

ტელეპათოლოგიის დანერგვა და მინიმალური სპეციფიკაციები

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება.....	4
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	4
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. სამიზნე ჯგუფი	5
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	5
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	5
8. რეკომენდაციები.....	5
განმარტება.....	5
პრაქტიკული მიდგომები და გამოყენება:.....	6
სპეციფიკური კლინიკური გამოყენების დომენები	7
პირველადი დიაგნოზი.....	7
ტელეპათოლოგიის გამოყენება ხარისხის კონტროლის მიზნით.....	8
პერსონალი.....	8
კონსულტაციისთვის მიმმართველი და კონსულტანტი მხარეების პასუხისმგებლობები ტელეპათოლოგიის პარტნიორობაში	9
აღჭურვილობა და საინფორმაციო ტექნოლოგიები	9
მონაცემთა გადასაღები/გამოსახულების გადასაღები აპარატურა.....	10
გამოსახულების ანალიზის აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა	10
მონაცემების/ანგარიშების გადაცემისა და კონფერენციის ჩატარების ტექნიკური მხარეები ..	11
მონაცემთა შესანახი აპარატურა და გამოსახულების მართვა.....	11
IT ტექნიკური მხარდაჭერის სერვისები.....	11
ხარისხის კონტროლი/უზრუნველყოფა.....	12
ვალიდაციის პროცესები	12
მარეგულირებელი გარემოს სრულყოფა.....	Error! Bookmark not defined.
პერსონალური ინფორმაცია/მონაცემთა უსაფრთხოება და კონფიდენციალურობა	13
თანხმობა	15
პათოლოგიური დასკვნების დოკუმენტაცია და დაარქივების ანგარიში	15
გამოწვევები ტელეპათოლოგიის პროგრამ(ებ)ის დანერგვაში	15

CME/CPD	16
საერთაშორისო თანამშრომლობა	16
9. მოსალოდნელი შედეგები	17
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	17
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	18
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	18
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	19
14. პროტოკოლის ავტორები.....	20
15. გამოყენებული ლიტერატურა:.....	20

1. პროტოკოლის დასახელება

ტელეპათოლოგიის დანერგვა და მინიმალური სპეციფიკაციები

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
მიმართვიანობა სხვა სახის კონსულტაციებისა და სამედიცინო რჩევებისათვის, რომლებიც არ არის შეტანილი სხვა რუბრიკებში	Z71
კონსულტაცია, დაუზუსტებელი	Z71.9
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
ტელემედიცინის მეთოდების გამოყენება	ZXXK20
ლაბორატორიული გამოკვლევისთვის ნიმუშის აღება	WZAA00
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება	
	-
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება - ლაბორატორიული ჩარევების კლასიფიკატორი	Lab
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევები - PATHOMORPHOLOGY (PM)	XVIII
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევების სხვა მეთოდები	PM.4

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი გვთავაზობს დებულებებს, რომლებიც დაკავშირებულია ტელეპათოლოგიური სერვისის დანერგვასთან დაწესებულების ან/და პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის ბაზაზე, ადგენს აღნიშნულის მოთხოვნებს და უზრუნველყოფს ამ სამედიცინო დაწესებულებებში ან/და ლაბორატორიებში პათოლოგიის (მ.შ. ტელეპათოლოგიის) კარგ პრაქტიკასთან შესაბამისობას და მის დაცვას.

დოკუმენტი ატარებს სარეკომენდაციო ხასიათს და მასში მოცემულია სპეციფიკაციებისა და რეკომენდაციების ჩამონათვალი, რომლებიც ლაბორატორიებმა უნდა დაიცვან ტელეპათოლოგიის პროგრამების დანერგვისას, ტექნიკური, ადამიანური რესურსების, ხარისხის უზრუნველყოფის და ტელეპათოლოგიის სხვა ასპექტების ოპტიმალური პირობების უზრუნველყოფის მიზნით.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში დაინერგოს ბიოლოგიური მასალის ნიმუშების ტელეპათოლოგიური კვლევის და დოკუმენტირების საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისი პრაქტიკა, რაც თავის მხრივ უზრუნველყოფს ზუსტი დიაგნოსტიკის და, შესაბამისად, პაციენტის მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესებას. პროტოკოლი ასევე მიზნად ისახავს აღნიშნული პროცესის უნიფიცირებას და სტანდარტიზაციას იმ დაწესებულებების

ან/და ლაბორატორიების მასშტაბით, რომლებიც გეგმავენ ტელეპათოლოგიის სერვისის დანერგვას კლინიკურ პრაქტიკაში.

5. სამიზნე ჯგუფი

ეს სახელმძღვანელო ვრცელდება იმ დაწესებულებებზე /განყოფილებებზე /ლაბორატორიებზე /პირებზე, რომლებიც ახორციელებენ ან გეგმავენ განახორციელონ ადამიანის ბიოლოგიური ნიმუშების კვლევა ტელეპათოლოგიური პროგრამების მეშვეობით.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლის გამოყენების სფეროს წარმოადგენს პათომორფოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულება/ლაბორატორია/პირი, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ საჭირო ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისათვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს სპეციალობით „პათოლოგიური ანატომია-კლინიკური პათოლოგია“, „ლაბორატორული მედიცინა“, ასევე, სხვა სამედიცინო და დამხმარე არასამედიცინო პერსონალისთვის, ვისაც ევალება ნიმუშებზე მუშაობა და ხარისხის უზრუნველყოფა/კონტროლი. ამავდროულად აღნიშნული პროტოკოლი განკუთვნილია იმ სამეწარმეო/არასამეწარმეო იურიდიული პირებისთვის (კლინიკა/ლაბორატორია), ვინც პირდაპირ ან არაპირდაპირ მონაწილეობას იღებს ტელეპათოლოგიური კვლევების განხორციელების ან ტელეპათოლოგიური პროგრამების დანერგვის პროცესში.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება სათანადო უფლების მქონე პათოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება ნებისმიერი ციფრული ტექნოლოგიის გამოყენებით, პათოლოგიური კვლევისთვის ბიოლოგიური მასალის მაკრო და/ან მიკროსკოპული გამოსახულებების დისტანციურად გადაცემის მიზნით, პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიაში შემოსვლისთანავე.

8. რეკომენდაციები

განმარტება

ტელეპათოლოგია არის ტელემედიცინის ტიპი, რომელიც პათოლოგანატომ ექიმებს და/ან ლაბორატორიის პერსონალს აძლევს საშუალებას, დისტანციურად გაიარონ პრაქტიკა პათოლოგიაში. ეს ნიშნავს მაკრო და/ან მიკროსკოპული გამოსახულებების დისტანციურად გადაცემას, ციფრული ტექნოლოგიის გამოყენებით, ანალიზისა და ინტერპრეტაციისთვის. ეს შეიძლება გამოყენებულ იქნას, როგორც „ტელედიაგნოზი“, „ტელეკონსულტაცია“, მეორე აზრის მოპოვება კლინიკურ სიტუაციაში, მაგრამ ის, ასევე, შეიძლება გამოყენებული იქნას კვლევასა და განათლებაში, ასევე, ხარისხის კონტროლისა და დაარქივებისთვის. ასევე, ხშირად გამოიყენება ისეთი ტერმინები, როგორცაა „მთელი სლაიდის ვიზუალიზაცია“, „ტელემიკროსკოპია“, „ვირტუალური მიკროსკოპია“, „ციფრული მიკროსკოპია“ და სხვა.

პრაქტიკული მიდგომები და გამოყენება:

მიუხედავად იმისა, რომ ტერმინი „ტელეპათოლოგია“ პირველად 1986 წელს შემოიტანეს, განვითარებადი ტექნოლოგიები პირველად დაახლოებით ნახევარი საუკუნის წინ გამოიყენეს სხვადასხვა სიტუაციებში. ციფრული ტექნოლოგიების დანერგვასთან ერთად, მათი მასშტაბები და გავლენა სამედიცინო მომსახურებაზე, მნიშვნელოვნად გაიზარდა. აღწერილია ტელეპათოლოგიის პრაქტიკისადმი რამდენიმე მიდგომა რომლებიც, (კონტექსტის მიხედვით) შეიძლება გამოყენებული იქნას ერთდროულად, კონკრეტული შემთხვევის შესაბამისად, კერძოდ:

- სტატიკური გამოსახულება: გადაღება და გაგზავნა.
- დინამიკური (სინქრონული), რობოტიზირებული/ასისტირებული ვიდეო-მიკროსკოპული გამოსახულების სტრიმინგი (რეალურ დროში გადაცემა): დამყარებული მარტივ სმარტფონზე ან პროგრამულად უზრუნველყოფილ რობოტიზირებულ მიკროსკოპზე.
- დასკანირებული სრული სლაიდის გამოსახულება (WSI): აპარატული სკანერების გამოყენება, მინის სლაიდების გაციფრულებისთვის, ციფრული სლაიდის ფორმირება და სლაიდის გაანალიზება, სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფის გამოყენებით, როგორცაა ვირტუალური სლაიდების ოპტიკური ხელსაწყო.
- კომპიუტერიზებული: ეხება ნებისმიერ პათოლოგიურ სისტემას, სადაც ავტომატიზირებული ალგორითმები და/ან ხელოვნური ინტელექტის სისტემები გამოიყენება ციფრულ გამოსახულებებთან კომბინაციაში, რათა პათოლოგანატომებს დამატებითი ინფორმაცია მიაწოდოს სპეციფიკური გამოსახულებების შესახებ.

ტელეპათოლოგიის პროგრამების მეშვეობით შესაძლებელია, პოტენციურად, უზრუნველყოფილი იქნეს საუკეთესო დიაგნოსტიკური ექსპერტიზა გლობალური მასშტაბით. ტრანსისა და ჰასელის მიხედვით, ტელეპათოლოგიას აქვს შემდეგი ძლიერი მხარეები და იძლევა შემდეგ შესაძლებლობებს:

- ა) საუკეთესო ექსპერტების, ასევე სუბსპეციალისტების ჩართვა, სლაიდების დისტანციურად ანალიზისთვის;
- ბ) ადამიანური და მატერიალური რესურსების დაზოგვა, სამუშაო დატვირთვის ოპტიმიზაციის, ტრანსპორტირების ხარჯების შემცირების, ნაგებობისა და აღჭურვილობის გამოყენების ოპტიმიზაციის და სხვა საშუალებებით;
- გ) გამარტივებული მომსახურების გაწევა, დროის შემცირება დიაგნოზის დასმამდე;
- დ) კონსულტაციების გაწევა და მეორე აზრის მიღება კოლეგებისგან;
- ე) პათოლოგიურ პროცესზე ისეთი რეალობების ზემოქმედების თავიდან აცილება, როგორცაა მაგალითად პანდემია, გადაადგილების შეზღუდვა, ტრანსპორტირების რეჟიმების დარღვევა და სხვა;
- ვ) ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესების ოპტიმიზაცია და პროცესების სტანდარტიზაცია.

მწირი რესურსების პირობებში, ტელეპათოლოგიის ფორმატები, საჭიროების შემთხვევაში, იძლევა სლაიდების ერთდროულად რამოდენიმე სპეციალისტის მიერ შეფასების საშუალებას,

მაგალითად, ისეთ შემთხვევებში, როგორცაა ციტოლოგიური/ჰისტოპათოლოგიური, კრიო-ანათლებისთვის, სასწრაფო ინტრაოპერაციული კვლევები (მათ შორის დისტანციურად იმავე ან ახლო საათობრივ ზონებში მყოფ პათოლოგანატომებთან ერთად). იმ შემთხვევაში, თუ პარტნიორი სპეციალისტები იმყოფებიან რამდენიმე საათობრივი ზონის დაშორებით, მიზანშეწონილია გამოსახულების ატვირთვის და განხილვის მიდგომა, მაგალითად, ზოგადი ქირურგიული პათოლოგიის ან აუტოფსიის ნიმუშის განხილვისას. დიაგნოზი თანხმდება ორივე მხარეს შორის, რაც, ასევე, ხელს უწყობს გამოცდილებისა და ცოდნის გაცვლას.

მოსალოდნელია, რომ ციფრული პათოლოგიის ტექნოლოგიების ინტეგრაციამ შეიძლება გამოიწვიოს მონაცემების მნიშვნელოვანი რაოდენობის დაგროვება, შემდგომი აკადემიური ანალიზისთვის (მათ შორის, კვლევები, ციფრული გამოსახულებების გამოყენებით, ბიომარკერების ტესტირებისთვის), რაც ზეგავლენას ახდენს დიაგნოსტიკურ მომსახურებებზე, კლინიციის მიერ გადაწყვეტილების მიღებაზე, გააუმჯობესებს პროგნოზისა და წინასწარი შეფასებების მიმართ ნდობას და ა.შ. გამოცდილების და ცოდნის მიმოცვლა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია დაბალი და საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებისთვის, პათოლოგიის შესაძლებლობების გასაძლიერებლად.

სპეციფიკური კლინიკური გამოყენების დომენები

ამერიკული ტელემედიცინის ასოციაციის (ტელეპათოლოგიის კლინიკური გაიდლაინები „Clinical Guidelines for Telepathology“, 2014) თანახმად, ტელეპათოლოგია (მათ შორის, ზემოაღნიშნული სხვადასხვა მეთოდები, როგორცაა რობოტიზირებული დინამიკური ტელემიკროსკოპია, WSI, ფიქსირებული გამოსახულებები ან ვიდეო-მიკროსკოპია) შეიძლება გამოყენებულ იქნას რომელიმე შემდეგი მიზნისთვის:

პირველადი დიაგნოზი

ინტრაოპერაციული ციტოლოგიური/ჰისტოპათოლოგიური სასწრაფო კვლევა. საბოლოო დიაგნოზი შეიძლება დაისვას მოგვიანებით, გეგმიური კვლევის შემდგომ. ტელეპათოლოგიის გამოყენებამ შეიძლება, პოტენციურად, მოგვცეს საშუალება, ჩატარდეს ნაკლებად აგრესიული ქირურგიული ჩარევები, შეამციროს ოპერაციის დრო, ასევე, საბოლოოდ შეამციროს გამოჯანმრთელების პერიოდი და ავადობის მაჩვენებლები.

ციტოლოგიური ნიმუშების სწრაფი ციტოლოგიური შეფასება (მაგ., წვრილ-ნემსიანი ასპირაციული ბიოფსია).

მეორეული კონსულტაცია (ტელეპათოლოგიის გამოყენებით მეორე აზრის მიღების ფორმალური ან არაფორმალური პროცესი. მეორეული პათოლოგიის ანგარიში შეიძლება იყოს წერილობითი ან მოსაზრება გაზიარდეს არაფორმალურად. არაფორმალური კონსულტაციები არ უნდა იყოს მითითებული სამედიცინო ისტორიის ჩანაწერებში, კონსულტანტის მიერ ამის ცოდნის გარეშე).

საარქივო მიმოხილვა. კლინიკური მიზნებისთვის, ხდება მაშინ, როდესაც შემთხვევა განიხილება იმავე პაციენტის ახალი ნიმუშის კონტექსტში ან ამ პაციენტის სხვა განმეორებითი კლინიკური შეფასების კონტექსტში. საარქივო განხილვისთვის ციფრული მასალების ხელმისაწვდომობა, გარკვეული ფორმით, მითითებული უნდა იყოს ჩანაწერში. საარქივო მასალის მიმოხილვა უნდა დოკუმენტირდეს, რათა ასახავდეს შესაძლო შეფასებული

მასალების შეზღუდვას (მაგ., განხილულ იქნა მხოლოდ 3 გამოსახულება, მიუხედავად იმისა, რომ შემთხვევაში თავდაპირველად იყო 20 სლაიდი). ლაბორატორიამ უნდა გამოიყენოს მონაცემთა მართვის სისტემა, რომლითაც განისაზღვრება პროცესები და პროცედურები, გამოსახულების მოკლე- და გრძელვადიანი შენახვისთვის და გამოსახულებების ზუსტი და დროული აღდგენისთვის.

კონსესუსის მიმოხილვა. ერთდროული ან ასინქრონული, ორაზროვან შემთხვევებში გამოყენებული მეთოდი უნდა განისაზღვროს სიტუაციის (დიაგნოსტიკური მოსაზრებები, ნიმუშის ტიპი, მიღებული გადაწყვეტილების სიჩქარე, საჭირო გადიდებები და ა.შ.) და არსებული რესურსების მიხედვით გადაწყვეტილების მიღებისთვის.

მულტიდისციპლინური გუნდის (MDT) გარჩევა. რომელშიც მონაწილეობენ კლინიკური ონკოლოგები, პათოლოგანატომები, ქირურგები, რადიოლოგები და სხვა სპეციალისტების წარმომადგენლები (საჭიროებისამებრ), კლინიკური შემთხვევების განხილვის მიზნით. ტელეპათოლოგიას შეუძლია ხელი შეუწყოს პათოლოგანატომის და კლინიცისტების ურთიერთკავშირს, რაც საბოლოო ჯამში აისახება პაციენტის მკურნალობის ხარისხზე და ეფექტურობაზე.

პაციენტის კონსულტაცია. პაციენტებთან, რომლებსაც საკუთარი პათოლოგიის ციფრულ მონაცემებზე აქვთ წვდომა, როგორცაა სლაიდების გამოსახულებები და ანგარიშები, აქვთ შესაძლებლობა საკუთარი გადაწყვეტილებით უზრუნველყონ კონფიდენციალურობა და მონაცემთა დაცვა ან გაუზიარონ მონაცემები სხვა სპეციალისტებს „მეორე აზრის“ მისაღებად.

ტელეპათოლოგიის გამოყენება ხარისხის კონტროლის მიზნით

ტელეპათოლოგია შეიძლება ეფექტური ინსტრუმენტი და მიდგომა იყოს, ზოგადად, პათოლოგიაში ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნით, რაც იძლევა რაოდენობრივი და თვისობრივი მონაცემების შეკრების საშუალებას, ადგილობრივ მოქმედ სტანდარტებთან შესაბამისობის შესაფასებლად.

ტელეპათოლოგია შეიძლება გამოყენებულ იქნას რეცენზირებისა და ხარისხის კონტროლისთვის, საკონტროლო შემთხვევების გამოყენებით (შიდა და გარე კონტროლი). ასეთი პროცესები შეიძლება იყოს პროსპექტული ან რეტროსპექტული, კონტროლის სუბიექტების შესარჩევად შერჩევის სხვადასხვა ტექნიკის გამოყენებით.

პერსონალი

დიდი თუ მცირემასშტაბიანი ტელეპათოლოგიის პროგრამების წარმატებით განხორციელება მოითხოვს სხვადასხვა მეცნიერებისა და დისციპლინების წარმომადგენელი სპეციალისტების ეროვნული თუ საერთაშორისო გუნდების კოორდინირებულ თანამშრომლობას. ესენია: პათოლოგანატომები, ლაბორანტები, კლინიცისტები, IT სპეციალისტები, ქირურგები და ა.შ. ისეთი მაღალი დონის სერვისები, როგორცაა, მაგალითად, ინტრაოპერაციული ტელეპათოლოგია, მოითხოვს გუნდის წევრების განსაკუთრებულ პასუხისმგებლობას და მათ შორის მაღალი დონის ურთიერთნდობას. სადაც საჭიროა (მაგ., გეოგრაფიული მანძილის გათვალისწინებით), გუნდები შეიძლება იყოს ვირტუალური. აქ მნიშვნელოვანია სპეციალისტების კომუნიკაცია და ურთიერთქმედება.

განვითარებადი ქვეყნების პირობებში შეიძლება პრობლემა იყოს სპეციალისტების მომზადება შესაბამისი უნარებითა და ცოდნით. გარდა ამისა, ასეთი ღირებული პროფესიონალების შენარჩუნება, ხშირად, გამოწვევაა, არა მხოლოდ ფინანსური მიზეზების გამო, არამედ, სხვა, მაღალტექნოლოგიური პროცესების, მატერიალურ-ტექნიკური უზრუნველყოფისა და სამეცნიერო კვლევის გაგრძელების შეზღუდული შესაძლებლობების გამო.

რეალურ დროში, კომუნიკაციები კონტინენტებსა და განსხვავებულ საათობრივ ზონებში, ხშირად ქმნის კოორდინაციასთან დაკავშირებულ პრობლემებს და ორმხრივი ვალდებულებების შესრულება გადამწყვეტია ამგვარი გამოწვევების დასაძლევად. უფრო მეტიც, რეგულარული პირდაპირი კომუნიკაცია ქმნის უფრო მყარ კავშირებს და სტაბილურ ურთიერთობას პარტნიორებს შორის, რაც საბოლოოდ, აუმჯობესებს პაციენტებზე ზრუნვას.

კონსულტაციისთვის მიმმართველი და კონსულტანტი მხარეების პასუხისმგებლობები ტელეპათოლოგიის პარტნიორობაში

ტელეპათოლოგიის პრაქტიკაში არსებობს ორი ძირითადი მხარე: კონსულტაციისთვის მიმმართველი და კონსულტანტი მხარეები. ორივე მხრიდან ეს მოიცავს კლინიკურ პათოლოგანატომებს, ტექნიკოსებს, დაწესებულების მენეჯმენტს, საინფორმაციო ტექნოლოგიების სპეციალისტებს და სხვა მონაწილე პერსონალს. ტელეპათოლოგიის პრაქტიკაში პარტნიორი მხარეები დებენ ცალკეულ შეთანხმებებს, მათ მიერ გაცვლილ მონაცემებზე, მონაცემების/სლაიდების მარკირებაზე, პერსონალურ ინფორმაციაზე და ა.შ.

პარტნიორ დაწესებულებებს უნდა ჰქონდეთ პროცესინგის ანალოგიური ან ადექვატურად მისაღები სტანდარტები, მათ შორის, როდესაც შესაძლებელია, აკრედიტაცია, იმავე ან ანალოგიური სტანდარტებისა და სტანდარტული საოპერაციო პროცედურების შესაბამისად, შეთავსებადი მოთხოვნები აღჭურვილობისა და IT-ისთან, პერსონალის სერტიფიცირების/ლიცენზირების და სხვა დომენების მიმართ (ვალიდაციის პროცედურები, ტრენინგები და ა.შ.). ლაბორატორიის მენეჯმენტი (მაგ., სამედიცინო დირექტორი) პასუხისმგებელი უნდა იყოს ადამიანური რესურსების სათანადო ტრენინგებზე და შესაძლებლობების განვითარებაზე, რათა უზრუნველყოს შესაბამისი მონაცემების გაცვლა.

კონსულტაციისთვის, მიმმართველი მხარის პათოლოგანატომმა, კონსულტანტ პათოლოგანატომს უნდა გაუზიაროს ან მისცეს სრული წვდომა ყველა საჭირო და/ან შესაბამის მონაცემზე, კლინიკურ ინფორმაციასა და ანამნეზზე, რაც უზრუნველყოფს სათანადო ფაილების გაცვლას.

დამხმარე ტექნიკური პერსონალი, როგორებიცაა IT და აპარატურის ტექნიკური პერსონალი, კარგად უნდა ერკვეოდეს პროცესებში, ჰქონდეს გამოცდილება ტექნოლოგიებში და ტექნიკური მხარდაჭერის უზრუნველყოფაში, ინტერფეისების, ქსელური და ოპერაციული სისტემების, გამოყენებული აპარატურისა და პროგრამული უზრუნველყოფის ჩათვლით.

აღჭურვილობა და საინფორმაციო ტექნოლოგიები

აღჭურვილობისა და საინფორმაციო ტექნოლოგიების მიმართ მოთხოვნები უნდა ითვალისწინებდეს ადგილობრივ კონტექსტსა და რესურსებს, მაგრამ არასოდეს დაარღვიოს ან რისკის ქვეშ დააყენოს მომსახურების ხარისხი და პაციენტის კეთილდღეობა. ტელეპათოლოგიის პარტნიორობაში მონაწილე ლაბორატორია ან ორგანიზაცია აღჭურვილი

უნდა იყოს შემდეგი ხელსაწყოებითა და აღჭურვილობით (ამასთან, ექსკლუზიურად უნდა იქნეს დაცული მწარმოებლის სპეციფიკაციები):

მონაცემთა გადასაღები/გამოსახულების გადასაღები აპარატურა

ამ მიზნით, ხელმისაწვდომია სხვადასხვა აპარატურა, მათ შორის, მიკროსკოპები, კამერები (მაგალითად, მიკროსკოპზე დამონტაჟებული) და სლაიდების სკანერები. სლაიდების სკანერს შეუძლია შეასრულოს ერთეული სლაიდის წრფივი ან წყებად განლაგებულის სკანირება, რასაც მოჰყვება გამოსახულებების ერთმანეთზე მიმაგრება და სხვა ფუნქციების ჩართვა, დიდი მოცულობის ოპერაციებისთვის. ზოგიერთ სკანერს დამატებითი მიკროსკოპის ფუნქციები აქვს. ფოკუსირება მიიღწევა სპეციალური პროგრამული უზრუნველყოფის გამოყენებით.

ტელეპათოლოგიის პრაქტიკას შეუძლია გამოიყენოს ისეთი მარტივი მოწყობილობა, როგორც არის სმარტფონის ვიდეო- და ფოტო-კამერები, ვიდეოს ან უძრავი სურათის გადაღება გასაზიარებლად, ტელეპათოლოგიური მიზნებისთვის.

გამოსახულების ანალიზის აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა

აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა, გამოსახულების ნახვისა და ანალიზისთვის, უნდა იძლეოდეს ადამიანური რესურსების ერგონომიული გამოყენების, დროის დაზოგვის შესაძლებლობას, იყოს მარტივი საექსპლუატაციოდ და ადვილად შესასწავლი/ადაპტირებადი. გამოყენებული პროგრამული უზრუნველყოფა, არჩევანის შესაბამისად, შეიძლება შეიცავდეს ხელოვნური ინტელექტის ინსტრუმენტებსა და ფუნქციებს, ინტერპრეტაციის მხარდაჭერას, გამოსახულების გამაანალიზებელ ხელსაწყოებს. აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა იმგვარად შეთავსებადი უნდა იყოს, რომ ოპერატორებს არ შეექმნათ შეფერხებები, არ მოუწიოთ პრობლემების ხშირი მოგვარება და ა.შ. მონაცემების მოპოვება, გაზიარება და დაარქივება უნდა იყოს მარტივი და სწრაფი პროცესი. სიტუაციებში, როდესაც მონაცემების გადაღება ხდება მარტივი ხელსაწყოებით, როგორცაა სმარტფონის კამერები, და საჭიროა სწრაფი რეაგირება, მიძღებ მხარეს შეუძლია შეაფასოს სურათი, უშუალოდ, მათი მობილური აპარატის გამოყენებით (მაგ., სმარტფონის ან პლანშეტის ეკრანები), თუ რამდენადაა გამოსახულების ხარისხი დამაკმაყოფილებელი. რა თქმა უნდა, სასურველია, უფრო დიდი ეკრანები, როგორცაა მაგალითად კომპიუტერის მონიტორი, ან/და ტელევიზორის ეკრანიც კი. ანალიზისა და კლინიკური გამოყენებისთვის, არანაკლებ მნიშვნელოვანია ისეთი მახასიათებლები, როგორცაა რეზოლუცია და ფერი - გამოსახულებების მაღალი ხარისხით ჩვენების უნარი. მიუხედავად იმისა, რომ არ არსებობს საყოველთაოდ მიღებული სტანდარტები ეკრანის პარამეტრებზე, ფერის კალიბრაციასა და გამოსახულების ხარისხზე (ყველა მათგანზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს როგორც აპარატურამ, ასევე, პროგრამულმა უზრუნველყოფამ და ლაბორატორიულმა პროცესებმაც), ლიტერატურაში ხელმისაწვდომია სხვადასხვა რეკომენდაციები და პათოლოგანატომებს უნდა შეეძლოთ გამოსახულების ხარისხის შეფასება და გადაწყვეტა, შეიძლება თუ არა მისი გამოყენება დიაგნოსტიკისთვის. ვინაიდან ოპერატორებსა და პათოლოგანატომებს შეუძლიათ გამოიყენონ სპეციფიკური ხარისხი და გამოსახულების ხარისხი/ფერები და ა.შ., რეკომენდებულია, აპარატურის და პროგრამული უზრუნველყოფის სათანადოდ გამოყენება. „*გამოსახულების კარგი ვიზუალიზაცია მიიღწევა, როდესაც ჩვენების მანძილის დიაგნოსტიკური განზომილება, დასანახი მანძილის დაახლოებით 80%-ია. ზომის შეცვლა (გადიდება) და პანელის ფუნქციები გამოყენებულ უნდა იყოს გამოსახულების საჩვენებლად, თავდაპირველად მიღებულ*

სივრცულ რეზოლუციებზე (ანუ მიღებული პიქსელების პირდაპირი ჩვენება ეკრანის პიქსელებზე).

მონაცემების/ანგარიშების გადაცემისა და კონფერენციის ჩატარების ტექნიკური მხარეები საქართველოს შეუძლია ისარგებლოს ტელეპათოლოგიით, რადგანაც ქვეყანას აქვს სტაბილური ელექტრომომარაგება და მაღალსიჩქარიანი ინტერნეტი, შესაბამისად, არ არის რისკები, რომლებიც აქტუალურია მრავალი დაბალ-საშუალო და დაბალი შემოსავლების მქონე ქვეყნებისთვის. მართლაც, საქართველოს ქალაქებში, დაკავშირება და სიხშირული დაფარვა დღესდღეობით პრობლემას არ წარმოადგენს, რაც იძლევა რეალურ დროში ნახვისა და ვიდეოს გადაცემის საშუალებას (ჩამოტვირთვისთვის საჭიროა, მინიმუმ, 3-5 მეგაბიტი/წმ (მბიტი/წმ), ხოლო ატვირთვის სიჩქარეა 2 მბიტი/წმ). ნებისმიერ შემთხვევაში, შესაბამისი სიხშირული დაფარვა და ინფრასტრუქტურა ხელმისაწვდომი და მზადყოფნაში უნდა იყოს, გადასაცემი მონაცემების ტიპებისა და მოცულობის გათვალისწინებით (გამოსახულების ხარისხის დაქვეითების, პიქსელაციის და რაც ასევე მნიშვნელოვანია, დროის დაყოვნების თავიდან ასაცილებლად).

კონფერენცია შეიძლება ჩატარდეს ნებისმიერი საკონფერენციო პლატფორმის გამოყენებით (მაგ., Skype, Zoom, Microsoft Teams).

მონაცემთა შესანახი აპარატურა და გამოსახულების მართვა

ტელეპათოლოგიაში ფაილების ზომა შეიძლება დიდი იყოს. ასეთი ფაილების დიდი რაოდენობის ქონა მოითხოვს მაღალი სიმძლავრის მონაცემთა შესანახ აპარატურას (როგორებიცაა მყარი დისკები, ოპტიკური რეზოლუციის გამაძლიერებლები და დიდი სიმძლავრის მონაცემთა სერვერები). არქივირების მოცულობა მოსალოდნელი ოპერაციების ადეკვატური უნდა იყოს, განსაკუთრებით, თუ ფაილები ინახება ხანგრძლივი დროის განმავლობაში, ან შესაძლოა, მოგვიანებით საჭირო გახდეს ფაილების მოძიება. შენახვის, ფაილის ზომის, კომპრესიის და ა.შ. შესახებ დეტალები უნდა შეთანხმდეს ტელეპათოლოგიის პრაქტიკის დანერგვისას და შესაბამისი გამოცდილების მიღებისას, რაც იძლევა დეტალური საჭიროებების ანალიზის საშუალებას.

მონაცემების ეფექტური და სწრაფი გამოყენებისთვის, გამოსახულებები უნდა ინახებოდეს სისტემატურად, დალაგებული იყოს გარკვეული პრინციპის მიხედვით (მაგ., შემთხვევის ნომრის, დემოგრაფიული მონაცემების, იდენტიფიკატორების, პათოლოგიური დიაგნოზის და ა.შ. მიხედვით). გამოსახულების ფაილების მეტამონაცემები, ჩვეულებრივ, მოიცავს საკმაოდ ვრცელ ინფორმაციას (მაგ., იდენტიფიკატორებს, კლინიკურ მონაცემებს და ა.შ.), და ასევე, პათოლოგიის ადრინდელ დასკვნებს, კომპრესიის ალგორითმებს და ფაილის რეკონსტრუქციის მეთოდებს.

IT ტექნიკური მხარდაჭერის სერვისები

ტელეპათოლოგიის პროგრამებში მონაწილე დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ ეფექტური და დროული IT ტექნიკური მხარდაჭერა პათოლოგანატომებისა და ტექნიკოსებისთვის, რათა ყველა სისტემა და სერვისი სტაბილური და მუშა მდგომარეობაში იყოს. დამხმარე პერსონალს უნდა ჰქონდეს შესაბამისი მხარდაჭერის გეგმა (სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები), პრობლემების აღმოფხვრისა და გადაწყვეტილებების შესახებ, სხვადასხვა სცენარისა და გამოყენებისათვის. IT ტექნიკური მხარდაჭერა უზრუნველყოფილი

უნდა იყოს ორგანიზაციის შიგნით, შესაძლო სცენარებისა და პრობლემების უმეტესობისთვის, ასევე ხელი უნდა შეეწყოს პარტნიორობას IT სერვისებისა და მენეჯმენტის გარე პროვაიდერებთან, რათა კონკრეტული დაწესებულების საჭიროებებისათვის უზრუნველყოფილი იქნას ადეკვატური ადაპტაცია და გადაწყვეტილებები.

ხარისხის კონტროლი/უზრუნველყოფა

დაწესებულება, რომელიც ახორციელებს ტელეპათოლოგიას, უნდა იცავდეს კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის ხარისხს და კარგი პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის პრაქტიკის ხარისხს.

ვალიდაციის პროცესები

WSI (Whole slide imaging - სრული სლაიდის გამოსახულება) სისტემების CAP ვალიდაციის გაიდლაინები მოიცავს რიგ რეკომენდაციებს, სლაიდებისა და სხვა კომპონენტების რაოდენობასთან დაკავშირებით (CAP: მთლიანი სლაიდის გამოსახულების ვალიდაცია პათოლოგიაში, დიაგნოსტიკური მიზნებისათვის). ნიმუშის ტიპის სირთულის გათვალისწინებით, სათანადო დიაგნოსტიკის თვალსაზრისით, ვალიდაციისთვის გამოყენებულ უნდა იქნეს, მინიმუმ, 60 შემთხვევის, პლიუს დამატებით 20 შემთხვევის (ან სხვა შესაბამისი რაოდენობის) პრეპარატები. როდესაც ადგილი აქვს რაიმე ცვლილებას, როგორცაა მაგალითად, ჩანაცვლება, განახლება, დამატებითი სერვისები და ა.შ., საჭიროა განმეორებითი ვალიდაცია. ვალიდაციის პროცესში, მხედველობაში მიიღება სხვადასხვა სპეციალისტების დასკვნების ვარიაციები და არა ვარიაციები ერთი და იმავე სპეციალისტის დასკვნებს შორის. როდესაც ლაბორატორია ახორციელებს ტელეპათოლოგიურ მომსახურებას, კლინიკური დიაგნოსტიკის ასპექტში, მას ასევე უნდა ჰქონდეს ჩატარებული საკუთარი ვალიდაციის კვლევები. ვალიდაცია სისტემატურად უნდა მოიცავდეს ტელეპათოლოგიის სამუშაო პროცესისა და პარამეტრების ყველა კომპონენტს. კომპონენტის მნიშვნელოვანი ცვლილების შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს განმეორებითი ვალიდაცია. ვალიდაციამ უნდა გამოიყენოს ადამიანის სპეციფიკური ტიპის მზა ნიმუშ(ებ)ი, რომელიც/რომლებიც შეესაბამება კლინიკური შემთხვევის ტიპს. სპეციფიკური ქსოვილების, დაავადებების, მიკროსკოპული ცვლილებების ან დიაგნოზების ვალიდაცია საჭირო არ არის. ვალიდაციის პროცესი უნდა მოიცავდეს სათანადოდ მომზადებულ პათოლოგანატომ(ებ)ს.

ასევე, ვალიდაციის პროცესი უნდა მოიცავდეს ყველა ფიზიკურ თუ იურიდიულ პირს, რომელიც გამოიყენებს ტელეპათოლოგიის სისტემას, ლაბორატორიის მენეჯერების, ლაბორატორიის პერსონალის და IT პერსონალის ჩათვლით. ვალიდაციის პროცესმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ვიდეო მასალა/გამოსახულება მოიცავდეს ყველა არსებულ მასალას, ან მიზანმიმართულად შერჩეულ უბნებს მინის სლაიდზე. პროცესმა უნდა დაადასტუროს, რომ გაგზავნილი და მიღებული ვიდეო/გამოსახულებები იდენტურია. თუმცა, უნდა აღინიშნოს, რომ კომპრესია/დეკომპრესიამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს გამოსახულების ხარისხზე და შეიძლება არ იყოს თავდაპირველი გამოსახულების აბსოლუტურად იდენტური, მაგრამ უნდა იყოს "ვიზუალურად უდანაკარგო", დიაგნოსტიკური ინფორმაციის და/ან დეტალების/თვისებების მხრივ. ვალიდაცია უნდა აკმაყოფილებდეს დაწესებულების მარეგულირებელი ორგანოების ყველაზე თანამედროვე აკრედიტაციის სტანდარტებს; ტელეპათოლოგიის სისტემის მეთოდების, გაზომვების, შეფასებებისა და დამტკიცებების

ჩათვლით. ვალიდაციის დოკუმენტაცია უნდა ინახებოდეს მინიმუმ 25 წლის განმავლობაში, ადვილად მისაწვდომ ადგილას, მიკვლევადობის უზრუნველყოფის მიზნით.

სლაიდების გამოსახულებების სისტემებმა (WSI), თუ ისინი გამოიყენება პირველადი კლინიკურ- დიაგნოსტიკური მიზნებისთვის, ლაბორატორიების ბაზაზე უნდა გაიარონ დამოუკიდებელი ვალიდაციის კვლევები. ვალიდაციის კვლევა უნდა ქმნიდეს იმ რეალური კლინიკური გარემოს ზუსტ იმიტაციას, რომელშიც გამოყენებული იქნება ტექნოლოგია. ის უნდა მოიცავდეს მთლიანი სლაიდის ვიზუალიზაციის (WSI) სისტემას და გაიაროს განმეორებითი ვალიდაცია, ყოველთვის როდესაც WSI ნებისმიერ კომპონენტში რაიმე მნიშვნელოვანი ცვლილება შევა.

მთლიანი სლაიდის ვიზუალიზაციის სისტემებმა (WSI, Whole slide imaging systems), თუ ისინი გამოიყენება პირველადი კლინიკური დიაგნოსტიკური მიზნებისათვის, ლაბორატორიების ბაზაზე უნდა გაიარონ დამოუკიდებელი ვალიდაციის კვლევები. ვალიდაციის კვლევა უნდა ქმნიდეს იმ რეალური კლინიკური გარემოს ზუსტ იმიტაციას, რომელშიც გამოყენებული იქნება ტექნოლოგია. ის უნდა მოიცავდეს სრულ WSI სისტემას და გაიაროს განმეორებითი ვალიდაცია, ყოველთვის როდესაც WSI ნებისმიერ კომპონენტში რაიმე მნიშვნელოვანი ცვლილება შევა.

მარეგულირებელი გარემოს სრულყოფა

ტელეპათოლოგია საქართველოსთვის ახალი მიმართულებაა. კანონმდებლობა, რომელიც ეხება ექიმ(ებ)ის პასუხისმგებლობას საზღვარგარეთ სამედიცინო სერვის(ებ)ის გაწევის დროს, ბოლომდე არ არის დარეგულირებული. ჯერ კიდევ რჩება რიგი მარეგულირებელი და სამართლებრივი საკითხები, ციფრული პათოლოგიისა და ტელეპათოლოგიის (ისევე როგორც, მთლიანად ტელემედიცინის) გარშემო, მონაცემთა კონფიდენციალურობის, თანხმობისა და ხარისხის კონტროლის ჩათვლით.

ტელეპათოლოგიაში საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფის თვალსაზრისით, მარეგულირებელი გარემოს შექმნის საკითხი სამომავლოდ უნდა იქნეს განხილული. გლობალიზაციის პროცესი აძლიერებს დისტანციური დიაგნოსტიკის საქმიანობებს, შესაბამისად, გარკვეულ პერიოდში ტელეპათოლოგია გახდება პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის ყოველდღიური საქმიანობის ჩვეულებრივი მეთოდი. მაგრამ, ვინაიდან ეს მიდგომა მნიშვნელოვან გამოწვევას წარმოადგენს და მოითხოვს უფრო მეტ კვალიფიკაციას, ვიდრე ჩვეულებრივი პათოლოგიური საქმიანობა, მომავალში, შესაძლოა, საჭირო გახდეს დამატებითი რეგულირების მექანიზმები. ამდენად, მომავალ წლებში, გასათვალისწინებელია, ხარისხის კონტროლის ეროვნული სისტემა, რათა შენარჩუნდეს ტელეპათოლოგიის ანგარიშების კარგი შედეგები ქვეყანასა და მის ფარგლებს გარეთ.

პერსონალური ინფორმაცია/მონაცემთა უსაფრთხოება და კონფიდენციალურობა

ტელეპათოლოგიურ საკითხთან კავშირში მყოფი საბუთების და არტეფაქტების შენახვა, ტელეპათოლოგიის დოკუმენტაციის, ანგარიშების და გადაღებული გამოსახულებების ჩათვლით, უნდა განხორციელდეს „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

ტელეპათოლოგიის პროგრამის დანერგვისას, მონაცემთა უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალურობის საკითხები უნდა შევიდეს შესაბამის ტრენინგებსა და საგანმანათლებლო კურსებში. რეკომენდებულია, რომ, ონლაინ გადაცემისას, მონაცემები იყოს დაშიფრული. თუ იგეგმება ვიდეოკონფერენციის გამოყენება (მაგ., სიმსივნის საბჭოები), კონფიდენციალურობის ფუნქციები (აუდიოს, ვიდეოს გამორთვა და ა.შ.) ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ყველა მონაწილე მხარისთვის. პროვაიდერებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ წვდომა ნებისმიერ აპარატურაზე შენახულ პაციენტის ინფორმაციაზე ადეკვატურად იყოს შეზღუდული, მაგალითად, დაცული იყოს პაროლით, წვდომის დონით, ან დაცვის სხვა ანალოგიური საშუალებით. დამატებითი დაცვა შეიძლება მიღწეული იქნას ორდონიანი ავტორიზაციის სისტემით და ავტომატური sms კოდით. აპარატურა ისე უნდა იყოს კონფიდურირებული, რომ ჰქონდეს უმოქმედობის ვადის გასვლის ფუნქცია (მაგ., 15 წუთი), რომელიც საჭიროებს პაროლს ან ხელახალ ავტორიზაციას, აპარატურაზე წვდომისთვის, დროის ლიმიტის გადაჭარბების შემდეგ. მობილური აპარატურა უნდა ინახებოდეს პროვაიდერის მფლობელობაში, მოგზაურობისას ან უკონტროლო გარემოში. არ უნდა დაიშვას არავტორიზებული პირების წვდომა რომელიმე აპარატურაზე შენახულ სენსიტიურ ინფორმაციაზე, ან აპარატურის გამოყენება, სენსიტიური აპლიკაციების ან ქსელის რესურსებზე წვდომისათვის. პროვაიდერებს უნდა ჰქონდეთ შესაძლებლობა, დისტანციურად გამორთონ ან წაშალონ მობილური აპარატურა, მისი დაკარგვის ან მოპარვის შემთხვევაში. პროვაიდერებმა და ორგანიზაციებმა შეიძლება განიხილონ სტანდარტული პროცედურის შექმნა მობილური მოწყობილობებიდან ტელეპათოლოგიასთან დაკავშირებული ფაილების პერიოდული გაწმენდის ან წაშლისთვის. ჯანმრთელობის შესახებ დაცული ინფორმაციის და სხვა კონფიდენციალური მონაცემების სარეზერვო ასლის შექმნა ან შენახვა შესაძლებელია მხოლოდ მონაცემთა შენახვის უსაფრთხო ადგილებში. არ უნდა იქნას გამოყენებული ღრუბლის სერვისები, რომლებსაც არ შეუძლიათ შესაბამისობის მიღწევა, ჯანმრთელობის პერსონალური ინფორმაციის ან კონფიდენციალური მონაცემებისთვის.

ტელემედიცინის მიზნებისთვის გამოყენებული დოკუმენტაციის, ანგარიშების, გადაღებული გამოსახულებების, ნიმუშების შენახვა ხდება ქვეყანაში მოქმედი „პათომორფოლოგიური კვლევისთვის ნიმუშების ადების, შენახვისა და ტრანსპორტირების ხარისხის უზრუნველყოფა“ - კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტის (პროტოკოლი) და „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

გადაწყვეტილების სახით, რეკომენდებულია პაციენტის შენახული მონაცემების დაშიფვრა და ანონიმიზაცია (პაციენტის იდენტიფიკატორების წაშლა). ალტერნატიულად, უნდა შეიზღუდოს მომხმარებლის წვდომა შენახულ მონაცემებზე. ამას, შესაძლოა, დასჭირდეს სპეციალური ონლაინ-პლატფორმა, რომელიც მხარს დაუჭერს აღნიშნულ ფუნქციებს (მონაცემების უსაფრთხო შენახვა და გადაცემა). პროცედურები უნდა მოიცავდეს შეტყობინებების უსაფრთხოებას, სისტემის და მომხმარებლის ავტორიზაციას, აქტივობის ჟურნალებს და წვდომის შეზღუდვებს. პათოლოგანატომებმა და ლაბორანტებმა უნდა დაიცვან კონფიდენციალურობისა და უსაფრთხოების ეროვნული მოთხოვნები, მათ შორის, „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონი.

რაც შეეხება პაციენტის იდენტიფიკაციას, როგორც ნებისმიერი ლაბორატორიული ანალიზის შემთხვევაში, უნდა არსებობდეს პროცესები, პროცედურები და ტრენინგი, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პაციენტის იდენტიფიკაცია, რომელიც დატანილია სასაგნე მინაზე,

პარაფინის ბლოკზე თუ ციფრულ სლაიდებზე, იყოს ზუსტი, შენარჩუნებული და უსაფრთხო. არსებობს მრავალი გზა პაციენტის იდენტიფიკაციისთვის, სიტყვიერი კომუნიკაციის, შტრიხკოდების ან სლაიდების ეტიკეტების გამოსახულების გამოყენების ჩათვლით.

თანხმობა

უნდა არსებობდეს სპეციალური მოთხოვნები პაციენტის თანხმობასთან დაკავშირებით, რაც ტელეპათოლოგიის პრაქტიკოსი პათოლოგანატომების მიერ გასათვალისწინებელი კიდევ ერთი სფეროა. „სტანდარტი არაფრით განსხვავდება მხოლოდ იმის გამო, რომ პროცესი ხორციელდება ტელე-მედიცინის საშუალებით. თუმცა პროვაიდერებმა ძალიან ნათლად უნდა განსაზღვრონ ის, თუ რაზე თანხმდებიან პაციენტები.“

პათოლოგიური დასკვნების დოკუმენტაცია და დარქივების ანგარიში

ტელეპათოლოგიის მიერ დიაგნოსტიკური კონსულტაციის შემდეგ უნდა შეიქმნას ოფიციალური ანგარიში სამედიცინო ჩანაწერისთვის, რომელიც შედგება პათოლოგის ანგარიშისგან ან სიტყვიერი კომუნიკაციის დოკუმენტირებული ანგარიშისგან. არაფორმალური/შიდა ტელეპათოლოგიის კონსულტაციები შეიძლება დოკუმენტირებული იყოს მონაწილე პათოლოგანატომების შეხედულებისამებრ და/ან დეპარტამენტის პროცედურების შესაბამისად. კონსულტაციისთვის მიმმართველმა პათოლოგანატომმა, პათოლოგიის ფორმალურ ანგარიშში უნდა დააფიქსიროს, რომ მოხდა ტელეპათოლოგიის გამოყენება და დეტალურად აღწეროს კონსულტანტი პათოლოგის მიერ მოწოდებული ინტერპრეტაცია, მათი შეხედულებისამებრ და/ან დაწესებულების/დეპარტამენტის სტანდარტული საოპერაციო პროცედურ(ებ)ის შესაბამისად.

მეთვალყურეობა უნდა განხორციელდეს ტელეპათოლოგიური სერვისების საერთაშორისო ჟურნალებზე. ეს ჟურნალები შეიძლება გამოყენებული იქნას კლინიკური მიზნებისთვის, ანაზღაურების ჩანაწერებისთვის, ხარისხის უზრუნველყოფისთვის, კვლევისთვის ან ნებისმიერი სხვა შესაბამისი მიზნებისათვის.

გამოწვევები ტელეპათოლოგიის პროგრამ(ებ)ის დანერგვაში

ტელეპათოლოგიის პროგრამის დანერგვისას, მირითადი გავრცელებული გამოწვევებია მატერიალური და ადამიანური რესურსების ინვესტიციების საჭიროება, მათ შორის, გარკვეული დროის დათმობა პროფესიონალი პათოლოგანატომების, ლაბორატორიის მენეჯერების, ტექნიკური პერსონალის და სხვათა მხრივ, შესაბამისი აღჭურვილობის (და მასზე მომუშავე პერსონალის) საჭიროება მონაცემთა შენახვის, გადაცემისა და ანალიზისთვის, როგორც ეს აღნიშნულია წინამდებარე დოკუმენტში. ზოგიერთ სიტუაციებში, ახალ სამუშაო პროცესთან და სტილთან ადაპტაცია შეიძლება რთული აღმოჩნდეს მომუშავე მხარეებისთვის. ტელეპათოლოგიის პრაქტიკის დანერგვას ხარისხის კონტროლის ახალი განზომილებები მოაქვს. ზოგიერთ გარემოში, ასევე, გამოწვევას შეიძლება წარმოადგენდეს მარეგულირებელი და სამართლებრივი ჩარჩო. აქედან გამომდინარე, მნიშვნელოვანია, მდგრადი ფინანსური რესურსებისა და ბიუჯეტის ქონა, რადგან ბიუჯეტი საჭიროა არა მხოლოდ ასეთი პროგრამის დასანერგად, არამედ მისი შენარჩუნების/ფუნქციონირებისთვის, განსაკუთრებით მაშინ, თუ ის არ არის გამიზნული მოგებისთვის. მდგრადი დაფინანსების რესურსები შეიძლება

გულისხმობდეს სპეციალურ შეთანხმებას და შესაბამისი რეგულაციების მიღებას, ასეთი სერვისების სადაზღვევო ანაზღაურების შესახებ, იქნება ეს კერძო თუ სახელმწიფო დაფინანსების პროგრამებისა და სქემების საშუალებით.

ინდივიდუალური ბარიერები - შესაძლოა, სხვადასხვა მიზეზის გამო, ერთნაირი არ იყოს ყველა პათოლოგანატომის მზადყოფნა, ჩაერთოს ტელეპათოლოგიის პრაქტიკაში. ამასთან გამკლავება შესაძლებელია ინვესტირებით ტრენინგებში და მათ მხარდაჭერაში.

თუ გამოყენებული პროგრამული უზრუნველყოფა და აპარატურა არ იძლევა ფაილის სწრაფი გადაცემისა და წაკითხვის საშუალებას, პათოლოგანატომებისა და/ან ტექნიკოსების კომპიუტერული უნარების შესაძლო ნაკლებობასთან ერთად, ტელეპათოლოგია შეიძლება შრომატევადი იყოს, რუტინულ ლაბორატორიულ სამუშაოებთან შედარებით, რაც, შესაძლოა, დამაბრკოლებელი იყოს ზოგიერთი სპეციალისტისთვის.

ორგანიზაციებს, რომლებიც ახორციელებენ ტელეპათოლოგიას, ამ მხრივ, უნდა ჰქონდეთ გრძელვადიანი სტრატეგია, უზრუნველყონ ანგარიშვალდებულების მაღალი დონე, ბიზნესის უწყვეტობის დაგეგმვა, საუკეთესო მომსახურების უზრუნველყოფა და პაციენტთა უფლებების დაცვა, აღიარებული ეთიკური ღირებულებების შესაბამისად.

CME/CPD

ლაბორატორიის პერსონალის კარგი და ეფექტური ტელეპათოლოგიური პრაქტიკისთვის მოსამზადებლად ლაბორატორიებს, პროფესიულ ასოციაციებს, აკადემიურ დაწესებულებებს და სხვა დაინტერესებულ მხარეებს უნდა მიეცეთ სტიმული, რომ შეიმუშავონ და ჩაატარონ უწყვეტი სამედიცინო განათლების/უწყვეტი პროფესიული განვითარების კურსები ტელეპათოლოგიაში. სპეციფიკურ პირობებში პერსონალმა (მათ შორის, ტექნიკურმა პერსონალმა) უნდა გაიაროს ტრენინგი, შესაბამისი სტანდარტული საოპერაციო პროცედურებისა და აღჭურვილობის გამოყენებაში. ტრენინგის შინაარსი და სირთულე უნდა იყოს დამყარებული ლაბორატორიების სპეციფიკურ SOP-ებზე. ტრენინგმა ტრენინგი უნდა ჩაატარონ კონკრეტული აკრედიტირებული სილაბუსის მიხედვით, დეტალური საგანმანათლებლო მიდგომებით, შეფასების მეთოდებით, შინაარსითა და მოსალოდნელი შედეგებით. ყველა ტრენინგი და კურსი უნდა დოკუმენტირდეს. გარკვეულ შემთხვევებში ტრენინგი შეიძლება ჩატარდეს ონლაინ, დისტანციური სწავლების ტექნოლოგიების გამოყენებით. ეს იძლევა ცოდნასა და გამოცდილებაზე შესანიშნავი წვდომის შესაძლებლობას, ნაკლები რესურსების ინვესტირების გზით.

საერთაშორისო თანამშრომლობა

ვინაიდან მოსალოდნელია, რომ ლაბორატორიები დანერგავენ ციფრულ პათოლოგიას და მოსალოდნელია, რომ ტელეპათოლოგიის წამოწყება მნიშვნელოვნად გაიზრდება მომდევნო ათწლეულის განმავლობაში, ეს ნიშნავს, რომ პათოლოგანატომებმა უნდა გაითვალისწინონ ტელემედიცინის სპეციფიკური რეგულაციები, ლიცენზირების მოთხოვნები და კონფიდენციალურობისა და მონაცემების მიმოცვლის სხვა პრობლემები. არსებობს ტელეპათოლოგიის ქსელის სხვადასხვა სტრუქტურები და, შესაბამისად, დასკვნები და რეკომენდაციები არ უნდა განზოგადდეს ყველა ინიციატივაში, განსაკუთრებით, საერთაშორისო თანამშრომლობისას.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

- საქართველოში ბიოლოგიური მასალის დისტანციური ტესტირების შესაძლებლობის დანერგვას და პროცესის სტანდარტიზაციას, რაც უზრუნველყოფს პათოლოგიური დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესებას და შესაბამისად პაციენტის ადეკვატურ მკურნალობას და სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდას;
- მაკრო და/ან მიკროსკოპული გამოსახულებების დისტანციურად გადაცემას, ციფრული ტექნოლოგიის გამოყენებით, ანალიზისა და ინტერპრეტაციისთვის;
- რთულად დასასმელი პათოლოგიური დიაგნოზების შემთხვევაში „მეორე აზრის“ მოპოვებას, გეოგრაფიული არეალის შეუზღუდავად;
- ტელეპათოლოგიის, როგორც სწავლებისა და პროფესიული განათლების ამდლების შესაძლებლობის განვითარებას;
- ტელეპათოლოგიის როლის გაძლიერებას ხარისხის კონტროლის, აკრედიტაციისა და ვალიდაციის პროცესებში;
- ტელეპათოლოგიის პროგრამების უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- პათოლოგიური ანატომიის დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული პროცედურების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას;
- პათოლოგიური დიაგნოსტიკისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხის და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;
- ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

სტრუქტურის აუდიტი

1. შესაბამისი პროფილის სამედიცინო დაწესებულებების/ლაბორატორიების აბსოლუტური რაოდენობა და (%) წილი, რომლებიც ახორციელებენ ტელეპათოლოგიურ სერვისებს, მოთხოვნილი სტანდარტის შესაბამისად.
2. პერსონალის წილი, რომელთაც ბოლო 1 წლის განმავლობაში გავლილი აქვთ შესაბამისი ტრენინგები.
3. დაწესებულებაში/ლაბორატორიაში არსებული საინფორმაციო ტექნოლოგიების (კამერა, სერვერი და სხვა) წილი, რომელთაც გარკვეული პერიოდულობით უტარდება შემოწმება და მომსახურება.
4. პაციენტების აღრიცხვის სისტემა, რომელიც იძლევა მიმდინარე მეთვალყურეობის და მონაცემთა გრძელვადიანი და უსაფრთხო შენახვა/არქივირების საშუალებას.

კლინიკური პროცესის აუდიტი

შემთხვევების რაოდენობა, რომელთაც:

- ჩაუტარდათ ტელეპათოლოგიური ტესტირება, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;
- ტელეპათოლოგიური კვლევების (%) წილი, პათოლოგიური კვლევების საერთო რაოდენობაში, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;
- შემთხვევათა (%) წილი, რომელთა შემთხვევაში ტელეპათოლოგიური დიაგნოზი დაემთხვა პათოლოგიურ დიაგნოზს, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;
- ვალიდაციის ტესტების (%) წილი ტესტების საერთო რაოდენობაში;
- დოკუმენტაციის შევსების სისრულე - არასრულად შევსებული დოკუმენტების წილი (%), საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში;
- შემთხვევების წილი (%), სადაც პათოლოგიური დიაგნოზის დასმა გამწვანდა/ვერ მოხერხდა ტექნიკური მიზეზების/SOP-ის დარღვევის გამო, საანგარიშო პერიოდში (1 წლის) განმავლობაში.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია წყაროდ გამოყენებული რეკომენდაციების განახლების შესაბამისად.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
ექიმი (პათოლოგი)	კლინიკური შეფასება; ნიმუშის გამოკვლევის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მიმდინარე პროცესის მეთვალყურეობა	სავალდებულო
ლაბორანტი	ნიმუშების მიღება, პროცესირება, მიკროტომირება, შეღებვა, ექიმისათვის მიწოდება	სავალდებულო
რეგისტრატორი/ლაბორანტი	შემთხვევის რეგისტრაცია, აღრიცხვიანობის უზრუნველყოფა	სასურველი
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი, სტატისტიკური ინფორმაციის შეგროვება	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულო

ლაბორატორია	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. მომსახურება შესაძლებელია განხორციელდეს ადგილზე ან ხელშეკრულებით „აუთსორსზე“	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, ან ხელშეკრულების საფუძველზე, ტელეპათოლოგიის განმახორციელებელ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირთან ტელეპათოლოგიისთვის საჭირო მაღალი რეზოლუციის ციფრული ფოტოგადამღები მოწყობილობა მონაცემთა გადასაღები/გამოსახულების გადასაღები აპარატურა გამოსახულების ანალიზის აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა ინტერნეტი მონაცემთა გადამცემი მოწყობილობა მონაცემთა შესანახი აპარატურა - ელექტრონული გამოსახულებების და რეპორტების არქივირებისთვის საჭირო მეხსიერების მყარი დისკი (სერვერი), შესაბამისი უსაფრთხოების სისტემით	სავალდებულო
პაციენტის ინფორმირებლობა	პაციენტის ინფორმირება	სავალდებულო

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

- პროტოკოლის გაცნობა შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;
- ბეჭდური ვარიანტის განთავსება შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;
- პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე (www.moh.gov.ge);
- პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის პერსონალისთვის ტრენინგების ორგანიზება.

14. პროტოკოლის ავტორები

დოკუმენტი შემუშავებულია და დამტკიცებულია პროექტის “City Cancer Challenge“ (C/Can თბილისი)-ის ფარგლებში.

ავტორთა ჯგუფი:

1. არმაზ მარიამიძე - შპს - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
2. დავით მაკარიძე - შპს - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
3. გიორგი ბურკაძე - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი, საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი;
4. ქეთევან კანკავა - მეგალაბი, პათოლოგანატომი;
5. ილია ნადარეიშვილი - შპს - დავით ტვილდიანის სამედიცინო უნივერსიტეტის კვლევითი განყოფილების ხელმძღვანელი;
6. მაია მჭედლიშვილი - შპს - კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
7. ლალი წივწივაძე - ა(ა)იპ - საქართველოს კლინიკური და ექსპერიმენტული მედიცინის სამეცნიერო კვლევითი ცენტრი, შპს - თოდუას კლინიკა, პათოლოგანატომი;
8. გიორგი დიდავა - შპს - ავერსის კლინიკა, პათოლოგანატომი;
9. მაია სარიშვილი - შპს - მედულა - ქიმიოთერაპიის და იმუნოთერაპიის კლინიკა, პათოლოგანატომი;
10. Kenneth Landgraf - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება;
11. Dan Milner - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება.

რეცენზენტები:

1. რიმა ბერიაშვილი - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი;
2. ლიანა გოგიაშვილი - ალ. ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
3. ზაზა ავალიანი - სს „ტუბერკულოზისა და ფლტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“, პათოლოგანატომი;
4. მიხეილ ჯანგავაძე - ალ. ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
5. ნანა ძნელაძე - შპს - ავერსის კლინიკა, ლაბორატორიული სამსახურის უფროსი;
6. თეონა აზანიშვილი - შპს - მარდალეიშვილის სამედიცინო ცენტრი, პათოლოგანატომი.

15. გამოყენებული ლიტერატურა:

1. პანტანოვიცი ლ, დიკინსონი კ, ევანსი ა.ჯ და სხვები „ამერიკის ტელემედიცინის ასოციაციის კლინიკური გაიდლაინები ტელეპათოლოგიისთვის. ჟურნალი პათოლოგიის ინფორმაცია 2014; 5 (1): 39. გამოქვეყნებულია 2014 წ. 21ოქტომბერს. doi:10.4103/2153-3539.143329

2. ვეინშტეინი რ.ს., ჰოლლკომბი მ.ჯ., კრუპინსკი ე.ა., „ტელეპათოლოგიის გამოგონება და ადრეული ისტორია“ (1985-2000 წწ.). ჟურნალი პათოლოგიის ინფორმაცია 2019; 10:1. გამოქვეყნებულია 2019 წლის 24 იანვარს. doi:10.4103/jpi.jpi_71_18
3. ფარაჰანი ნ, პანტანოვიცი ლ. „ტელეპათოლოგიის მიმოხილვა“. კლინიკური სამედიცინო ლაბორატორია. 2016წ მარტი; 36(1):101-12. doi: 10.1016/j.cll.2015.09.010. PMID: 26851668.
4. ტრანი ნ., ჰასელი ლ.ა., „ტელეპათოლოგია - საფუძვლები და დანერგვა“ ვებ-გვერდი: PathologyOutlines.com <https://www.pathologyoutlines.com/topic/informaticstelepathology.html>. ბოლოს ნანახია 2021 წლის 7 თებერვალს.
5. ჯულიენ მაიერი, გაი პარე; „ტელეპათოლოგიის ზემოქმედება და განხორციელებასთან დაკავშირებული გამოწვევები: ჩატარებული სამუშაოს მიმოხილვა. Arch Pathol Lab Med 2015 წლის 1 დეკემბერი; 139 (12): 1550–1557 წ. doi: <https://doi.org/10.5858/arpa.2014-0606-RA>
6. ორაჰი ნ. და როტიმი ო. (2019) „ტელეპათოლოგია დაბალი რესურსების მქონე აფრიკის პირობებში. საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა 7:264. doi: 10.3389/fpubh.2019.00264
7. ევანსი ა.ჯ., (2014). „გაყინული სექციების ტელეპათოლოგია, მთლიანი სლაიდის ვიზუალიზაციით. „დიაგნოსტიკური ჰისტოპათოლოგია“, 20(12), 449-455. doi:10.1016/j.mpdhp.2014.10.005.