

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

**ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ»**

СОГЛАСОВАНО

Зам. председателя УМС
Департамента здравоохранения
города Москвы



Л.Г. Костомарова

2016г.

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы



Е.Ю. Хавкина

2016г.

**О порядке проведения аудита качества исследований и описаний КТ,
МРТ, ПЭТ/КТ, маммографии в рентгенологических и радиологических
отделениях медицинских организаций города Москвы, работающих в
системе Единого радиологического информационного сервиса, по
специальности "Рентгенология" и «Радиология»**

Версия 1.0

Методические рекомендации

Рег. № 38

Главный внештатный специалист
по лучевой диагностике
Департамента Здравоохранения
города Москвы

С. П. Морозов

«10» ноября 2016 г

г. Москва, 2016

Учреждение-разработчик: Департамент здравоохранения города Москвы, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители: к.м.н. Гомболевский В.А., Ламзин М.С., Будакова Л.А., д.м.н. Буренчев Д.В., к.м.н. Гусева Е.Б., к.м.н. Ким С.Ю., проф., д.м.н. Морозов С.П.

Рецензент: В.Н. Малахов – Директор ассоциации специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинический лабораторных исследований».

Назначение: для врачей-рентгенологов, радиологов, рентгенолаборантов, диспетчеров учебно-консультативного отдела ГБУЗ НПЦМР ДЗМ, заведующих рентгенологическими отделениями медицинских организаций города Москвы, работающих в системе Единого радиологического информационного сервиса.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения.

3
СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
Введение	4
1. Назначение и область применения	4
2. Нормативные ссылки	5
3. Термины, определения, сокращения	6
4. Общие положения	6
5. Описание процесса	8
5.1. Планирование процесса	8
5.2. Организация проведения аудита	9
5.3. Проведение аудита	10
5.4. Завершение аудита	12
5.5. Требования к персоналу, в том числе привлекаемому	12
Приложения	
1. План аудита качества	14
2. Блок-схема процесса	16
3. Оценочная таблица КТ, МРТ	17
4. Оценочная таблица ПЭТ КТ	18

Введение

В настоящее время все большее значение приобретает тщательный контроль всех процессов системы здравоохранения, влияющих на качество, безопасность и эффективность медицинской помощи.

Настоящее Положение регламентирует процесс аудита качества выполнения и интерпретации рентгенологических (КТ, МРТ, маммография, рентгенография) и радиологических (ПЭТ/КТ) исследований. Конечной целью аудита является выявление и распространение лучших практик в данной области ради повышения эффективности диагностики и роста уровня безопасности пациентов. Достижение указанных целей осуществляется за счет выявления клинических расхождений, унификации используемых методик и терминологии, подготовки целевых образовательных программ для среднего и врачебного персонала и минимизации клинических расхождений как следствие выполняемых мероприятий.

1. Область применения

Настоящее Положение содержит методические указания и рекомендации по аудиту проведения и интерпретации рентгенологических и радиологических исследований. Аудиту подвергаются заключения, подготовленные специалистами отделений лучевой диагностики медицинских организаций города Москвы, работающих в системе Единого радиологического информационного сервиса, а также сами медицинские изображения (исследования).

Настоящее Положение устанавливает порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов аудитов, включая принципы аудита, программы аудита, проведение аудита, а также указания по оценке компетентности лиц, участвующих в процессе аудита.

Настоящее Положение предназначено для всех организаций, работающих в Едином радиологическом информационном сервисе.

2. Нормативные ссылки и используемые методические рекомендации

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» - гл. 12 «Организация контроля в сфере охраны здоровья» - Статья 85 «Контроль в сфере охраны здоровья» настоящей главы устанавливает основные направления контроля в сфере охраны здоровья: контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 г. Москва «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
3. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 16.08.2013 г. № 820 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (вместе с «Рекомендациями по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»).
4. ГОСТ Р ИСО 19011:2012- Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
5. Шаблоны протоколов описаний рентгенологических исследований. Том 2. Компьютерная томография.
6. Шаблоны протоколов описаний рентгенологических исследований. Том 3. Магнитно-резонансная томография.
7. Протоколы выполнения исследований. Том 2. Компьютерная томография.
8. Протоколы выполнения исследований. Том 3. Магнитно-резонансная томография.
9. Общие рекомендации первичных и повторных описаний

КТ, МРТ, рентгенологических исследований, маммографии.

3. Термины, определения, сокращения.

В настоящем Положении использованы термины и определения в области качества с учетом рекомендаций ГОСТ Р ИСО 9000-2011.

Аудит - систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

ДЗМ – Департамент здравоохранения г. Москвы.

КО УКО ГБУЗ НПЦМР ДЗМ - консультативное отделение учебно-консультативного отдела ГБУЗ НПЦМР ДЗМ.

МО - медицинская организация.

ЕРИС - единый радиологический информационный сервис.

4. Общие положения

4.1. Аудит направлен на установление действительного состояния проверяемого процесса с точки зрения обеспечения качества процесса, выработки рекомендаций по улучшению качества, эффективности и результативности процесса.

Каждый аудит включает следующие этапы:

- планирование и подготовка аудита;
- проведение предварительного совещания (при необходимости);
- проведение аудита;
- проведение заключительного совещания (при необходимости).

4.2. Аудит качества основывается на принципах законности, объективности, профессиональной компетентности.

4.3. Предметом аудита являются протоколы описаний исследований и диагностические изображения в формате DICOM, выполненные в отделениях лучевой диагностики медицинских учреждений города Москвы, размещенные в системе Единого радиологического информационного сервиса в статусе «Завершенный».

4.4. Основными предпосылками к проведению аудита являются:

- а) выполнение годового плана проведения проверок качества (периодические проверки);
- б) реализация запроса от руководителя МО (направляется на имя Руководителя КО ГБУЗ НПЦДМР в свободной форме);
- в) реализация запроса со стороны Департамента здравоохранения Москвы.

4.5. Для проведения аудита необходимо:

- а) наличие регламентирующего документа по проведению проверки;
- б) наличие специально подготовленного персонала для проведения аудита, отвечающего требованиям, предъявляемым к экспертам;
- в) наличие нормативных документов, стандартов или рекомендаций на соответствие которым должна проводиться проверка;
- г) наличие методических рекомендаций, в соответствии с которыми МО осуществляют проведение и интерпретацию исследований.

4.6. Аудиты осуществляются в целях:

- а) оценки качества выполнения и интерпретации рентгенологических и радиологических исследований;
- б) определения возможности и путей улучшения работы службы лучевой диагностики;
- в) определения несоответствий существующим рекомендациям и стандартам.

4.7. Объектом аудита являются полученные результаты рентгенологических и радиологических исследований, включающие в себя изображения и протокол с описанием и заключением.

4.8. При организации и проведении аудитов целесообразно использовать рекомендации ГОСТ Р ИСО 19011:2012 по принципам аудита, управлению программой аудита и указания относительно компетентности аудиторов.

4.9. Структурным подразделением, уполномоченным на осуществление аудита качества протоколов исследований, является консультативное отделение учебно-консультативного отдела ГБУЗ НПЦДМР ДЗМ.

4.10. Руководителем, обеспечивающим реализацию аудита качества, является заведующий консультативным отделением. В рамках работы в области аудита качества, в его обязанности входит:

- а) организация планирования работы врачей-экспертов,
- б) обеспечение условий для выполнения ими поставленных задач,
- в) подготовка сводных аналитических и статистических отчетов
- г) иные задачи, необходимые для реализации аудита.

4.11. Блок-схема процесса представлена в Приложении № 2.

4.12. Результаты аудитов используются для анализа и дальнейшего совершенствования деятельности как МО, так и системы лучевой диагностики ДЗМ.

5. Описание процесса

5.1. Планирование процесса

5.1.1. Аудиту подвергаются все отделения лучевой диагностики медицинских организаций, работающих в Едином информационном радиологическом сервисе. Аудит проводится согласно Плану аудитов на год, планирование осуществляется на основе двух основных признаков: по географическому признаку и признаку «анатомическая зона» (Приложение № 1 «План аудита качества протоколов исследований на ХХХХ год»).

5.1.2. План проведения аудитов на год утверждается приказом Директора ГБУЗ НЦЦМР ДЗМ и размещается на официальном сайте ГБУЗ НЦЦМР ДЗМ.

В дополнение к планируемым проверкам могут проводиться также внеплановые проверки.

5.1.3. Изменение Плана осуществляется приказом Директора ГБУЗ НЦЦМР ДЗМ, по представлению заведующего КО, в том числе в связи с необходимостью проведения внеплановых проверок.

5.1.4. Формирование Плана осуществляется по результатам предварительного анализа объектов аудита с учетом:

- количества рентгенологических и радиологических исследований, осуществляемых объектами аудита;

- работоспособности оборудования;
- возможности проведения аудиторских проверок качества протоколов исследований в установленные сроки;
- наличия резерва времени для выполнения внеплановых аудиторских проверок качества протоколов исследований.

5.1.5. План проверок утверждается на очередной календарный год не позднее 30 декабря текущего календарного года.

5.1.6. Содержательная часть Плана оформляется в виде таблицы (Приложение № 1), в которой указывается:

- полное наименование медицинских организаций, в отношении которых планируется проведение аудита в текущем году;
- сроки проведения аудита в хронологическом порядке.

5.1.7. Внеплановые аудиты назначаются на основании приказа Директора ГБУЗ НЦЦМР ДЗМ.

5.2. Организация проведения аудита

5.2.1. Организация и проведение аудита в общем виде включает:

- определение объекта аудита;
- формулировку цели аудита;
- определение критериев аудита;
- назначение состава комиссии;
- составление программы аудита;
- непосредственное проведение аудита;
- анализ результатов;
- подготовку и оформление аналитической справки по итогам аудита.

5.3. Проведение аудита

5.3.1. Аудиторскую группу возглавляет заведующий консультативным отделением.

5.3.2. Члены аудиторской группы при проведении аудита несут ответственность за качество проводимых проверок, достоверность

информации, обоснованность выводов, предложений и рекомендаций.

5.3.3 Программа аудита формируется в соответствии с:

- Шаблоны протоколов описаний рентгенологических исследований. Том 2. Компьютерная томография.
- Шаблоны протоколов описаний рентгенологических исследований. Том 3. Магнитно-резонансная томография.
- Протоколы выполнения исследований. Пособие для лаборантов. Том 2. Компьютерная томография.
- Общие рекомендации первичных и повторных описаний КТ, МРТ, рентгенологических исследований.

5.3.4. Диспетчер консультативного отделения ГБУЗ НЦЦМР ДЗМ готовит выборку исследований для проведения аудита согласно модальности исследования, анатомической зоне исследования в разрезе одного учреждения, округа или округов за ранее утвержденный в Плане период времени (Приложение № 1 «План аудита качества протоколов исследований на XXXX год»).

5.3.5. Попавшие в выборку исследования направляются на первый уровень контроля качества. Контроль качества на первом уровне осуществляется лаборантом-экспертом и/или врачом-экспертом. В рамках контроля проверяется соответствие технических параметров выполнения исследования методическим рекомендациям по выполнению исследований, а также наличие в тексте описания отметки об особенностях/нарушениях в ходе проведения исследования. Фактически контроль осуществляется путем заполнения соответствующего опросника в специализированном модуле ЕРИС или путем заполнения оценочной таблицы (приложение 3).

5.3.6. Затем выбранные исследования назначаются врачу-эксперту. Врач-эксперт приступает к проведению аудита, отвечая на вопрос о наличии либо отсутствии патологии (путем заполнения соответствующего опросника в системе – приложение 3 для КТ, МРТ, приложение 4 – для ПЭТ КТ).

5.3.7. Врач-эксперт определяет для каждого из исследований степень расхождения. Варианты степени расхождения:

а) полное соответствие (мнение эксперта полностью совпадает с мнением врача-рентгенолога, подготовившего данное заключение).

б) незначительное расхождение (незначительные расхождения в описании патологии/заключении, не влияющие на выбор тактики дальнейшего ведения пациента).

в) клинически значимое расхождение, то есть ошибочно сформулированное заключение, влияющие на выбор тактики дальнейшего ведения пациента.

5.3.8. При наличии расхождения врач-эксперт должен ответить на ряд вопросов, касающихся качества и полноты реализации и интерпретации проведенного исследования (путем заполнения соответствующих граф оценочной таблицы, при необходимости, добавляя текстовое пояснение).

5.3.9. Дополнительно, в случае клинически значимого расхождения создается комиссия, состоящая не менее чем из 2-х членов, включающая заведующего КО и эксперта, проводившего аудит, с возможным привлечением дополнительных экспертов. Задачей комиссии является формулировка окончательного решения о характере выявленного расхождения.

5.3.10. После формулировки окончательного заключения результаты аудита сообщаются окружному рентгенологу или заведующему конкретным отделением.

5.3.11. В своей работе эксперт опирается на методические рекомендации в области проведения и интерпретации рентгенологических и радиологических исследований, на соответствие которым он и оценивает проверяемое исследование.

5.3.12. Фактическая длительность аудита определяется объемом работ в соответствии с Планом аудита.

5.3.13. Данные и результаты, полученные в ходе аудита, используются в дальнейшем ГБУЗ «НПЦМР ДМЗ» для создания обучающих материалов и методических рекомендаций, а также образовательных циклов обучения.

5.4. Завершение аудита

5.4.1. После завершения оценки рассматриваемого протокола и в случае отсутствия клинически значимых расхождений в заключении, эксперт завершает аудит, сохраняя заполненную оценочную таблицу.

5.4.2. В любом случае, после рассмотрения исследования и завершения заполнения оценочной таблицы, данные сохраняются в электронном виде в системе ЕРИС.

5.4.3. Заполненная оценочная таблица хранится в системе ЕРИС в электронном виде и используется в дальнейшем для построения обобщенных аналитических справок, подготовки отчетов и в иных целях, соответствующих настоящему Положению.

5.4.4. Заведующий КО регулярно проводит обобщающий анализ по итогам проведенных аудитов, готовя сводный отчет.

5.5. Требования к персоналу, в том числе привлекаемому

5.5.1 Аудит качества рентгенологических и радиологических исследований и протоколов описания проводится подготовленным и квалифицированным персоналом - врачами-рентгенологами, врачами-радиологами и лаборантами, сотрудниками КО УКО ГБУЗ НПЦМР ДЗМ, сдавшими внутренний экзамен и допущенными к работе.

5.5.2 Для допуска врачей-экспертов и лаборантов-экспертов к аудиторской работе необходимо сдать экзамен Аттестационной комиссии. Состав комиссии и иные аспекты ее работы определяются приказом Директора ГБУЗ НПЦМР ДЗМ.

5.5.3 Требования к врачам-экспертам, привлекаемым к аудиторской работе:

- высшее медицинское образование;
- действующий сертификат по специальности «Рентгенология»;
- непрерывный стаж работы по специальности «Рентгенология» или «Радиология» не менее 5 лет;
- наличие 1-ой или высшей врачебной категории;

- опыт работы в стационаре – обязательно;
- наличие ученой степени – желательно.

5.5.4 Требования к лаборантам-консультантам, привлеченным к аудиторской работе:

- средне-специальное медицинское образование;
- действующий сертификат по специальности «Лабораторное дело в рентгенологии»;
- непрерывный стаж работы по специальности «Лабораторное дело в рентгенологии» не менее 5 лет;
- наличие 1-ой или высшей квалификационной категории;
- опыт работы в стационаре – обязательно.

5.5.5 В отдельных случаях, описанных в п. 5.3.12, при создании комиссии, по решению заведующего КО, могут привлекаться дополнительные эксперты, не сдававшие экзамен в соответствии с п.5.5.1. Ответственность за «окончательное заключение и определение порядка дальнейших действий», в случае привлечения экспертов не прошедших процедуру согласно п. 5.5.1, несет заведующий КО.

План аудита качества на XXXX год (форма)

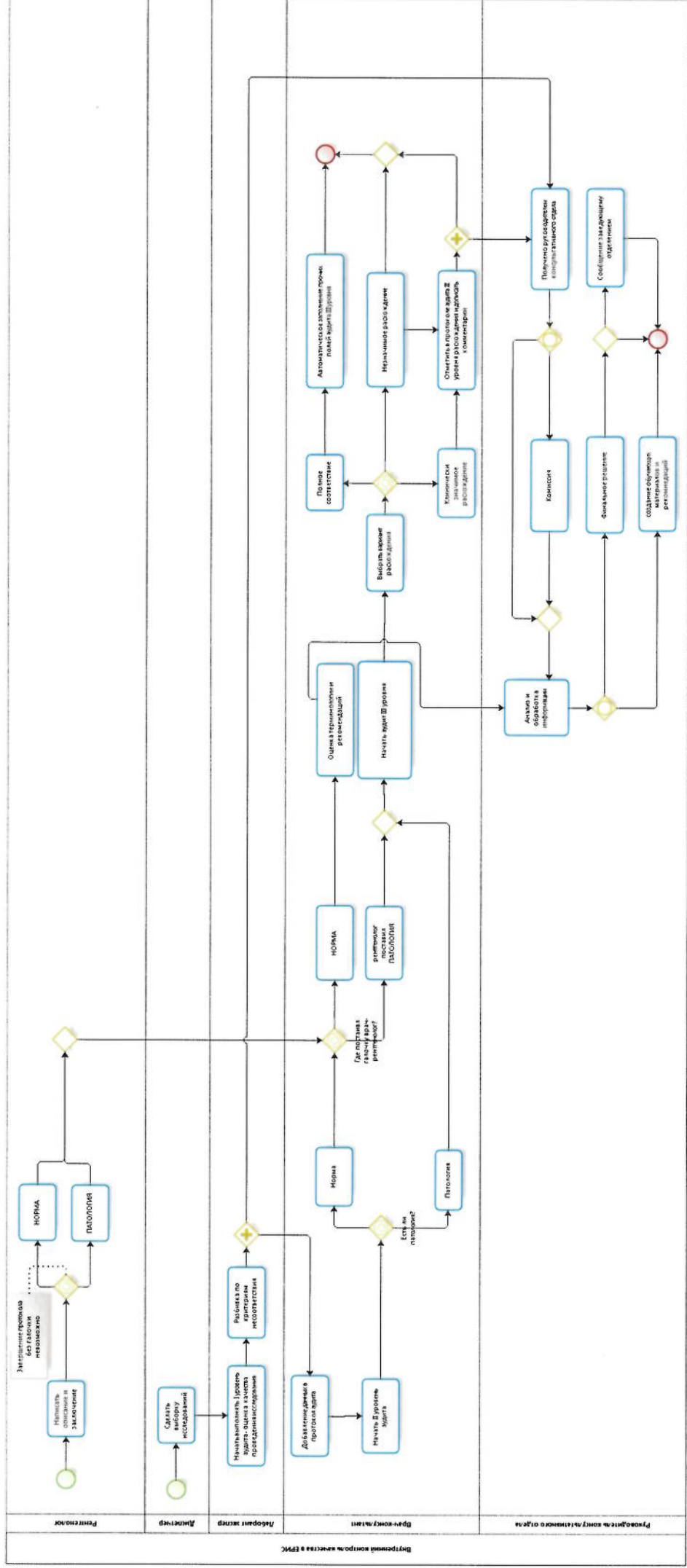
Планирование по географическому признаку

Территориальная принадлежность	Перечень МО	Период				
		Период 1	Период 2	Период 3	...	Период X
САО	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					
СЗАО	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					
ЗАО	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					
ЮЗАО	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					
....	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					
СВАО	МО 1					
	МО 2					
	...					
	МО X					

Планирование по признаку «анатомическая зона»

Анатомическая зона	Период					
	Период 1	Период 2	Период 3	Период X
Головной мозг						
ЛОР органы, шея						
Грудная клетка						
Брюшная полость						
Малый таз						
Костно-мышечная система						
Маммография						

Блок-схема проведения аудита качества



Оценочная таблица для КТ, МРТ исследований

Порядковый номер		1	2
Медицинская организация			
ФИО врача-рентгенолога			
ФИО исполнителя			
Номер исследования (AGFA)			
Название исследования			
Дата проведения исследования			
ФИО пациента			
Возраст пациента			
Модальность			
Код по МКБ из направления			
Технические ошибки	Отсутствие изображений, всех или части	1/0	
	Нечитаемый протокол или его отсутствие	1/0	
	Несоответствие между наличием контрастного вещества в названии исследования и в крови пациента	1/0	
	Укладка отличается от рекомендуемой + описание в протоколе	2/0	
	Технические артефакты + описание в протоколе	2/0	
	Артефакты, связанные с пациентом + описание в протоколе	2/0	
	Артефакты, которые можно было устранить + описание в протоколе	2/0	
	Некорректный выбор границ исследования+описание в протоколе	2/0	
Диагностические ошибки	Нарушение методики сканирования + описание в протоколе	2/0	
	Пропуск находки	1/0	
	Описание недостоверной/ложной находки	1/0	
	Ошибки интерпретации патологии	1/0	
	Ошибки в терминологии	1/0	
	Ошибки в классификации	1/0	
	Ошибки в рекомендациях	1/0	
	Полное соответствие	1/0	
	Незначимое расхождение	1/0	
Клинически значимое расхождение	1/0		
Примечание			
Дата финализации аудита			
ФИО врача-консультанта			

Оценочная таблица для ПЭТ КТ исследований

Порядковый номер		1	2
Медицинская организация			
ФИО врача-рентгенолога			
ФИО исполнителя			
Номер исследования (AGFA)			
Название исследования			
Дата проведения исследования			
ФИО пациента			
Возраст пациента			
Вводимая доза			
Время между введением 18F и началом сканирования (мин)			
Код по МКБ из направления			
Технические ошибки	Отсутствие изображений, всех или части	1/0	
	Нечитаемый протокол или его отсутствие	1/0	
	Несоответствие между наличием контрастного вещества в названии исследования и в крови пациента	1/0	
	Укладка отличается от рекомендуемой + описание в протоколе	2/0	
	Технические артефакты + описание в протоколе	2/0	
	Артефакты, связанные с пациентом + описание в протоколе	2/0	
	Артефакты, которые можно было устранить + описание в протоколе	2/0	
	Некорректный выбор границ исследования+описание в протоколе	2/0	
	Нарушение методики сканирования + описание в протоколе	2/0	
Диагностические ошибки	Пропуск находки	1/0	
	Описание недостоверной/ложной находки	1/0	
	Ошибки интерпретации патологии	1/0	
	Ошибки в терминологии	1/0	
	Ошибки в классификации	1/0	
	Ошибки в рекомендациях	1/0	
	Полное соответствие	1/0	
	Незначимое расхождение	1/0	
	Клинически значимое расхождение	1/0	
Примечание			
Дата финализации аудита			
ФИО врача-консультанта			