

ЛИТЕРАТУРА

1. Impact of an enhanced recovery after surgery programme in radical cystectomy. A cohort-comparative study / R. Casans-Francés [et al.] // Rev. Esp. Anestesiología. Reanim. – 2017. – Vol. 14. – P. 34-56.
2. A prospective clinical study for multimodal „fasttrack” rehabilitation in elective pancreatic cancer surgery/ M.W. Wichmann [et al.] // Rozhl. Chir. – 2006. – Vol. 85(4). – P. 169-175.
3. Cost minimization analysis of laparoscopic surgery for colorectal cancer within the enhanced recovery after surgery (ERAS) protocol: a single-centre, case-matched study/ M. Pędziwiatr [et al.] // Wideochir. Inne. Tech. Maloinwazyjne. – 2016. – Vol. 11(1). – P. 14-21.
4. The impact of enhanced recovery protocol compliance on elective colorectal cancer resection: results from an international registry/ ERAS Compliance Group // Ann. Surg. – 2015. – Vol. 261(6). – P. 1153-1159.
5. Программа раннего восстановления при радикальном хирургическом лечении больных раком предстательной железы: опыт специализированного стационара/ А.К. Носов [и др.] // Онкоурология. – 2016. – № 4. – С.60-70.
6. Dindo D. Classification of surgical complications a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey/ D. Dindo, N. Demartines, P-A. Clavien // Ann. Surg. – 2004. – Vol. 240 (2). – P. 205–213.
7. Программа ускоренного выздоровления: роль хирурга и анестезиолога-реаниматолога – автономность или командный подход?/ И.Н. Пасечник [и др.] // Доктор.Ру. – 2016. – № 12. – С. 54-59.
8. Современные подходы к ускоренному восстановлению после хирургических вмешательств / Пасечник И. Н. [и др.]// Доктор.Ру. – 2015. – № 15-16 (117). – С. 10-17.
9. Lewis S.J. Early enteral nutrition within 24 h of intestinal surgery versus later commencement of feeding: a systematic review and meta-analysis/ S.J. Lewis, H.K. Andersen, S. Thomas //J. Gastrointest. Surg. – 2009. – Vol. 13(3). – P.569-575.

УДК 616.092.4:614.21(571.54)

© Е.Ю. Лудупова, Д.М. Мункоева, 2017

Е.Ю. Лудупова, Д.М. Мункоева
**РЕГИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ
 ИССЛЕДОВАНИЙ НА ПРИМЕРЕ МНОГОПРОФИЛЬНОГО СТАЦИОНАРА
 ГАУЗ «РЕСПУБЛИКАНСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
 ИМЕНИ Н.А. СЕМАШКО»**

ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им Н.А. Семашко», г. Улан-Удэ

В статье представлен региональный подход к внедрению основных инструментов системы менеджмента качества (СМК) для совершенствования лабораторного процесса и повышения качества лабораторных исследований на примере ГАУЗ «РКБ им Н.А. Семашко» с применением принципов СМК (процессного и системного подходов, риск-менеджмента) на основе стандартов ИСО 9001. Описаны этапы разработки и внедрения СМК в лаборатории. Показана значимость развития лабораторной медицины для решения клинических задач и повышения уровня профилактики в условиях доступности населения к необходимым исследованиям.

Ключевые слова: лабораторная медицина, система менеджмента качества, лабораторная информационная система, централизация лабораторных исследований.

E. Yu. Ludupova, D.M. Munkoeva
**REGIONAL EXPERIENCE OF IMPROVING THE QUALITY
 OF LABORATORY TESTS ON THE EXAMPLE OF A MULTIPROFILE IN-PATIENT
 DEPARTMENT OF THE REPUBLICAN CLINICAL HOSPITAL
 NAMED AFTER N.A. SEMASHKO**

The article presents a regional approach to the implementation of the major instruments of the quality management system (QMS) to improve laboratory process and the quality of laboratory tests on the example of the Republican Clinical Hospital named after Semashko with the application of the principles of the quality management system (process, system approaches, risk management) based on ISO 9001 standards. The phases of development and implementation of QMS in the laboratory are described there. The importance of laboratory medicine development for solving clinical challenges and improving the level of prevention in terms of people's access to necessary research is shown in the article.

Key words: lab medicine, quality management system, lab information system, centralization of lab tests.

На современном этапе развития медицины приоритетами деятельности лабораторной диагностики являются: стандартизация, высокое качество, автоматизация аналитического процесса, информатизация. Они обусловлены высокой и постоянно растущей диагностической и клинической значимостью лабораторных исследований [1,2]. По мнению В.В. Меньшикова, лабораторные данные органически вплетаются в цепь доказательств клинической оценки состояния пациента в гипотетико-дедуктивном диагностическом

процессе. Потребность клиники в лабораторной информации для принятия медицинских решений составляет 70% относительно диагноза заболевания и проведения лечебных мер. Обратной стороной высокой клинической значимости лабораторной информации является опасность, которая связана с использованием сведений, неправильно характеризующих состояние пациента [3-6].

Гарантия высокого качества исследований обеспечивается через управление качеством лабораторных исследований, об этом

свидетельствует опыт регионов, где произошла централизация лабораторных исследований [1,7]. В то же время необходимо отметить, что залогом качественного развития лабораторных услуг в регионе является комплексный подход с использованием современных управленческих инструментов, каким является система менеджмента качества (СМК), которая даст лучшие результаты при поэтапном внедрении во всей системе здравоохранения региона.

Результаты и обсуждение

В Республике Бурятия (РБ) внедрен принятый Министерством здравоохранения республики региональный подход по комплексному построению СМК в здравоохранении. Так, в рамках активного реформирования социальной сферы и нарастающей конкуренции на рынке медицинских услуг Правительством РБ были выдвинуты требования к наличию СМК в учреждениях здравоохранения, что было определено в Постановлении от 14.12.2012 года № 760 «Об утверждении плана мероприятий по адаптации экономики и социальной сферы РБ к условиям членства РФ во Всемирной торговой организации».

Реализация вышеуказанной стратегии прошла на базе ведущей медицинской организации (МО) третьего уровня в РБ – ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (РКБ), которая одна из первых в 2013 году получила сертификат Британского института стандартов (BSI Management Systems CIS (Великобритания) в соответствии с действующей системы управления качеством – стандарта ISO 9001:2008. Процесс внедрения занял 5 лет, в 2016 году успешно пройдена ресертификация. В РКБ имеется современная лабораторная база, осуществляющая более 560 видов исследований, что обусловлено спецификой учреждения и гарантирует высокий уровень качества и доступность для населения. При внедрении СМК в РКБ были

улучшены и стандартизированы все этапы лабораторного процесса (преаналитический, аналитический, постаналитический). Так, например, число дублирующих исследований уменьшилось на 9,2% в течение года. Данный подход позволил выйти лаборатории РКБ на централизацию специфических отдельных видов исследований (гликированный гемоглобин) и достичь высокого качества с должным уровнем воспроизводимости (CV не более 4%) во всем регионе. Вышеизложенное показывает, что обеспечение качества лабораторных исследований в регионе может быть эффективно реализовано только как составная часть СМК медицинского учреждения, на базе которого функционирует крупная централизованная лаборатория, что находит подтверждение в работах ряда авторов [8,9,10].

РКБ – крупная медицинская организация, оказывающая высококвалифицированную специализированную стационарную и консультативно-диагностическую помощь населению РБ, с многопрофильным стационаром на 806 коек и консультативно-диагностической поликлиникой на 100 тыс. посещений в год. В РКБ ежегодно получают стационарное лечение 25 тыс. пациентов, проводятся более 13 тыс. операций в год. Объем исследований лаборатории в год составляет 1,3-1,4 млн, ежедневно поступает от 1300 до 1700 биопроб по 6-7 тыс. исследований.

В настоящее время в лаборатории планомерно внедрены основные инструменты СМК: процессный подход, риск-менеджмент, регулярные аудиты. Далее рассматриваются этапы внедрения основных инструментов системы менеджмента качества для улучшения лабораторного процесса и повышения качества. Первым этапом посредством аудита введена организационная диагностика определения проблемных зон и рисков на преаналитическом долабораторном этапе (табл. 1).

Таблица 1

Основные недостатки, установленные в ходе аудита при взятии крови

Недостатки	Пояснение
Перепроизводство: Дублирование анализов	- взятие повторных образцов вследствие утери и задержки результатов, - повторные назначения одних и тех же анализов при переводе пациента в другое отделение.
Дефекты в работе при оформлении документации, технологии взятия крови	- несоответствие фамилии на пробирке и бланке; - вакуумная пробирка не соответствовала виду исследования; - нарушения в технике забора крови; - взятие крови шприцем (при наличии вакуумных систем).
При транспортировке биоматериала	- несоблюдение температурного режима; - перепутывание пробирок по штативам.
Излишки запасов вакутейнеров в отделениях	- повышает вероятность использования вакуумных пробирок с истекшим сроком годности.

Организованы занятия и тренинги с процедурными сестрами клинических и реанимационных отделений и для вновь поступающих на работу медицинских сестер. Раз-

работаны и введены в действие для клинических подразделений: стандартные операционные процедуры (СОП) долабораторного преаналитического этапа, памятки для медицин-

ской сестры по взятию крови (ГОСТ Р 53079.4-2008). Транспортировка биоматериала из отделений осуществляется в специальных типовых термоконтейнерах. В кабинете приема биоматериала клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) введен входной контроль, который включает оценку (в присутствии доставивших курьеров) качества и количества полученного биоматериала, сверку реестров биоматериала, соответствия маркировок пробирок и направлений, правильности их заполнения. Несоответствия регистрируются в журналах. Проводится анализ ошибок с целью выявления причин их возникновения и разработки мер по их устранению. Так, применение диагностических аудитов позволило выделить «тонкие» места каждого этапа и организовать необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

Вторым этапом внедрена информатизация в КДЛ – лабораторная информационная система (ЛИС) – в апреле 2015 г. Предварительно изучен опыт передовых лабораторий, в которых успешно внедрена СМК, используется ЛИС, и на их базе проведена централизация лабораторных исследований: Иркутского диагностического центра (ИДЦ) – опыт работы 15 лет; Консультативно-диагностического центра для детей г. Санкт-Петербург – 11 лет, БСМП г. Набережные Челны (Татарстан) – 7 лет. В процессе внедрения ЛИС было установлено 34 автоматизированных рабочих мест (АРМ); одномоментно обучены 54 сотрудника лаборатории; обеспечен двусторонний обмен данными с 12 анализаторами в автоматическом режиме. Отработаны вопросы маршрутизации биоматериала в ЛИС по отделам КДЛ. В настоящее время проходит интеграция ЛИС «АКРОСС» с медицинской информационной системой учреждения (МИС) «АРИАДНА». С поликлиникой и стационарными отделениями отрабатываются вопросы формирования запроса из МИС в ЛИС.

Третьим этапом был введен модуль «Контроля качества» в ЛИС, предназначенный для консолидации результатов контроля качества со всех анализаторов на одном экране, просмотра графиков Леви-Дженнинга и кумулятивных результатов контроля качества. Внутрилабораторный ежедневный контроль качества (ВКК) проводится во всех отделах в начале рабочего дня до выполнения исследований, в ЛИС зарегистрированы контрольные материалы. При обнаружении нарушений выясняются их причины, при необходимости проводятся дополнительная калибровка, замена реагентов, корректировка

ошибок, которые фиксируются в соответствующем журнале (корректирующие действия), далее исследования повторяются. По отделам КДЛ назначены ответственные врачи, занимающиеся вопросами качества на рабочих местах.

КДЛ зарегистрирована в программе внешней оценки качества ФСВОК с 1998 г., внешний контроль качества ежегодно проводится по основным разделам: гемоцитометрия, биохимия, цитология, гормоны и витамины, коагулология, общеклинические исследования, ИФА- и ПЦР-исследования гепатитов, инфекций.

Четвертым этапом внедрен модуль «Архив образцов» в ЛИС и организовано хранение биологического материала с учетом стабильности аналитов в пробах крови согласно ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

На пятом этапе в лаборатории разработан и систематизирован алгоритм работы сотрудников с персональной ответственностью на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторного процесса в виде 34-х стандартных операционных процедур (СОП); соблюдение СОП позволяет быстро выявлять нарушения, изучать причины их возникновения, своевременно предупреждать выдачу неправильного результата. Время выдачи результатов в КДЛ составляет: для большинства экспресс-тестов – 1 час с момента доставки материала в лабораторию, для плановых тестов – 1 рабочий день. Наличие результатов от внедрения ЛИС явное как внутри, так и вне лаборатории:

- сократилось количество ошибок при регистрации биоматериала и обработке данных, минимизировано влияние человеческого фактора;

- существенно сократилось время регистрации исследований по сравнению с ручным ведением лабораторных журналов;

- появилась возможность оперативного доступа к результатам исследований, что очень актуально при потере результата, когда можно быстро предоставить дубликат;

- сокращение затрат рабочего времени персонала при подготовке текущей и отчетной документации, появилась возможность создания новых форм отчета, в том числе не только обязательных статистических, но и аналитических.

На шестом этапе в КДЛ проведен хронометраж затрат рабочего времени, согласно рекомендациям приказа № 380 от 25.12.1997

«О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ» с привлечением внешнего аудитора. Автоматизация и внедрение ЛИС

способствуют значительному снижению временных затрат на лабораторные исследования. По результатам хронометража в КДЛ сокращены 2,5 ставки врача и 12 ставок лаборантов (табл. 2).

Таблица 2

Пример изменения у.е. по результатам хронометража

Наименование исследования	Согласно приказу №380 от 25.12.97. – ДО	Фактически по результатам хронометража – ПОСЛЕ
ОАК	4,05у.е	1,51у.е
ОАМ	1,15у.е	0,63у.е

Седьмым этапом был переход к учету измеряемых показателей в отчетной 30-й форме. Расчетные показатели на анализаторах не учитываются, что вносит удобство и для учета услуг по ОМС: 1 анализ – 1 услуга. В то же время необходимо отметить, что произошло снижение количества дублированных исследований на 9,2% (ЛИС позволяет отслеживать повторные назначения у одних и тех же пациентов по времени).

Восьмой этап – оптимизация назначений лабораторных исследований. Врачи-

клиницисты выбирают более информативные тесты. Назначения стали более целенаправленные: снизилось количество общеклинических исследований, что отразилось на изменениях в структуре лабораторных исследований; из спектра исследований исключены: тимоловая, сулемовая пробы, серомукоиды, так называемые мутные тесты. Как следствие произошло снижение индикаторных показателей: количество исследований на 1 стационарного больного (рис. 1) и количество исследований на 100 посещений (рис. 2).

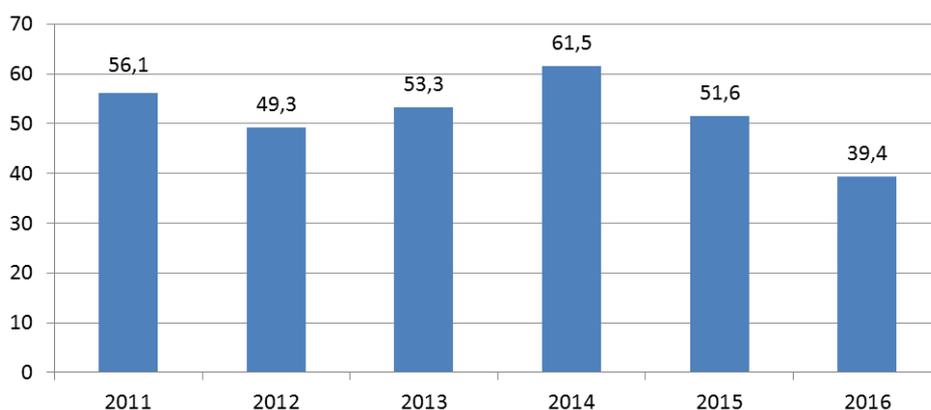


Рис. 1. Количество исследований на 1 стационарного больного

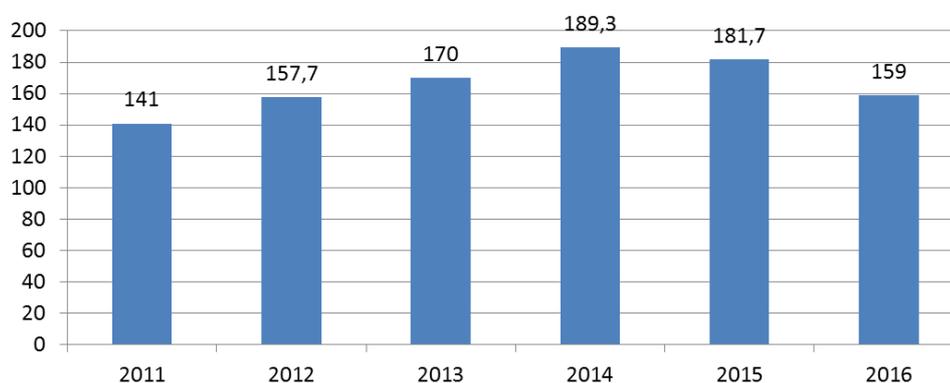


Рис. 2. Количество исследований на 100 посещений

Заключение

Описанный опыт внедрения процесса лабораторного обеспечения в регионе на примере РБ убедительно свидетельствует, что достижение должного уровня качества исследований и вследствие этого обеспечение в целом качества и безопасности медицинской

деятельности возможны: использование комплексного подхода на уровне региона; выделение опорных лабораторий на уровне крупных РКБ с проведением на базе их поэтапной централизации, автоматизации и информатизации; обязательное использование в управлении принципов СМК.

Таким образом, опыт РБ по повышению качества лабораторных исследований с использованием современных управленческих подходов, позволяет решать поставленные задачи по повышению качества и доступности оказания медицинской помощи населению.

Сведения об авторах статьи:

Лудупова Евгения Юрьевна – к.м.н., главный врач ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко». Адрес: 670031, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Павлова, 12. E-mail: eludupova@mail.ru.

Мункоева Дарья Матвеевна – к.м.н., зав. КДЛ ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко». Адрес: 670031, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Павлова, 12. E-mail: darmun@mail.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгих, Т.И. Централизация лабораторных исследований: обсуждение проблемы /Т.И. Долгих // Лабораторная диагностика. – 2014. – № 4. (Спецвыпуск). – С.4-6.
2. Оптимизация лабораторной службы мегаполиса: опыт города Москвы / А.Н. Цибин [и др.] //Лабораторная служба. – 2016. – № 4. – С.15-20.
3. Меньшиков, В.В. Клиническая безопасность пациента и достоверность лабораторной информации: лекция//Клиническая лабораторная диагностика. – 2013. – № 6.– С. 29-36.
4. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? / C. Shaw [et al.] // International Journal for Quality in Health Care. – 2010. – Vol. 22. – P. 445-451.
5. Plebani M. Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине / M.Plebani // Analis of Clinical Biochemistry. – 2009. – Vol. 47(2). – P. 101-110.
6. Годков, М.А. Принципы централизации лабораторных исследований // Лабораторная служба. – 2015. – № 4. – С.3-10.
7. Клименкова, О.А. Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг /О.А. Клименкова, А.В. Эмануэль // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 1.– С. 14-22..
8. Зенина, Л.П. Опыт внедрения системы менеджмента качества в отделе лабораторной диагностики ГБУЗ НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения Москвы: лекция / Л.П. Зенина, М.А. Годков //Клиническая лабораторная диагностика. – 2013. – № 8. – С. 29-35.
9. Зенина, Л.П. Управление качеством лабораторных исследований на постаналитическом этапе в многопрофильном стационаре / Л.П. Зенина, М.А. Годков // Медицинский алфавит. – 2014. – № 4. – С. 5-9.
10. Эмануэль, А.В. Аналитическое качество в лабораторной медицине: проблемы и перспективы: лекция /А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.В. Эмануэль //Клиническая лабораторная диагностика. – 2014. – № 3.– С. 29-36.

УДК 617.089 (035)

© Коллектив авторов, 2017

А.И. Муродов, З.А. Кадыров, А.Ю. Одилов, З.О. Алиев
**КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С СОЧЕТАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
ОРГАНОВ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ И ЗАБРЮШИННОГО ПРОСТРАНСТВА
ПОСЛЕ СИМУЛЬТАННЫХ ВИДЕОЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
И ТРАДИЦИОННЫХ ОПЕРАЦИЙ**

ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», г. Москва

В статье приведен сравнительный анализ качества жизни 104 пациентов после симультанных и этапных лапароскопических и традиционных операций по поводу сочетанных заболеваний органов брюшной полости и забрюшинного пространства. Анализ показал, что процесс активизации, выраженность послеоперационного болевого синдрома по вербальной шкале, анализ расхода наркотических и ненаркотических препаратов достоверно отличается у пациентов после видеоэндоскопических и традиционных операций. Кроме того, оценка качества жизни по шкале SF-36 показала, что по всем показателям (физическое состояние, интенсивность боли, состояние здоровья, жизненная и социальная активность, эмоциональное состояние и психическое здоровье) у пациентов после видеоэндоскопических операций фиксируется более высокая оценка, которая указывает на более высокий уровень качества жизни.

Ключевые слова: лапароскопия, симультанные операции, качество жизни больных, сочетанные заболевания органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

A.I. Murodov, Z.A. Kadyrov, A.Yu. Odilov, Z.O. Aliev
**THE QUALITY OF LIFE OF PATIENTS AFTER SIMULTANEOUS
VIDEOENDOSCOPIC AND TRADITIONAL OPERATIONS
FOR THE COMORBID DISEASES OF ABDOMINAL ORGANS
AND RETROPERITONEAL SPACE**

The article presents a comparative analysis of quality of life of 104 patients after simultaneous and traditional operations for the comorbid diseases of the abdominal cavity and retroperitoneal space. According to the analysis, revitalization process, severity of postoperative pain syndrome on a verbal scale, analysis of narcotic and non-narcotic medicines authentically differs in patients after videoendoscopic operations and in patients after traditional operations. Besides, the assessment of quality of life by SF-36 scale has shown that by all indicators (physical state, intensity of pain, the state of health, vital activity, social activity, an emotional state and mental health) patients after videoendoscopic operations give more scores, indicating higher level of quality of life.

Key words: laparoscopy, simultaneous operations, quality of life of patients, comorbid diseases of abdominal cavity and retroperitoneal space.