



ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНСКОМ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ

Н.В. Шайдунова, И.Ю. Бедорева
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

Представлен анализ системы процессного управления оказанием лабораторных услуг на преаналитическом этапе в медицинском научно-исследовательском учреждении. Систематический анализ данных, полученных при выявлении и регистрации несоответствий с использованием информационной системы, и результатов внутренних аудитов всех структурных подразделений, участвующих в процессе оказания лабораторных услуг, служит основой для принятия управленческих решений и внедрения комплекса корректирующих и предупреждающих действий с последующей обязательной оценкой их результативности. Внедрение системы процессного управления позволяет непрерывно повышать результативность процесса оказания лабораторных услуг и качество лабораторных исследований.

Ключевые слова: качество оказания лабораторных услуг, процессный подход, преаналитический этап лабораторных исследований.

IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR LABORATORY INVESTIGATIONS IN A MEDICAL RESEARCH INSTITUTION

N.V. Shaydurova, I.Yu. Bedoreva

The paper presents the analysis of process management system for preanalytical stage of laboratory service in a medical research institution. Systematic analysis of data obtained in the process of detection and registration of non-conformances with informational system and results of internal audit of all departments concerned with laboratory service provides the basis for management decision making and introduction of the complex of corrective and preventive actions with a subsequent mandatory estimation of their performance. The introduction of process management system allows for continuous improvement of the process of laboratory service and quality of laboratory investigations.

Key Words: quality of laboratory service, process approach to management, preanalytical stage of laboratory investigations.

Hir. Pozvonoc. 2010;(2):71–76.

В современных условиях функционирования здравоохранения возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, гарантирующих повышение эффективности деятельности медицинских организаций при имеющихся ресурсах и высоком качестве оказания медицинской помощи [4].

Оказание высокотехнологичной помощи в условиях доказательной медицины невозможно без лаборатор-

ных исследований, результаты которых являются объективными показателями состояния организма пациента и применяются для подтверждения диагноза, характеристики тяжести течения и определения прогноза заболевания, выбора терапии и контроля результатов лечения. Удельный вес лабораторных исследований составляет, по данным различных авторов [5, 6], от 75 до 90% всех проводимых диагностических процедур и занимает

первое место среди диагностических исследований в мировой практике, основной расход на здравоохранение связан со значительным расширением применяемых лабораторных технологий и резким увеличением количества исследований.

За последнее десятилетие изменились подходы к обеспечению качества медицинской помощи. В настоящее время в регионах России проводится работа по созда-

нию системы управления качеством, в основу которой положены элементы индустриальной модели менеджмента качества [4]. Изменилось понятие «качество» для медицинских лабораторий. В странах Европейского содружества принято следующее определение: «Качество, применительно к медицинским лабораториям, — это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации» [2].

Процесс обеспечения клиник медицинского учреждения клиничко-биохимическими исследованиями представлен на рис. 1 в виде контекстной диаграммы и включает в себя следующее:

- преаналитический этап — назначение теста лечащим врачом, взятие материала, транспортировка образца в лабораторию, регистрация и подготовка проб к исследованию в лаборатории;
- аналитический этап — исследование образца в лаборатории в соответствии с требованиями аналитического качества;
- постаналитический этап — проверка результатов исследования специалистами лабораторной службы, выдача бланка результата, интерпретация результатов лабораторного исследования лечащими врачами.

Эти этапы неравнозначны по затратам времени, количеству ошибок и числу персонала, участвующего в их проведении. Аналитический этап полностью проходит в лаборатории, а два остальных имеют основательную внелабораторную составляющую, что затрудняет проведение согласованных, последовательных мероприятий по обеспечению их качества.

По данным Godolphin et al. [6], количество времени, затрачиваемое на различных этапах лабораторного исследования, неодинаково (рис. 2).

В крупных зарубежных клиниках 46% лабораторных ошибок приходится на преаналитическую стадию, 7%

— на аналитическую, 47% — на постаналитическую [5].

Сложность организации преаналитического этапа во многом обусловлена преобладанием ручного труда, а персонал, обслуживающий пациента на этом этапе, имеет разное подчинение и разное по уровню

и содержанию образование [2]. Если санитары, медицинские сестры, лечащие врачи, процедурные медсестры, курьеры работают вне лаборатории, то лаборанты и врачи клинической лабораторной диагностики участвуют в реализации данного этапа внутри лаборатории.

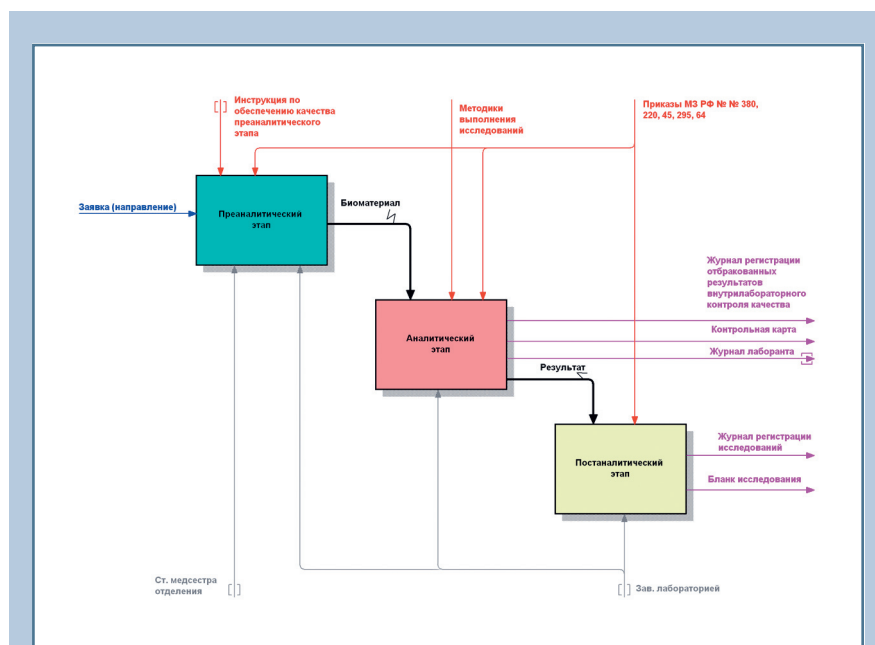


Рис. 1

Обеспечение лечебно-диагностического процесса клиничко-биохимическими исследованиями

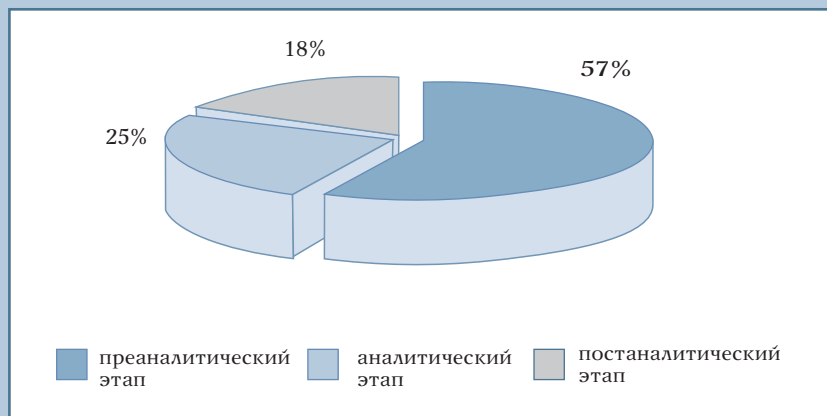


Рис. 2

Затраты времени на этапах лабораторного исследования

Проведение исследования начинается с назначений лечащего врача. Заявка на исследование должна включать минимально достаточный перечень лабораторных показателей для конкретного пациента и базироваться на предварительном диагнозе, который определяет клиницист на основании анамнеза, осмотра и выявления ведущих симптомов заболевания. Основными ошибками при назначении лабораторных исследований являются непонимание изменчивости референсных (нормальных) величин, неумение использовать отрицательные результаты и оценивать всю сумму доказательств при сопоставлении нескольких тестов, недостаточное знание закономерности протекания заболевания и метаболизма исследуемых показателей, боязнь административного разбирательства или судебного иска и т.д. [3].

Подготовка пациента к исследованию и соблюдение условий взятия или сбора биологического материала — следующий шаг проведения лабораторного исследования. Врач или медицинская сестра должны рассказать пациенту о необходимости лабораторного исследования и объяснить, как нужно к нему подготовиться. С нашей точки зрения, должна быть

разработана инструкция для персонала, где четко прописаны условия взятия крови или сбора биологического материала для исследования [1].

Транспортировка биологического материала — важная часть лабораторного исследования. Необходимо стандартизировать не только общую часть, но и особенности доставки некоторых проб, например газов крови. Общее правило для любого материала: он должен быть доставлен в лабораторию быстро и с соблюдением всех санитарно-эпидемиологических норм. Все временные нормативы по сбору и доставке материала должны четко выполняться.

В современных условиях стандартизация является самым эффективным способом решения организационных проблем преаналитического этапа лабораторных исследований, а основными формами контроля на преаналитическом этапе должны служить периодические инспекционные внешние и внутренние проверки [2].

В Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии проводится работа по совершенствованию системы процессного управления оказанием специализированной медицинской помощи больным с заболеваниями и повреждениями позвоночника на основе

базовых принципов менеджмента качества, адаптированных к специфике деятельности учреждений здравоохранения, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь.

Цель исследования — анализ системы процессного управления оказанием лабораторных услуг на преаналитическом этапе в медицинском научно-исследовательском учреждении.

Материал и методы

Материалы и методы исследования изложены в табл.

Оценку процессов проводили в соответствии с разработанной процедурой по трем группам характеристик: общие характеристики процесса; характеристики обеспечения процесса ресурсами; временные характеристики процесса. Сбор информации осуществляли с помощью анкеты эксперта. Каждую характеристику оценивали с помощью весового коэффициента и уровня качества в баллах. Для анализа использовали усредненные оценки процесса (среднее арифметическое от индивидуальных оценок эксперта).

Внутренние аудиты проводили по разработанной процедуре, определяющей критерии, мето-

Таблица

Информационная схема материала и методов исследования

Этапы исследования	Объекты исследования	Методы	Материал
Анализ действующей модели управления деятельностью по проведению лабораторного исследования	Преаналитический этап процесса оказания лабораторных услуг	- экспертные оценки; - методы, применяемые при аудите систем менеджмента; - статистический (абсолютные, относительные, средние величины, показатели достоверности результатов)	- 1 анкета эксперта по оценке процесса оказания лабораторных услуг; - 1 аудит-протокол
Разработка и внедрение системы процессного управления оказанием лабораторных услуг	Преаналитический этап процесса оказания лабораторных услуг, структурные подразделения, участвующие в данном процессе	- функциональное моделирование процессов; - экспериментальный; - смешанный (каскадно-циклический) метод программной реализации моделирования процессов	- 8 анкет эксперта по оценке процесса оказания лабораторных услуг; - 32 аудит-протокола; - 311 анкет экспертизы медицинских карт стационарных больных;
Оценка результативности внедренной системы процессного управления оказанием лабораторных услуг		- статистический; - методы, применяемые при аудите систем менеджмента; - экспертные оценки	- 90 320 заявок на лабораторные исследования; - бракеражный журнал

ды и порядок проведения аудитов, формы документов планирования и отчетности. Для сбора информации о несоответствиях использованы аудит-протоколы по разработанной форме. В протоколы вносили причины выявленных несоответствий, планируемые мероприятия по их устранению со сроками проведения, результаты повторной проверки после устранения несоответствий.

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием пакета прикладных программ «Microsoft Excel».

Результаты и обсуждение

Анализ системы управления процессом оказания лабораторных услуг, проведенный по результатам диагностического аудита, данным экспертных оценок процесса, а также экспертизы медицинских карт стационарных больных, позволил сделать выводы о неэффективности существовавшей системы управления деятельностью в области обеспечения лечебно-диагностического процесса лабораторными исследованиями и о необходимости создания механизма постоянного улучшения.

Так, при анализе медицинских карт стационарных больных за 2005 г. выявлены следующие несоответствия:

- отсутствие назначений лечащих врачей на проведение лабораторных исследований (42% медицинских карт стационарных больных);
- отсутствие назначений на проведение лабораторных исследований в период нахождения пациентов в отделении анестезиологии-реанимации (100%);
- содержание результатов чужих исследований (2%).

Результаты экспертной оценки обеспечения лечебно-диагностического процесса клинико-биохимическими исследованиями и диагностического аудита выявили низкие показатели по следующим характеристикам преаналитического этапа оказания лабораторных услуг:

- 1) качество входных данных процесса, связанное с поступлением недостаточной информации для проведения диагностических исследований (отсутствие в направлении/заявке номера истории болезни или амбулаторной карты; отсутствие информации о времени взятия материала и т.д.), а также с ошибками данных, указанных в направлениях/заявках (нечеткое или неправильное написание фамилии, имени, отчества пациента и т.д.);
- 2) качество выполнения операций процесса (несоблюдение правил идентификации биоматериала, нарушение транспортировки материала и т.д.);
- 3) временные характеристики, такие, как длительность подготовки процесса и выполнения отдельных операций процесса (формирование заявки на исследование, передача заявки в клинико-биохимическую лабораторию и т.д.).

Выявленные несоответствия на долабораторной стадии преаналитического этапа приводили к задержке в обследовании пациентов, назначению исследований по экстренным показаниям, что, в свою очередь, увеличивает себестоимость исследования в 3–4 раза, приводит к необоснованной нагрузке на дежурную службу, а также к вынужденному несоблюдению правил забора материала.

На основе результатов проведенного анализа определены проблемные области и направления совершенствования процесса оказания лабораторных услуг на преаналитическом этапе. С целью устранения выявленных несоответствий и причин их возникновения разработаны и проведены следующие корректирующие мероприятия:

- документированная процедура, регламентирующая процесс оказания лабораторных услуг на преаналитическом этапе с детальным описанием порядка действий в процессе, распределением ответственности персонала, определением временных параметров процесса;

- инструкция по проведению преаналитического этапа, включающая детальное описание техники забора материала, порядок идентификации биоматериала, требования к транспортировке материала и т.д.;
- сестринские конференции по правилам подготовки, идентификации пациента, забору и транспортировке биоматериала для лабораторного исследования;
- модуль «лаборатория» в медицинской информационной системе с целью автоматизации процесса обмена информацией между структурными подразделениями.

Модуль «клинико-биохимическая лаборатория» входит в состав работающей в Новосибирском НИИТО медицинской информационной системы «Медассистент», отражающей документооборот основных медицинских процессов (ведение электронных карт стационарных больных, составление операционного плана и т.д.).

Задачи автоматизации преаналитического этапа процесса обеспечения клинико-биохимическими исследованиями были следующие:

- назначение врачом лабораторного исследования непосредственно в электронной карте стационарных больных: необходимо выбрать вид материала, из которого надо провести исследование (кровь, моча, ликвор), лабораторные показатели на основании имеющегося списка, дату выполнения исследования;
- автоматизированное формирование заявок/направлений лабораторных исследований для персонала отделений и лаборатории: после назначения исследования у постовых сестер и лаборантов автоматически формируется заявка/направление для проведения забора материала, которая содержит всю необходимую для проведения исследования информацию;
- выявление ошибок, допущенных персоналом отделений при взятии, идентификации и транспортировке материала на момент приема и первичной обработки материала

ла в лаборатории и их регистрация: при регистрации заявок в лаборатории происходит проверка на уникальность номера и пациента, данная функция позволяет выявить и отклонить заявки с одинаковыми номерами, дублирующие заявки на одного пациента.

Внедрение информационной системы позволило не только улучшить показатели по ряду характеристик процесса, но и регистрировать все несоответствия, полученные на преаналитическом этапе.

При анализе заявок, поступивших в лабораторию, после внедрения информационной системы было выявлено, что 6% от общего количества поступающих в лабораторию заявок не выполняются. Среди всех причин отказа в исследовании 92% приходится на недостатки в организации работы сестринского персонала отделений, участвующих в процессе обеспечения лабораторными исследованиями, 8% — на ошибки при взятии материала.

Анализ структуры организационных ошибок представлен на рис. 3. Структура ошибок при взятии биологического материала для проведения клинико-биохимического исследования представлена на рис. 4.

В результате анализа зарегистрированных несоответствий разработан и поэтапно реализуется план корректирующих действий, направленных на устранение причин выявленных несоответствий, включающий обучение персонала, детализацию инструкции по правилам подготовки, идентификации пациента, забора и транспортировки биоматериала, внедрение системы оценки деятельности персонала на преаналитическом этапе оказания лабораторной услуги.

В результате внедрения системы процессного управления оказанием лабораторных услуг отмечено значительное улучшение показателей процесса как по группам характеристик, так и по отдельным характеристикам процесса. Так, значение оценки процесса по характеристике «качество входных данных» повысилось с 44 (2004 г.) до 99% (2008 г.); «качество



Рис. 3

Структура организационных ошибок работы персонала отделений



Рис. 4

Структура ошибок при взятии материала

выполнения операций процесса» — с 57 (2004 г.) до 90 % (2008 г.), «дли-

тельность подготовки процесса» — с 63 (2004 г.) до 97 % (2008 г.).

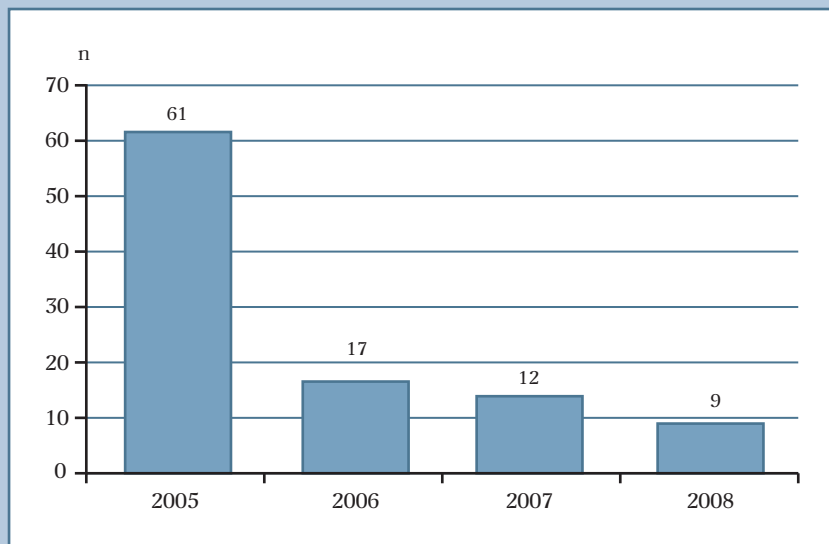


Рис. 5

Динамика несоответствий при проведении преаналитического этапа лабораторного исследования по результатам внутренних аудитов

По результатам внутренних аудитов отмечено значительное сокращение несоответствий (с 61 в 2005 г. до 9 в 2008 г.) при проведении преаналитического этапа (рис. 5).

Заключение

Систематический анализ данных, полученных при выявлении и регистрации несоответствий с использованием информационной системы, а также результатов внутренних аудитов всех структурных подразделений, участвующих в процессе оказания лабораторных услуг, позволяющих выявлять причины возникших несоответствий, служит основой для принятия управленческих решений и внедрения комплекса корректирующих и предупреждающих действий с последующей обязательной оценкой их результативности. Таким образом, внедрение системы процессного управления позволяет непрерывно повышать качество лабораторных исследований и результативность процесса оказания лабораторных услуг.

Литература

1. Кишкун А.А. Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики. М., 2005.
2. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике (рук-во для специалистов клинической лабораторной диагностики). М., 2004.
3. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап / Под ред. В.В. Меньшикова. М., 1999.
4. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения. Новосибирск, 2007.
5. Boone D.J. Governmental perspectives on evaluating laboratory performance // Clin. Chem. 1993. Vol. 39. P. 1461–1465.
6. Godolphin W., Bodtker K., Wilson L. Simulation modeling: a tool to help predict the impact of automation in clinic laboratories // Lab. Robot Autom. 1992. Vol. 4. P. 249–255.

Адрес для переписки:

Шайдунова Наталья Валерьевна
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,
НИИТО,
NShaidurova@niito.ru

Статья поступила в редакцию 22.01.2010