

РЕДАКЦИОННАЯ СТАТЬЯ

УДК 616.6:615.859:616-082: 616-073.756.8.003.13

**РАЗРАБОТКА И ОЦЕНИВАНИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В УСЛОВИЯХ ОТДЕЛЕНИЯ
ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ БЮДЖЕТНОГО
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ***А. А. Мелдо*

Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический), Санкт-Петербург, Россия

© А. А. Мелдо, 2017 г.

Стандарты ISO приняты более чем 190 странами мира в качестве национальных и применимы к любым предприятиям, независимо от сферы их деятельности. В условиях стремительного научно-технического прогресса возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, гарантирующих максимальную эффективность деятельности лечебно-профилактических учреждений при минимальных затратах и высоком качестве оказания медицинской помощи. Применение системы менеджмента качества в медицинском учреждении служит залогом не только повышения качества медицинской помощи, удовлетворенности потребителей (пациентов), но и улучшения статистических показателей, утверждения имиджа учреждения в условиях конкуренции. В статье отражен алгоритм выделения, описания процессной модели на примере работы отделения лучевой диагностики крупного бюджетного онкологического центра, отмечена методика определения критериев оценки каждого из последующих звеньев данной модели.

Ключевые слова: система менеджмента качества, стандарт качества, критерии оценки качества медицинской помощи.

**DEVELOPMENT AND EVALUATION OF QUALITY
MANAGEMENT PROCESSES IN THE RADIOLOGY
DEPARTMENT OF GOVERNMENT SPECIALIZED CLINIC***A. A. Meldo*

St. Petersburg Clinical Scientific and Practical Center of Specialized Types of a Medical Care (oncological), St. Petersburg, Russia

ISO is a national standard in more than 190 countries around the world. It can be applying in all enterprises, regardless of their activity. In conditions of rapid scientific and technical progress it is necessary to create new forms of governance that can guarantee the maximum efficiency of the hospital with minimal costs and high quality medical care. The application of the quality management system in medicine can improve the quality of care, satisfaction of patients, but also improve the statistical indicators. The article presents the algorithm of allocation, description of a process model on the example of the Radiology Department of a large state oncological center. Also the methodology of determining the assessment criteria of each of the following elements of this model is presented.

Key words: ISO, system of quality management, standards of quality, quality assessment criteria.

DOI: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2018-9-1-5-10>

Введение. Международная организация ISO (International organization for standardization) начала функционировать 23 февраля 1947 г. в качестве добровольной, неправительственной организации. Она была учреждена на основе достигнутого соглашения между представителями 25 индустриально развитых стран с целью разработки, координации и принятия на международном уровне различных промышленных стандартов. СССР был одним из основателей органи-

зации, постоянным членом руководящих органов. Россия стала членом ISO как правопреемник СССР и 23 сентября 2005 года вошла в Совет ISO [1].

Сфера деятельности ISO касается стандартизации во всех областях, кроме электротехники и электроники [1].

В настоящее время стандарты ISO серии 9000 приняты более чем 190 странами мира в качестве национальных и применимы к любым предприя-

тиям, независимо от их размера, форм собственности и сферы деятельности.

Система менеджмента качества на основе ISO 9001 разрабатывается индивидуально для каждой организации, отражает особенности ее деятельности. Результатом внедрения системы в целом являются минимизация затрат, увеличение количества клиентов, повышение конкурентоспособности, рост прибыли [1, 2].

В условиях стремительного научно-технического прогресса возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, гарантирующих максимальную эффективность деятельности лечебно-профилактических учреждений при высоком качестве оказания медицинской помощи [3–5].

Средством достижения установленного уровня и повышения качества медицинских услуг и удовлетворения требований потребителя (пациента) является применение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ISO, которые предусматривают применение процессного подхода, управленческого цикла «планирование (P) — выполнение (D) — мониторинг и оценка достижения запланированных результатов (C) — анализ и принятие решений и выполнение действий по улучшению процесса (A)» [6].

В Германии, Швейцарии и некоторых других странах стандарт ISO 9001:2008 считается основным стандартом работы всех медицинских учреждений. Мотивация для прохождения учреждениями сертификации в этих государствах обусловлена требованиями законодательства [6].

Разработка и внедрение **системы менеджмента качества ISO 9001** — процесс, приводящий к «новому образу мышления», то есть направленный на предвидение и предотвращение возможных негативных последствий. Данный подход представляется особо актуальным в здравоохранении, где цена ошибки — человеческая жизнь. Как правило, врачебные ошибки связываются с человеческим фактором. Однако, согласно принципу Шухарта–Деминга, доля человеческой небрежности составляет не более 15%, остальная часть приходится на издержки системы управления и ее недостатки [6]. Благодаря использованию стандарта ISO 9001, можно избежать львиной доли врачебных ошибок. Основная цель внедрения стандартизации в медицинских учреждениях — это возможность обеспечить потребителю (пациенту) оказание качественных услуг, которые будут соответствовать их требованиям [4, 5].

Таким образом, применение системы менеджмента качества в медицинском учреждении служит залогом не только повышения качества медицинской помощи, удовлетворенности потребителей (пациентов), но и улучшения статистических показателей, утверждения имиджа учреждения в условиях конкуренции.

Оценивание качества медицинской услуги представляет собой трудную задачу, поскольку в отличие от товара она не имеет осязаемой структуры и свойств [5, 7].

Понятие «медицинская помощь надлежащего качества» раскрывается в нормативных документах Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее — ФФОМС). Так, например, в Методических рекомендациях, разработанных ФФОМС, дается следующее определение: «Медицинская помощь надлежащего качества (качественная медицинская помощь) — медицинская помощь, оказываемая медицинским работником, исключая негативные последствия:

- затрудняющие стабилизацию или увеличивающие риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, повышающие риск возникновения нового патологического процесса;

- приводящие к неоптимальному использованию ресурсов медицинского учреждения;

- вызывающие неудовлетворенность пациента от его взаимодействия с медицинским учреждением» [8].

Следует заметить, что ФФОМС выделяет ряд факторов, влияющих на качество оказания медицинских услуг. Несмотря на то, что эти факторы отражают качество в системе ОМС, однако основная часть актуальна и для всей системы оказания медицинских услуг в целом.

В России оценка качества медицинской помощи регламентирована приказом Минздрава от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Данный документ определяет, что качество медицинской помощи включает совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медпомощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата [8].

В зарубежной литературе отражены следующие направления оценки качества медицинской помощи:

- структура (материальные ресурсы, персонал, организационные характеристики);

- процесс (обоснованность, адекватность объема, проявление компетенции в проведении методик лечения, согласованность действий и преемственность);

- исход (удовлетворенность больного врачебным и медсестринским обслуживанием, биологические изменения заболевания, осложнения лечения, заболеваемость и смертность) [6].

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) при разработке программ обеспечения качества медицинской помощи принимаются во внимание следующие факторы:

- квалификация врача и соблюдение им технологии диагностики и лечения;

- риск для пациента от медицинского вмешательства;

— наличие ресурсов и оптимальность их использования;

— удовлетворенность пациента.

Принимая во внимание данные факторы и направления оценки качества работы диагностического звена, необходима система ключевых критериев эффективности, определяемая для каждого учреждения [7].

Таким образом, при оценивании качества диагностической медицинской услуги, оказываемой отделением лучевой диагностики в целом, необходимо определить критерии, характеризующие оснащение отделения специальной аппаратурой, уровень квалификации персонала, своевременность проведения процедуры и выдачу результата, выбор оптимальной методики обследования, удовлетворенность пациента, наличие или отсутствие осложнений от процедуры. Для определения ключевых показателей эффективности в первую очередь определяются и описываются рабочие процессы [7].

Поэтому при разработке системы и методов оценивания процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001 в условиях отделения лучевой диагностики крайне важными являются следующие задачи:

- 1) определить процессы работы отделения лучевой диагностики;
- 2) отметить распределение ответственности;
- 3) разработать критерии оценки выделенных процессов.

В целом оказание любой диагностической услуги целесообразно разбить на три этапа:

- подготовительный (отбор пациентов, запись на исследование);
- основной (выполнение исследования);
- заключительный (выдача результата и архивирование).

Рассмотрим данные этапы с точки зрения процессного подхода согласно ISO 9001. Любой процесс имеет вход и выход. Относительно процессов ОЛД выход каждого процесса является входом следующего (схема 1).

Подготовка к исследованию включает:

- отбор пациентов;
- запись на исследование;
- информирование больного о предстоящей процедуре и необходимости выполнения определенных действий перед ней (например, соблюдение диеты, очистительная клизма и т.п.).

Отбор пациентов на диагностические исследования регламентируется приказом Комитета по здравоохранению СПб о маршрутизации № 223 от 06.06.2013, результатом чего является выдача направления на исследование [9].

Запись пациентов как процесс зависит от сложности предстоящей процедуры. Специализированный информационный центр (call-центр) осуществляет запись по телефону на простые исследования (рентгено-

новские, маммографию, УЗИ). Актуальным является вопрос информационного обогащения сотрудников call-центра в связи со спецификой проводимых исследований с целью улучшения качества информирования пациентов во время записи. Процесс записи на дорогостоящие методы диагностики (КТ, МРТ, ПЭТ) осуществляется по направлению врача амбулаторно-консультативного отделения (АКО), подписанному комиссией по отбору пациентов на дорогостоящие методы диагностики (далее Комиссия).

Организация работы Комиссии обусловлена тем, что спрос на данные диагностические процедуры превышает реальную необходимость в их выполнении, ограничен плановым заданием и финансированием ОМС и регламентирована внутренним нормативным документом «Положением о порядке направления и записи на дорогостоящие методы диагностики», основанным на распоряжении Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 01.03.2017 № 61-р «Об организации направления пациентов на рентгеновскую компьютерную и магнитно-резонансную томографию» [10]. Она направлена на предотвращение выполнения необоснованных исследований, разделение потоков первичных, повторных пациентов, исключение формирования очереди на исследования. Пациент записывается на исследование в день проведения Комиссии, оповещается о дате предстоящей процедуры регистратором ОЛД. Ответственность за своевременность оказания диагностической медицинской услуги возлагается на заведующего ОЛД, как руководителя работы Комиссии. Данный процесс действует с сентября 2014 года. Результатом данной меры явилось значительное сокращение очереди на дорогостоящие методы диагностики (КТ, МРТ, ПЭТ) для первичных пациентов с полутора месяцев до 7 дней. Информирование больных осуществляется в момент записи по телефону. Ответственность за информирование о времени исследования, необходимых подготовительных действиях со сторо-



Схема 1. Этапность проведения диагностической услуги

ны пациента возлагается на регистратора ОЛД, осуществляющего запись.

Таким образом, критерием качества подготовительного этапа медицинской услуги является не превышение сроков ее оказания в соответствии с требованиями, определенными регламентирующими документами.

Основной этап работы рассмотрим на примере выполнения услуги «компьютерная томография с внутривенным болюсным контрастным усилением», как одной из наиболее сложных процедур, выполняемых ОЛД. Процесс данной услуги отражен на схеме 2.

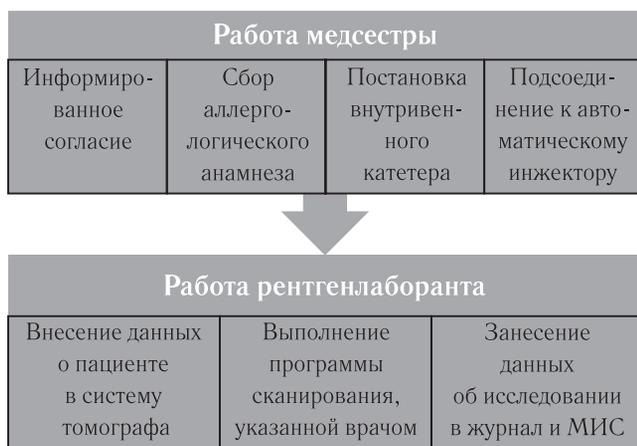


Схема 2. Процессы основного этапа диагностической услуги — выполнение исследования «компьютерная томография с внутривенным болюсным контрастным усилением»

Ответственность за выполнение процедуры возлагается на бригаду, выполняющую ее (медсестра-рентгенлаборант-врач). Критериями качества данного процесса являются:

- наличие подписанного информированного согласия пациента;
- отсутствие осложнений, связанных с катетеризацией периферической вены;
- получение высококонтрастных изображений для анализа.

Количество вводимого контрастного препарата определяется инструкцией по применению, рекомендациями данных литературы.

Заключительный этап работы отражен на схеме 3.

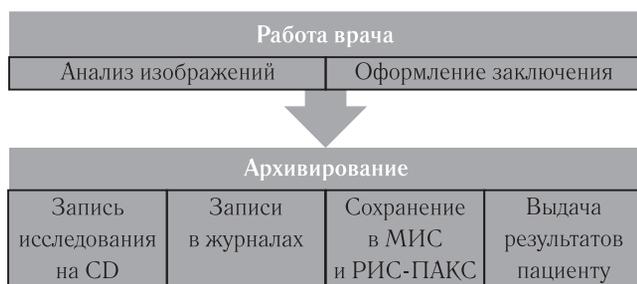


Схема 3. Процессы заключительного этапа диагностической услуги

Ответственность за архивирование данных возлагается на сотрудников рентгеновского архива ОЛД, регламентируется приказом Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики» (Положение об архиве материалов лучевой диагностики). Критерием оценки качества процесса архивирования может служить доступ к данным предыдущих исследований за период 5 лет, перечень выполненных исследований по журналу.

На врача-рентгенолога возлагается ответственность за своевременность выдачи заключения (согласно приказу МЗ № 132 не более чем через 24 часа после проведения исследования), а также за правильность выбора методики исследования и точность интерпретации полученных данных. При этом надо заметить, что если выбор методики основан на регламентирующих инструкциях и рекомендациях (данные литературы), то оценка качества интерпретации вызывает наибольшие сложности.

Объективная составляющая оценки качества работы врача определена как наличие документировано подтвержденной соответствующей квалификации специалиста. Вместе с тем нельзя не признать, что полностью избежать диагностических ошибок и неточностей невозможно. Мерами по улучшению качества являются следующие действия:

- со стороны руководства ОЛД для повышения профессионального уровня сотрудников организованы ежемесячные конференции, на которых осуществляется демонстрация сложных диагностических случаев, читаются доклады о посещении внешних конференций и подготовленные лекции на актуальные темы;

- участие в клинико-диагностических разборах совместно с клиническими подразделениями для осуществления мультидисциплинарного подхода при ведении пациента;

- коллегиальность подхода, консультации с более опытными сотрудниками и сотрудниками других подразделений вошло в повседневную практику.

Анализ ошибок и изучение литературы показали, что только 15% ошибок связаны с «человеческим фактором», 30% связаны с ограничением возможности метода, 55% — с недостатком информации у диагноста, так как полученные диагностические данные могут быть аналогичными при различных заболеваниях. Таким образом, мерами по улучшению качества должно стать полноценное представление информации о пациенте специалисту лучевой диагностики (заполнение и предоставление амбулаторных карт, оформление заявок и прочей медицинской документации).

Немаловажную роль играет также и субъективная составляющая критериев оценки качества — удовлетворенность самого пациента от проведения процедуры. В данном аспекте на первый план выходит в большей степени деонтологический подход к проведению исследования, то есть осуществление психологического комфорта для больного. Критерием оценки качества в данном аспекте является отсутствие жалоб на неделикатное поведение персонала.

Нами было проведено анкетирование больных с анализом полученных данных, которое показало, что наибольший уровень тревожности у онкологического пациента перед процедурой связан с беспокойством по поводу результатов исследования, недостаточной информированностью пациента о сущности манипуляции, если она сопряжена с дополнительным диском-

фортом [11]. Мерами по улучшению качества с точки зрения психологического комфорта может стать действие со стороны руководства, направленное на снижение «эмоционального выгорания персонала».

На основе стандартов менеджмента качества ISO 9001 и имеющихся нормативных актов и руководящих документов должны быть сформирована процессная модель диагностических услуг, определены целевые показатели для каждого из звеньев модели и выделены критерии их оценки [12, 13].

Определение показателей качества осуществляет заведующий отделением в процессе своей деятельности.

Выводы.

1. Формирование модели работы отделения лучевой диагностики, основанной на процессном подходе, где выход одного процесса является входом другого, служит эффективным шагом к определению критериев оценки качества в системе ISO.

2. Использование процессной модели позволяет четко разграничить причины, связанные с «человеческим фактором» и с недостатками материально-технической или управленческой базы.

3. Для оценивания процессов работы отделения лучевой диагностики применимы качественные критерии, характеризующие исправность и наличие материально-технической базы, уровень квалификации персонала, отсутствие очереди на исследование, осложнений.

4. Наибольшие трудности вызывает определение критериев качества, связанных с «человеческим фактором», полностью исключить диагностические ошибки не представляется возможным.

5. Меры по определению процессов, распределение персональной ответственности за каждый этап являются основой ключевых показателей эффективности.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов // Стандарты и качество. М. РИА., 2008. 408 с. [Repin V.V., Eliferov V.G. Processnyj podhod k upravleniyu. Modelirovanie biznes-processov. *Standarty i kachestvo. Moscow: RIA, 2008, 408 p. (In Russ.)*].
2. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. Применение идеологии международных стандартов ИСО серии 9000 в создании системы управления качеством медицинской помощи // Медицинское право. 2008. № 1. С. 24–27. [Sadovoj M.A., Bedoreva I.Yu. Primenenie ideologii mezhdunarodnyh standartov ISO serii 9000 v sozdanii sistemy upravleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi. *Medicinskoe pravo, 2008, No. 1, pp. 24–27 (In Russ.)*].
3. ГОСТ ISO 9001–2011. Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2008, IDT). М.: Стандартинформ, 2012. [GOST ISO 9001–2011. Mezhgosudarstvennyj standart. Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya (ISO 9001:2008, IDT). *Moscow: Standartinform, 2012 (In Russ.)*].
4. Шикина И.Б., Сорокина Н.В., Вардосанидзе С.Л., Лихота А.И. Удовлетворенность пациентов как критерий оценки качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре // Проблемы управления здравоохранением. 2006. Т. 5, № 30. С. 22–26. [Shikina I.B., Sorokina N.V., Vardosanidze S.L., Lihota A.I. Udovletvorennost' pacientov kak kriterij ocenki kachestva medicinskoj pomoshchi v mnogoprofil'nom stacionare. *Problemy upravleniya zdravooхранением, 2006, Vol. 5, No. 30, pp. 22–26 (In Russ.)*].
5. Щепин О.П., Стародубов В.И., Линденбратен Г.И., Галанова Г.И. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи. М.: Медицина, 2002. 176 с. [Shchepin O.P., Starodubov V.I., Lindenbraten G.I., Galanova G.I. Metodologicheskie osnovy i mekhanizmy obespecheniya kachestva medicinskoj pomoshchi. *Moscow: Medicina, 2002. 176 p. (In Russ.)*].
6. Ланска Д.Дж., Харц А.Дж. Оценка качества медицинского обслуживания // Международный медицинский журнал. 1999. № 1. С. 2–6. Lanska D.Dzh., Harc A.Dzh. Ocenka kachestva medicinskogo obsluzhivaniya. *Mezhdunarodnyj medicinskij zhurnal, 1999, No. 1, pp. 2–6 (In Russ.)*].
7. Ястребова М.В., Карпенко А.К. Реализация принципов системы менеджмента качества в лучевой диагностике на примере отделения магнитно-резонансной томографии // Кремлевская медицина. Клинический вестник. 2011. № 2. С. 9–13. [Yastrebova M.V., Karpenko A.K. Realizaciya principov sistemy menedzhmenta kachestva v luchevoj diagnostike na primere otdeleniya magnitno-rezonansnoj tomografii. *Kremlevskaya medicina. Klinicheskij vestnik, 2011, No. 2, pp. 9–13 (In Russ.)*].
8. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.08.2015 № 38494). [Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.07.2015 No 422an «Ob utverzhdenii kriteriev ocenki kachestva medicinskoj pomoshchi» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 13.08.2015 № 38494) *(In Russ.)*].
9. Распоряжение от 6.06.2013 № 223-р «О маршрутизации пациентов при подозрении или выявлении онкологического заболевания в рамках оказания первичной медико-санитарной и первичной специализированной медицинской помощи (с изменениями на 10 июля 2015 года)». [Rasporyazhenie ot 6.06.2013 No. 223-r «O marshrutizacii pacientov pri podozrenii ili vyyavlenii onkologicheskogo zaboлевaniya v ramkah okazaniya pervichnoj mediko-sanitarnoj i pervichnoj specializirovannoj medicinskoj pomoshchi (s izmeneniyami na 10 iyulya 2015 goda)» *(In Russ.)*].
10. Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 01.03.2017 № 61-р «Об организации направления пациентов на рентгеновскую компьютерную и магнитно-резонансную томографию». [Rasporyazhenie Komiteta po zdravooхранению Pravitel'stva Sankt-Peterburga ot 01.03.2017 No. 61-r «Ob organizacii napravleniya pacientov na rentgenovskuyu komp'yuternuyu i magnitno-rezonansnuyu tomografiyu» *(In Russ.)*].
11. Мелдо А.А., Буровик И.А. Деонтологические аспекты лучевых исследований у онкологических больных // Евразийский союз ученых. Современные концепции научных исследований. 2015. № 10

- (19). С. 102–104. [Meldo A.A., Burovik I.A. Deontologicheskie aspekty luchevyh issledovaniy u onkologicheskikh bol'nyh // Evrazijskij sojuz uchyonyh. *Sovremennye koncepcii nauchnyh issledovaniy*, 2015, No. 10 (19), pp. 102–104 (In Russ.)].
12. Ястребова М. В., Карпенко А. К., Трофимова Т. Н. Система менеджмента качества в отделении магнитнорезонансной диагностики // *Лучевая диагностика и терапия*. 2011. Т. 2, № 2. С. 87–91. [Yastrebova M. V., Karpenko A. K., Trofimova T. N. Quality management system in magnetic resonance diagnosis department // *Лучевая диагностика и терапия*, 2011, Vol. 2, No. 2, pp. 87–91 (In Russ.)].
13. Комышева О. Л., Магонов Е. П., Ястребова М. В., Трофимова Т. Н. Управление потоками пациентов. работа с направлениями обязательного медицинского страхования // *Лучевая диагностика и терапия*. 2016. Т. 7, № 2. С. 116–121. [Komysheva O. L., Magonov E. P., Jastrebova M. V., Trofimo T. N. Manage patient flows. working with the referral of the compulsory health insurance // *Лучевая диагностика и терапия*, 2016, Vol. 7, No. 2, pp. 116–121 (In Russ.)].

Поступила в редакцию: 11.06.2017 г.

Контакт: Мелдо Анна Александровна, anna.meldo@yandex.ru

Сведения об авторе:

Мелдо Анна Александровна — кандидат медицинских наук, заведующая отделением лучевой диагностики, врач-рентгенолог ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)»; 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, Ленинградская ул., д. 68А; тел.: 8 (904) 644-17-02; e-mail: anna.meldo@yandex.ru.

Уважаемые коллеги, разрешите вас проинформировать,
что 13–14 сентября 2018 года в Санкт-Петербурге пройдет:

**Российско-швейцарский международный образовательный семинар
«Conventional and advanced MRI in bone and soft tissue tumor and in rheumatology»**

Приглашаются все желающие.

Подробная информация:

тел.: +7 921 956-92-55

на сайте: <https://radiomed.ru/>