

DOI: 10.24835/1607-0771-2020-2-91-99

Стандартизация работы структурного подразделения многопрофильного стационара на примере отделения ультразвуковой диагностики

А.Э. Никитин¹, Е.А. Марущак^{1, 2}, Е.А. Зубарева², О.В. Оранская¹

¹ ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук, г. Москва

² ФГАОУ ВО “Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова” Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

В статье анализируются действующие нормативно-правовые документы, регламентирующие работу службы ультразвуковой диагностики. Рассматривается пример стандартизации работы отделения ультразвуковой диагностики многопрофильного стационара, включающий создание внутренних нормативных документов.

Ключевые слова: ультразвуковое исследование, стандартизация, номенклатура, терминология, качество медицинской помощи.

Цитирование: Никитин А.Э., Марущак Е.А., Зубарева Е.А., Оранская О.В. Стандартизация работы структурного подразделения многопрофильного стационара на примере отделения ультразвуковой диагностики // Ультразвуковая и функциональная диагностика. 2020. № 2. С. 91–99. DOI: 10.24835/1607-0771-2020-2-91-99.

Введение

В последние годы в здравоохранении Российской Федерации (РФ) продолжает активно развиваться система стандартизации. Основные положения системы были разработаны в соответствии с правовыми нормами, установленными Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в РФ” [1]. Ряд необходимых требований также был регламентирован в Национальном стандарте Российской Федерации [2]. Развитием нормативно-правовой базы системы стандартизации в отрасли стали приказы Министерства здравоохранения (МЗ) РФ, утверждающие порядки и стандарты оказания медицинской помощи, а также критерии оценки качества [3] и клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи по отдельным нозологиям. Примером стандартизации медицинских услуг может являться утвержденная приказом МЗ РФ Номенклатура медицинских услуг [4].

А.Э. Никитин – д.м.н., главный врач ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук, г. Москва. Е.А. Марущак – к.м.н., заведующая отделением ультразвуковой диагностики ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук; доцент кафедры ультразвуковой диагностики ФГАОУ ВО “Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова” Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. Е.А. Зубарева – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой ультразвуковой диагностики ФГАОУ ВО “Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова” Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва. О.В. Оранская – начальник отдела управления качеством медицинской помощи ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук, г. Москва.

Контактная информация: 117593 г. Москва, Литовский бульвар, д. 1а, ЦКБ РАН, отделение ультразвуковой диагностики. Марущак Елена Александровна. Тел.: +7 (903) 153-59-42. E-mail: e.marushchak@mail.ru

Одной из задач стандартизации является обеспечение оказания помощи заданного качества при соблюдении утвержденного алгоритма (и наполнения) той или иной услуги. Стандартизация позволяет соблюдать преемственность в процессе оказания помощи пациентам, а также облегчает работу по оценке ее качества. Требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности отражены в Приказе МЗ РФ от 7 июня 2019 г. № 381н и в Предложениях (практических рекомендациях) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2015 г. по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [5, 6]. Одним из документов, стандартизирующих деятельность врача ультразвуковой диагностики, является соответствующий профессиональный стандарт [7]. Регламентирует медицинскую помощь по профилю “ультразвуковая диагностика” продолжающий действовать в настоящее время Приказ МЗ РСФСР № 132 от 2 августа 1991 г. “О совершенствовании службы лучевой диагностики” [8].

ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН) является многопрофильным 420-коечным стационаром, включающим в себя лечебно-диагностический центр, осуществляющий около 30 000 амбулаторных приемов в год. Одним из структурных подразделений ЦКБ РАН является отделение ультразвуковой диагностики, в котором работают 7 врачей. Отделение выполняет 55 видов различных ультразвуковых исследований. В год количество ультразвуковых исследований достигает 25 000. Далее будут рассмотрены процессы стандартизации, касающиеся работы данного структурного подразделения ЦКБ РАН.

Предпосылками к стандартизации работы отделения ультразвуковой диагностики явились следующие факторы.

1) В настоящее время деятельность ЦКБ РАН осуществляется по риск-ориентированной модели оказания медицинских услуг. Одной из составных частей риск-ориентированной модели является стандартизация процессов, в рамках которых используются различные документы (стандарты операционных процедур (СОП), правила, инструк-

ции, алгоритмы и иные документы системы менеджмента качества).

2) Действующая федеральная нормативно-правовая база в полной мере не регламентирует организацию работы отделения ультразвуковой диагностики. В настоящее время для службы ультразвуковой диагностики на территории РФ помимо перечисленных выше актуален ряд документов.

Нормативно-технический документ Главного государственного санитарного врача РФ от 10 августа 2007 г. – Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования [9], регламентирующий нагрузку на врачей ультразвуковой диагностики и распорядок рабочего дня. Практическую деятельность врачей ультразвуковой диагностики также регламентируют СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96 “Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения”, СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность” и Федеральный закон “О специальной оценке условий труда” от 28 декабря 2013 г. № 426-ФЗ [10–12].

В настоящее время продолжается работа над Федеральным справочником инструментальных диагностических исследований (ФСДИ) [13], где конкретизированы такие параметры диагностических исследований, как цифровой идентификатор, область, наименование, локализация, компоненты и проч. ФСДИ является частью системы нормативно-справочной информации МЗ РФ, созданной при ФГБУ “Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения” МЗ РФ.

3) По сложившейся практике, в связи с отсутствием стандартов протоколов ультразвуковых исследований, каждый врач ультразвуковой диагностики пользуется своим шаблоном протокола, наполняемость которого определяется рядом субъективных и объективных факторов (самим врачом, требованиями заведующего отделением, возможностями диагностического оборудования, потребностями учреждения, квалификацией врача). В условиях оказа-

ния коммерческих услуг наполняемость протокола ультразвуковых исследований становится еще более актуальной. Пациент как потребитель, имея возможность выбора диагностических услуг в различных медицинских организациях, становится все более требовательным к их качеству, а также хочет знать, что именно входит в то исследование, которое он оплатил. Кроме того, в отделениях ультразвуковой диагностики многопрофильных больниц работают несколько врачей. В частности, в ЦКБ РАН 8 врачей выполняют 55 видов ультразвуковых исследований. В условиях отсутствия стандартизации один и тот же пациент может получить различающиеся по оформлению текстовой части протоколы одного и того же исследования от разных врачей. Эти протоколы ультразвуковых исследований схожи по сути, но для пациента, а иногда и для лечащего врача выглядят поразному, что не оптимально для лечебного учреждения, функционирующего в едином формате. Таким образом, наличие стандартов выполнения ультразвуковых исследований означает для пациента, что независимо от того, какой именно врач в ЦКБ РАН будет проводить диагностику, он получит исследование заданного уровня.

4) Стандартизация работы подразделения облегчает задачу по экспертизе качества ультразвуковых исследований. Без понятия “норма” нельзя адекватно выявить и интерпретировать несоответствия. Именно оценка качества медицинской помощи лежит в основе устранения дефектов, возникающих в процессе рутинной работы. В процессе системной оценки качества медицинской помощи можно не только выявить несоответствие, но и интерпретировать его генез и частоту, что в дальнейшем позволит принять соответствующие управленческие решения, направленные на устранение несоответствий с последующим контролем эффективности. Наличие стандартов протоколов ультразвуковых исследований – это управленческий инструмент для заведующего отделением, дающий возможность индивидуально и объективно оценивать работу каждого сотрудника, а также совершенствовать знания и навыки. Врачам ультразвуковой диагностики рутинное следование стандартам выполнения ультразвукового исследова-

ования, упорядочивая и координируя деятельность в процессе выполнения исследования, позволяет снизить временные затраты на его выполнение и количество диагностических ошибок.

5) Возможность использования документов системы стандартизации для разработки функционала отделения при работе в информационной системе управления ЦКБ РАН – электронной истории болезни и амбулаторной карте. Например, оценка качества медицинской помощи проводится врачом-экспертом, а заполнение экспертной карты в электронном виде позволит автоматически обсчитывать ее результаты с формированием соответствующих отчетов.

В течение длительного времени в ЦКБ РАН внутренними нормативными документами, регламентирующими работу отделения ультразвуковой диагностики, являлись:

- положение об отделении,
- должностные инструкции персонала,
- ежедневный распорядок работы отделения,
- план работы отделения на текущий год.

В современных условиях развития ЦКБ РАН этих документов оказалось недостаточно для успешного функционирования отделения. В процессе стандартизации были разработаны “Правила выполнения ультразвуковых исследований в отделении ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН” с приложениями. Далее рассмотрим более подробно содержание данного внутреннего нормативного документа.

Правила выполнения ультразвуковых исследований в отделении ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН

1. Общая часть

1.1. Основания для выполнения ультразвуковых исследований

Важным аспектом является четкое определение источников формирования направлений на ультразвуковые исследования. Показания к ультразвуковому исследованию определяются лечащим врачом, а также оно может быть выполнено по самостоятельному желанию пациентов на платной основе.

1.2. Обязанности врача, назначающего ультразвуковое исследование

Разъяснение сути исследования, определение противопоказаний, проведение подготовки к исследованию, оформление необходимых согласий, интерпретация полученных данных, присутствие на исследовании (при необходимости), совместное выполнение малоинвазивных вмешательств под контролем ультразвукового исследования – все это является функциями лечащего врача. Часть перечисленных трудовых действий закреплена также и в профессиональном стандарте “Врач ультразвуковой диагностики” [7].

1.3. Регламент записи на ультразвуковые исследования среди стационарных и амбулаторных пациентов ЦКБ РАН

Отделение ультразвуковой диагностики ЦКБ РАН ведет смешанный прием, выполняя ультразвуковые исследования как пациентов стационара, так и амбулаторных пациентов лечебно-диагностического центра. Исследования выполняются и в плановом, и в экстренном порядке. Запись на исследования ведется в электронном виде в соответствующей форме информационной системы управления персоналом отделения ультразвуковой диагностики, регистратурой лечебно-диагностического центра, а также операторами колл-центра. Разработанный алгоритм записи учитывает функционал врачей ультразвуковой диагностики и временные затраты, необходимые для выполнения конкретного исследования (исследований), что позволяет рационально использовать время врачей ультразвуковой диагностики, равномерно записывая пациентов в их сетке приема, а также корректно распределять пациентов в комбинации с другими диагностическими методиками, которые необходимо выполнить в тот же день. Информация о записи на ультразвуковое исследование отображается в электронном маршрутном листе, распечатываемом для пациента и содержащем информацию о дате, времени, номере кабинета, ФИО врача ультразвуковой диагностики, который будет выполнять исследование. Четкое распределение ролей персонала ЦКБ РАН на всех этапах логистики процесса позволяет избежать очередей, длительного ожида-

ния приема, путаницы, возникновения недопониманий у пациентов и ряда других неприятных моментов, характерных для принципа “живой очереди” (идите туда-то, спросите там-то).

1.4. Правила оформления направления на ультразвуковое исследование

Направление на ультразвуковое исследование является важным документом, согласно которому проводится один из этапов идентификации личности пациента, определяются срочность исследования и показания к нему. Помимо наименования исследования направление содержит личные данные пациента, контактные данные лечебного учреждения, предполагаемый диагноз, цель и комментарии лечащего врача.

1.5. Правила оформления протокола ультразвукового исследования

Протокол ультразвукового исследования в обязательном порядке содержит результаты исследования и ультразвуковое заключение [7]. В электронную форму протокола также включены личные данные пациента, контактные данные учреждения, срочность и цель исследования (если таковые имеются). Также регламентирован процесс архивирования протокола ультразвукового исследования и эхограмм.

1.6. Сроки оформления протокола ультразвукового исследования

Для каждого ультразвукового исследования в зависимости от его срочности определены временные рамки выдачи протокола.

1.7. Правила подготовки пациентов к ультразвуковым исследованиям

Помимо правил подготовки к различным видам ультразвуковых исследований в документе содержится информация о возможных противопоказаниях и ограничениях к выполнению некоторых видов исследований. На основании правил подготовки к ультразвуковым исследованиям разработаны соответствующие памятки для пациентов.

2. СОП

СОП представляет собой документально оформленную пошаговую инструкцию для выполнения рутинных или многократно

повторяющихся определенных действий. “Актуальность разработки СОП обусловлена необходимостью рационального выбора и применения адекватных (эффективных, безопасных, экономически приемлемых, основанных на данных доказательной медицины) медицинских технологий. СОП необходимы для оценки качества медицинской помощи, а также для защиты прав пациента и врача при разрешении спорных вопросов. В каждом СОП должны быть указаны: цель разработки, необходимые ресурсы и технологии для его выполнения, ожидаемые результаты (промежуточные и окончательные) и критерии оценки соблюдения требований. Каждый СОП должен содержать ответы на следующие вопросы: 1) кто участвует в реализации и выполняет его требования и какие ресурсы необходимы для его реализации; 2) в каком подразделении медицинской организации следует выполнять требования; 3) сколько времени потребуется на выполнение требований. СОП должны быть краткими, четкими, конкретными. Оптимальная форма – в виде таблиц или схем и алгоритмов с минимальным объемом текстовой части” [6]. Согласно рекомендациям, содержащимся в Предложениях (практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) [6], нами был разработан СОП “порядок проведения ультразвукового исследования в отделении ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН”, который представлен далее.

3. СОП “порядок проведения ультразвукового исследования в отделении ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН”

3.1. Цель

Стандартизация проведения ультразвукового исследования.

3.2. Область применения

Настоящий СОП определяет порядок действий врачей ультразвуковой диагностики отделения ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН при проведении ультразвуковых исследований.

3.2.1. Настоящий СОП предназначен для врачей ультразвуковой диагностики отделения ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН.

3.2.2. Ответственные: заведующий отделением, врачи отделения ультразвуковой диагностики стационара ЦКБ РАН.

3.3. Ресурсы

Кабинет ультразвуковой диагностики в соответствующем оснащении: кушетка медицинская, диагностический ультразвуковой аппарат, персональный компьютер, принтер, набор для оказания неотложной помощи больным при анафилактическом шоке (противошоковый набор), аппарат для измерения артериального давления, журнал учета ультразвуковых исследований, емкости с растворами для дезинфекции, облучатель бактерицидный передвижной. Временные границы и расходный материал обозначены в технологических картах ультразвуковых исследований.

3.4. Основная часть

3.4.1. Подготовка пациента к ультразвуковому исследованию (продолжительность процедуры в мин)

3.4.1.1. Пациент должен быть подготовлен к ультразвуковому исследованию согласно Правилам подготовки к ультразвуковым исследованиям в ЦКБ РАН.

3.4.1.2. При явке пациентка на ультразвуковое исследование в назначенные кабинет и время врач ультразвуковой диагностики:

- проводит идентификацию личности пациента согласно утвержденному в ЦКБ РАН порядку и на основании документов [5, 6];

- знакомится с имеющимися данными медицинской документации;

- в случае амбулаторного посещения без направления лечащего врача уточняет у пациента вид планируемого ультразвукового исследования и объясняет суть исследования, которое им оплачено и будет выполнено;

- исключает факторы, препятствующие выполнению ультразвукового исследования (пациент не подготовлен к исследованию, отказывается от него, имеет противопоказания либо гипсовые лонгеты, повяз-

ки, раны, исключающие размещение на коже датчика с гелем); при наличии таких факторов врач ультразвуковой диагностики ставит в известность лечащего врача, по результатам переговоров с которым либо меняется вид ультразвукового исследования, либо отменяется исследование, либо назначается подготовка с определением нового времени явки; в отсутствие лечащего врача разъяснения даются непосредственно амбулаторному пациенту.

3.4.2. Регистрация (продолжительность процедуры в мин)

Врач ультразвуковой диагностики проводит регистрацию пациента в журнале учета ультразвуковых исследований.

3.4.3. Выполнение ультразвукового исследования (продолжительность процедуры в мин)

Алгоритм действий врача ультразвуковой диагностики при проведении ультразвукового исследования:

- предложить пациенту освободить от одежды зону планируемого исследования и лечь на предварительно застеленную пленкой кушетку;
- вымыть руки под проточной водой с жидким мылом, высушить индивидуальным полотенцем;
- надеть одноразовые смотровые нестерильные перчатки;
- обработать датчик, надеть презерватив (при внутриполостных ультразвуковых исследованиях) или использовать биопсийный комплект и стерильные одноразовые перчатки (в случае ультразвуковой навигации при миниинвазивных манипуляциях);
- выполнить ультразвуковое исследование согласно утвержденным методическим рекомендациям;
- обработать кушетку, утилизировать использованные расходные материалы в соответствующие контейнеры;
- выдать пациенту салфетки для самостоятельного очищения тела от геля либо помочь пациенту при необходимости;
- снять смотровые перчатки, утилизировать их, вымыть и высушить руки;
- предложить пациенту вернуться в отделение (стационарный больной) либо ожидать оформления протокола (для амбулаторных пациентов).

3.4.4. Составление протокола ультразвукового исследования (продолжительность процедуры в мин)

3.4.4.1. Врач ультразвуковой диагностики составляет протокол ультразвукового исследования согласно утвержденным стандартам протоколов ультразвуковых исследований с учетом требований профессионального стандарта [7], распечатывает и подписывает его.

3.4.4.2. Для стационарных пациентов единственный экземпляр протокола врач ультразвуковой диагностики направляет в отделение через медицинский персонал. Амбулаторным пациентам один экземпляр протокола отдается на руки, один экземпляр протокола направляется в лечебно-диагностический центр для архивирования в амбулаторной карте.

3.5. Безопасность

3.5.1. Персонал должен принять все необходимые меры предосторожности при выполнении ультразвуковых исследований. Исследование должно выполняться в перчатках [9–11]. Персонал должен быть вакцинирован против гепатита В. Риск заражения токсичными веществами и микробами должен быть сведен к минимуму. После ультразвукового исследования необходимо выбросить все использованные материалы в бак сбора отходов класса “Б” с утапливателем. Для каждого пациента необходимо использовать отдельные расходные материалы.

3.5.2. Инвазивная манипуляция под контролем ультразвукового исследования осуществляется в процедурном кабинете класса чистоты “Б” [11] совместно с профильным врачом с использованием соответствующего расходного материала. Врач ультразвуковой диагностики осуществляет навигацию и оформление протокола исследования.

3.5.3. Персонал должен принять все необходимые меры о неразглашении персональных данных пациента [1, 14].

3.6. Нормативно-справочная документация

Документы, регламентирующие деятельность структурного подразделения.

4. Принципы формирования протокола ультразвукового исследования

Этот раздел документа включает:

- методические рекомендации к оформлению протокола ультразвукового исследования;
- правила оценки и интерпретации условий визуализации и иных факторов, влияющих на качество проводимого исследования;
- методические рекомендации к процессу выполнения ультразвукового исследования и описанию его результатов;
- правила формирования ультразвукового заключения (интерпретация полученных данных, изложенных в результатах исследования).

Рекомендации касаются как методологии самого ультразвукового исследования (полипозиционность; выбор разнообразных вспомогательных режимов, укладок и функциональных проб; прицельный осмотр зон интереса; постановка меток для плевральной пункции и т.д.), так и описания результатов исследования (нормальных органов и структур; выявленной патологии; использование терминов, принятых в ультразвуковой диагностике).

Ультразвуковое заключение содержит краткую информацию о выявленных изменениях в исследованных органах и структурах по сравнению с общепринятой нормой. В этом разделе также даются рекомендации по формированию дифференциального ряда при неясной ультразвуковой картине, а также по описанию произошедших изменений при динамических исследованиях.

5. Стандарты ультразвуковых исследований согласно номенклатуре медицинских услуг ЦКБ РАН

Стандарты ультразвуковых исследований являются важной частью рассматриваемых регламентирующих деятельность отделения документов. Они включают в себя код исследования согласно преискуранту ЦКБ РАН, временные нормативы выполнения конкретного исследования, затрачиваемые расходные материалы и собственно протокол ультразвукового исследования с детализацией его наполнения.

Заключение

Стандартизация деятельности отделения ультразвуковой диагностики ЦКБ РАН имеет ряд положительных моментов.

1) Каждому ультразвуковому исследованию соответствуют заданные наполнение, расходные материалы, сроки и стоимость услуг.

2) Повышение лояльности пациентов к ЦКБ РАН вследствие соответствия оказываемых диагностических услуг их ожиданиям.

3) Возможность обоснованно работать с претензиями пациентов при возникновении разногласий по наполняемости услуги.

4) Систематизация, четкость работы структурного подразделения.

5) Возможность быстрого обучения, адаптации новых сотрудников.

6) Четкий алгоритм действий для сотрудников при выполнении ультразвуковых исследований.

7) Минимизация диагностических ошибок.

8) Инструмент для заведующего отделением для оценки качества выполняемых ультразвуковых исследований сотрудниками.

9) Знание критериев оценки качества своей работы для сотрудников.

10) Оптимизация временных затрат на выполнение стандартных ультразвуковых исследований.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”. Режим доступа: // www.rosminzdrav.ru/documents/7025, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
2. ГОСТ Р 1.0-2012. Национальный стандарт Российской Федерации. Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения (утв. Приказом Росстандарта от 23.11.2012 № 1146-ст) (ред. от 22.11.2013). Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200102193>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н “Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи”. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/436733768>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. № 804н “Об утверждении номенклатуры медицинских услуг” (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: // <https://>

- base.garant.ru/71805302, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”. Режим доступа: // <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72589514>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 6. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). 2015. Режим доступа: // https://www.minzdrav29.ru/health/departmental_control/Рекомендации%20Росздравнадзора%20по%20организации%20внутреннего%20контроля%20качества%20и%20безопасности%20медицинской%20деятельности.pdf, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 марта 2019 г. № 161н “Об утверждении профессионального стандарта “Врач ультразвуковой диагностики”. Режим доступа: // <https://base.garant.ru/72222514>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 8. Приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 “О совершенствовании службы лучевой диагностики”. Режим доступа: // <http://docs.cntd.ru/document/58834216>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 9. Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 “Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования”. 2007. Режим доступа: // <http://docs.cntd.ru/document/1200062394>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 10. СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96 “Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения”. 1996. Режим доступа: // <http://docs.cntd.ru/document/1200000154>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 11. СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”. 2010. Режим доступа: // <http://docs.cntd.ru/document/02217205>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 12. Федеральный закон от 28 декабря 2013 года № 426-ФЗ “О специальной оценке условий труда”. Режим доступа: // <http://docs.cntd.ru/document/499067392>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 13. Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований (ФСДИ). Режим доступа: // <https://nsi.rosminzdrav.ru/#/ref-book/1.2.643.5.1.13.13.11.1471>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.
 14. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ “О персональных данных” Режим доступа: // <http://ivo.garant.ru/#/document/12148567/paragraph/24880:0>, свободный. Загл. с экрана. 15.06.2020.

REFERENCES

1. Federal law dated 21.11.2011 No. 323-FZ *On the basics of public health protection in the Russian Federation*, www.rosminzdrav.ru/documents/7025 (2011, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
2. Standardization in the Russian Federation. Basic provisions, <http://docs.cntd.ru/document/1200102193> (2013, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 10.05.2017 No. 203n *About the approval of criteria for evaluating the quality of medical care*, <http://docs.cntd.ru/document/436733768> (2017, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
4. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 13.10.2017 No. 804n *About the approval of the nomenclature of medical services*, <https://base.garant.ru/71805302> (2019, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
5. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 7.06.2019 No. 381n *About the approval of Requirements for the organization and carrying out internal control of quality and safety of medical activity*, <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72589514> (2019, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
6. Suggestions (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization (hospital), https://www.minzdrav29.ru/health/departmental_control/Рекомендации%20Росздравнадзора%20по%20организации%20внутреннего%20контроля%20качества%20и%20безопасности%20медицинской%20деятельности.pdf (2015, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
7. Order of the Ministry of Labour and Social Protection of the Russian Federation dated 19.03.2019 No. 161n *About the approval of the professional standard “Medical doctor in ultrasound diagnostics”*, <https://base.garant.ru/72222514> (2013, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
8. Order of the Ministry of Health of the RSFSR dated 2.08.1991 No. 132 *On improving the radiology diagnostics service*, <http://docs.cntd.ru/document/58834216> (1991, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
9. R 2.2.4/2.2.9.2266-07 *Hygienic requirements for working conditions of medical workers performing ultrasound examinations*, <http://docs.cntd.ru/document/1200062394> (2007, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
10. SanPiN 2.2.4/2.1.8.582-96 *Hygienic requirements when working with air and contact ultrasound sources for industrial, medical, and household purposes*, <http://docs.cntd.ru/document/1200000154> (1996, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
11. SanPiN 2.1.3.2630-10 *Sanitary and epidemic requirements for organizations engaged in medical*

- activities, <http://docs.cntd.ru/document/902217205> (2010, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
12. Federal law dated 28.12.2013 No. 426-FZ *On special assessment of working conditions*, <http://docs.cntd.ru/document/499067392> (2013, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
13. Federal reference guide for instrumental diagnostics, <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1471> (2019, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)
14. Federal law dated 27.07.2006 No. 152-FZ *On personal data*, <http://ivo.garant.ru/#/document/12148567/paragraph/24880:0> (2006, accessed 15.06.2020). (Document in Russian)

Standardization of work of multidisciplinary hospital structural unit, using the example of diagnostic ultrasound department

A.E. Nikitin¹, E.A. Marushchak^{1,2}, E.A. Zubareva², O.V. Oranskaya¹

¹ Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences, Moscow

² Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow

A.E. Nikitin – M.D., Ph.D., Chief Physician, Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences, Moscow. E.A. Marushchak – M.D., Ph.D., Head of Ultrasound Diagnostics Department, Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences; Associate Professor, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow. E.A. Zubareva – M.D., Ph.D., Professor, Director, Diagnostic Ultrasound Division, Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow. O.V. Oranskaya – Head of Medical Care Quality Management Department, Central Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences, Moscow.

The article analyzes the current regulatory documents governing the operation of the diagnostic ultrasound service. An example of work standardization of a multidisciplinary hospital department of diagnostic ultrasound is considered, including the creation of internal regulatory documents.

Key words: ultrasound, standardization, nomenclature, terminology, medical care quality.

Citation: Nikitin A.E., Marushchak E.A., Zubareva E.A., Oranskaya O.V. Standardization of work of multidisciplinary hospital structural unit, using the example of diagnostic ultrasound department // *Ultrasound and Functional Diagnostics*. 2020. No. 2. P. 91–99.

DOI: 10.24835/1607-0771-2020-2-91-99. (Article in Russian)