

◁ 医疗管理 ▷

基于全面质量管理理念的专科医院医疗技术管理实践与成效*

赵昂,曹卫军,张哲民,徐鑫,刘潇潇,陈善豪

(上海市肺科医院,上海市 200433)

【摘要】 目的 探讨基于全面质量管理理念的专科医院医疗技术管理及实践效果。方法 以全面质量管理理论框架为指导,以某三级呼吸专科医院为研究对象,以机器人手术为例,介绍医疗技术尤其是限制类技术的全流程管理措施和体系,并分析该技术的实践效果。结果 2021年机器人手术通过备案并开始临床使用,当年度共开展710例。质量指标上,机器人手术患者在非计划再次手术率、术中术后输血率和14d再入院率较常规手术组存在优势。结论 通过对机器人手术在技术准入、质量监督、绩效激励等方面落实相关措施,在促进技术大力开展的同时,医疗质量也得到提升,患者安全得到保障。

【关键词】 专科医院;医疗技术管理;机器人手术;全面质量管理**【中图分类号】** R197 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-4232(2024)01-0050-04**【DOI编码】** 10.3969/j.issn.1672-4232.2024.01.013

Practice and Effectiveness of Medical Technology Management in Specialized Hospitals Based on Total Quality Management Concept/ZHAO Ang, CAO Wei-Jun, ZHANG Zhe-min, XU Xin, LIU Xiao-xiao, CHEN Shan-hao(Shanghai Pulmonary Hospital, Shanghai 200433, China)

【Abstract】 **Objective:** In order to explore medical technology management and practical effects of specialized hospitals based on the concept of total quality management. **Method:** This paper introduces the whole-process management measures and systems of medical technology, especially restrictive technology, with the guidance of the theoretical framework of total quality management and a third-level respiratory hospital as the research background, and analyzes the practical effects of this technology by taking robotic surgery as an example. **Result:** In 2021, robotic surgery was registered and began the clinical use, with a total of 710 cases carried out that year. In terms of quality indicators, robot surgery patients have advantages over the conventional surgery group in terms of unplanned reoperation rate, intraoperative and postoperative blood transfusion rate, and 14-day readmission rate. **Conclusion:** Through the implementation of relevant measures in terms of technology access, quality supervision and performance incentives for robotic surgery, the quality of medical care is also improved and patient safety is guaranteed in the promotion of the vigorous development of technology.

【Key words】 specialized hospital; medical technology management; robot surgery; total quality management

医疗新技术是医院创新发展的源泉,是支撑和引领医院高质量可持续发展的推动力,国家和医疗机构对医疗技术持大力扶持态势。同时为加强医疗技术临床应用管理,促进医学科学发展和医疗技术进步,国家

卫生健康委员会于2018年11月1日正式施行《医疗技术临床应用管理办法》。政策的出台标志着未来将越发强化医疗机构的主体责任和卫生行政部门的监管责任,因此医疗机构将面临着成为合格的医疗技术临床应用管理完全责任人的挑战^[1]。为贯彻文件精神,上海市卫生健康委员会于2019年7月1日印发《上海市<医疗技术临床应用管理办法>实施细则》(简称《实施

*基金项目:2021年度上海市医院协会医院医疗保险管理专业委员会课题

- [10] 刘明,顾琳.某三甲医院超长住院日病例统计分析[J].中国卫生统计,2018,35(3):443-444,448.
- [11] 王瓴,钱邦富.某三甲综合医院1293例超长住院日患者分布特征及影响因素分析[J].现代预防医学,2018,45(2):291-294.
- [12] 凌爱芳.某院1740例超长住院日患者影响因素分析[J].中国卫生统计,2017,34(1):102-103.
- [13] 曹静.474例超长住院日患者分布特征及影响因素分析[J].中国病案,2022,23(4):57-61.
- [14] 闵晓青,刘武,朱卫华,等.某三甲妇幼保健院超长住院日患者的分布特征分析与对策[J].中国医院,2021,25(1):47-49.
- [15] 林金雄,任义涛,廖月华,等.基于广义估计方程的某皮肤病专科医院超长住院日影响因素分析[J].中国医院统计,2022,29(3):174-178.

- [16] 刘文,贺思敏,罗茜,等.老年2型糖尿病患者住院日的分布及超长住院的影响因素分析[J].中国卫生统计,2022,39(2):249-252.
- [17] 杨联,周军,刘念洲,等.某院2018年-2019年超长住院患者特征分布分析[J].中国病案,2021,22(9):51-55.
- [18] 袁磊,李亮,钱招昕,等.开展日间手术对平均住院日影响的间断时间序列分析[J].中华医院管理杂志,2018,34(10):805-809.

通信作者:郎颖(1977-),女,博士,硕士生导师,教授;研究方向:卫生政策与卫生管理。

收稿日期:2022-12-15**修回日期:**2023-02-21

(编辑 曹晓芸)

细则》),对上海市医疗技术备案、应用信息报送、事中事后监督等作详细规定。以上文件对医疗技术的管理奠定了理论和制度基础。

随着微创外科和快速康复理念的发展,机器人手术系统(达芬奇手术系统)在临床各领域日益流行^[2]。机器人手术系统较传统微创外科具有更加高清的3D成像系统和更加灵活的转腕器械,能消除人手震颤,增加手眼协调性,使手术操作性和安全性大大增加。国家卫生健康委员会为加强该技术管理、规范临床诊疗行为,将其归为国家限制类医疗技术,并制定了《人工智能辅助治疗技术管理规范》。全面质量管理(total quality management, TQM)是一种以质量为核心的、以预防为主的、重要的、全程质量控制的管理活动,它秉持“全方面、全过程、全员参与”的理念,目前已发展成重要的医院管理思想^[3]。该研究以某呼吸专科医院为研究对象,以达芬奇手术为例,介绍基于TQM理念的专科医院特色的医疗技术管理实践和应用效果。

1 医疗技术管理实践

1.1 技术准入

管理体系上,医疗技术申请施行“科室—医务管理部门—医疗技术委员会”三级管理体系。按照《实施细则》的要求,根据医疗技术分类,制定不同的技术申请和备案流程。机器人手术作为国家限制类医疗技术,申请科室首先按照流程(见图1)提交达芬奇手术技术申请书,要求提供医疗技术安全性、有效性等循证证据^[4]。申请材料经医务处和医疗条线会议初审后,提交医疗技术委员会进行上会审核。审核内容包含实际需求、人员资质、开展条件(场地和设备等)、管理规范 and 知情同意等。审核通过,还需提交至医院伦理委员会进行伦理审核。完成医院流程后,需按照文件要求提交至卫生行政部门进行技术备案,通过备案后,方可进行临床开展。其他技术类别,如非限制类技术,医院评审通过后即可开展,无需递交至上级卫生行政部门备案;本市首次开展技术,医院通过后需至市医学会/市临检中心进行技术评估,最后按照评估后的类别(非限制类、限制类)按照路径进行申请和备案;禁止类技术(重大伦理问题的医疗技术、已经被临床淘汰的医疗技术以及未经临床研究论证的医疗新技术)一律禁止临床开展应用。

按照备案流程,该院达芬奇手术于2021年1月完成上级行政部门备案,正式收费开展。

1.2 基于TQM理念的事前、事中、事后管理

1.2.1 制定制度和组织框架。管理水平作为影响新技术开展的重要因素,首先医疗机构应建立相应的新

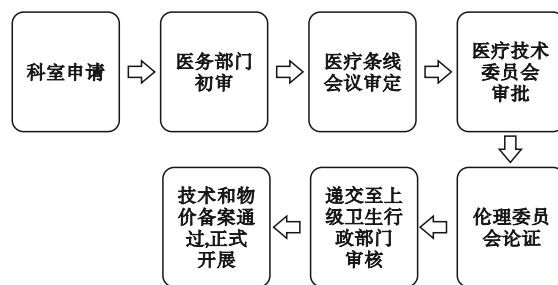


图1 机器人手术技术申请流程图

技术管理制度和组织框架^[5]。针对所有的医疗技术,医院制定了院级《医疗技术临床应用管理制度》《医疗技术临床应用风险预警机制》和《医疗技术损害处置预案》等,并汇编为医疗技术管理操作手册。针对高风险技术,制定专项的技术管理办法,如该院针对达芬奇手术制定的《达芬奇手术机器人技术管理规定》,明确达芬奇手术机器人技术由胸外科负责管理,科主任为该技术负责人。针对不同部门,明确了相应的工作职责。手术室护士负责达芬奇手术机器人设备的使用、存放、消毒、收费管理以及手术间的统筹安排,对达芬奇手术机器人设备使用情况登记建档,并指定专人作为管理员。胸外科根据患者病情,遴选具有达芬奇手术机器人适应证的病人。医学装备处负责达芬奇手术机器人技术仪器设备的定期维护、检修、设备质控、耗材采购和人员培训组织。财务处及运营管理处负责对相关收费项目进行申报和卫生经济核算管理。医务处负责技术管理、人员准入、统筹协调达芬奇手术机器人技术运行管理。

1.2.2 加强过程和动态监管。技术准入和备案标志着医疗机构开展该技术的合法合规性和具备相应能力资质。医疗技术的全过程动态监管则是保障医疗质量和患者安全的有效手段,同时也是目前技术管理的难点^[6-7]。

全流程动态监管包含人员授权、信息化管理、档案管理、临床应用效果监测、医务部门督导、数据上报等。为作好机器人手术的事前管理,将其纳入医院外科手术标准库,通过手术申请系统做好技术的授权与管理,尚未获得资质的医师无法申请该类手术。持续做好动态档案管理,包含技术动态档案和人员动态档案。针对变动的人员资质,做好与信息系统联动,实现实时更新。

制定过程监测指标体系,胸外科作为负责部门定期总结分析该技术的临床应用效果,包含开展例数、效果、并发症、不良事件等,确保其适宜性及安全性。加强病案信息的填写,包含病案首页和手术记录的填写,保证准确性。为保障患者知情权,术前主刀医师也需对达芬奇手术的技术特点、相关费用等进行充分告知,并取得书面知情同意。数据上报工作上,机器人手术

作为国家限制类技术,每例手术结束后,科室需在国家医疗技术临床应用管理信息系统完成相关信息填报,医务部门也将定期导出相关明细,核对是否完成上报和信息填报的准确性。

医务管理部门加强日常督导检查力度和频次。定期开展现场督查,核对主刀、一助和护士人员资质。此外,通过手术系统和病案系统获取技术开展的信息,与胸外科上报信息形成互补,实现及时有效的质控。同时定期开展病史督查,主要关注技术开展前医患沟通的充分性、客观性、术中相关风险、防范预案等。

1.3 新技术宣传和激励机制

医院对已获批开展的医疗技术实行多形式宣传,比如院内发文、OA内网公告通知和院周会宣讲,方便临床科室全面了解新技术的适用范围、医嘱名称和支付政策等。为了鼓励新技术的申报和开展,医院每年进行新技术奖评选,设立一、二、三等奖,并以院内发文的形式在OA内网进行公示表扬。达芬奇手术则被评选为“2021年度新技术奖”一等奖。同时联合人事、绩效部门,综合考虑“技术难度”和“风险程度”两大要素制定相关考核方案^[8],将新技术的应用工作与医院的科室发展政策、工作绩效、职称晋升等挂钩。每季度绩效部门将按照达芬奇手术开展情况对主刀医生、手术护士和麻醉医生给予额外补贴。

1.4 有效利用评估技术和管理工具

医疗技术尤其是限制类或本市首次开展准入时,引入卫生技术评估手段^[9],应用循证医学、流行病学、卫生经济学等多学科的评价方法来评估医疗技术在其生命周期不同阶段的价值,评估内容主要涵盖医疗技术的技术特性、安全性、有效性、经济学特性和社会适应性等。在事前、事中和事后管理中,运用失效模式与效应分析(FMEA)进行前瞻性的事前预防管理,将戴明环(PDCA)循环贯穿于事中管理的整个过程中,最后用根本原因分析(RCA)法进行事后查因改进^[10-11]。此外,流程图、鱼骨图和因果关系图这类管理工具也可用于解决遇到的具体问题。

2 应用效果

经统计,2021年共开展达芬奇手术710例,各月开展情况见表1。2021年5月医院机器人辅助胸腔镜月手术量首次在国内登顶,此后月手术量始终处于国内领先水平。按照病种进行分类,各病种开展情况见表2,其中肺部恶性肿瘤手术(腔镜)占比最多,为72.25%,其次为肺部良性疾病手术(腔镜)和纵隔手术^[12]。

质量指标上,达芬奇手术较常规手术组在非计划

表1 2021年1—12月达芬奇手术开展例数

月份	开展例数(例)	百分比(%)
1	15	2.11
2	17	2.39
3	79	11.13
4	57	8.03
5	77	10.85
6	77	10.85
7	69	9.72
8	78	10.99
9	62	8.73
10	56	7.89
11	68	9.58
12	55	7.75
合计	710	100.00

表2 2021年各病种达芬奇手术开展数量

病种	开展例数(例)	占比(%)
肺部恶性肿瘤手术(腔镜)	513	72.25
肺部良性疾病手术(腔镜)	97	13.66
纵隔手术	93	13.10
气管类手术	3	0.42
活检类手术	1	0.14
脓胸类手术	1	0.14
食道恶性肿瘤手术	1	0.14
胸膜胸壁横膈类手术	1	0.14

再次手术、术中术后输血和14 d再入院率上有明显优势,体现出达芬奇手术的高安全性(见表3)。肺部恶性肿瘤手术(腔镜)病种中,达芬奇组非计划再次手术率为0,术中术后输血率为1.58%,两项指标优于常规组。肺部良性疾病手术(腔镜)中,达芬奇组非计划再次手术率为0,术中术后输血率为3.09%,14 d再入院率为0,三项指标较常规组都体现出优势。纵隔手术中,三项质量指标都优于常规组,同时住院天数和术后住院天数低于常规组,说明在该类手术上,达芬奇手术还可以降低住院天数,提高床位效率。达芬奇组其患者年龄上都高于常规组,体现出技术在诊治高龄患者上存在优势。

3 讨论

医疗技术由行政审批制转为备案制后,在实际管理中会面临管理制度不健全、技术审核和把关不严、过程管理不到位等问题^[6],本医疗机构通过医疗技术准入、全流程监管、绩效激励等一系列基于TQM理念措施的落实,促进了技术的开展,且保证了医疗质量和患者安全。在医疗技术管理中,不同医疗机构也采取和利用了各具特色的管理方法和工具。苏州大学附属第一医院通过探索建立新技术临床应用管理体系,加强在申报、审批、授权、执行、再授权、督察等环节管理与动态监督,并通过PDCA的方法将持续改进与评价贯

表3 达芬奇组和常规组质量指标对比

手术分类	例数	年龄 (岁)	住院天数 (d)	术后住院 天数(d)	非计划再次 手术率(%)	术中术后 输血率(%)	14 d再入 院率(%)
肺部恶性肿瘤手术(腔镜)							
达芬奇组	513	59.6	6.0	4.0	0	1.58	0.20
常规组	16 689	55.6	5.0	3.8	0.26	1.73	0.20
肺部良性疾病手术(腔镜)							
达芬奇组	97	58.2	6.9	4.5	0	3.09	0
常规组	2 281	53.1	5.3	3.8	0.13	3.68	0.09
纵隔手术							
达芬奇组	93	55.4	5.1	3.1	0	2.17	0
常规组	304	51.8	5.4	3.4	0	4.28	0

贯穿于整个过程管理,结果显示体系有助于规范临床新技术应用的全过程管理,可促进新技术的良性发展,提高医疗服务水平^[5]。苏北人民医院借鉴项目管理的理论和方法,按照医疗技术项目立项、项目计划、项目实施、项目监管和总结5个环节进行管理^[13]。依托项目管理力量,该院实现新技术零的突破,并提高了医院品牌影响力。清华大学第一附属医院通过品管圈分析和鱼骨图整理,分析影响医疗新技术开展的原因并提出解决方案^[14]。一系列措施落实后,医院开展新技术例数较好,新技术的开展也有效缩短患者的手术时间和平均住院日,减轻其经济负担。此外,为实现精细化管理,还需加强信息化建设,充分利用信息化管理手段来实现智能监管,提高监管精细化程度和效率。

医疗技术尤其是限制类技术,通常消耗大量医疗资源,因此经济性、运营成本和医保支付政策也是影响技术推广的重要因素。上海市多部门通过简化新技术项目物价申请流程,探索医保支付模式的扶持路径,大力发展高新医疗技术,提升医院诊疗能力^[15]。具体措施有在新技术项目审批上加快审核速度、将“一院一批”制度改为全市“统一定价”制度以及优化调整新增医疗项目认定范围,加快新项目价格与国家规范对接,简化认定程序等。支付政策上,上海市医疗保障局为降低患者负担,提高医疗质量,探索以绩效评价为核心的支付方式改革试点,并对部分诊疗项目试行按绩效支付。只有当该项目达到考核要求时,如检验项目的阳性率、治疗技术的成功率和并发症发生率等,医保部门会进行全额支付,若未达到要求,则进行一定额度的扣减,从而促使医疗机构更加注重医疗质量管理。

目前,在国家促进医疗机构高质量发展的要求下,大力发展医疗技术,增强医疗服务能力成为医疗机构提供核心竞争力的有力手段,因此更加需要行之有效的管理措施和机制来保障和夯实医疗质量安全。

参 考 文 献

- [1] 林夏,白飞,吕兰婷,等.我国医疗技术临床应用管理及评估现状分析[J].中华医院管理杂志,2020,36(2):99-100,102.
- [2] 金振宇.中国达芬奇手术机器人临床应用[J].中国医疗器械杂志,2014,38(1):47-49.
- [3] 郑锴,杨美娟,郝峰.全面质量管理在综合医院住院诊疗管理中的运用探讨[J].中国医院管理,2015,35(11):41-42.
- [4] 林夏,吕兰婷,金盾,等.我国三级公立医院医疗技术准入影响因素分析[J].中国医院管理,2019,39(2):14-16.
- [5] 王毛俊,姜惠芬,彭磊,等.公立医院医疗新技术临床应用管理体系探索与实践[J].江苏卫生事业管理,2022,33(5):617-619,690.
- [6] 王福影.限制类医疗技术管理存在的问题及对策分析[J].江苏卫生事业管理,2021,32(2):208-210,231.
- [7] 龚芳,孙湛.加强医疗技术临床应用事中事后监管的探析[J].中国卫生质量管理,2019,26(1):25-28.
- [8] 古瑞娟.医疗服务项目中技术难度和风险程度在医院绩效管理中的应用[J].财经界,2018(28):107-108.
- [9] 李苗苗,吴雪,徐思敏,等.快速卫生技术评估的概况性综述[J].中国中药杂志,2022,47(12):3125-3135.
- [10] 成岚,孙纽云,王莉,等.英美加澳和中国台湾地区医疗风险管理方法与评估工具的比较研究[J].中国循证医学杂志,2011,11(11):1240-1246.
- [11] 张敏,李萨珏,张桂沙,等.基于多维管理工具的医疗质量安全不良事件管理体系构建[J].中国医院管理,2022,42(4):53-56.
- [12] 赵昂,万旭海,徐鑫,等.DRGs在专科医院管理中的应用[J].现代医院管理,2019,17(3):32-34.
- [13] 杨霞,王鹏,陆康生,等.项目管理方法在医疗技术管理中的应用及效果分析[J].江苏卫生事业管理,2022,33(3):338-340.
- [14] 刘依然,马芬,高岳林,等.三级综合医院医疗新技术临床应用管理实践研究[J].中国医学装备,2020,17(9):139-143.
- [15] 王爱荣,郭永瑾,晏嵘,等.上海市规范促进三级医院发展新技术的路径探索[J].中国医院管理,2022,42(11):70-72.

通信作者:陈善豪(1982-),男,博士研究生,副主任医师;研究方向:医院管理、呼吸内科。

收稿日期:2022-11-07

修回日期:2022-12-22

(编辑 曹晓芸)