

# **Внедрение системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в клинико-диагностической лаборатории в ГАУЗ СО ЦГКБ№24 г.Екатеринбург как фактор успеха**

## **Проект в номинации**

Управление качеством медицинской помощи: изменение стереотипов

## **Организация**

ГАУЗ СО ЦГКБ№24

## **Участники проекта**

### **Светлана Ивановна Пересыпайлова**

заведующий клинико-диагностической лаборатории  
г.Екатеринбург  
ГАУЗ СО ЦГКБ№24

### **Малинкин Алексей Викторович**

Главный врач  
г.Екатеринбург  
ГАУЗ СО ЦГКБ №24

### **Канюкова Анастасия Александровна**

Зам.главного врача по контролю качества медицинской помощи  
г.Екатеринбург  
ГАУЗ СО ЦГКБ№24

---

Внедрение системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в клинико-диагностической лаборатории в ГАУЗ СО ЦГКБ №24 г. Екатеринбург как фактор успеха. Цель - стандартизовать все лабораторные процессы, создать высококласную команду, удовлетворить потребность пациентов.

## **Описание проекта**

### **ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ**

Требования к лабораториям ежегодно пересматриваются. Лаборатории должны постоянно доказывать, что они технически компетентны и способны выдавать

технически обоснованные результаты. В 2018 году ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора и Ассоциация медицинской лабораторной диагностики по Санкт-Петербургу и Ленинградской области под руководством профессора Владимира Леонидовича Эмануэля разработали [Практические рекомендации](#) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории.

Благодаря документу вводится стандартизация в деятельность лабораторной службы, с целью снизить ошибки и риски для пациентов и медперсонала. Одной из целей разработки данных Предложений является необходимость организации эффективного взаимодействия клиницистов, медицинских сестер и сотрудников лабораторий для повышения качества медицинской деятельности.

## ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ

На начальном этапе по решению Главного врача Малинкина Алексея Викторовича было создано отделение по контролю качества медицинской помощи во главе с зам главного врача Конюковой Анастасией Александровной и с 11.01.2021 года в ГАУЗ СО ЦГКБ №24 был издан приказ о внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. При этом ставилась цель вовлечение всего персонала отделения с лидерством руководителя и ориентацией на пациента с постоянным улучшением и принятие решений, основанных на фактах проверок. Было принято решение, что одними из первых на добровольную сертификацию медицинских организаций «качество и безопасность медицинской деятельности» будет готовиться клинико-диагностическая лаборатория, как одно из перспективных отделений в городе и области и выполняющих исследования не только для собственной больницы, но и других ЛПУ города и области по аутсорсингу на 500 000 населения. На первых этапах реализации проекта ставились задачи выполнить требования практических рекомендаций по внутреннему контролю качества в медицинской лаборатории. Был назначен ответственный по подготовке к сертификации в КДЛ заведующий клинико-диагностической лабораторией Пересыпайлова Светлана Ивановна врач высшей категории, которая стала лидером в продвижении ориентации на потребителя медицинских услуг.

### Цель разработки и внедрения в лаборатории

Мы знали, что есть ряд проблем и хотели решить их с помощью СМК, хотели стандартизировать все процедуры выполнения исследований. Полноценно использовать весь свой потенциал, найти полную взаимосвязь между клиницистами и лабораторией, повысить удовлетворенность пациентов

Этапы реализации 2021 год Управление персоналом – целенаправленный вид деятельности по руководству людьми в ЛПУ и отделении, направленный на достижение целей путем использования труда, опыта, таланта сотрудников, с учетом их удовлетворенности трудом. Управление включает разработку концепций и стратегии кадровой политики, принципов и методов управления персоналом, охватывает широкий спектр функций от приема до увольнения.

Цели в управлении персоналом в КДЛ

Стабилизация кадрового персонала, развитие персонала и развитие корпоративной культуры. Были разработаны модели управления персоналом: управление по целям, управление посредством мотивации, рамочное управление- при котором сотрудники могут принимать самостоятельное решение в рамках своих компетенций, управление на основе делегирования. В задачу руководителя ставилось сформировать психологическую готовность персонала в осознании производственной и экономической, коллективной значимости нововведения и активное участие в его реализации. Была разработана стратегия привлечения и адаптации сотрудников, которая разделилась на работу с высшими и средними профессиональными заведениями и работу с молодыми сотрудниками. Практика студентов СОМК, профориентационная работа, участие в Ярмарках вакансий, профессиональный отбор лучших из лучших, наставничество, стажировки на рабочих местах, научно-практические конференции и конкурсы, ротация на рабочих местах, тестирование после учебы на всех этапах, участие в общественной жизни больницы. Важной составляющей в работе с сотрудниками было обучение, так как появление новых технологий и оборудования требует определенных навыков и знаний. В отделении была разработана инструкция по управлению персоналом в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/ IEC 17025, которая является внутренним документом. Формы обучения работников: внешнее - обучение по программам учебных заведений, курсы повышения квалификации, аттестации (разработан Регламент выбора организации предоставляющей услуги обучения), а внутреннее (лекции, тренинги, наставничество, самоподготовка, аттестация на знание СОП, обучение по пожарной безопасности, по охране труда и технике безопасности, гражданской обороне, по вопросам СМК, ежеквартальные разборы ошибок по отделам, принятые меры по их корректировкам. Были разработан новый модуль

Внутрилабораторный контроль качества, передача критических значений, алгоритм идентификация пациентов при разборе материала. В отделении проводилась работа с психологом с темами: наша миссия и ценности, тренинг по сплоченности и коммуникации, пациентоориентированный подход, профилактика конфликтов, профилактика профессионального выгорания,

развитие управленческих компетенций. Все сотрудники прошли дополнительное обучение по базовой сердечно-легочной реанимации, внеплановые инструктажи; практические занятия; вебинары, конференции, разработаны инструкции по обучению по гигиенической обработке рук, многочисленные инструктажи по работе на оборудовании, видеотренинги. Проводилось обучение по обращению с отходами; дезинфекция (текущие и генеральные уборки). Создана внутренняя видеотека по обучению Приказом утвержден перечень информационных материалов (памяток) для пациентов. Общие рекомендации и правила подготовки пациентов для сдачи анализов. Была разработана стратегия и тактика по отбору и приему персонала, деловая оценка персонала при приеме, аттестации, подборе, расстановка персонала и управление кадровым резервом определена мотивация трудовой деятельности в КДЛ и ее использование, организация труда и соблюдение этики деловых отношений.

В течение 2023 года на различных конференциях было прочитано 7 лекций по передаче опыта в области менеджмента качества и передан опыт многим ЛПУ области. В результате выработались алгоритмы управления конфликтами и стрессами, управление поведением персонала и социальным развитием, разработаны регламенты согласно профессиональным стандартам деятельности, составлены планы внутреннего обучения, выбраны организации предоставляющие услуги обучения, введено Положение об адаптации и наставничестве сотрудников КДЛ, врачи КДЛ прошли профильное обучение по СМК и получили удостоверения, заключили декларацию с администрацией больницы о беспристрастности и независимости клиничко-диагностической лаборатории в ГАУЗ СО ЦГКБ №24, прошли учебу сотрудников КДЛ с психологом по формированию командной работы в течение шести месяцев, были введены еженедельные обучения по практическим навыкам и освоению документов переработаны должностные инструкции, в которые добавлены требования СОПов, для каждого сотрудника, разработана Политика в области качества, Руководство по качеству, рабочие инструкции, алгоритмы, СОПЫ, регламенты регистрационные, протокольные, отчетные документы, документы по внутренним аудитам и корректирующие действия, разработаны регламенты согласно профессиональным стандартам деятельности, планы внутреннего обучения, выбраны организации предоставляющие услуги обучения, переделаны должностные инструкции в которые вставлены требования СОПов которыми должен пользоваться конкретный сотрудник Проведена оценка материально-технических ресурсов; Соответствие деятельности условиям безопасности; Заменено оборудование, установили кондиционеры и дополнительное компьютерное оборудование, заменено холодильное оборудование, полностью заменили систему складов с введением электронного учета и списания тест-систем и расходных материалов, перешли на штрих-кодирование при учете и

списании, оборудовали места для гигиенической обработки рук (всего 74 места) Разработаны преаналитические этапы. В ЛПУ отработаны порядки идентификации пациентов в амбулаторных, стационарных и приемном покое, в диагностических отделениях, разработаны алгоритмы идентификация проб при проведении срочных проб в экспресс лаборатории, разработаны Сопы на всех этапах приема и регистрации материала, включая процедурные кабинеты во всех отделениях ЛПУ, разработан регламент доступа в архив лабораторной системы, разработаны требования к условиям хранения образцов в КДЛ, Требования к выдаче результатов лабораторных исследований, разработана программа производственного контроля, приказы и система допуска в помещения. Всего изменено и разработано 2600 документов.

Август 2022 получен сертификат качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзора.

### **Необходимые ресурсы**

Создана высококлассная команда готовая к переменам, изменена материально-техническая часть отделения. Полученные результаты 1. Сформирована команда высококлассных специалистов. 2. Стандартизированы все лабораторные процессы, которые дали экономический эффект с снижением себестоимости исследований. 4. Сформирована культура готовности сотрудников к изменениям и улучшениям в работе, за счет чего повысилась удовлетворенность сотрудников до 73% согласно опросов. Внедрена система адаптации и наставничества в отделении. 5. Улучшена материально-техническая база отделения. 6. В планах создание центра компетенции лабораторных услуг. 7. Увеличение количества выполняемых исследований 1,2 млн исследований до 3,8 млн исследований. На данный момент лаборатория обслуживает 500 000 населения.