

Л.Н. Афанасьева, Л.С. Бурнашева, Н.В. Саввина, А.В. Эверстова

**О разработке стандартов качества организационных технологий выявления онкологических заболеваний на примере Республики Саха (Якутия)**

*Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова, г. Якутск  
Контактная информация: Н.В. Саввина, e-mail [nadvsavvina@gmail.com](mailto:nadvsavvina@gmail.com)*

**Резюме**

Целью настоящего исследования явилась разработка стандартов качества организационных технологий выявления злокачественных новообразований на примере Республики Саха (Якутия). Объектом исследования явилась онкологическая служба региона, а предметом исследования – качество организационных технологий. По мнению авторов, разработка стандартов качества организационных технологий выявления онкологических заболеваний достоверно повышает доступность и качество онкологической помощи населению.

**Ключевые слова:** онкологическая помощь, организационные технологии, стандарты качества

L.N. Afanasyeva, L.S. Burnasheva, N.V Savvina, A.V. Everstova

**About development of quality standards of organizational technologies for detection of oncological diseases on the example of the Republic of Sakha (Yakutia)**

*North East federal University named after M.K. Ammosov, Yakutsk  
e-mail: [nadvsavvina@gmail.com](mailto:nadvsavvina@gmail.com)*

**Summary**

The purpose of this research was development of the quality standards of organizational technologies of detection of oncological diseases on the example of the Republic of Sakha (Yakutia). Object of research was the oncological service of the region, and an object of research – quality of organizational technologies. According to the author, development of the quality standards of organizational technologies of detection of oncological diseases authentically increases availability and quality of the oncological help to the population.

**Key words:** oncological help, organizational technologies, quality standards

**Введение**

Решение проблемы улучшения качества медицинской помощи в здраво-

охранении Российской Федерации связывают с началом реализации концепции Всеобщего менеджмента качества, требований междуна-

родного стандарта серии ISO 9000 для построения системы менеджмента качества, а также работ по стандартизации [2, 3, 7, 13, 14].

Медицинская практика показывает, что качество медицинской помощи планируется и создается на каждом этапе процесса производства медицинских услуг [1, 10, 11].

В общепринятой классификации процессы делятся на управленческие – отражающие общие функции менеджмента (планирование, организация, мотивация, контроль, анализ), основные – характеризующие жизненный цикл услуг и вспомогательные – обеспечивающие ресурсами деятельность медицинской организации [4, 8].

Процессы, происходящие в медицинской организации, также можно разделить на три основных группы: управленческие, основные и обеспечивающие [5, 14].

Под процессами управления подразумевается деятельность менеджмента организации – главного врача и его заместителей, главной медицинской сестры и других менеджеров организации.

Основные процессы включают в себя лечебно-диагностическую деятельность медицинской организации.

Обеспечивающие процессы – это процессы, обеспечивающие жизнедеятельность медицинской организации (ад-

министративно-хозяйственное, ресурсное, юридическое обеспечение, ведение документации и т. д.).

В соответствии с целью настоящего исследования можно выделить ряд уровней исполняемых процессов:

1-ый уровень – управленческие процессы, реализуемые Министерством здравоохранения Республики Саха (Якутия).

2-ой уровень – управленческие, производственные и обеспечивающие процессы, исполняемые медицинскими организациями, участвующими в системе онкологической помощи населению Республики Саха (Якутия) от фельдшерско-акушерских пунктов (далее – ФАПы) до ГБУ РС(Я) «Якутский республиканский онкологический диспансер» (далее – ГБУ РС(Я) «ЯРОД») и другие медицинские организации неонкологического профиля, но имеющие соответствующую лицензию.

3-ий уровень – управленческие, производственные и обеспечивающие процессы, исполняемые структурными подразделениями медицинских организаций, участвующих в системе онкологической помощи населению Республики Саха (Якутия).

4-ый уровень – производственные и обеспечивающие процессы, выполняемые на рабочих местах специалистами и обслуживающим персоналом медицинских организаций.

Опыт применения процессного подхода в системе онкологической помощи населению отражен лишь в единичных исследованиях [6, 15].

Так, исследования С.И. Двойникова на примере Самарского областного клинического онкологического диспансера позволили на основе процессного подхода разработать концептуальную модель целевого развития онкологического диспансера, которая легла в основу интегрированной системы управления онкологическим учреждением [6].

По данным М.С. Фонштейн, внедрение разработанных процессов профилактики, диспансеризации и первичной диагностики онкозаболеваний привели к росту показателей активной выявляемости рака и предраковой патологии, уменьшению числа случаев запущенности онкологического заболевания [15].

В соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 ко всем процессам может быть применен цикл Деминга-Шухарта «Plan – Do – Check – Act» (PDCA), что означает:

- планирование (plan) – разработка целей и процессов;
- осуществление (do) – внедрение процессов;
- проверка (check) – постоянный контроль и измерение процессов;
- действие (act) – действия по улучшению процессов.

Следовательно, управленческие, основные и обеспечивающие процессы в их многообразии в системе здравоохранения и непосредственно в медицинской организации подвергаются планирова-

нию, внедрению, контролю и улучшению.

В организации производства медицинских услуг в здравоохранении завершение лечебно-диагностического процесса, достижение результата в виде законченного случая представляет собой производственный цикл.

Разделение производственного цикла на отдельные технологические этапы, например регистратура, кабинет врача-участкового, кабинет врача-специалиста, кабинет врача-онколога, вспомогательные подразделения и пр., представляет собой производственный процесс. Каждый технологический этап реализуется через планирование, контроль и улучшение.

Качество процесса создает качество организационных технологий и качество медицинских услуг.

**Целью настоящего исследования** явилась разработка стандартов качества организационных технологий выявления злокачественных новообразований на примере Республики Саха (Якутия).

### Материал и методы

Объектом исследования явилась онкологическая служба региона, а предметом исследования – качество организационных технологий. В работе использовались следующие методы: информационно-аналитический, системного анализа и организационного моделирования.

### Результаты и обсуждение

В нашем исследовании весь производственный цикл оказания онкологической помощи больным со ЗНО был разделен на отдельные этапы (процессы) от ФАПов до ГБУ РС(Я) «ЯРОД». Соответственно при разработке каждого процесса нами выделялись следующие операции:

- планирование процессов (разработка целей и планов), реализация планов для достижения поставленных целей;
- контроль процессов на предмет соответствия качества онкологической помощи целям медицинской организации;
- деятельность медицинской организации по улучшению показателей процессов онкологической помощи населению.

По нашему мнению, процесс планирования качества онкологической помощи в РС(Я) в каждом элементе производственного процесса от ФАПов до ГБУ РС(Я) «ЯРОД» включает в себя:

1. Миссию, систему стратегических целей и подцелей медицинской организации.
2. Организационную структуру медицинской организации.
3. Положение об организации деятельности медицинской организации.

4. Табель оснащения медицинским оборудованием медицинской организации.

5. Штатное расписание медицинской организации.

6. Стандарты медицинской помощи или технологические стандарты.

7. Стандарты оценки эффективности работы медицинской организации.

8. Другие нормативные правовые акты (правила внутреннего распорядка, правила соблюдения техники безопасности, правила соблюдения противопожарной безопасности и пр.) медицинской организации.

Процесс контроля качества онкологической помощи населению реализуется путем сравнения плановых (процесс планирования) и фактических (процесс контроля) показателей, определения величины отклонения и принятия управленческих решений, направленных на совершенствование качества онкологической помощи (процесс улучшения).

Процесс улучшения качества организационных технологий в системе онкологической помощи населению на основе принятых управленческих решений реализует конкретные мероприятия в части совершенствования организационной структуры онкологической службы, медицинской организации, структурного подразделения, ресурсного и технологического обеспечения, организационных технологий, использования порядков и стандартов медицинской помощи, технологических стан-

дартов, стандартов оценки эффективности работы медицинской организации и пр.

Процесс планирования качества онкологической помощи в структурных подразделениях медицинской организации включает в себя:

1. Цели структурных подразделений медицинской организации.

2. Организационную структуру подразделений медицинской организации, например структура клиничко-диагностической лаборатории или отделения лучевой диагностики.

3. Положение об организации деятельности структурного подразделения медицинской организации.

4. Табель оснащения медицинским оборудованием структурного подразделения медицинской организации.

5. Штатное расписание, должностные инструкции специалистов структурного подразделения медицинской организации.

6. Стандарты медицинской помощи или технологические стандарты.

7. Стандарты оценки эффективности работы структурного подразделения медицинской организации.

8. Другие нормативные правовые акты структурного подразделения (правила внутреннего распорядка, правила соблюдения техники безопасности, пра-

вила соблюдения противопожарной безопасности и пр.).

Планирование стандарта качества организационных технологий выявления онкозаболеваний можно представить следующим образом.

**Название услуги** – обследование населения на предмет выявления злокачественных новообразований.

**Цель услуги** – увеличить к 2020 году долю впервые выявленных случаев злокачественных новообразований на ранних стадиях (I и II стадии) от общего количества выявленных случаев онкологических заболеваний до 50%.

**Потребители услуги** – население Республики Саха (Якутия).

**Разрабатываемый продукт** – стандарт качества организационных технологий выявления онкозаболеваний.

**Процессы**, которые необходимы для разработки стандарта качества организационных технологий выявления онкозаболеваний от ФАПов до первичных онкологических кабинетов, включают следующий перечень:

1) подпроцесс планирования объемов онкологической помощи населению;

2) подпроцесс планирования организационной структуры медицинской организации;

3) подпроцесс планирования организации онкологической помощи населению (цели деятельности структурного подразделения, положение о структурном подразделении,

регламент деятельности структурного подразделения);

4) подпроцесс планирования качества ресурсного обеспечения (материально-технические, кадровые, финансовые);

5) подпроцесс планирования качества технологического обеспечения онкологической лечения (стандарты, клинические рекомендации);

6) подпроцесс планирования качества результатов онкологической помощи (целевые показатели, их индикаторы);

7) подпроцесс аудита эффективности онкологической помощи населению.

**Методы контроля** – вневедомственный, ведомственный и внутренний контроль качества организационных технологий выявления онкозаболеваний, реализуемые в соответствии со ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «Об обязательном ме-

дицинском страховании в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016) и ст. 89 и 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016).

К сожалению, единая система обеспечения внутреннего контроля качества медицинской помощи в нашей стране в настоящее время отсутствует. Поэтому каждая организация формирует собственную систему менеджмента качества [9, 12].

На примере онкологической службы Республики Саха (Якутия) нами разработаны стандарты качества организационных технологий выявления и лечения больных со ЗНО от ФАПа до первичного онкологического кабинета (далее – ПОК) центральной районной больницы или городской больницы, а также централизованного онкологического кабинета на базе ГБУ РС(Я) «Поликлиника №1» (далее – ЦОК). В качестве примера нами предлагается стандарт качества организационных технологий выявления онкозаболеваний в ПОК и ЦОК (табл. 1).

Таблица 1. Стандарт качества организационных технологий выявления онкозаболеваний в централизованном онкологическом кабинете ГБУ РС(Я) «Поликлиника №1», первичном онкологическом кабинете городской больницы и ЦРБ

| № п/п |                                                                                                                                    | Показатели                                                                                   |                                                                                    | План/Факт |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.    | Процесс планирования качества организационных технологий выявления онкозаболеваний у населения в первичном онкологическом кабинете |                                                                                              |                                                                                    |           |
|       | 1.1.                                                                                                                               | Подпроцесс планирования качества расчета нагрузки (объемов медицинской помощи) для ЦОК и ПОК |                                                                                    |           |
|       |                                                                                                                                    | 1.1.1.                                                                                       | Наличие ежемесячного плана-графика нагрузки ЦОК и ПОК (объемов медицинской помощи) | Да, нет   |

|  |      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
|--|------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|  | 1.2. | Подпроцесс планирования качества ресурсного обеспечения            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
|  |      | 1.2.1.                                                             | Соответствие ЦОК и ПОК требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Да, нет |
|  |      | 1.2.2.                                                             | Укомплектование ЦОК и ПОК медицинским оборудованием и инструментарием в соответствии с табелем оснащения, утвержденным приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»»                                                                                                                                                                                                                     | %       |
|  |      | 1.2.3.                                                             | Укомплектование ЦОК и ПОК медицинскими кадрами в соответствии со штатным расписанием, утвержденным приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»», (%)                                                                                                                                                                                                                                    | %       |
|  |      | 1.2.4.                                                             | Соответствие перечня нормативных документов, регламентирующих требования к соблюдению санэпидрежима и организации работы медицинского персонала ЦОК и ПОК и имеющимся в ЦРБ или городской поликлинике нормативным правовым актам                                                                                                                                                                                                                                                       | Да, нет |
|  |      | 1.2.5.                                                             | Соответствие перечня нормативных документов, регламентирующих работу медицинского персонала ЦОК и ПОК имеющимся в ЦРБ или городской больнице нормативным правовым актам (положение о ПОК, должностные инструкции, график работы медперсонала, табель оснащения ЦОК и ПОК, методические рекомендации по оказанию экстренной медицинской помощи, методические рекомендации по заполнению первичной медицинской документации и порядке учета посещений к медперсоналу в ЦОК и ПОК и др.). | Да, нет |
|  |      | 1.2.6.                                                             | Организация и ведение картотеки больных со ЗНО и лиц группы повышенного риска онкозаболеваний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Да, нет |
|  | 1.3. | Подпроцесс планирования качества стандарта онкологического осмотра |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |
|  |      | 1.3.1.                                                             | Наличие в ЦОК и ПОК стандарта онкологического осмотра пациентов, включающего исследование всех визуальных локализаций онкозаболеваний (губа, рот, глотка, кожа, молочные железы, щитовидная железа, прямая кишка, шейка матки, предстательная железа), а также взятие и направление биологического материала для морфологической диагностики                                                                                                                                           | %       |
|  |      | 1.3.2.                                                             | Выполнение в полном объеме стандарта онкологического осмотра пациентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | %       |
|  |      | 1.3.3.                                                             | Отражение в амбулаторной карте пациента результатов осмотра в соответствии со стандартом онкологического осмотра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | %       |
|  |      | 1.3.4.                                                             | Направление в течение 3-х рабочих дней в ОМО ЯРОД сведений о впервые выявленных случаях злокачественных но-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | %       |

|  |             |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                              |         |
|--|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|  |             |                                                                                                                          | вообrazований по ф. № 090\У “Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования”                                                                                                                 |         |
|  |             | 1.3.5.                                                                                                                   | Направление в течение 3-х рабочих дней в ОМО ЯРОД сведений о выявлении онкологических заболеваний в запущенной форме по ф. №027-2/У «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования»              | %       |
|  |             | 1.3.6.                                                                                                                   | Осуществление контроля за полнотой учета посмертно выявленных заболеваний путем сверки число умерших от ЗНО, состоявших на учете, с данными отделов ЗАГС (территориальных органов Федеральной службы государственной статистики)             | %       |
|  |             | 1.3.7.                                                                                                                   | Контроль за правильностью кодирования причины смерти умершего от ЗНО в соответствии с МКБ-10                                                                                                                                                 | %       |
|  |             | 1.3.8.                                                                                                                   | Направление в онкологический диспансер лиц с выявленными случаями ЗНО, подозрением на ЗНО или предраковыми заболеваниями в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «Онкология»                                        | %       |
|  |             | 1.3.9.                                                                                                                   | Ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для канцер-регистра                                                                                                      | %       |
|  |             | 1.3.10.                                                                                                                  | Учет и регистрация проводимых профилактических осмотров и результатов цитологических исследований по установленным формам первичной медицинской документации                                                                                 | %       |
|  |             | 1.3.11.                                                                                                                  | Консультативная и методическая помощь специалистам медицинских организаций, оказывающим первичную медико-санитарную помощь, при проведении профилактических осмотров, диспансеризации больных с предопухолевыми и хроническими заболеваниями | %       |
|  | <b>1.4.</b> | <b>Подпроцесс планирования качества симптоматического лечения больных с IV стадией заболевания (по назначению врача)</b> |                                                                                                                                                                                                                                              |         |
|  |             | 1.4.1.                                                                                                                   | Выписка наркотических средств списка II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации                                                                               | Да, нет |
|  |             | 1.4.2.                                                                                                                   | Направление больных с IV стадией ЗНО для паллиативного и симптоматического лечения в соответствующие отделения медицинских организаций                                                                                                       | Да, нет |
|  |             | 1.4.3.                                                                                                                   | Контроль за проведением участковой службой симптоматического лечения онкологических больных с IV стадией ЗНО                                                                                                                                 | Да, нет |
|  |             | 1.4.4.                                                                                                                   | Динамическое наблюдение в соответствии с рекомендациями врача-онколога за больными со ЗНО, получающими лекарственную противоопухолевую терапию, проводимую в онкологическом диспансере или в медицинских организа-                           | Да, нет |

|  |             |                                                                                                                 |                                                                                                                                           |   |
|--|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|  |             |                                                                                                                 | циях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями                                                              |   |
|  | <b>1.5.</b> | <b>Подпроцесс планирования качества оценки эффективности проведения профилактических и лечебных мероприятий</b> |                                                                                                                                           |   |
|  |             | 1.5.1.                                                                                                          | Наличие показателей, утвержденных нормативным правовым актом, отражающих эффективность проведения профилактических и лечебных мероприятий | % |
|  |             | 1.5.2.                                                                                                          | Мониторинг показателей оценки эффективности проведения профилактических и лечебных мероприятий                                            | % |

Процесс планирования контроля качества организационных технологий выявления онкозаболеваний у населения в ПОК и ЦОК осуществляется путем сравнения фактических и плановых показателей с последующим выявлением отклонений и принятием управленческих решений, направленных на выполнение стандарта качества.

### Заключение

Таким образом, анализ качества работы ПОК и ЦОК позволит выявить системные проблемы, касающиеся его ресурсного обеспечения, регламентации деятельности, качества проведения диагностических процедур и оценки эффективности работы, что и является основой для принятия соответствующих управленческих решений.

### Список литературы

1. Вардосанидзе С.Л. Опыт внедрения индустриальных методов управления качеством медицинской по-

мощи в практику работы многопрофильной больницы / С.Л. Вардосанидзе, В.С. Кошель, Ю.Э. Восканян // Главврач. - 2003. - № 12. - С. 55-71.

2. Воробьев П.А., Якимов О.С., Горбунов С.Н. Вопросы стандартизации медицинских услуг / П.А. Воробьев, О.С. Якимов, С.Н. Горбунов // Клиническая геронтология. - 1995. - № 2. - С. 50-53.

3. Воробьев П.А., Лукьянцева Д.В., Авсентьева М.В. О стандартах медицинской помощи / П.А. Воробьев, Д.В. Лукьянцева, М.В. Авсентьева // Врач. - 2005. - №4. - С. 81-83.

4. Горохова И.В. Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001 / И.В. Горохова // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - № 4. - С. 53-59.

5. Гусева С.Л., Горохова И.В. Роль системы управления качеством в повышении удовлетворённости потребителей и улучшении показателей деятельности многопрофильной поликлиники / С.Л. Гусева, И.В. Горохова // Управление качеством в здравоохранении. - 2014. - № 3. - С. 38-42.

6. Двойников С.И. Адаптивное целевое развитие крупного онкологического диспансера / С.И. Двойников // Вестник СамГУ. - 2014. - № 4 (115). - С. 9-15.
7. Менеджмент качества или менеджмент оправданий, Или почему ИСО-стандарты не работают? / А.В. Эмануэль [и др.] // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - № 6. - С. 45-50.
8. Менеджмент процессов / под ред. И. Беккера [и др.]. - М.: Эксмо, 2007. - 384 с.
9. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: новый вектор развития / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - № 6. - С. 7-11.
10. Назаренко Г.И. Управление качеством медицинской помощи / Г.И. Назаренко, Е.И. Полубенцева. - М.: Медицина, 2000. - 368 с.
11. Решетников А.В. Процессное управление в социальной сфере: руководство / А.В. Решетников. - М.: Медицина, 2001. - 503 с.
12. Серегина И.Ф. Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации / И.Ф. Серегина, С.В. Боброва, И.В. Иванов // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - № 6. - С. 34-37.
13. Стандартизация стоматологической помощи в условиях развития механизмов саморегулирования / И.С. Кицул [и др.] // Главврач. - 2010. - № 8. - С. 48-52.
14. Ушаков И.В. Технология проектного управления в медицинской организации (на примере проекта внедрения процессного подхода в Иркутском диагностическом центре) / И.В. Ушаков, Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. - 2006. - № 3. - С. 26-34.
15. Фонштейн М.С. Методологические подходы к оптимизации вторичной профилактики рака: автореф.дис. ... канд.мед.наук: 05.13.01 / Фонштейн Михаил Сергеевич. - Воронеж, 2009. - 24 с.