК) в радиотерапевтическом отделении невозможно проведение эффективной ЛТ. Каждый этап радиотерапевтического процесса стал более многогранным, требующим строгого внимания к деталям для обеспечения безопасного подведения к мишени высоких доз радиации.

Для обеспечения качества ЛТ необходимо тщательно и систематически контролировать процесс, проводя регулярные проверки, оценку и анализ результатов. Однако внедрение мер контроля качества не всегда успевает за значительным технологическим прогрессом, достигнутым в последние годы. Именно поэтому разработка единого алгоритма проведения аудитов актуальна и значительно ускорит процесс стандартизации и синхронизации данных радиологических отделений различных клиник, а также позволит проводить межклинические исследования.

Согласно определению МАГАТЭ: «Аудит включает оценку способности учреждения поддерживать технологию ЛТ на уровне, соответствующем передовой клинической практике в конкретных экономических условиях» [1], общей целью аудитов является достижение постоянного улучшения качества путем осуществления корректирующих действий на основе рекомендаций, полученных в результате аудита. Более того, в здравоохранении повышение качества обязательно должно сопровождаться мерами по повышению безопасности. Поэтому клинические аудиты также играют важную роль в выявлении областей риска и продвижении профилактических мер по предотвращению инцидентов.

Для конкретного отделения целями прохождения аудита являются [3]:

- Получение помощи в совершенствовании клинической практики.
- Заполнение пробелов в программе ГК.

- Получение рекомендаций по дальнейшему развитию.

Целью настоящей работы является описание задач и состава всестороннего аудита для оценки качества структуры и процессов в ЛТ, адаптация методологии МАГАТЭ под дальнейшее её применение в радиотерапевтических отделениях медицинских организаций РФ. Глобальная цель проекта заключается в стандартизации и гармонизации процедур по обеспечению безопасности и контролю качества лечения онкологических больных в различных учреждениях, возможности сопоставления результатов ЛТ среди участвующих учреждений, проведения межклинических исследований и, возможно, создания единого регистра данных.

Материал и методы

Клинический аудит часто описывается диаграммой, подобно приведенной ниже (рис. 1). Ключевые компоненты клинического аудита цикла или спирали являются следующие:

1. Выбор раздела для проведения аудита.
2. Установление критериев и стандартов передовой клинической практики.
3. Наблюдение и сравнение рассматриваемой практики с этими критериями и стандартами.
4. Внедрение изменений, где это необходимо, чтобы эти критерии и стандарты были соблюдены или улучшены.
5. Дальнейший мониторинг для обеспечения поддержания стандартов передовой практики.

Последующие круги цикла отражают процесс улучшения качества, при установке более высоких передовых стандартов или новых критериев.

МАГАТЭ уже давно оказывает помощь в обучении и поддержке специалистов в области ЛТ, а также в создании рекомендаций в области радиотерапевтической практики. В 2007 г. МАГАТЭ опубликовало документ под названием «Комплексные аудиты радиотерапевтической практики: Инструмент для улучшения качества» [1], в котором предложена методология проведения комплексных клинических аудитов в радиотерапии, а в 2022 г. выпустило вторую его версию. Подобные клинические аудиты охватывают всю цепочку, оценивают инфраструктуру подразделения, клинические, физические и технические аспекты, лежащие в основе работы радиотерапевтического комплекса.

Аудит МАГАТЭ представляет собой процесс экспертной оценки, проводимый аудиторской группой, состоящей из радиационного онколога (РО), медицинского физика (МФ) и радиационного технолога (РТ) и известен как QUATRO или Группа обеспечения качества в радиационной онкологии. МАГАТЭ был проведен аудит

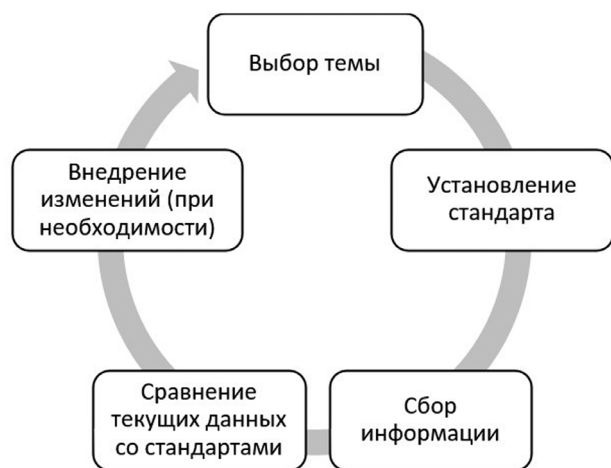


Рис. 1. Цикл процессов для улучшения качества клинической практики

Fig. 1. The cycle of processes for improving the quality of clinical practice

в более чем 90 отделениях ЛТ по всему миру, а некоторые страны организовали собственные аудиты на его основе и на законодательном уровне присвоили им статус обязательных.

Разные клиники и отделения ЛТ имеют разный уровень оснащенности, кадрового обеспечения и загруженности, поэтому не всегда представляется возможным сравнивать их друг с другом по определенным критериям. И в целом, нельзя негативно оценивать уровень ЛТ из-за отсутствия тех или иных аппаратов или технологий. Один из главных критериев оценки — обоснованность тех или иных действий с учетом имеющихся обстоятельств, а также адекватность задач отделения ЛТ в контексте национальной онкологической помощи и степени достаточности имеющейся инфраструктуры для решения этих задач.

Задачи и инструменты проведения аудита включают в себя:

1. Интервьюирование сотрудников.
2. Изучение структуры всего отделения.
3. Анализ и оценка процедур и всей соответствующей документации, включая анализ лучевых карт.
4. Проведение независимых измерений поглощенных доз и другие методы контроля процедур обеспечения гарантии качества и функционирования локальных систем там, где это уместно и целесообразно.
5. Наблюдение за практическим выполнением рабочих процедур.

Для тех этапов процесса лечения, где требуются согласованные действия врачей, медицинских физиков и рентгенолаборантов, аудит следует проводить в составе всей группы аудита.

Результаты и обсуждение

В РФ аудиты в ЛТ на данный момент не являются обязательными, однако сотрудниками ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина накоплен определенный опыт проведения аудитов в ходе многочисленных визитов в региональные онкологические диспансеры.

Большинство рекомендаций аудитов, как правило, касаются оптимизации клинического процесса, поскольку одной из основных целей клинических аудитов является оценка реальной клинической картины как результата работы отделения ЛТ. С точки зрения техники и технологий, аудиты позволяют выявлять необходимость замены или обновления оборудования. Рекомендации

по организационным вопросам касаются отсутствия четких организационных схем, формализующих иерархическую структуру отделения ЛТ и обязанности персонала. Значительное количество аудитов выявляет отсутствие систематизации наблюдения за пациентами после проведения ЛТ. Последующее наблюдение за острой и поздней токсичностью и клиническое воздействие методов ЛТ являются важными элементами гарантии качества. Рекомендации, касающиеся персонала, в первую очередь, направлены на средний медицинский персонал, рентгенолаборантов или процедурных медсестер. К сожалению, в основном это связано с отсутствием специальных программ обучения для медсестер, работающих в области ЛТ.

Для проведения клинических аудитов было принято решение использовать методику МАГАТЭ QUATRO и адаптировать ее к условиям работы отделений ЛТ в РФ. Одним из плюсов подобного клинического аудита является то, что алгоритм его проведения будет идентичен во всех отделениях, что позволит сравнивать и анализировать результаты.

Для получения структурированной информации об отделениях нами был разработан подробный единый протокол, представляющий собой анкету. Вопросы в анкете позволяют оценить ключевые аспекты процесса ЛТ, которые влияют на клинические результаты и эффективность лечения. Имеют место следующие основные разделы анкеты:

- данные о сотрудниках отделения;
- распределение обязанностей;
- данные о пациентах;
- протоколы оконтуривания;
- протоколы лечения;
- топометрическая подготовка;
- использование устройств иммобилизации;
- оборудование для ДЛТ, используемые технологии;
- дозиметрическое оборудование;
- протоколы периодических проверок и верификаций дозиметрических планов;
- организация работы на аппарате для ДЛТ;
- брахитерапия;
- документооборот, отчетность о проведенном лечении;
- действия в случае спорных ситуаций или обнаруженных ошибок.

Каждый аудит должен завершаться составлением подробного отчета с описанием собранных данных и наблюдений, сделанных в процессе аудита, а также включать набор рекомендаций или предложений [2]. Эти отчеты в дальнейшем направляются на рассмотрение в департамент. В дальнейшем предполагается создание анонимного отчета, обобщающего результаты аудитов в радиологических отделениях клиник РФ.

Предлагаемая структура отчета включает следующие пункты:

1. Краткое описание деятельности групп аудита.
2. Описание инфраструктуры, рабочей нагрузки подразделения.
3. Полученные сведения и результаты визита, включая контрольные списки проверок.
4. Замечания, рекомендации.
5. Выводы.

Все рекомендации из индивидуальных аудиторских отчетов собираются в электронном виде в базе данных и распределяются по четырём основным разделам, относящимся соответственно к: (1) кадровому обеспечению, (2) инфраструктуре, (3) процессу ЛТ, (4) организационным вопросам. Используя такую классификацию, мож-

но упорядочить и получить представление о процентном соотношении конкретных рекомендаций.

Рекомендации, касающиеся инфраструктуры, могут содержать информацию о структурных особенностях учреждения, планировке отделения, логистике и доступности необходимых помещений, технике и парке оборудования. Что касается технологического оснащения, инфраструктуры и процедур, то группа аудита может выделить два уровня проблем:

- 1) Легко разрешимые проблемы. Здесь могут требоваться незначительные изменения, которые легко реализовать, либо крупные изменения, требующие модификации инфраструктуры, но реализуемые. Такие проблемы включаются в детальные рекомендации группы аудита.
- 2) Крупные проблемы, которые не могут быть разрешены отделением ЛТ без значительных организационных преобразований в регионе или без значительных дополнительных ресурсов. Для решения таких проблем может потребоваться помощь руководящих структур. В этом случае в отчет включаются соответствующие рекомендации.

Рекомендации по организации работы отделений, связанные с обеспечением и оптимизацией лечебного процесса, политикой безопасности онкологических больных, документооборотом и систематизацией отделенных наблюдений, а также рекомендации, касающиеся персонала, необходимо фокусировать на выполняемых обязанностях, обучении и профессиональной подготовке специалистов, коммуникации внутри каждой из профессиональных групп и между ними.

Одновременно с организацией региональных аудитов необходимо проводить методическую работу с персоналом проверяемых департаментов. В этой связи для

оценки пользы и эффективности аудитов предлагается высылать персонализированный опросник, в котором руководителю радиотерапевтического отделения и сотрудникам будет предложено:

- оценить пользу от аудита вообще;
- оценить актуальность аудита;
- фактический ответ на каждую рекомендацию, адресованную отделению.

Респондентам предлагается выставить оценки по 5-балльной порядковой шкале, допускающей ответы от «не полезно/не актуально/нет влияния» до «первостепенной полезности/первостепенной значимости/первостепенного воздействия». Заполненные анкеты будут проанализированы для составления заключения о корреляции между типом рекомендаций и последующей возможностью их выполнения.

Заключение и выводы

Конечной целью аудита является повышение качества ЛТ онкологических больных в клиниках путем стандартизации и унификации, а также оценка текущей ситуации в радиологических отделениях. Для реализации подобной программы в ряде региональных центров РФ была адаптирована методология аудита МАГАТЭ QUATRO.

В ходе всестороннего аудита выполняется анализ и оценка качества всех элементов, входящих в систему ЛТ, включая персонал, оборудование и процедуры, защиту и безопасность пациентов, общие показатели работы отделения, а также взаимодействие с внешними сервисными службами. Выявляются возможные пробелы в вопросах технологии, персонала и процедур, с тем чтобы соответствующие лечебные учреждения могли документально обосновать области, требующие улучшения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ / REFERENCES

1. Всесторонние аудиты практики лучевой терапии: средство для повышения качества. Вена, Международное агентство по атомной энергии, 2008. [Comprehensive Audits of Radiotherapy Practice: a Tool for Improving Quality. Vienna, International Atomic Energy Agency Publ., 2008 (In Russ.).]
2. Vaandering Aude, Lievens Yolande, Scalliet Pierre. Feasibility and Impact of National Peer Reviewed Clinical Audits in Radiotherapy Departments. Radiotherapy and Oncology. 2020;144: 218–223.
3. On-Site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. IAEA-TECDOC-1543. 2007; March.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Участие авторов. Статья подготовлена с равным участием авторов.

Поступила: 20.01.2024. Принята к публикации: 27.02.2024.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The study had no sponsorship.

Contribution. Article was prepared with equal participation of the authors.

Article received: 20.01.2024. Accepted for publication: 27.02.2024.