



ПОБЕДИТЕЛИ КОНКУРСА
«За качество и безопасность
медицинской деятельности» - 2017

Лауреат премии 1-й степени
Краснодарский край

Министр здравоохранения
ФИЛИППОВ Е.Ф.



Лауреат премии 2-й степени
Пензенская область

Министр здравоохранения
СТРЮЧКОВ В.В.



Лауреат премии 2-й степени
Воронежская область

Руководитель департамента
здравоохранения **ЩУКИН А.В.**



ТЕМА НОМЕРА

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

10-й год издания




Уважаемые коллеги!

Завершая очередной год выпуска нашего журнала, мы по традиции решили обратиться к теме обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Это чрезвычайно важное направление находит самую активную поддержку на всех уровнях – от разработки Минздравом России и утверждения критериев оценки качества медицинской помощи по всем основным группам заболеваний (состояний) до внедрения этих требований в практику работы каждой медицинской организации во всех субъектах Российской Федерации. В этом мы убедились, подводя итоги конкурса Росздравнадзора на соискание Премии «За качество и безопасность медицинской деятельности», где три региона – Краснодарский край, Пензенская и Воронежская области – названы в числе победителей конкурса, еще семь регионов – в числе лучших по отдельным номинациям и две отдельные медицинские организации признаны лидерами в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности. Итоги конкурса будут озвучены на Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество – 2017», которая в этом году проходит уже в десятый раз.

Мы от души поздравляем всех победителей и уверены, что круг номинантов будет расширяться с каждым годом. И для этой уверенности есть все основания. Все более активно внедряются в практику работы медицинских организаций предложения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для стационаров и поликлиник. Все большее количество медицинских организаций самого разного уровня вплотную приступают к внедрению интегрированной системы менеджмента качества, цель которой – регламентировать все основные процессы в организации, сделать их максимально простыми, понятными и главное, соответствующими самым высоким требованиям качества и безопасности как для пациентов, так и для персонала, оптимально выстроить руководство организацией, рационально подойти к использованию ее ресурсов, обеспечить полноценное выполнение требований нормативных документов.

Но все мы знаем, что даже самый грамотный нормативный акт, постановление или приказ остается лишь на бумаге, пока не будет реализован в действии. Практически все статьи данного номера журнала представляют собой бесценный опыт работы в области обеспечения качества самых разных медицинских организаций из различных регионов, среди которых республики Бурятия и Северная Осетия – Алания, Красноярск и Астрахань, Иваново и Омск. Безусловно, нам всем есть чему поучиться друг у друга, и вопросы качества всегда были и остаются приоритетными для нашего журнала.



М.А. Мурашко,
главный редактор журнала,
руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении
Интервью с руководителем Росздравнадзора
Михаилом МУРАШКО 5

КОНКУРС

Итоги премии «За качество и безопасность
медицинской деятельности» 10

ТЕМА НОМЕРА

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ**

РОЙТБЕРГ Г.Е., КОНДРАТОВА Н.В.
Возможности автоматизации системы
контроля качества на основании
утвержденных критериев в стационаре 12

КОРЧАГИН Е.Е., ГОЛОВИНА Н.И., ДРАНИШНИКОВ С.В.,
НИКОЛАЕВА Н.М., ПОХАБОВА А.О.
Опыт внедрения системы менеджмента
качества в краевой клинической больнице —
от теории к практике 17

УПРАВЛЕНИЕ КМП

БЕЛИКОВА Т.В.
Индикаторы качества в системе
внутреннего контроля и управления
качеством медицинской помощи
офтальмологической клиники 25

ТЮРИКОВ Ю.М., КУСТОВА О.А., СОЛОВЬЕВА А.Е.
Мониторинг эффективности использования
компонентов и препаратов крови 33

БОЛОТНИКОВ И.Ю., ГАЛАКТИОНОВА Н.И.,
САБЕЛЬНИКОВА И.В., УМЕРОВА А.Р.
Опыт организации контроля качества
оказания скорой медицинской помощи 38

ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ПЕРХОВ В.И., ЯНКЕВИЧ Д.С.
Послеоперационная летальность
как критерий качества и безопасности
медицинской деятельности 44

КАРСАНОВ А.М.
Система менеджмента качества
и безопасность пациента в хирургии 52

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

КУЛАКОВ А.А., ВАГНЕР В.Д., БРАЙЛОВСКАЯ Т.В.
Клинические рекомендации (протоколы
лечения) по вопросам оказания медицинской
помощи: их значение и общие подходы
к созданию 57

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

СТОРОЖЕНКО А.Е., ОРЛОВА Н.И., ДОЛГИХ Т.И.,
СМЯЛОВСКИЙ В.Э.
Централизация лабораторных
исследований как подход
к обеспечению качества
и безопасности медицинской
деятельности в Омской области 61

ЛУДУПОВА Е.Ю., МУНКОВА Д.М., БЕРЕСТОВСКАЯ В.С.
Разработка системы управления
лабораторными назначениями
как необходимый инструмент
системы менеджмента качества
медицинской организации 65

УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ

ЮГАЙ М.Т., ВОЙНОВ М.А.
Использование методов нематериальной
мотивации персонала в государственных
и частных лечебно-профилактических
учреждениях 71



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№6 ЗА 2017 Г.)

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности ЛП и МИ
- II. Материалы встречи МФРМИ (Канада, сентябрь 2017 г.)
- III. Новые публикации международных регуляторов по фармацевтике

SECTIONS

RELEVANT ASPECT

*Innovative approaches
to ensuring the quality of medical care.*

Interview with the Head of Roszdravnadzor
Dr. Mikhail MURASHKO 5

THE COMPETITION

Outcome of the competition «For high quality
and safety of medical activities» 10

FEATURE OF THE ISSUE

**PROVIDING HIGH QUALITY AND SAFETY I
N MEDICAL ACTIVITIES: FROM THEORY TO PRACTICE**

ROYTBERG G.E., KONDRATOVA N.V.
**Automatization of quality control system
based on approved criteria of medical
care quality in hospital** 12

KORCHAGIN E.E., GOLOVINA N.I., DRANISHNIKOV S.V.,
NIKOLAEVA N.M., POKHABOVA A.O.
**Experience of introducing quality
management in a regional hospital –
from theory to practice** 17

QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL CARE

BELIKOVA T.V.
**Quality criteria in the internal
system of controlling
and managing medical care quality
in an ophthalmological clinic** 25

TYURIKOV YU.M., KUSTOVA O.A., SOLOVYOVA A.E.
**Monitoring the effectiveness of the use of blood
components and blood-derived products** 33

BOLOTNIKOV I.Y., GALAKTIONOVA N.I.,
SABELNIKOVA I.V., UMEROVA A.R.
**Experience in organising
quality control of emergency care** 38

SAFETY OF SURGICAL PROCEDURES

PERKHOV V.I., YANKEVICH D.S.
**Post-operation mortality
as a criterion of medical care
quality and safety** 44

KARSANOV A.M.
**Quality management system and patient
safety in surgery** 52

CLINICAL RECOMMENDATIONS

KULAKOV A.A., WAGNER V.D., BRAILOVSKAYA T.V.
**The role of clinical recommendations
on medical care provision
(treatment protocols) and general approaches
to their development** 57

LABORATORY MEDICINE

STOROZHENKO A.YE., ORLOVA N.I., DOLGIKH T.I.,
SMYALOVSKIY V.E.
**Centralization of laboratory tests
and investigations as an approach
to quality assurance and safety
of medical care in Omsk Region** 61

LUDUPOVA E.YU., MUNKOEVA D.M.,
BERESTOVSKAYA V.S.
**The development of a system
for managing lab assignments
as an essential tool
of Quality Management System
of the medical organization** 65

STAFF MANAGEMENT

YUGAY M.T., VOINOV M.A.
**The use of methods of intangible
personnel motivation in public
and private medical
and preventive institutions** 71



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL "VESTNIK ROSZDRAVNADZORA" (No 6, 2017), CD VERSION

- I. Newsletters on advances in drug and medical product safety
- II. IMDRF Stakeholders Meeting materials (Canada, September 2017)
- III. New publication by the international pharmaceuticals regulators



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 г.

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ
WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU И FGU.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru

Бошкович Р., (Республика Сербия), radomir.boskovic@mik.msk.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., KoroteevAV@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., KosenkoVV@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., ParkhomenkoDV@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., mail@doctor-roshal.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шарикадзе Д.Т., sharikadzedt@roszdravnadzor.ru

Шаронов А.Н., SharonovAN@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАН, shishkina.75@mail.ru

Исполнитель	ООО «Типография "МИТТЕЛЬ ПРЕСС"»
Генеральный директор	Зимин М.Ю.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф.
Дизайн и верстка	Михеева А.В.
Корректор	Мельников М.В.

Адрес учредителя: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499)578-02-15

Адрес редакции: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

Адрес исполнителя: 127254, г. Москва, ул. Руставели, д. 14, стр. 6, офис 14, mittelpress@mail.ru, тел.: (495)647-01-89

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940.

Тираж 3500 экз. Отпускная цена 1 экз. 700 руб.

Типография "Форте-пресс", адрес: 109382, Москва, Егорьевский пр-д, 2 ст.1

Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении

Интервью с руководителем Росздравнадзора Михаилом МУРАШКО

Михаил Альбертович, ровно год назад на конференции «Медицина и качество - 2016» вы в буквальном смысле двумя словами обозначили новую парадигму в отношении качества медицинской помощи: «Пора меняться». Что изменилось с тех пор?

Думаю, что это был правильный посыл, и многие медицинские организации активно его восприняли. События прошедшего года убедили нас, что совершенствование подходов к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности действительно стало приоритетным для нашей страны.

Вообще качество оказания медицинской помощи – это проблема не только отечественного здравоохранения. Это общемировой тренд, определяющий уровень развития здравоохранения во всех странах. Все мировое сообщество бьется над этими вопросами. Определенную эволюцию претерпевает и отечественная система здравоохранения.

Почему мы говорим, что качество и доступность медицинской помощи являются ключевыми моментами? В последние несколько лет государство очень много сделало для того, чтобы оснастить медицинские организации современным оборудованием, обеспечить их необходимыми лекарственными препаратами, разработать клинические рекомендации и критерии качества практически по всем основным нозологиям, т. е. сформировать основу для нормальной деятельности медицинских организаций.

Но вместе с тем и анализ обращений граждан, и результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора нередко подтверждают сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью людей вследст-



вие несвоевременного оказания им медицинской помощи, недостаточного объема диагностических и лечебных мероприятий или несоблюдения порядков и стандартов лечения. Все это вынуждает нас выносить замечания по результатам проверок, оформлять протоколы об административном правонарушении и передавать материалы в правоохранительные органы и следственный комитет.

Считаю, что настала пора поставить качество во главу угла деятельности всех без исключения медицинских организаций. И сделать это должны сами медицинские организации. Понятно, что это не может произойти мгновенно,

но важно понимать, что те организации, которые сегодня не закладывают в свой стратегический план внедрение интегрированной системы менеджмента качества, завтра окажутся попросту нежизнеспособными. Но СМК – это лишь модель управления процессами в организации. На самом деле работа по достижению качества и безопасности медицинской деятельности значительно более емкая и разноплановая, и, выявляя структурные проблемы по обеспечению качества, мы видим, что причина многих из них лежит не в плоскости конкретных медицинских организаций, и что некоторые вопросы могут быть решены только при активном участии региональных органов управления здравоохранением, в ведении которых находятся эти медицинские организации. Поэтому необходимо наличие четкой стратегии достижения качества здравоохранения в каждом субъекте Российской Федерации. Без этого продуктивная работа попросту невозможна.



Очевидно, в построении единой системы управления должны применяться единые принципы и подходы?

Действительно, для этого должна быть разработана определенная система координат, которая предполагает стандартизацию структуры, процесса (технологии) и результата. В приложении к отечественной системе охраны здоровья структура должна строиться в соответствии с приказом Минздрава России № 361н от 23 июня 2015 года, который говорит о том, каким образом регионы должны формировать систему здравоохранения, где должны располагаться объекты медицинской инфраструктуры и т.д. Структура также регламентируется лицензионными требованиями к медицинским организациям и порядками оказания медицинской помощи. В дополнение к уже утвержденным 66 порядкам, Минздравом разработаны требования к организации медицинской помощи, которые включают в себя ссылки на клинические рекомендации. Это принципиально важно, например, для скорой помощи, где уровень стандартизации должен быть максимально высоким, потому что это нередко является ключевым фактором для сохранения жизни людей.

Для стандартизации процессов разработаны клинические рекомендации, их утверждено более 1200. Для медицинских организаций также является необходимой разработка стандартных операционных процедур, протоколов и др.

Наконец, достижение результата обеспечивается применением критериев качества оказания медицинской помощи, которые вступили в силу 31 июля 2017 г. Этот инструмент оценки должен быть в наборе прикладных форматов и применяться каждой медицинской организацией. Я бы также отнес сюда требования приказа Минздрава России №132 от 27 февраля 2016 г., определяющие доступность медицинской помощи, которые позволяют нам как контрольно-надзорному органу оценивать развитие и доступность медико-санитарной помощи.

Таким образом, Министерством здравоохранения сегодня регламентированы все три основополагающих фактора, три краеугольных камня для организации качества медицинской помощи. Эти три направления в сочетании с автоматизированной программой контроля качества и должны стать основой для формирования системы качества в здравоохранении, над которой мы сегодня должны активно работать.

Вы хотите сказать, что одним из основных направлений развития здравоохранения становится создание автоматизированной системы контроля качества медицинской помощи?

Именно так. Министерство здравоохранения Российской Федерации в приказе №203н от 10 мая 2017 г. «Об утверждении критериев оценки качест-

ва медицинской помощи» определило целый ряд критериев, которые должны быть внедрены в практику работы каждой медицинской организации. Интеграция этих критериев в медицинскую информационную систему решает сразу несколько задач. Во-первых, врач получает данные о том, какие критерии оценки имеются для каждого клинического случая и для каждого пациента и информирует об этом пациента, экономит время при формировании направлений на обследование в рамках утвержденных критериев и может в режиме онлайн проконтролировать ход обследования. Выбирая тактику лечения, врач имеет возможность дать свои комментарии, потому что бывают клинические ситуации, когда соблюдение клинических рекомендаций невозможно, или требуются те или иные коллегиальные решения, и тогда он вносит свои предложения по изменению плана ведения пациента, по изменению дозировки используемых лекарственных препаратов и т.д., которые рассматриваются врачебной комиссией в оперативном режиме.

Во-вторых, это дает возможность проверяющему проконтролировать, выполняются ли утвержденные критерии, сформировать сводные данные по оценке качества медицинской помощи для пролеченных пациентов как в целом по отделению, так и по каждому врачу в отдельности, а также оценить каждый случай лечения, чтобы при необходимости принять управленческие решения. Автоматизированная система контроля качества медицинской помощи позволяет дать объективную оценку работе врача, особенно когда речь идет об эффективном контракте и стимулирующих выплатах тому или иному сотруднику.

Таким образом, автоматизация контроля качества позволит создать систему, понятную и прозрачную для всех – для врачей, для пациентов, для проверяющих, и обеспечить полноценное выполнение требований нормативных документов в медицинских организациях любого уровня и любого профиля.

Подходы, основанные на анализе некоторого количества историй болезни, сегодня являются устаревшими и не позволяют нам объективно оценить ситуацию. Поэтому необходимо создание информационного пространства, которое предполагает обязательное формирование электронного бенчмаркинга, то есть, проведение сопоставительного анализа на основе эталонных показателей. Это принципиальная задача, которая должна быть решена в ближайшие годы.

Переломным моментом, который позволит нам двигаться в этом направлении является внесение изменений в 323-й Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о формировании единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения,

которая объединит в себе нормативно-справочную информацию, федеральные базы данных и федеральные регистры в сфере здравоохранения.

Создание такого инструмента позволит нам эффективно оценивать огромное количество информации, вступить в новую эпоху «данных реальной клинической практики», получать на основе этих данных реальные клинические доказательства эффективности и безопасности, что в итоге выведет оценку качества медицинской помощи на принципиально новый уровень. Вдумайтесь: в год порядка 30 млн пациентов проходят через стационар, более 120 млн ежегодно посещают поликлиники, плюс умножьте это количество на кратность посещений. Как можно без использования информационных технологий объективно оценить качество оказываемой помощи такому количеству пациентов?

Помимо бенчмаркинга, в системе управления качеством медицинской деятельности в целом и медицинской помощи в частности и, в первую очередь, в предупреждении и сокращении дефектов оказания медицинской помощи, фундаментальную роль играет риск-менеджмент. Любая долгосрочная программа развития медорганизации должна быть направлена на устранение всех факторов риска, которые могут привести к наступлению нежелательных событий и неблагоприятных исходов.

То есть, система управления рисками должна быть основополагающей для управления качеством?

Во всяком случае, одной из главных. Любая интегрированная система качества в медицинской организации должна включать в себя систему управления рисками. По сути, речь идет о профилактике нежелательных событий в деятельности медицинских организаций, связанных как с угрозой здоровью и жизни пациентов (ошибки в диагностике и лечении основного и сопутствующего заболеваний, предупреждение осложнений и т.д.), так и представляющих угрозу здоровью медицинских работников, связанную с их профессиональной деятельностью (контакты с инфекционными больными, угроза несчастных случаев при оказании помощи больным с психиатрической патологией, пациентам в состоянии алкогольного или наркотического опьянения и проч.). Несколько лет назад ВОЗ утвердил для медицинских организаций перечень нежелательных событий, которые не должны наступить никогда. Мы видим, что основными причинами возникновения ошибок являются системный и человеческий факторы, и должны строить свою работу таким образом, чтобы предельно их минимизировать.

Ровно такой же принцип лежит в основе риск-ориентированного подхода к контрольно-надзорной деятельности.

Михаил Альбертович, напомните, пожалуйста, как будет применяться этот подход при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий?

Новые положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в части риск-ориентированного подхода начнут применяться уже с 1 января 2018 г. Такой формат подхода к контрольно-надзорной деятельности предполагает дифференцированное отношение к подконтрольным организациям. Каждой медицинской организации будет присвоена одна из шести категорий риска – от чрезвычайно высокого до низкого – в зависимости от тяжести потенциальных негативных последствий несоблюдения ими обязательных требований. Эту тему мы подробно обсуждали в одном из номеров нашего журнала¹. Соответственно, одни организации будут являться для нас объектами повышенного внимания, другие – проверяться в обычном режиме, и есть те, которые в плановом режиме контролироваться не должны, но при определенных ситуациях или в случае возникновения тех или иных тревожных сигналов будут подлежать проверкам. Этот подход утвержден постановлением Правительства РФ №801 от 05 июля 2017 г., поэтому плановые контрольные мероприятия на следующий год будут строиться именно по такому принципу.

Но хочу заметить, что это только первый подход к данной проблеме. Мы не считаем его идеальным, потому что в его основе лежат главным образом статичные факторы, такие как виды деятельности организации и т.д. Когда мы пройдем первый цикл, уже в 2018 году, мы поменяем принцип подхода и больше будем ориентироваться на динамические факторы, как это делается во всем мире. И тогда каждая медицинская организация в зависимости от результатов своей работы, внедрения систем менеджмента качества, внедрения электронных систем слежения за качеством оказания медицинской помощи и т.д. сама определит свою роль и место в этом процессе, а также соответствующее внимание и отношение к ней со стороны контрольно-надзорного ведомства – либо повышенное, либо более лояльное.

В настоящее время в Правительстве Российской Федерации обсуждается вопрос об использовании механизма так называемых инспекционных визитов, которые не повлекут за собой каких-либо санкций в отношении медицинских организаций, но инспектора будут иметь возможность предупредить медицинскую организацию и ее руководителей

¹ См. Вестник Росздравнадзора №3 за 2017 г.

о тех нарушениях, которые допускаются ими при оказании медицинской помощи. Таким образом мы постепенно перейдем на новую систему профилактики нарушений. Ряд стран в мире уже внедрил такой принцип. Постепенно и мы перейдем к формированию таких партнерских отношений с поднадзорными субъектами.

Некоторые организации расценивают это как послабление со стороны контрольно-надзорного органа, проявление особой лояльности к организациям. Это верно?

Не совсем. Это будут именно партнерские отношения, которые предполагают строгое выполнение всех требований, предъявляемых к деятельности организаций, а также соблюдение интересов пациента. Почему мы говорим об этом? Опыт Росздравнадзора и его территориальных органов говорит о том, что практически в половине контрольных мероприятий выявляются проблемы, связанные с обеспечением прав пациентов на получение надлежащей медицинской помощи. Это очень тревожный симптом. Приведу простой пример. Последние контрольные мероприятия в Псковской, Орловской, Калининградской областях показали, что пациентам, скажем, с острым нарушением мозгового кровообращения на протяжении 6-7 месяцев оказывалась помощь с нарушением порядков оказания медицинской помощи, потому что несвоевременно были проведены технические регламентные работы с тяжелым медицинским оборудованием. Фактически пациенты за этот период не получили качественную медицинскую помощь, потому что не был исполнен основополагающий принцип соблюдения критериев качества. Каким образом, кем это должно быть выявлено? Дискретность проверочных мероприятий не позволит нам проконтролировать каждую медицинскую организацию. Поэтому формат проведения инспекционных визитов для нас является важным, и мы будем просить правительство поддержать нас в этом вопросе.

Этот подход мы используем также для контроля качества лекарственных средств. Речь идет о системе маркировки лекарственных препаратов, которая позволит нам избежать большого количества контрольных мероприятий по отслеживанию движения каждой упаковки лекарств, включая контроль за ценообразованием. Суть в том, что каждый лекарственный препарат, находящийся в обращении, будет иметь свой идентификационный номер в виде штрих-кода, и любой руководитель медицинской организации, любой пациент или покупатель в аптеке сможет с помощью смартфона убедиться в легальности данного препарата, исключить попадание фальсифицированного и недоброкачественного продукта в обращение и убедиться в пра-

вомерности цены. Сегодня такая программа уже установлена в ряде отечественных организаций-производителей и дистрибьюторов. С 2018 года внедрение маркировки станет обязательным требованием, и завершится этот процесс к 1 января 2019 года. Но формат контрольной закупки будет использоваться. Потому что проконтролировать отпуск препаратов рецептурного списка без контрольной закупки, к сожалению, пока невозможно.

Михаил Альбертович, выше вы назвали наличие в медицинской организации интегрированной системы менеджмента качества в числе факторов для отнесения ее к той или иной категории риска. Речь идет о наличии сертификата на соответствие стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Предложений Росздравнадзора?

Сама по себе медицинская организация, особенно крупный многопрофильный стационар – это предприятие с огромным количеством самых разных процессов, качество и содержание которых регламентируется большим количеством стандартов. В идеале в медицинской организации должна быть выстроена интегрированная система менеджмента, соответствующая, помимо ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Предложений Росздравнадзора, требованиям стандартов по пищевой, экологической, информационной безопасности, стандарту по охране труда, стандарту ГОСТ Р ИСО 15189 для медицинских лабораторий и других. Хорошо, если организация прошла все необходимые аудиты и получила сертификаты соответствия. Но главное, чтобы система реально работала и была эффективной. И таких медицинских организаций у нас в России немало.

К примеру, осенью этого года Росздравнадзор провел выездную коллегию в городе Казани с последующим проведением семинара для наших территориальных органов на базе Республиканской детской клинической больницы, чтобы показать, какие позитивные изменения могут произойти в медорганизации после внедрения системы менеджмента качества. Мы увидели, как меняется персонал, его отношение к людям, когда все сотрудники независимо от должности ощущают себя важной частью медицинского процесса – оказания медицинской помощи, а пациент, попадая в такую медицинскую организацию, чувствует себя абсолютно защищенным. Руководители и сотрудники наших территориальных органов, которые побывали на этом семинаре, выходили оттуда с одухотворенными лицами. Я очень признателен нашим коллегам из Татарстана и тем спикерам, которые принимали в этом участие. Этим совещанием мы зажгли тот огонь инициативы, который, я надеюсь, будет поддержан во всех медицинских организациях нашей страны с участием сотрудников территориальных органов Росздравнадзора.

А почему именно Росздравнадзор инициировал организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?

Мы решили возглавить направление по формированию системы внутреннего контроля качества в медицинских организациях не только потому что это является требованием законодательства, которое медицинские организации должны выполнять, а мы должны этот процесс контролировать.

Во-первых, мы хотим, чтобы в основе деятельности любой медицинской организации стояли интересы пациента и обеспечивалась его безопасность (безопасность его пребывания в медицинской организации, лекарственная, эпидемиологическая, хирургическая безопасность и т.д.).

Во-вторых, чтобы побудить медицинские организации к созданию интегрированной системы менеджмента качества, в которой Практические рекомендации Росздравнадзора^{2,3} займут одно из главных мест.

Наконец, в-третьих, чтобы обеспечить вовлеченность всех медицинских работников в построение этой системы, сформировать у них ощущение востребованности при оказании медицинской помощи, воспитать внимательное отношение к пациентам и членам их семей.

Сегодня вкпе с проектом «Бережливая поликлиника» фактически формируется новое направление по восприятию населением России медицинских услуг. Вы помните, в свое время было такое направление как «Больница, доброжелательная к ребенку», когда вся сеть перинатальных центров, акушерских стационаров, педиатрических клиник провозгласили доброжелательное отношение к ребенку, сделали это своим основным лозунгом. И то что сегодня мы видим значительное снижение материнской и младенческой смертности – во многом результаты реализации этого проекта.

Михаил Альбертович, какова вероятность того, что внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора станет обязательным требованием?

Российская система здравоохранения основана на иерархичной системе организации медицинской помощи, включающей единую систему финансирования. Это сильно отличает российскую систему от зарубежной и создает уникальную почву

² Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Приложение к журналу «Вестник Росздравнадзора» №2, 2016 г.

³ Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). – Приложение к журналу «Вестник Росздравнадзора» №4, 2017 г.

для быстрого и результативного внедрения новых алгоритмов обеспечения качества.

Но прежде мы хотели бы убедиться в применимости Практических рекомендаций. Самооценка, внешние и внутренние аудиты помогают выявлять определенные проблемы в деятельности организации, но что делать руководителю, как поступать дальше? Какой должен быть управленческий алгоритм? Поэтому одна из важных задач – создание руководства для внедрения системы, которая будет содержать пошаговые инструкции как для руководителя организации, так и для тех специалистов, которые занимаются построением СМК. Также требует доработки раздел, который посвящен эффективности и результативности внедрения Практических рекомендаций, особенно финансовой обоснованности вносимых изменений. И наши специалисты сейчас над этим работают.

Конечно, нам хотелось бы услышать и внешнюю оценку Практических рекомендаций, поэтому мы призываем ведущих специалистов по качеству высказать свои предложения по их улучшению. Для доработки этого документа мы готовы сформировать специальные рабочие группы.

Мы также хотели бы начать обсуждение по созданию на базе медицинских организаций, которые уже внедрили у себя наши рекомендации, своего рода центров компетенций, – обучающих экспертных площадок, куда могли бы приехать поучиться и перенять опыт представители других организаций или даже других регионов

По сути, Практические рекомендации по методологии рассматривают медицинскую организацию как самоорганизующуюся систему со встроенным самоконтролем, направленную на непрерывное развитие. На сегодня уже 45 медицинских организаций из 12 субъектов Российской Федерации погрузили в практику своей работы Практические рекомендации Росздравнадзора. Благодарю всех, кто принимает участие в пилотных проектах, поддерживает наши начинания и принимает участие в апробировании первой унифицированной методики внутреннего контроля качества медицинской деятельности. Приглашаю всех присоединиться к нам как к пионерскому движению и желаю удачи на этом непростом, но очень интересном, на мой взгляд, пути. Самое главное, мы должны понимать, что во главу наших преобразований, всей нашей деятельности должен быть поставлен пациент, ради которого все это и делается. Тем более, что этим пациентом периодически становится каждый из нас.

Бесеговала Кира МОЛЧАНОВА

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНКУРСА на соискание Премии «За качество и безопасность медицинской деятельности»

X Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2017»

Победители премии «За качество
и безопасность медицинской
деятельности» 1-й и 2-й степени:



Лауреат премии 1-й степени
Краснодарский край

Министр здравоохранения
**ФИЛИППОВ
ЕВГЕНИЙ ФЕДОРОВИЧ**



Лауреат премии 2-й степени
Пензенская область

Министр здравоохранения
**СТРЮЧКОВ
ВЛАДИМИР ВИКТОРОВИЧ**



Лауреат премии 2-й степени
Воронежская область

Руководитель департамента
здравоохранения
**ЩУКИН
АЛЕКСАНДР ВАСИЛЬЕВИЧ**

Победители премии
«Медицинская организация
(стационар) – лидер в обеспечении
качества и безопасности
медицинской деятельности»



ГАУЗ «Детская республикан-
ская клиническая больница»
Минздрава Республики
Татарстан, г. Казань

Главный врач
**ШАВАЛИЕВ
РАФАЭЛЬ ФИРНЯЯЛОВИЧ**



ГАУЗ «Республиканская
клиническая больница
им. Н.А. Семашко»
Минздрава Республики
Бурятия, г. Улан-Удэ

Главный врач
ЛУДУПОВА ЕВГЕНИЯ ЮРЬЕВНА

**Победители
(дипломанты)
в отдельных номинациях:**



Дипломант премии в номинации
«За снижение смертности
от злокачественных
новообразований»
Нижегородская область

**Министр здравоохранения
ПЕРЕСЛЕГИНА
ИРИНА АЛЕКСАНДРОВНА**



Дипломант премии в номинации
«За снижение смертности
от заболеваний
сердечно-сосудистой системы»
Рязанская область

**Министр здравоохранения
ПРИЛУЦКИЙ
АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ**



Дипломант премии в номинации
«За достижения по снижению
младенческой смертности»
Тюменская область

**Директор Департамента
здравоохранения
КУЛИКОВА ИННА БОРИСОВНА**



Дипломант премии в номинации
«За организацию льготного
лекарственного обеспечения»
Омская область

**Министр здравоохранения
СТОРОЖЕНКО
АНДРЕЙ ЕВГЕНЬЕВИЧ**



Дипломант премии в номинации
«За охват диспансеризацией
определенных групп взрослого
населения»
Кемеровская область

**Исполняющий обязанности
начальника Департамента
охраны здоровья населения
БРЕЖНЕВ
АЛЕКСАНДР ВАСИЛЬЕВИЧ**



Дипломант премии в номинации
«За устойчивый рост показателей
работы органов управления
здравоохранением субъектов РФ
в обеспечении качества и безопас-
ности медицинской деятельности»
**Регион с наиболее высоким
увеличением рейтингового места
в 2016 г. по сравнению с 2015 г. —
*Республика Ингушетия***

**Министр здравоохранения
АРАПХАНОВА МАРЕМ ЯКУБОВНА**



Дипломант премии в номинации
«За охват беременных комплексной
пренатальной диагностикой»
Сахалинская область

**Министр здравоохранения
ПАК АЛЕКСЕЙ КЕНЕНОВИЧ**

ТЕМА НОМЕРА → ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ

Г.Е. РОЙТБЕРГ, Н.В. КОНДРАТОВА

Возможности автоматизации системы контроля качества на основании утвержденных критериев в стационаре

Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В. Возможности автоматизации системы контроля качества на основании утвержденных критериев в стационаре

Министерство здравоохранения Российской Федерации в приказе №203н от 10 мая 2017 г. утвердило целый ряд критериев оценки качества медицинской помощи, которые должны быть успешно внедрены в практику работы каждой медицинской организации. Цель настоящего исследования – интегрировать утвержденные критерии оценки качества медицинской помощи в медицинскую информационную систему. В рамках реализованного процесса по интеграции решены следующие задачи: предоставление информации врачу о критериях оценки по каждому конкретному пациенту сразу же после поступления в стационар, возможность ознакомления пациента с планом ведения в соответствии с утвержденными критериями оценки качества, экономия времени врача при формировании направлений на обследования в рамках утвержденных критериев, возможность наглядного контроля выполнения критериев, ведение диалога врача и проверяющего онлайн, формирование балльной оценки каждого случая стационарного лечения, получение сводных данных по оценке качества пролеченных пациентов в целом по отделению и по каждому врачу отдельно для принятия управленческих решений. Автоматизация контроля качества позволяет создать систему, понятную и прозрачную как для врачей, так и для проверяющих, и обеспечить полноценное выполнение требований нормативных документов в стационарных отделениях различного профиля.

Ключевые слова: критерии оценки качества медицинской помощи, автоматизация системы контроля качества, Приказ №203н, медицинская информационная система

Roytberg G.E., Kondratova N.V. Automatization of quality control system based on approved criteria of medical care quality in hospital

Russian Ministry of Healthcare in Order 203n (10.05.2017) approved the number of criteria of medical care quality assessment which must be implemented into the practice of every medical organization. The aim of the study is to integrate approved criteria of medical care quality into electronic medical records system. The number of problems were solved by the integration: online information for the doctor about the criteria applicable for every patient just after the admission, the possibility to provide plan of care based on criteria to the patient, improvement of doctor's time management by forming the doctor's orders strictly according to the criteria, visual control of approved criteria compliance, online dialog of a doctor and inspector, score assessment of care quality both for a doctor and for the department for further management decisions. Automatization of quality control can create the system which is clear and apprehensible both for doctor and for inspectors to meet the legal requirements in different departments of a hospital.

Keywords: criteria of medical care quality, automatization of quality control system, order № 203n, electronic medical record



Г.Е. Ройтберг



Н.В. Кондратова

Введение

Создание системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления качеством в здраво-

охранении является одной из приоритетных задач современного здравоохранения, предусмотренной Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. №294.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в приказе №203н от 10 мая 2017 г.

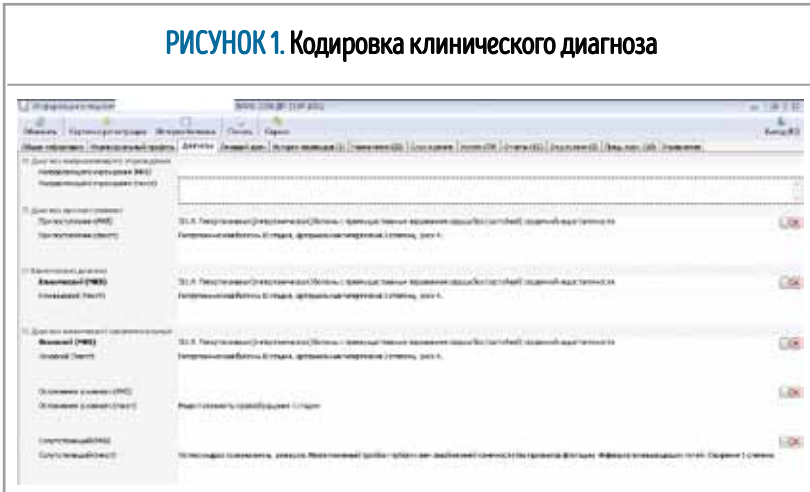
Г.Е. РОЙТБЕРГ^{1, 2}, д.м.н., профессор, акад. РАН, президент ОАО «Медицина», заведующий кафедрой терапии и семейной медицины, contact@medicina.ru

Н.В. КОНДРАТОВА^{1, 2}, д.м.н., заведующая стационаром ОАО «Медицина», доцент кафедры терапии и семейной медицины, kondratova@medicina.ru

¹Клиника ОАО «Медицина»

²ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

РИСУНОК 1. Кодировка клинического диагноза



► упрощение работы врача по формированию направлений на обследования (лабораторные, инструментальные, консультации специалистов) в рамках утвержденных критериев;

► возможность для врача получить онлайн информацию о том, что выполнено из утвержденных критериев для каждого пациента;

► возможность диалога врача и проверяющего онлайн;

► введение балльной оценки каждого случая стационарного лечения;

► получение сводных данных по оценке качества пролеченных пациентов в целом по отделению и по каждому врачу в отдельности.

(далее приказ 203н) утвердило целый ряд критериев оценки качества медицинской помощи, которые направлены на оценку своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Эти критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

Автоматизация процесса контроля качества и интеграция утвержденных критериев оценки качества медицинской помощи в действующие медицинские информационные системы представляют собой инструменты, которые помогают успешно внедрить в практику эффективную систему контроля качества, основанную на требованиях нормативных документов.

Цель настоящего исследования – интегрировать утвержденные критерии оценки качества медицинской помощи в медицинскую информационную систему стационара.

Методы исследования

Интеграция утвержденных критериев оценки качества в медицинскую информационную систему «Стационар ИнфоКлиника» выполнена на базе многопрофильного 48-кочного стационара клиники ОАО «Медицина» в 2017 г.

При планировании интеграции были поставлены следующие задачи:

► ознакомление врача с критериями оценки по каждому конкретному пациенту сразу же после поступления пациента в стационар;

► ознакомление пациента с планом ведения в соответствии с утвержденными критериями оценки качества;

Результаты

Ознакомление врача с критериями оценки по каждому конкретному пациенту сразу же после поступления пациента в стационар было реализовано следующим образом.

При поступлении пациента в стационар врач должен сформулировать клинический диагноз и закодировать его по МКБ-10 в отдельном окне (рис. 1).

В программу ИнфоКлиника был заложен справочник соответствия кодов по МКБ-10 и соответствующих критериев качества. После формирования врачом протокола первичного осмотра пациента вместе с протоколом автоматически

РИСУНОК 2. Пример печатной формы критериев качества по приказу №203н по заболеваниям, характеризующимся повышенным кровяным давлением

№ п/п	Критерий качества	Степень выполнения
1.	Выполнен осмотр врачом-терапевтом или врачом-кардиологом не позднее 10 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
2.	Выполнено инструментальное обследование не позднее 15 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
3.	Проведена терапия антигипертензивными лекарственными препаратами (введено не позднее 15 минут от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе и при отсутствии медицинской противопоказания))	Да/Нет
4.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутой	Да/Нет
5.	Выполнен анализ крови биохимический (общеклинический (креатинин, глюкоза, калий, натрий))	Да/Нет
6.	Выполнен анализ крови по схеме «наружный лимфатический дренаж» биохимический	Да/Нет
7.	Выполнен общий (клинический) анализ мочи	Да/Нет
8.	Выполнено исследование функции почек по клиренсу креатинина	Да/Нет
9.	Выполнен суточный мониторинг артериального давления	Да/Нет
10.	Выполнена эхокардиография	Да/Нет
11.	Выполнено ультразвуковое исследование почек и надпочечников	Да/Нет
12.	Выполнена консультация врача-офтальмолога	Да/Нет
13.	Проведена антигипертензивная терапия (антигипертензивная фармакотерапия) в соответствии с рекомендациями II или III стадии гипертонической болезни (в режиме монотерапии бета-адреноблокаторами или диуретиками (в режиме монотерапии гидрохлоротиазидом или в режиме комбинированной терапии тиазидом с диуретиком, в режиме комбинированной терапии тиазидом с диуретиком и одним из классов антигипертензивных средств, в комбинации с вальпроевой кислотой и при отсутствии медицинских противопоказаний))	Да/Нет
14.	Достигнуто снижение артериального давления на 25% от исходного значения не позднее 2 часов от момента поступления в стационар (при гипертоническом кризе)	Да/Нет
15.	Достигнут целевой уровень артериального давления (на 25% до 30% от исходного значения) при артериальной гипертензии II стадии на момент выписки из стационара	Да/Нет

полнительные критерии качества, принятые в клинике. Замечания в каждом из блоков снижают оценку качества на 1 балл.

Коммуникация с врачами по замечаниям осуществляется следующим образом: в окне, где врач оформляет все протоколы, у него есть специальный раздел по оценке качества. Этот раздел может быть отмечен зеленым, т.е. «без замечаний», или красным при наличии замечаний.

Нажимая на эту кнопку, врач может ознакомиться с замечанием, поставить отметку об исправлении или написать комментарий, если он с замечанием не согласен. Здесь же врач видит текущую оценку качества по этому случаю стационарно-го лечения (рис. 8).

Эта информация в режиме онлайн доступна проверяющему, который может согласиться с доктором и изменить оценку качества или оставить ее неизменной. В случае, если у проверяющего и у врача возникают разногласия, врач может обратиться в комиссию, которая работает в клинике – в полномочия этого органа входит рассмотрение спорных случаев и привлечение других руководителей для разрешения ситуации.

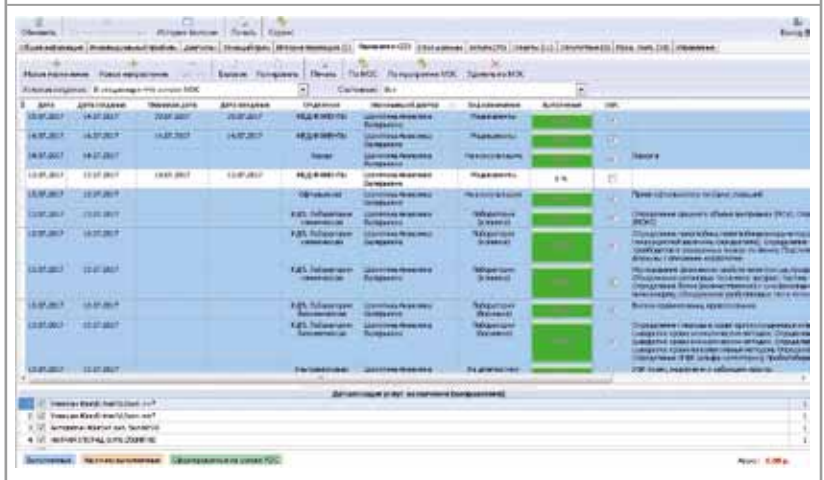
В программе создан отдельный отчет, который позволяет получить сводные данные по оценке качества по всем врачам за любой промежуток времени, который находится на внутреннем сайте и доступен каждому врачу.

Он дает как сводные данные, так и подробную информацию по каждому случаю (рис. 9).

Обсуждение

Официальное утверждение ряда критериев оценки качества медицинской помощи – это один из важнейших этапов процесса формирования нормативной правовой базы в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, однако вопросы внедрения этих критериев в практическую работу каждого врача в отдельности и медицинской организации в целом остаются актуальными. Автоматизация может значительно упростить работу врача по выполнению требований, установленных законодательно. Опыт работы по этим критериям пока небольшой, однако важность ее оптимизации не вызывает сомнений. Рядовые врачи должны выполнять эти требования каждый день, а задача руководителей медицинской организации – сделать систему понятной, прозрачной и удобной в использовании.

РИСУНОК 6. Цветная кодировка выполненных и невыполненных направлений на обследования



Целый ряд предложенных нами механизмов позволяет экономить время врача. Например, привязка конкретных критериев качества к коду диагноза по МКБ-10, который врач ставит своему больному, позволяет врачу не листать весь приказ целиком – он сразу получает информацию о том, что он должен сделать для выполнения всех требований в отношении конкретного пациента. Цветная кодировка «выполнено/не выполнено» за несколько

РИСУНОК 7. Отчет о выполнении необходимых обследований по критериям качества

Выполнение Медико-экономического стандарта			
Пациент:	730243		
	для диагноза		
	I11.9 - Гипертензивная [гипертензивная] болезнь с		
	Кардиология (стац.)		
Услуга	Кол-во	Выполнение	
Обнаружение бифуркации в моче экспресс-тестом	1	Выполнена	
Обнаружение кетонами в моче экспресс-тестом	1	Выполнена	
Обнаружение тробитинов в моче экспресс-тестом	1	Выполнена	
Микроскопическое исследование осадка мочи в норме	1	Выполнена	
Подсчет лейкоцитов в счетной камере	1	Выполнена	
Подсчет эритроцитов в счетной камере	1	Выполнена	
Подсчет тромбоцитов в оксидантных мажках по Фонво	1	Выполнена	
Подсчет лейкоцитарной формулы с описанием микрофлоры	1	Выполнена	
Определение гемоглобина (электронное)	1	Выполнена	
Определение среднего объема эритроцита (MCV)	1	Выполнена	
Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)	1	Выполнена	
Определение гематокрита гематологическим методом	1	Выполнена	
Определение билирубина (электронное) с сульфаниламидной кислотой	1	Выполнена	
Определение средней концентрации гемоглобина в эритроците (МСНС)	1	Выполнена	
Исследование физических свойств мочи (коп.ид.прор.пл.) *	1	Выполнена	
Оценка гемоглобиновой насыщенности (показатели)	1	Выполнена	
Ватные пробы на вены, кровоостановка	1	Выполнена	
Определение ЛПНП (биохимическое)	1	Выполнена	
Определение креатинина в сыворотке крови	1	Выполнена	
Определение кальция в сыворотке крови индуктивным методом	1	Выполнена	
Определение натрия в сыворотке крови индуктивным методом	1	Выполнена	
Определение калия в сыворотке крови индуктивным методом	1	Выполнена	
Определение магния в сыворотке крови индуктивным методом	1	Выполнена	
Определение триглицеридов в сыворотке крови энзиматическим методом	1	Выполнена	
Тесты Рибера	1	Выполнена	
Определение ЛПВП (альфа-липопротеин)	1	Выполнена	
Проба оптического лещадка лещад.лещад.	1	Выполнена	
Проба оптического лещадка лещад.лещад.	1	Выполнена	
ЭКГ (в 12-ти отведениях) 6-ти канальными неавтоматизированным	1	Выполнена	
Холтеровское мониторирование АД при длительности до 24 часов	1	Выполнено	
УЗИ почек, надпочечников и забрюшинной протр.	1	Выполнено	
Эхокардиография	1	Выполнено	

Печатающий врач: Шалеев А. В. Время печати: 31.10.2017 16:13:25

РИСУНОК 9.
Сводная информация по соблюдению критериев качества по всем врачам

Отчет по качеству оформления историй болезни
за период с 01.06.2017 по 30.06.2017

Время ввода отчета: 31.05.2017 12:28:41

ФИО врача	Важность: Пропущенный бланкет	Важность: Сформированной Истории	Средний балл по профилям истории	Средний % истории из 100.000
1	1	20	20	100
20	20	20	20	100
1	1	20	20	100
1	1	20	20	100
1	1	17	17	85
2	2	20	20	100
8	8	19	19	95
1	1	20	20	100
2	2	19	19	95
5	5	19	19	95
3	3	19	19	95
8	8	19	19	95
10	10	20	20	100
16	16	19	19	95
10	10	20	20	100
3	3	20	20	100
1	1	20	20	100
1	1	20	20	100
3	3	20	20	100
6	6	19	19	95
8	8	20	20	100
1	1	20	20	100
6	6	19	19	95
1	1	20	20	100
4	4	20	20	100
2	2	16	16	80
9	9	20	20	100
1	1	20	20	100
8	8	20	20	100
6	6	19	19	95
3	3	20	20	100
1	1	20	20	100
7	7	14	14	70

Средний балл по профилям истории	Средний % истории из 100.000
3	100
4	95
272	88.88

секунд дает врачу информацию о том, что еще необходимо сделать пациенту, – и он может сразу же отреагировать и обеспечить выполнение всего комплекса запланированных лечебно-диагностических мероприятий. Формирование всех направлений «одним кликом» не только экономит время, но и позволяет избежать ошибок, связанных с человеческим фактором – при ручном формировании каждого направления врач может ошибиться, и в результате пациент получит неверное направление и выполнит неверное обследование.

Хотя такого требования в приказе 203н не содержится, мы считаем важным, чтобы врач разъяснил

лечения, давая врачу подсказки о том, что еще необходимо сделать пациенту. Процесс онлайн-коммуникации между врачом и проверяющим позволяет наладить такой диалог в режиме реального времени. Введение балльной оценки за каждый случай стационарного лечения позволяет объективно оценить работу врача, а сводная форма отчета дает возможность доктору не только увидеть свои оценки, но и сравнить свои результаты с результатами коллег. Руководитель отделения может использовать этот отчет для формирования рейтинга врачей.

Выводы

Внедрение в практику медицинской организации новых критериев оценки качества является важным этапом улучшения контроля качества и повышения качества медицинской помощи. Автоматизация контроля качества позволяет создать систему, понятную и прозрачную как для врачей, так и для проверяющих, и обеспечить полноценное выполнение требований нормативных документов.

В следующих номерах журнала будут опубликованы материалы о создании систем поддержки принятия клинических решений, интегрированных в медицинскую информационную систему, а также о возможностях автоматизированной проверки листов назначений лекарственной терапии.

РИСУНОК 8. Окно ознакомления врача с замечаниями проверяющего



Е.Е. КОРЧАГИН, Н.И. ГОЛОВИНА, С.В. ДРАНИШНИКОВ, Н.М. НИКОЛАЕВА, А.О. ПОХАБОВА

Опыт внедрения системы менеджмента качества в краевой клинической больнице — от теории к практике

Корчагин Е.Е., Головина Н.И., Дранишников С.В., Николаева Н.М., Похабова А.О. Опыт внедрения системы менеджмента качества в краевой клинической больнице – от теории к практике

В статье рассматривается опыт внедрения системы управления качеством в Красноярской краевой клинической больнице. Приводятся примеры инструментов и методик, используемых при стандартизации процессов, разработке инструкций для медицинских сестер, проведении внутренних аудитов, внедрении системы управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями с помощью карточек канбан, создании стратегии развития больницы на 3 года.

Ключевые слова: система менеджмента качества, стратегия развития, стандартизация, внутренние аудиты, канбан, управление инцидентами

Korchagin E.E., Golovina N.I., Dranishnikov S.V., Nikolaeva N.M., Pokhabova A.O. Experience of introducing quality management in a regional hospital – from theory to practice

The paper considers experience of introducing a system of quality management in Krasnoyarsk regional hospital. Examples describing approaches and methods used for the standardization of procedures, development of guidelines for nursing staff, conducting internal audits, implementation of drug and medical product management employing kanban cards, and creating a 3-year plan for hospital development are presented.

Keywords: quality management system, development strategy, standardization, internal audits, kanban, incident management

✦ Краткая информация о больнице

Краевая клиническая больница (КГБУЗ ККБ) – ведущая многопрофильная клиника Красноярского края. В ее составе 1070 коек, в смену проводится около 850 консультаций пациентов.

Из стен больницы вышли семь краевых специализированных медицинских учреждений. Именно здесь впервые в Красноярском крае проведены операции на открытом сердце и головном мозге, протезирование суставов, трансплантация сердца, печени и почек, эндоваскулярные вмешательства.

Ежедневно 600 врачей и 1100 медицинских сестер краевой больницы оказывают медицинскую помощь по 58 направлениям, проводят практическое обучение в различных областях медицины, а также оказывают методическую помощь медицинским организациям Красноярского края.

.....
Е.Е. КОРЧАГИН, главный врач eekor@mail.ru
Н.И. ГОЛОВИНА, заместитель главного врача по медицинской части golovina@medgorod.ru

С.В. ДРАНИШНИКОВ, к.т.н., директор учебного центра «Toyota Engineering Corporation», консультант по системе менеджмента качества 2428931@mail.ru

Н.М. НИКОЛАЕВА, руководитель отдела системы менеджмента качества starikova_nm@mail.ru

А.О. ПОХАБОВА, менеджер по системе менеджмента качества belysheva_anna@mail.ru

КГБУЗ ККБ – Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

✦ Решение о создании системы менеджмента качества

Решению о создании системы менеджмента качества (СМК) способствовало прочтение книги Л. Берри и К. Селтмана «Практика управления Mayo Clinic» [1], а также посещение руководством больницы ряда зарубежных и российских клиник, конференций и семинаров по менеджменту качества в течение 2012-2013 гг. На семинарах, которые проводили зарубежные и российские специалисты, руководители получили достаточно большой объем информации по менеджменту качества медицинских организаций.

Однако, по возвращению в Красноярск обнаружилось, что знаний и навыков для выполнения конкретных шагов по разработке и внедрению системы менеджмента качества недостаточно. Для ускорения работы в феврале 2014 г. был приглашен внешний консультант, а в марте – принят на работу специалист по менеджменту качества. Поэтому фактическим сроком начала работы по созданию системы менеджмента качества можно считать февраль-март 2014 г.

В настоящее время в больнице создан отдел системы менеджмента качества, в котором работают четыре специалиста, имеющих образование по управлению качеством.

✦ Стандартизация процессов оказания медицинской помощи

Обеспечению качества оказания медицинской помощи в Российской Федерации всегда уделялось большое внимание. На федеральном уровне практически по всем нозологиям еще до 2014 г. были разработаны порядки оказания медицинской помощи, а в последние годы – клинические

рекомендации/протоколы лечения. В этих документах четко сформулировано, что должно быть сделано, но не сказано как. Для этого необходимо разработать внутренние документы в каждой организации.

На первом этапе работы по стандартизации процессов был составлен перечень федеральных Порядков оказания медицинской помощи, относящихся к Краевой клинической больнице. Затем была определена последовательность разработки внутренних документов больницы на основе федеральных нормативных документов.

Для стандартизации процессов оказания медицинской помощи был принят метод графического описания процессов с помощью квалиграмм, предложенный консультантом. Квалиграмма представляет собой схему-алгоритм, позволяющую определить четкий порядок действий, входы и выходы процесса и каждого действия, ответственных лиц и участников, а также задать временные рамки процессов. Методология составления квалиграммы помогает оформить требуемую информацию просто, кратко и логично.

Данная технология описания процессов делает все операции учреждения прозрачными и понятными, позволяет анализировать их и находить проблемы, приводящие к сбоям. Главное, что графическое описание позволяет понять взаимодействие между разными подразделениями: что, кому (или от кого) и для чего они передают (или принимают) на каждом этапе.

На *рисунке 1* приведена квалиграмма порядка оказания экстренной медицинской помощи пациентам с пневмонией, а на *рисунке 2* – текстовое описание квалиграммы, в котором номера пунктов соответствуют номерам действий в квалиграмме.

Также данный подход позволяет оптимизировать процессы и сокращать ненужные потери времени из-за ожидания, транспортировки, ненужных перемещений персонала; выявлять причины того, почему пациенты, к примеру, задерживаются в приемном отделении и т.д. В результате, время от поступления пациента с признаками острого нарушения мозгового кровообращения до принятия решения о диагнозе сократилось на 30%, а время обследования пациента с сочетанной травмой – с 2 часов до 20 минут.

Стратегическое планирование

В 2016 г. рабочая группа специалистов краевой клинической больницы представила стратегический план развития на ближайшие три года. Стратегический план содержит анализ текущей ситуации, финансовые возможности и ожидания

пациентов, а также стратегические цели ККБ на три ближайших года:

- ▶ обеспечить лучшие в Сибири доступность и качество медицинской помощи среди многопрофильных учреждений;
- ▶ стать клиникой с дружелюбной и безопасной средой для пациента;
- ▶ стать авторитетной клиникой в регионе;
- ▶ добиться к 2019 г. экономической самостоятельности;
- ▶ создать комфортную внутреннюю среду для персонала.

Каждая стратегическая цель закреплена за определенной рабочей группой. Для оценки работы выработаны критерии достижения результатов.

Стратегический план разрабатывался открыто и системно, что обеспечивалось проведением регулярного общественного обсуждения среди сотрудников КГБУЗ ККБ, включая дискуссии и рассмотрение всех поступивших замечаний и предложений авторскими коллективами соответствующих разделов стратегического плана.

По итогам работы был разработан комплекс материалов по стратегии развития больницы, интегрирующий главные цели, миссию, ценности и видение будущего развития на ближайшие три года, а также необходимые ресурсы, организационные действия, направленные на достижение стратегических результатов.

План предполагает совершенствование деятельности КГБУЗ ККБ как в области внедрения и развития высоких медицинских технологий, основанных на доказательной медицине, так и немедицинских (информационных, кадровых, инженерных и др.) процессах, а также развития научно-исследовательской деятельности, грантовой политики и образования. Особенно высокие требования предъявляются к персоналу больницы, который будет как поощряться, так и нести ответственность за ее будущее развитие.

Стратегический план был одобрен Министерством здравоохранения Красноярского края. Его реализация, а также постройка нового хирургического корпуса позволят больнице перейти на новый уровень оказания медицинской помощи.

Стандартизация сестринского процесса

Инструкции по выполнению простых медицинских манипуляций, таких как установка катетера, уход за тяжелообольными пациентами, разборка и подготовка к работе различных аппаратов и другие, как правило, составляются в текстовой форме. Такие инструкции не всегда бывают четкими и наглядными.

РИСУНОК 1. Квалиграмма порядка оказания экстренной помощи пациентам с пневмонией

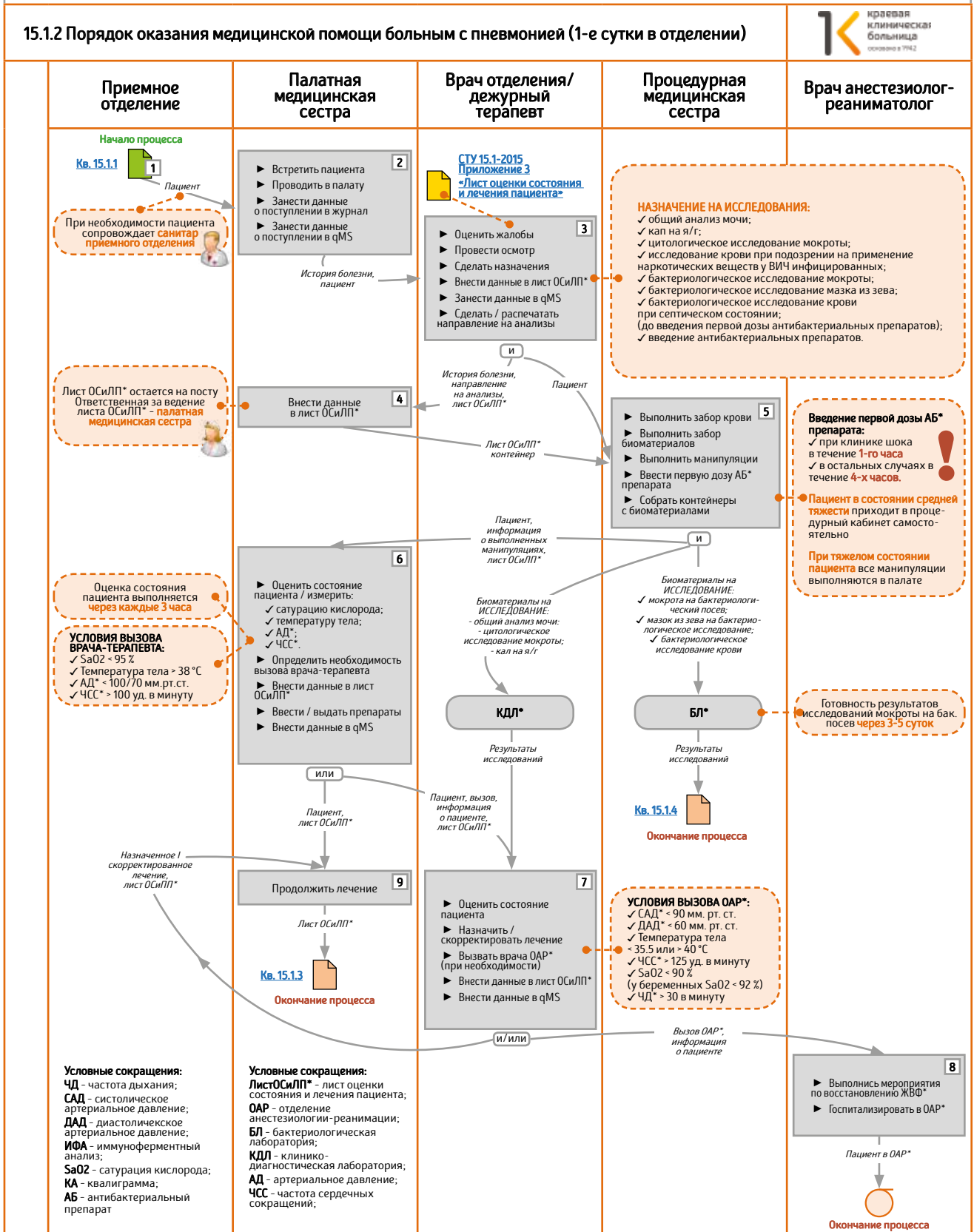




РИСУНОК 2. Пример текстового описания к квалиграмме

СТУ 15.1-2015 Порядок оказания медицинской помощи больным с пневмонией

Страница 6 из 29
Редакция №1
Дата утверждения 16.07.2015

1. Бригада скорой медицинской помощи сообщает по телефону в приемное отделение о прибытии пациента с признаками пневмонии.
2. Получив информацию, диспетчер приемного отделения заполняет чек-лист (ПРИЛОЖЕНИЕ 2) и вызывает врача-терапевта, а при необходимости – врача анестезиолога-реаниматолога.
3. Врач анестезиолог-реаниматолог, получив информацию о прибытии пациента, прибывает в приемное отделение в течение пяти минут и ожидает пациента.
4. Врач терапевт также прибывает в приемное отделение сразу после получения информации и ожидает пациента.
5. Бригада скорой медицинской помощи по прибытии в приемное отделение передает документы диспетчеру, а пациента – врачу-терапевту и врачу анестезиологу-реаниматологу. Диспетчер приемного отделения осуществляет регистрацию пациента и заносит данные в qMS.
6. При поступлении пациента в приемное отделение врач анестезиолог-реаниматолог оценивает его состояние.
Если состояние пациента тяжелое – врач анестезиолог-реаниматолог выполняет мероприятия по восстановлению жизненно-важных функций и принимает решение о госпитализации в ОАР.
Если состояние пациента стабильное – врач-терапевт оценивает состояние пациента, выписывает назначение на исследование крови (развернутый анализ крови (креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, общий белок, билирубин, фибриноген, RW), скорость оседания эритроцитов (СОЭ), С-реактивный белок (СРБ)) и передает назначение медицинской сестре приемного отделения. Затем врач терапевт осуществляет сбор анамнеза, производит осмотр пациента, измеряет сатурацию и делает назначение на рентген.
7. В то время как врач терапевт собирает анамнез, медицинская сестра вносит данные в qMS, проводит забор крови и доставляет пробирки в клиничко-диагностическую лабораторию (далее - КДЛ).
8. Врач-лаборант КДЛ, получив биоматериалы, проводит исследование крови и вносит результаты исследований в qMS.
9. Пациент в тяжелом состоянии, на основании решения врача анестезиолога-реаниматолога, госпитализируется в ОАР. Перед госпитализацией медицинская сестра помогает пациенту сменить одежду, производит описание вещей и сдает их на склад. В реанимацию пациента сопровождают санитары приемного отделения и бригада ОАР.
10. Пациенту в стабильном состоянии врач-лаборант проводит рентгенографию органов грудной клетки в прямой и боковой проекциях и делает описание рентгенограммы.
11. Получив описание рентгенограммы, врач-терапевт совместно с врачом рентгенологом делают заключение, оценивают необходимость назначения дополнительных исследований и консультаций узких специалистов (КТ, ЭХО-КГ, ФБС, ФГС).

Стандартизация на основе подхода TWI (Training Within Industry) – обучение на рабочем месте [2] – предполагает разбивку процедур на отдельные более мелкие элементы (что нужно делать), подробное и структурированное описание, как нужно выполнять этот элемент. Дополнительно даются объяснения, почему этот элемент нужно выполнять именно таким образом или приводятся поясняющие фотографии. Пример такой инструкции приведен на *рисунке 3*.

Разрабатывают инструкции старшие медицинские сестры вместе с сотрудниками отдела системы менеджмента качества. В дальнейшем по этим инструкциям старшие медицинские сестры проводят обучение медицинских сестер в своих отделениях.

Стандартизация сестринского процесса с помощью инструкций на основе подхода TWI делает правила выполнения манипуляций более четкими, понятными и едиными для всей больницы, что снижает риск допущения ошибок.

Применение такого подхода позволяет также быстро обучать вновь принятых сотрудников, оценивать правильность выполнения манипуляций опытными медицинскими сестрами и выявлять потребность в их обучении.

Стратегический план предполагает совершенствование деятельности больницы как в области внедрения и развития высоких медицинских технологий, основанных на доказательной медицине, так и немедицинских (информационных, кадровых, инженерных и др.) процессах, а также развития научно-исследовательской деятельности, грантовой политики и образования. Особенно высокие требования предъявляются к персоналу больницы, который будет как поощряться, так и нести ответственность за ее будущее развитие.

✓ Внедрение системы канбан

Неконтролируемое обеспечение лекарственными средствами (ЛС) приводит к ненужным затратам. Кроме того, ЛС имеют определенный срок годности, особые условия хранения, и по истечении срока годности лекарственный препарат не может применяться в лечебной практике.

Для того чтобы выстроить процесс обеспечения отделений больницы ЛС таким образом, чтобы не создавались запасы неиспользованных препаратов, но всегда были в наличии те, которые необходимы для лечения пациентов, в больнице внедрена система канбан [3].

Эта система предполагает определение минимального и максимального запасов ЛС и внесения этой информации в карточку, называемую карточка канбан. При уменьшении ЛС до минимального запаса медицинская сестра оформляет электронное требование в аптеку на ЛС строго в соответствии с количеством, указанным в графе «подлежит заказу» карточки канбан.

Информация о заказе немедленно становится доступной работнику аптеки, и медицинской сестре не приходится тратить время на оформление и передачу бумажного документа. В аптеке, согласно требованию, комплектуются необходимые ЛС и передаются в отделение.

Система канбан сделала оборот лекарственных средств прозрачным. На сегодняшний день можно понять, какой запас лекарственных средств имеется, когда закончится и в каких еще препаратах отделение нуждается. Применение этой системы позволило сократить запасы ЛС в отделениях на 15-20%.

✓ Управление инцидентами

Следующим важным направлением при построении СМК является управление инцидентами в ККБ. Как известно, для того чтобы избежать одного серьезного несчастного случая, должно быть уменьшено общее число незначительных происшествий, которые не нанесли вред пациенту.

Для того чтобы понимать, какие опасности существуют и определить зоны риска, в апреле 2016 г. была запущена система регистрации инцидентов. Проведены планерки качества с персоналом для информирования о важности регистрации произошедших инцидентов.

Информацию об инциденте может сообщить любой сотрудник. Регистрация инцидентов осуществляется несколькими способами:



- ▶ в электронной медицинской системе – если известны данные о пациенте;
- ▶ на корпоративном портале ККБ – если инцидент связан с деятельностью хозяйственных служб или если неизвестны данные о пациенте;
- ▶ путем передачи сообщения в отдел СМК по мобильному приложению «Viber».

Данная система позволила выявить типы инцидентов, которые встречаются в больнице наиболее часто. В числе таких инцидентов оказалось падение пациентов.

Для решения этой проблемы была создана рабочая группа, проведен анализ причин падения пациентов. Были выделены основные причины падений:


- ▶ не подняты поручни на каталке при транспортировке пациента;

РИСУНОК 3. Пример инструкции по разборке и дезинфекции аппарата ИВЛ Chirolog SV

	ИНСТРУКЦИЯ ПО РАЗБОРКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ АППАРАТА ИВЛ Chirolog SV	РИ 21.03-2016
		Редакция № 1 от 07.11.2016 г.
Утвердил	Корчагин Е.Е.	Средства индивидуальной защиты 
Согласовал	Нефедова С.Л., Мацкевич В.А., Катасонова Т.В., Егоров К.П.	
Разработал	Желуницына Н.Н., Николаева Н.М., Янсон В.Д.	

№	Что нужно сделать Наименование этапа	Как нужно выполнить Ключевой аспект	Как нужно выполнить Фотография
1.	Отключить аппарат от сети	1. Выключить аппарат, нажав кнопку питания 2. Извлечь штекерные вилки аппарата из розеток	Для предотвращения короткого замыкания
2.	Разобрать увлажнитель	1. Отсоединить шланги дыхательного контура от увлажнителя	
		2. Выдвинуть увлажнитель на себя, нажав кнопку извлечения	
3.	Обработать детали увлажнителя	1. Поместить камеру увлажнителя в емкость с дезинфицирующим раствором 2. Выдержать экспозицию согласно инструкции к дезинфицирующему средству 3. Протереть корпус увлажнителя салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе	
4.	Отсоединить датчик потока	1. Снять датчик с дыхательного шланга	
		2. Отсоединить сигнальные шланги от датчика потока	
		3. Поместить датчик в емкость с дезинфицирующим раствором	
5.	Отсоединить дыхательный контур	1. Отсоединить шланги дыхательного контура от аппарата	
		2. Поместить дыхательный контур в емкость для отходов класса «Б»	
6.	Разобрать клапан выдоха	1. Вынуть клапан из аппарата, одновременно отодвинув защелку вправо и нажав кнопку блокировки	
		2. Отсоединить емкость для сбора конденсата	
		3. Аккуратно вынуть мембрану из клапана	
7.	Обработать клапан выдоха	1. Протереть мембрану и корпус клапана салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе	
		2. Промыть детали под проточной водой	
		3. Высушить, выложив на марлевую салфетку	
8.	Обработать поверхность аппарата	1. Протереть экран аппарата мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором, не содержащим изопропиловый спирт	
		2. Протереть корпус аппарата, тележку аппарата, сигнальные шланги салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе / дезинфицирующей салфеткой * В случае попадания биологических жидкостей на поверхность аппарата: протереть ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе / дезинфицирующей салфеткой	

РИСУНОК 4. Фрагмент чек-листа «Общие требования к профильному отделению»

	ЧЕК-ЛИСТ	Ф 1.1 -2016
	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФИЛЬНОМУ ОТДЕЛЕНИЮ	Редакция № 1 от 23.01.2017 г.

№	Требования	Ответ		Комментарий	Источник/ пункт приказа
		ДА	НЕТ		
Документация отделения					
1.	Учетная копия Политики в области качества имеется	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
2.	Сотрудники ознакомлены с Политикой в области качества (лист ознакомления)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
3.	Перечень документации с указанием всех без исключения документов, папок, журналов и пр., имеющихся в подразделении составлен	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
4.	Папки с документами обозначены и пронумерованы согласно перечню	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
5.	Документация отделения находится в папках на стеллажах или в шкафах согласно Перечню	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
6.	Документация отделения ежегодно проверяется на соответствие нормативным срокам хранения и сдается в архив или уничтожается	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
7.	Доступ к обновляемой электронной базе (законов, СНИП, ГОСТ, СанПин и пр.), необходимых в работе (база КонсультантПлюс), имеется у сотрудников	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
8.	Электронные версии документов, откреплённые от обновляемой базы данных, не используются в работе	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
9.	Имеется утверждённое Положение о подразделении	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
10.	Все сотрудники ознакомлены с положением о подразделении	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
11.	Имеются утвержденные должностные инструкции	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ISO 9001
Внешний вид персонала					
12.	Халат/ костюм чистый, выглаженный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Правила внешнего вида КГБУЗ ККБ
13.	Прическа аккуратная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Правила внешнего вида КГБУЗ ККБ
14.	Длинные волосы (ниже плеч) собраны в прическу	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Правила внешнего вида КГБУЗ ККБ
15.	Носки надеты	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Правила внешнего вида КГБУЗ ККБ
16.	Повреждения на руках отсутствуют	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		СанПин 2.1.3.2630-10, п. 12.9
17.	Украшения на руках отсутствуют	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		СанПин 2.1.3.2630-10, п. 12.9
18.	Накладные ногти отсутствуют	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		СанПин 2.1.3.2630-10, п. 12.9
Система КАНБАН					
19.	Карманы для карточек КАНБАН обозначены	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Порядок организации работы по системе КАНБАН от 19.05.2016
20.	Фактическое количество препаратов соответствует минимальному или заявленному запасу	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Порядок организации работы по системе КАНБАН от 19.05.2016
21.	Сотрудники ознакомлены и выполняют порядок системы КАНБАН	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Порядок организации работы по системе КАНБАН от 19.05.2016
Универсальная медицинская сестра					
22.	Работа выполняется согласно принципу универсальной медицинской сестры	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

▶ пациент передвигается без сопровождения медицинского персонала.

Были разработаны корректирующие мероприятия по снижению причин падений:

▶ при поступлении пациента проводится оценка риска падения по шкале Морзе;

▶ разработаны правила с перечнем мер по профилактике падений;

▶ разработан проект по профилактике падений под названием «Осторожно! Не упадите!» и др.

Система визуализации в рамках проекта включает знаки безопасности «Скользкий пол», обозначение горячих точек, обозначение коек пациентов группы риска, плакаты и памятки. Проект победил в конкурсе грантов по выделению финансовых средств на его реализацию в 2017 г.

После выполнения корректирующих мероприятий число падений по данным причинам сократилось на 19%.

Система управления инцидентами позволяет выявлять риски и опасности в больнице, а также незамедлительно воздействовать на них и устранять причины их возникновения. Помимо этого, система способствует вовлечению персонала в создание культуры безопасности в больнице.

Внутренний аудит

С целью оценки эффективности функционирования СМК, определения возможностей и путей ее улучшения, а также для выявления несоответствий установленным требованиям, в КГБУЗ ККБ проводятся внутренние аудиты. Для проведения внутренних аудитов назначено 30 внутренних аудиторов. В состав команды внутренних аудиторов вошли заместители главного врача, руководители структурных подразделений, врачи, старшие медицинские сестры, сотрудники отдела СМК.

По каждому процессу составлены чек-листы на основе требований федеральных нормативных документов: порядков оказания медицинской помощи, СанПиН, практических рекомендаций Росздравнадзора и др., а также нормативных документов КГБУЗ ККБ [4]. Фрагмент чек-листа для сестринского процесса приведен на *рисунке 4*.

Подготовленные чек-листы за неделю до аудита передаются руководителю подразделения для подготовки к аудиту и проведения самооценки на соответствие установленным требованиям.

Проведение внутренних аудитов с помощью чек-листов позволяет сделать требования, предъявляемые к отделениям, более прозрачными и понятными, что влияет на сокращение числа несоответствий.

Кроме того, применение чек-листов позволяет отслеживать прогресс улучшений в подразделениях больницы и сравнивать подразделения между собой.

Заключение

▶ Стандартизация процессов оказания медицинской помощи позволила выявить и устранить потери в процессах, сократить время нахождения пациентов в приемном отделении с признаками острого нарушения мозгового кровообращения на 30%, а с сочетанной травмой – в 4-5 раз.

▶ Стандартизация сестринского процесса с помощью инструкций на основе подхода TWI делает правила выполнения манипуляций более четкими, понятными и едиными для всей больницы, что снижает риск допущения ошибок.

▶ Применение системы канбан сделало оборот лекарственных средств прозрачным и привело к сокращению их запасов в отделениях на 15-20%.

▶ Разработанный стратегический план помог определить направления для развития больницы на ближайшие три года.

▶ Проведение внутренних аудитов с помощью чек-листов позволяет сделать требования, предъявляемые к отделениям более наглядными, что влияет на сокращение числа несоответствий.

▶ Внедрение системы управления инцидентами способствует выявлению рисков и опасностей и позволяет своевременно предупреждать возникновение нежелательных событий.

Проводимая работа по созданию системы менеджмента качества позволила достичь главного результата: уровень удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи в краевой клинической больнице за последние три года увеличился с 93,7 до 97,5%.

ИСТОЧНИКИ

1. Селтман К., Берри Л. Практика управления Mayo Clinic. Уроки лучшей в мире сервисной организации. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2013 – 400 с.
2. Total Toyota Production System / Всеобщая производственная Система Тойоты (официальный текст) 4-й уровень. Первое издание. Перевод с японского. – Пермь, НП «Центр «Кайдзен», 2013. – 101 с.
3. Тэппинг Д., Данн Э. Бережливый Офис. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2009. – 320 с.
4. Гаванде А. Чек-лист. Как избежать глупых ошибок, ведущих к фатальным последствиям. – М.: Альпина, 2014. – 230 с.

Т.В. БЕЛИКОВА

Индикаторы качества в системе внутреннего контроля и управления качеством медицинской помощи офтальмологической клиники

Беликова Т.В. Индикаторы качества в системе внутреннего контроля и управления качеством медицинской помощи офтальмологической клиники

В статье обосновано применение разработанных индикаторов качества в системе внутреннего контроля и управления качеством медицинской помощи (КМП) в медицинских организациях офтальмологического профиля, что позволяет добиться повышения количественно-качественных показателей лечебной деятельности. Разработанные организационные и методические принципы контроля и управления КМП могут быть полезны в практике лечебно-профилактических учреждений офтальмологического профиля, а также других профильных направлений медицины.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, управление качеством медицинской помощи, контроль качества медицинской помощи, индикаторы качества

Belikova T.V. Quality criteria in the internal system of controlling and managing medical care quality in an ophthalmological clinic

The paper provides a justification for applying worked out quality criteria in the internal system of controlling and managing medical care quality (MCQ) in medical organisations providing ophthalmological care. Introduction of these criteria allows improving both qualitative and quantitative characteristics of medical care quality. The worked out organisational and methodological principles of MCQ control and management may be useful for practical application in both ophthalmological clinics and other medical organisations.

Keywords: medical care quality, management of medical care quality, control of medical care quality, quality criteria



Т.В. Беликова

Введение

Одной из основных целей реформирования отечественного здравоохранения является повышение качества и эффективности медицинской помощи. В связи с этим, ключевым вопросом, не имеющим однозначного решения, является вопрос о способе получения информации о качестве

внутреннем уровне медицинских услуг с последующим принятием обоснованных решений по улучшению их состояния.

По определению Глоссария Россия-США, 1999 г. [1] под качеством медицинской помощи понимают совокупность свойств и характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента, его ожиданиям, а также современному уровню медицинской науки и технологии. В соответствии с п. 21 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

С целью оценки и получения объективной информации о качестве медицинской помощи (КМП) используют индикаторы качества – числовые показатели, отражающие качество ее основных составляющих [2].

В связи с отсутствием единых подходов к оценке качества и эффективности деятельности ЛПУ одной из актуальных проблем является разработка и внедрение методик и систем ее оценки.

Т.В. БЕЛИКОВА, к.м.н., заведующая клинико-экспертным отделом ФГАУ «Межотраслевой научно-технологический комплекс «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, vmr@mntk.ru

Цель исследования: разработка и применение индикаторов качества в системе контроля и управления КМП в офтальмологической клинике.

Задачи исследования:

- ▶ разработка индикаторов и эталонов КМП для медицинских организаций офтальмологического профиля с учетом последних достижений современной медицинской науки и технологии;
- ▶ применение индикаторов КМП в системе контроля и эффективного управления КМП;
- ▶ применение индикаторов КМП в системе мотивированной оплаты труда медицинского персонала.

Материалы и методы исследования

В основу исследования положены разработка и применение индикаторов качества на основе триады А. Донабедиана: структуры, процессов и результатов деятельности [3 – 5].

Индикаторы имеют фактическое и целевое значения. Отношение фактического значения к целевому значению индикатора, выраженное в процентах, называется индексом достижения цели. Источниками для установления целевых значений индикаторов служили клинические рекомендации, результаты лучших практик, основанные на внедрении современных технологий медицины. При вычислении фактических значений индикаторов использовались статистические принципы учета данных по структуре, медицинским технологическим процессам и достигнутым результатам.

Задачи по разработке индикаторов качества устанавливались для тех разделов деятельности, которые сопряжены с высоким риском для пациента, значительными финансовыми затратами и мероприятиями по внедрению новейших сов-

ременных методов хирургического лечения офтальмопатологии. В работе использованы оригинальные авторские методики расчета индикаторов результатов лечения офтальмологических больных и ведения медицинской документации.

Результаты и их обсуждение

1. Индикаторы структуры, технологических процессов и результатов ЛПУ офтальмологического профиля

В каждой территории и каждой медицинской организации должны существовать свои индикаторы КМП, позволяющие оценивать достижение актуальных для них задач.

Индикаторы качества медицинской помощи должны отражать ее основные характеристики: результативность, безопасность, оптимальность, включая рациональное расходование ресурсов, использование медицинских технологий с доказанной эффективностью, стабильность осуществления лечебного процесса и результата, преемственность и непрерывность, приемлемость (своевременность, способность удовлетворить ожидания и потребности пациента), законность, справедливость, доступность [6, 7].

Ключевые индикаторы КМП должны отвечать следующим требованиям:

- ▶ относиться к тем явлениям, которые в наибольшей степени зависят от качества работы медицинских работников (а не от других факторов, определяющих состояние здоровья, таких как образ жизни, окружающая среда, наследственность);
- ▶ отражать качество медицинской помощи для наиболее значимых заболеваний, а в рамках каждого заболевания – наиболее важные с медицинской, социальной и экономической точек зрения

ТАБЛИЦА 1. Индикаторы структуры офтальмологической клиники

№ п/п	Название индикатора	Целевой уровень	Фактический уровень	Индекс достижения цели
1	Укомплектованность медицинским персоналом	100%		
2	Коэффициент текучести кадров	5%		
3	Наличие действующего сертификата специалиста	100%		
4	Число врачей (в %), имеющих аттестационную категорию, среди всех врачей ЛПУ	90-100%		
5	Число медицинских сестер (в %), имеющих аттестационную категорию, среди всего среднего медперсонала	70-100%		
6	Среднее количество выполненных операций на одного врача-офтальмохирурга МО в год	800		
7	Оснащенность медицинским оборудованием	100%		
8	Число коечных отделений, не требующих текущего ремонта помещений (в %)	90%		

ТАБЛИЦА 2. Индикаторы технологических процессов офтальмологической клиники

№ п/п	Название индикатора	Целевой уровень	Фактический уровень	Индекс достижения цели
1	Среднее время ожидания консультации специалиста (в минутах)	10		
2	Среднее время ожидания плановой госпитализации (в днях)	10		
3	Полнота выполнения порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, планов ведения больных (в %)	100%		
4	Нагрузка (количество операций) на один операционный микроскоп в день	не менее 20		
5	Нагрузка на одну лазерную установку в день	не менее 20		
6	Нагрузка на один факоемульсификатор в день	не менее 20		
7	Средний индикатор качества ведения медицинской документации (в баллах)	5		
8	Средний койко-день	3,0		
9	Доля факоемульсификации катаракты с фемтолазерным сопровождением (в %)	30%		
10	Доля имплантации ИТ ИОЛ (торические, мультифокальные ИОЛ) (в %)	20%		
11	Доля применения современных микроинвазивных непроникающих антиглаукоматозных операций (в %)	90%		
12	Доля микроинвазивных методик (27 G) в витреоретинальной хирургии (в %)	30%		
13	Доля операций Фемтолазик в рефракционной хирургии (в %)	95%		

элементы лечебно-диагностического процесса и достигнутые результаты;

► носить опережающий (перспективный) по сравнению со сложившейся медицинской практикой характер и в то же время соотноситься с современным уровнем оснащения медицинской организации (МО), учитывать баланс между желаемым и возможным.

Ценность индикаторов заключается в их способности выявить участок, где встречаются системные ошибки. Из множества индикаторов КМП руководители МО должны выбрать наиболее значимые для них, позволяющие мониторировать реализацию программ повышения КМП по приоритетным в данный момент направлениям.

Индикаторы структуры количественно оценивают потенциальные возможности медицинского субъекта (учреждения или медицинского работника) оказывать соответствующую его функциям медицинскую помощь. При этом анализируется ресурсная база: финансирование, кадры, оснащение, условия пребывания пациентов и т.п. Индикаторы данного типа могут быть использованы

на любом уровне системы здравоохранения: отрасли, территории, отдельной МО.

В *таблице 1* представлены примеры индикаторов КМП, характеризующих структурные компоненты офтальмологической клиники.

Индикаторы медицинских технологических процессов используются для оценки правильности ведения пациентов в определенных клинических ситуациях (при диагностике, лечении и реабилитации), оценки степени использования современных и инновационных технологий.

При оценке технологического процесса анализируются:

1) качество системы организации медицинской помощи на различных уровнях на основе нормативных правовых актов и стандартов аккредитации (продолжительность ожидания консультации специалиста, ожидания плановой операции и т.д.);

2) соблюдение медицинских технологий, в частности, обязательных диагностических, инструментальных методов исследования и лечебных мероприятий, предусмотренных утвержденными

ТАБЛИЦА 3. Индикаторы результатов лечения в офтальмологической клинике

№ п/п	Название индикатора	Целевой уровень	Фактический уровень	Индекс достижения цели
1	Средняя острота зрения с коррекцией в первые 3 суток после операции по поводу катаракты у пациентов с отсутствием сопутствующей патологии стекловидного тела и глазного дна (по результатам рандомизированной выборки не менее 500 случаев)	1,0		
2	Число пациентов (в %), у которых в первые 3 суток после операции по поводу катаракты с имплантацией ИОЛ отклонение результата фактически полученной послеоперационной клинической рефракции от запланированного результата не более 1,0 Д	100%		
3	Средний показатель индуцированного послеоперационного астигматизма (в диоптриях) по данным объективной клинической рефракции в первые 3 суток после операции	0,4		
4	Средняя острота зрения без коррекции в первые 3 суток после рефракционных операций у пациентов с отсутствием сопутствующей патологии стекловидного тела и глазного дна	1,0		
5	Число пациентов (в %), у которых в первые 3 суток после рефракционных операций отклонение результата фактически полученной послеоперационной клинической рефракции от запланированного результата не более 1,0 Д	100%		
6	Число пациентов (в %), у которых получена нормализация ВГД в первые 6 месяцев после антиглаукоматозных операций	100%		
7	Число пациентов (в %), у которых получено прилегание сетчатки в первые 3 месяца после витреоретинальных операций	90%		
8	Доля операционных осложнений (в %)	0,08%		
9	Доля послеоперационных осложнений (в %)	0,5%		
10	Индикатор технологического результата хирургического лечения	10,5		

в установленном порядке федеральными и региональными стандартами медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, планами ведения больных; 3) уровень использования инновационных технологий.

В *таблице 2* представлены примеры индикаторов технологических процессов для офтальмологической клиники.

Индикаторы результата оценивают степень выполнения поставленных задач и достижения намеченных целей на каждом этапе оказания медицинской помощи. Определяются ожидаемый результат (целевой показатель), исходный уровень показателя, запланированный уровень улучшения в процентах. Таким образом, формулируются за-

дачи по улучшению результатов медицинской помощи. В *таблице 3* представлены примеры индикаторов в профиле результатов (исходов) лечения офтальмологических пациентов.

2. Методика расчета индикатора клинического результата хирургического лечения офтальмологических пациентов

Индикатор клинического результата – один из основных показателей КМП, который несет информацию о качестве оказания медицинской помощи на всех этапах лечебно-диагностического процесса. Впервые в клинической практике разработан и внедрен в систему контроля качества полученных клинических результатов (исходов) хирургического лечения офтальмологических больных новый принцип сравнительной оценки фактически полученных

результатов и информационных эталонов, состоящих из ряда целевых признаков анатомоморфологического и функционального состояния глаза после перенесенных хирургических вмешательств [8 – 10].

Информационные эталоны клинического результата при различных видах офтальмологического лечения описываются с учетом прогнозируемых воздействий новых технологий на орган зрения. Задаются эталон технологии и эталон функционального результата, которые складываются из определенных целевых признаков.

Определяются величины целевых индикаторов клинического результата в зависимости от исходного состояния глаза. В случае осложненной дооперационной патологии величина целевого индикатора технологического результата принимается равной 12 баллам, при неосложненной дооперационной патологии – 10 баллам. Величина целевого индикатора функций принимается равной 10 баллам.

Определяются критерии снижения фактического индикатора результата и величина его снижения в баллах. Индикатор результата рассчитывается посредством сравнения целевых признаков и фактически достигнутых признаков с последующим вычитанием из целевого индикатора определенного количества баллов в соответствии с критериями снижения результата.

В *таблице 4* представлена методика расчета индикатора клинического результата лечения пациентов.

Проводя сравнительный анализ целевых и фактически достигнутых средних индикаторов результата, можно оценить соблюдение технологии при выполнении тех или иных вмешательств, судить о профессиональном уровне врачей, конкретных офтальмологических отделений и МО в целом.

3. Методика расчета индикатора качества ведения медицинской документации

Обязательным условием качественного оказания медицинской помощи является достоверность и адекватность оформления медицинской документации. Медицинские документы должны в полной мере отражать состояние здоровья пациента, доступность и качество медицинской помощи, обеспечивая мониторинг за состоянием больных, позволяя медицинскому персоналу принимать адекватные решения в конкретных клинических ситуациях.

Медицинские работники, к сожалению, не всегда оценивают значимость ведения медицинской документации, в то время как это является одним из важных и сложных разделов работы каждого врача. Медицинский работник должен постоянно помнить о юридической стороне ведения медицинских документов, соблюдая основные правила их заполнения. Медицинская документация, оформляемая в медицинских организациях, используется при осуществ-

лении государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества медицинской помощи.

С целью обеспечения клинически и юридически грамотного оформления медицинской документации разработана система расчета индикатора качества ведения медицинской документации (*табл. 5*) [8, 10].

4. Применение индикаторов КМП в системе контроля и эффективного управления КМП

В современных условиях одной из основных предпосылок достижения высокого качества медицинской помощи является системный подход к формированию и реализации конкурентной стратегии организации здравоохранения. В рамках этого подхода деятельность всех функциональных подразделений МО должна быть нацелена на достижение высоких показателей качества медицинской помощи, а система управления качеством должна охватывать все сферы деятельности.

Динамическая оценка качества медицинской помощи с помощью разработанных и внедренных индикаторов направлена на постоянное повышение количественно-качественных показателей лечебной деятельности, удовлетворению потребностей современного пациента в получении высококачественных медицинских услуг.

Из множества индикаторов КМП руководители МО должны выбрать наиболее значимые для них, позволяющие мониторить реализацию программ повышения КМП по приоритетным в данный момент направлениям.

Применение разработанных и внедренных индикаторов качества может стать унифицированным инструментом для скрининговой оценки лечебно-технологического уровня любого офтальмологического учреждения, а предложенный принцип может быть использован для создания аналогичных рекомендаций для любых профильных направлений и специальностей практического здравоохранения.

Управление КМП требует организации систематической работы по правильному планированию, совершенствованию структуры, технологических процессов с целью улучшения результатов лечения. Применение индикаторов качества в тестировании и анализе деятельности МО позволяет добиться улучшения организации лечебно-диагностического процесса и работы всей медицинской организации.

Принятие управленческих решений для совершенствования КМП, в частности, может быть направлено на устранение неоправданных вариаций в тактике ведения больных, внедрение новых технологий с доказанной эффективностью, безопасностью и экономической целесообразностью, которые могут существенным образом повысить качество и эффективность существующей на настоящий момент медицинской помощи.

ТАБЛИЦА 4. Методика расчета индикатора результата хирургического лечения пациентов с офтальмопатологией

Параметры клинического результата	Характеристика эталона клинического результата (целевой индикатор результата - 10 баллам при отсутствии сопутствующих факторов риска; - 12 баллам при наличии сопутствующих факторов риска)	Критерии отклонения от эталона клинического результата	Уровень снижения фактического индикатора результата в баллах (суммарный уровень снижения от 2 до 8 баллов)
I. Технологический результат			
1. Анатомическая характеристика			
а) Качество разреза			
длина	соответствие принятой технологии; отступление от принятой технологии обосновано исходным состоянием, что подтверждено записью в медицинской документации	необоснованное отступление от принятой технологии	4
профиль	соответствие принятой технологии	необоснованное отступление от принятой технологии	
адаптация	адаптация краев разреза, герметизация операционной раны	недостаточная адаптация краев операционного разреза, недостаточная герметизация раны, фильтрация влаги	
б) Состояние структур глаза			
структуры глаза, подлежащие воздействию хирургического технологического процесса (по данным технологии)	соответствуют детерминированному воздействию утвержденных технологий на структуры глаза	имеются отклонения, связанные с развитием операционных и послеоперационных осложнений, технологических дефектов	2
структуры глаза, не подлежащие воздействию хирургического технологического процесса (по данным технологии)	соответствуют дооперационному статусу	имеются отклонения, связанные с развитием операционных и послеоперационных осложнений	2
2. Рефракционный результат			
а) послеоперационная клиническая рефракция	соответствует планируемому рефракционному результату	не соответствует планируемому рефракционному результату более, чем на 1,0 D	2
б) индуцированный астигматизм	не превышает 0,5 D	превышает 0,5 D	2
3. Состояние гидродинамики глаза			
внутриглазное давление	нормотония	гипертензия гипотония	2
4. Этапность хирургического лечения			
повторные операции в раннем послеоперационном периоде	отсутствуют или соответствуют принятой технологии	операции по поводу осложнений	2
II. Функциональный результат			
зрительные функции, внутриглазное давление	соответствуют планируемому результату	не соответствуют планируемому результату	2-6

После анализа полученных данных и сопоставления результатов с планируемыми показателями проводится оценка КМП. По результатам оценки принимаются управленческие решения, направленные на повышение КМП. В последующем осуществляется повторная оценка КМП для определения эффективности принятых мер.

Постоянный мониторинг индикаторов КМП обеспечивает возможность непрерывного контроля КМП в период между принятием управленческих

решений. Наиболее эффективное применение индикаторов качества возможно в условиях функционирования системы менеджмента качества медицинской помощи в медицинских организациях [11].

5. Применение индикаторов качества в системе мотивированной оплаты труда врача

Повышение КМП невозможно без повышения квалификации медицинских работников и создания системы мотивации их к качественному труду. Обобщенный анализ индикаторов качества может

ТАБЛИЦА 5. Методика расчета индикатора качества ведения медицинской документации

Индикатор качества ведения медицинской документации	Необходимые условия (критерии)
5	<ul style="list-style-type: none"> ▶ медицинская карта стационарного больного и медицинская карта амбулаторного больного соответствуют формам, утвержденным нормативными документами (формы № 003/у и №025/у); ▶ паспортно-статистические данные представлены полностью; ▶ жалобы больного, анамнез болезни и анамнез жизни представлены в полном объеме; ▶ данные обследования при поступлении пациента представлены в полном объеме в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи; ▶ при наличии сопутствующей патологии имеются консультации (заключения) врачей-специалистов соответствующего профиля; ▶ диагноз заболевания соответствует локальному статусу при поступлении пациента; заключительный клинический диагноз может быть выставлен после поступления пациента при проведении дополнительных обследований и консультаций специалистов и должностных лиц; ▶ представлены планы обследования, лечения и показания к лечению; ▶ указаны факторы риска по состоянию глаза и общему состоянию пациента; ▶ общий статус, локальный статус при поступлении, диагноз, показания к лечению, лист врачебных назначений согласуются и подписываются лечащим врачом и заведующим отделением; ▶ имеется информированное согласие пациента на диагностику и лечение, подписанные пациентом и лечащим врачом, а также информированное согласие пациента на анестезиологическое пособие, подписанное пациентом и врачом-анестезиологом; ▶ при необходимости выдается листок нетрудоспособности в день госпитализации или в день начала амбулаторного лечения; делается отметка о выдаче листка нетрудоспособности в медицинской карте; ▶ лечение хирургическое и медикаментозное соответствуют диагнозу, порядку оказания медицинской помощи, стандарту медицинской помощи (протоколам, схемам ведения больных, КСГ); ▶ назначение пяти и более наименований лекарственных препаратов одновременно в течение суток или свыше десяти наименований лекарственных средств в течение одного месяца, а также назначение лекарственных средств, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, позволяется в соответствии с заключением врачебной комиссии, которое вклеивается в медицинскую карту; ▶ в протоколе операции указываются: технология проведения операции, расходные материалы (ИОЛ, шовный материал, замещающие жидкости - силикон и т. д.), протокол подписывается врачом-хирургом; ▶ имеются данные предоперационного осмотра врача-анестезиолога и протокол анестезии, подписанные врачом-анестезиологом; ▶ ежедневно ведутся дневники, подписанные лечащим врачом, в которых представлены результаты ежедневного наблюдения за больным (жалобы больного, зрительные функции, глазной статус, динамика развития болезни, план и результаты дальнейшего обследования, корректировка и обоснование врачебных назначений, заключения консультантов); ▶ ежедневно ведется температурный лист; ▶ в случае сопутствующей соматической патологии (сахарный диабет, гипертоническая болезнь) ведется мониторинг сахара крови и артериального давления; ▶ при длительном нахождении больного в стационаре каждые 7-10 дней назначаются общий анализ крови и мочи, а также консультации заведующего отделением и, при необходимости, ведущих специалистов и должностных лиц; ▶ каждые 10 дней оформляется этапный эпикриз; ▶ выписной эпикриз пишется в 3-х экземплярах, в нем указываются данные пациента при поступлении, вид проведенного лечения, данные при выписке и рекомендации по долечиванию. Эпикриз подписывается лечащим врачом и заведующим отделением, вклеивается в медицинскую карту стационарного больного, медицинскую карту амбулаторного больного и отдается на руки больному; ▶ в медицинской карте отсутствуют исправления, зачеркивания без отметки «исправленному верить», имеется расшифровка подписей врачей и должностных лиц; ▶ все записи в медицинской документации делаются своевременно.
4	Несоблюдение одного из вышеперечисленных условий
3	Несоблюдение двух или трех из вышеперечисленных условий
2	Несоблюдение четырех-пяти из вышеперечисленных условий
1	Несоблюдение более пяти из вышеперечисленных условий

ТАБЛИЦА 6. Зависимость величины оплаты за операцию от величины индикаторов

Величина индикатора технологического результата	Оплата за операцию (в %)
10 и выше	100
9-8	80
7 и ниже	50
Величина индикатора качества ведения медицинской документации	
5	100
4	80
3	50
2 и ниже	25

быть использован в системе материальной стимуляции врачей, что, наряду с принятием административных управленческих решений, способствует быстрому и эффективному внедрению новых технологий и постоянному повышению КМП. При подъеме планки целевых показателей качества в соответствии с достижениями медицинской науки происходит постоянная ориентация медицинского персонала на использование новейших технологий, что неизменно ведет к повышению КМП.

Примером использования индикаторов в мотивированной системе оплаты труда врачей-офтальмохирургов является применение, наряду с количеством выполненных операций, зависимости размера оплаты за операцию от величин индикаторов технологического результата и качества ведения медицинской документации. Каждая операция оценивается максимально при достижении целевых значений индикаторов технологического результата и качества ведения медицинской документации. При снижении индикаторов ниже целевых значений оплата за операцию снижается пропорционально степени снижения (табл. 6).

Заключение

Разработка и внедрение индикаторов в систему контроля и управления КМП позволяют оценить состояние структуры для оказания медицинской помощи, уровень технологических процессов, качество полученных результатов. Ориентация на целевые показатели и постоянный мониторинг количественно-качественных показателей на основе индикаторов качества способствует выявлению

критических точек, дефектов оказания медицинской помощи, что является основанием для принятия эффективных управленческих мероприятий, направленных на повышение КМП. Сравнение величин фактических и целевых индикаторов в динамике позволяет оценить эффективность принятых мер. Функционирование системы менеджмента качества медицинской помощи в медицинских организациях невозможно без применения индикаторов качества.

ИСТОЧНИКИ

1. Глоссарий. Россия-США, 1999 г.
2. Полубенцева Е.И., Улумбекова Г.Э., Сайткулов К.И. Клинические рекомендации и индикаторы качества в системе управления качеством медицинской помощи. – Методические рекомендации ассоциации медицинских обществ по качеству (АСМОК). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.
3. Donabedian A. Оценка качества медицинской помощи. – MMFQ. – 1966, Vol. 44. – P. 166 – 206.
4. Donabedian A. – Journ. Am. Med. Ass., 1988, 260, 1743–1748.
5. Donabedian A. Arch. Pathology and Laboratory Medicine. 1990. Vol. 114.
6. Хабриев Р.У., Воробьев П.А., Юрьев А.С., Никонов Е.Л., Авксентьева М.В. Индикаторы качества оказания медицинской помощи. – Проблемы стандартизации в здравоохранении. – Вып. 10. – 2005.
7. Шарабчиев Ю.Т., Дудина Т.В. Доступность и качество медицинской помощи: слагаемые успеха. – Медицинские новости. – №12. – 2009. – С.6 – 12.
8. Беликова Т.В., Тимошкина Н.Т. Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи в ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. – Вестник Росздравнадзора, 2014. – №6, с.12 – 20.
9. Тахчиди Х.П., Беликова Т.В. Система организации и управления качеством медицинской помощи в ФГУ «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии». – Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. №6. – 2009. – С. 39 – 44.
10. Чухраев А.М., Ходжаев Н.С., Беликова Т.В. Система управления эффективностью и качеством медицинской помощи в ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. – Офтальмохирургия. – №3, 2016. – С. 53 – 63.
11. Савельев В.Н., Виноградова Т.В., Дунаев С.М. Индикаторы качества оказания медицинской помощи. – Медицинский альманах. – №1 (14), март 2011. – С. 11 – 13.
12. Федеральный закон от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Ю.М. ТЮРИКОВ, О.А. КУСТОВА, А.Е. СОЛОВЬЕВА

Мониторинг эффективности использования компонентов и препаратов крови

Тюриков Ю.М., Кустова О.А., Соловьева А.Е. Мониторинг эффективности использования компонентов и препаратов крови

В статье представлены результаты мониторинга эффективности использования компонентов и препаратов крови медицинскими организациями Ивановской области. Проведен анализ эффективности проводимых трансфузий и качества медицинской помощи.

Ключевые слова: компоненты крови, препараты крови, служба крови

Tyurikov Yu.M., Kustova O.A., Solovyova A.E. Monitoring the effectiveness of the use of blood components and blood-derived products

The article presents the results of monitoring the effectiveness of the use of blood components and preparations by medical organizations in the Ivanovo region. The analysis of the effectiveness of transfusions and the quality of medical care was carried out.

Keywords: blood components, blood-derived products, blood service

Введение

В Ивановской области в рамках Государственной программы «Модернизация службы крови» в 2010 – 2014 гг. были выполнены мероприятия по реализации национального проекта по развитию службы крови. Материально-техническая база ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (ОБУЗ «ИОСПК»), как головного учреждения, так и филиалов, модернизирована до самого высокого уровня, что позволило внедрить в практику современные технологии, повышающие качество и безопасность производимых высокоэффективных компонентов крови. Положительным результатом программы модернизации службы крови является увеличение количества доноров, донаций и кроводач, и как результат – возрастание объемов заготавливаемых компонентов крови. В настоящее время производство компонентов и препаратов крови в ОБУЗ «ИОСПК» достигло уровня максимально полного обеспечения потребности медицинских организаций Ивановской области.

В настоящее время производственный процесс в ОБУЗ «ИОСПК» осуществляется в строгом соответствии с регламентирующими документами и отвечает международным стандартам качества. При этом ведется строгий контроль за соблюдением всех технологических процессов заготовки трансфузионных сред и автоматический процесс

регистрации доноров, заготовки, переработки, хранения компонентов и препаратов крови, а также непосредственная выдача их медицинским организациям.

С каждым областным бюджетным учреждением здравоохранения Ивановской области заключен договор на поставку трансфузионных сред, производимых ОБУЗ «ИОСПК». Однако автоматически проследить дальнейшую цепочку соблюдения условий и требований при транспортировке, хранении, применении компонентов и препаратов крови конкретному реципиенту не представляется возможным.

В целях контроля за рациональным расходованием бюджетных средств, оптимизации распределения и загрузки людских и материальных ресурсов, служба крови поставила перед собой задачу организовать сбор информации и проанализировать сведения об использовании трансфузионных сред в клинической практике, в т.ч. провести мониторинг обоснованности, эффективности и безопасности гемотрансфузионной терапии при использовании компонентов и препаратов крови, полученных от ОБУЗ «ИОСПК».

Материалы исследования

В 2017 г. службой крови Ивановской области впервые проведен комплексный анализ использования компонентов и препаратов крови за 2014 – 2016 гг. в 14 медицинских организациях Ивановской области и г. Иваново по двум направлениям:

1) с одной стороны, оценивалось обеспечение прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи надлежащего качества в объеме и на условиях, соответствующих программам ОМС, обеспечение доступности трансфузиологической помощи;

.....
Ю.М. ТЮРИКОВ, к.м.н., директор, otom@ivspk.ru
О.А. КУСТОВА, к.м.н., заместитель директора по медицинской части, otom@ivspk.ru
А.Е. СОЛОВЬЕВА, к.м.н., доцент, заведующая организационно-методическим отделом, otom@ivspk.ru
ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови», г. Иваново

2) с другой стороны, оценивались эффективность, безопасность и рациональность использования трансфузионных сред.

Было проведено комплексное изучение и ретроспективный анализ качества ведения медицинской документации учреждений здравоохранения: заявок; журналов транспортировки компонентов и препаратов крови, учета определения групп крови, температурного режима хранения, регистрации процесса размораживания компонентов крови, регистрации процесса подогревания эритроцитсодержащих сред, прихода и расхода компонентов и препаратов крови, переливания трансфузионных сред, списания и утилизации; протоколов трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов; медицинских карт стационарного больного (историй болезни, историй родов, историй развития новорожденного).

В медицинских организациях хирургического, травматологического и терапевтического профилей с отделениями анестезиологии и реанимации (городских клинических больницах №№ 1, 3, 4, 7, имени Куваевых, госпитале ветеранов войн, противотуберкулезном диспансере, Кинешемской ЦРБ) осуществляются трансфузии следующих компонентов крови:

▶ *эритроцитарной массы* при массивных кровопотерях во время операций и в послеоперационном периоде (в т.ч. у пациентов с закрытыми

и открытыми переломами нижних конечностей со смещением отломков); при циррозе печени, осложненном кровотечением из варикозно-расширенных вен пищевода; при язвенной болезни желудка, осложненной массивным желудочно-кишечным кровотечением; при тяжелых анемиях смешанного генеза ($Hb < 50-65$ г/л, $Ht < 18$ с учетом симптомов кислородного голодания и прогрессирующей сердечно-легочной недостаточностью);

▶ *свежезамороженной плазмы* пациентам с целью лечения тяжелых коагулопатий, при сепсисе, в послеоперационный период при массивных кровопотерях, при ампутации нижних конечностей, при проведении оперативного вмешательства в целях сопоставления и сращения отломков кости, при остеосинтезе, оперативном лечении гранулирующих ран;

▶ *тромбоконцентрата* с учетом рекомендаций гематолога пациентам с тяжелой анемией смешанного генеза ($Эр 1,88Т/л$, $Hb 61г/л$, $Ht 17\%$) и выраженной тромбоцитопенией ($Тр \leq 15$ г/л); при гемобластозах с геморрагическим синдромом, обусловленным тромбоцитопенией.

На *рисунке 1* видно, что уровень использования эритроцитсодержащих компонентов крови и свежезамороженной плазмы в отделениях хирургического, травматологического и терапевтического профилей медицинских организаций Ивановской области имеет тенденцию к увеличению, что объ-

РИСУНОК 1. Анализ применения компонентов крови в медицинских организациях Ивановской области хирургического, травматологического и терапевтического профилей в 2014 - 2016 г.

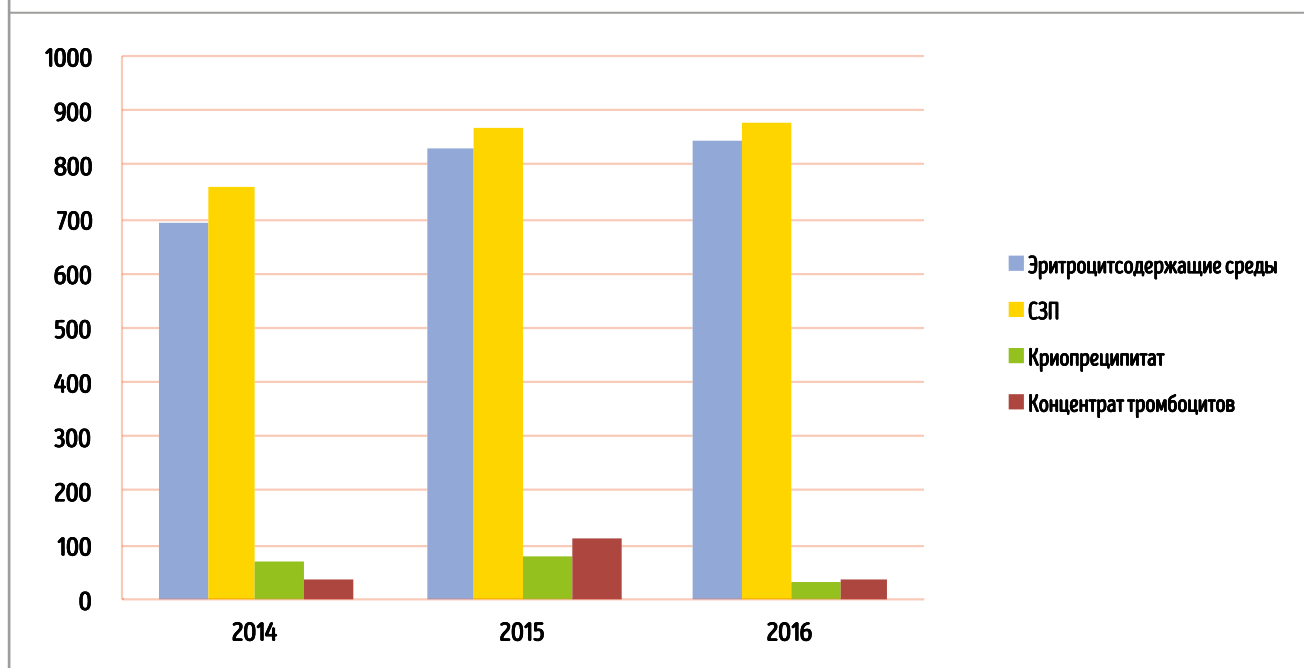
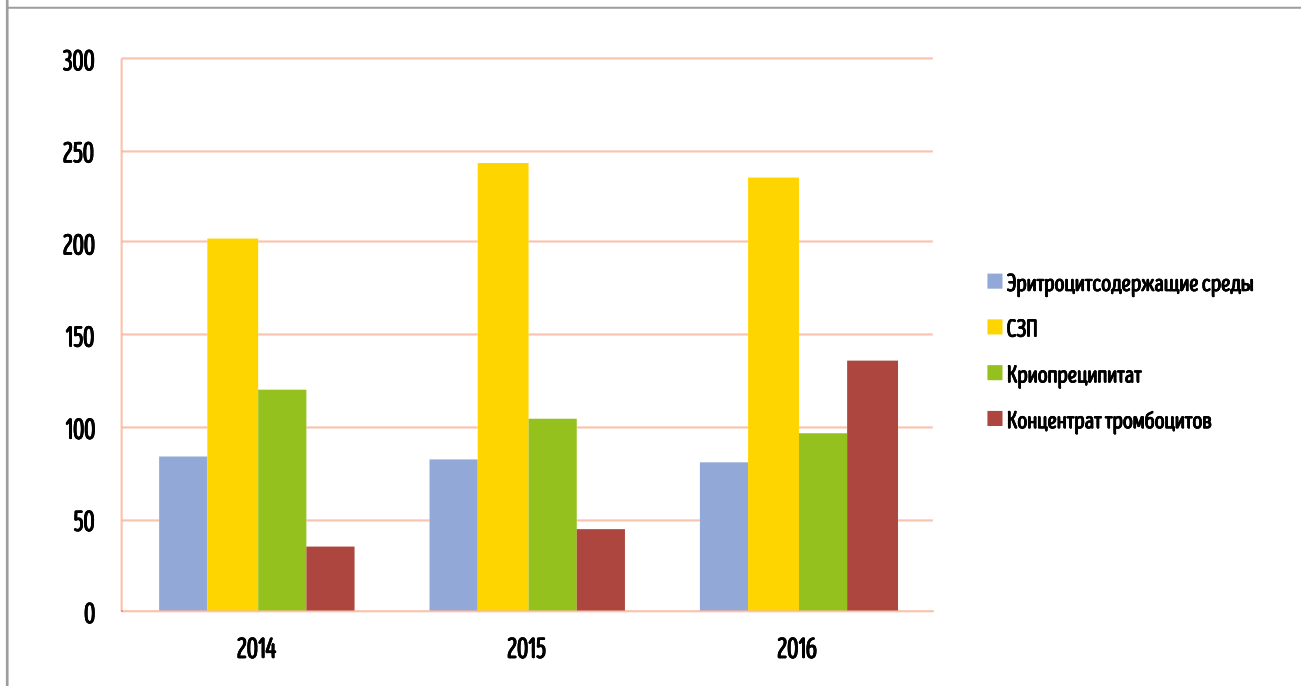


РИСУНОК 2. Анализ применения компонентов крови в медицинских организациях Ивановской области – родильных домах, детских больницах в 2014 – 2016 г.



сняется активным внедрением высокотехнологичных методик и операций, увеличением количества пациентов с тяжелыми формами анемии, сопровождающей инфекционные и онкологические заболевания. Снижение применения криопреципитата объясняется заменой его на IX фактор свертывания крови. Трансфузия тромбоконцентрата, с учетом его дороговизны, осуществляется строго по назначению гематолога.

В родильных домах №1 и №4, детских больницах (областной и городских №1 и №5) и гинекологической клинике (в городской клинической больнице №8) проводятся трансфузии:

- ▶ *эритроцитарной массы* у женщин - при массивных маточных и послеродовых кровотечениях, кровопотерях в послеоперационном периоде, тяжелых постгеморрагических анемиях (Hb<65 г/л); у детей и новорожденных – при легочных кровотечениях, врожденных комбинированных пороках сердца, при тяжелой форме гемолитической болезни новорожденного, внутриутробных инфекциях, врожденных пневмониях, тяжелых перинатальных поражениях ЦНС, сопровождающихся анемией смешанного генеза (при этом до трансфузии у новорожденных неоднократно определяется Hb и сравнивается с нормой, исходя из возраста (в днях), степени недоношенности, массы тела, учитывается тяжесть состояния ребенка, основной и сопутствующий диагнозы);

- ▶ *свежезамороженной плазмы* пациенткам с целью коррекции гемостаза в послеоперационном периоде, при кровопотерях, новорожденным – при внутриутробных инфекциях, внутриутробных пневмониях, осложненных легочным кровотечением, септицемии, конъюгационной желтухе (при этом учитываются признаки гипокоагуляции и отклонения от нормы показателей коагулограммы, наличие петехиальной сыпи на теле ребенка, длительное кровотечение из мест инъекций).

- ▶ *криопреципитата* при плановом оперативном лечении пациенткам с болезнью Виллебранда, при выраженной гипофибриногенемии и тромбоцитопении, при остром отравлении уксусной кислотой, осложненном тяжелым химическим ожогом ротогортаноглотки, пищевода, желудка и пищеводно-желудочным кровотечением.

Использование эритроцитсодержащих сред, свежезамороженной плазмы в родильных домах, детских больницах Ивановской области остается стабильным. Снижение применения криопреципитата объясняется заменой его на IX фактор свертывания крови. Увеличение использование концентрата тромбоцитов отмечается за счет областной детской больницы, в которой за последние годы открыты хирургические отделения с реанимацией, травматолого-ортопедическое отделение, отделение патологии новорожденных, что позволило

внедрить новые методики и оказывать высокотехнологичную медицинскую помощь (рис. 2).

Переливание белковых препаратов крови в медицинских организациях осуществляются с лечебной целью:

- ▶ альбумина при тяжелом течении пневмоний, вирусных гепатитах, выраженных диспротеинемиях, гипоальбуминемии, подтвержденных лабораторными исследованиями;

- ▶ иммуноглобулина для внутривенного введения пациентам с тотальной пневмонией и иммунодефицитом; при менингите, менингококкцемии; тяжелых септических состояниях, при диссеминированном туберкулезе легких, осложненном лобулярной казеозной пневмонией с плевритом и пневмотораксом;

- ▶ антирезусного иммуноглобулина беременным после родов, пациенткам в отделении патологии беременных в целях профилактики резус-конфликта матери и плода, предотвращения резус-сенсibilизации резус-отрицательных женщин, возможной в результате поступления Rho (D)-положительной крови плода в кровотоки матери.

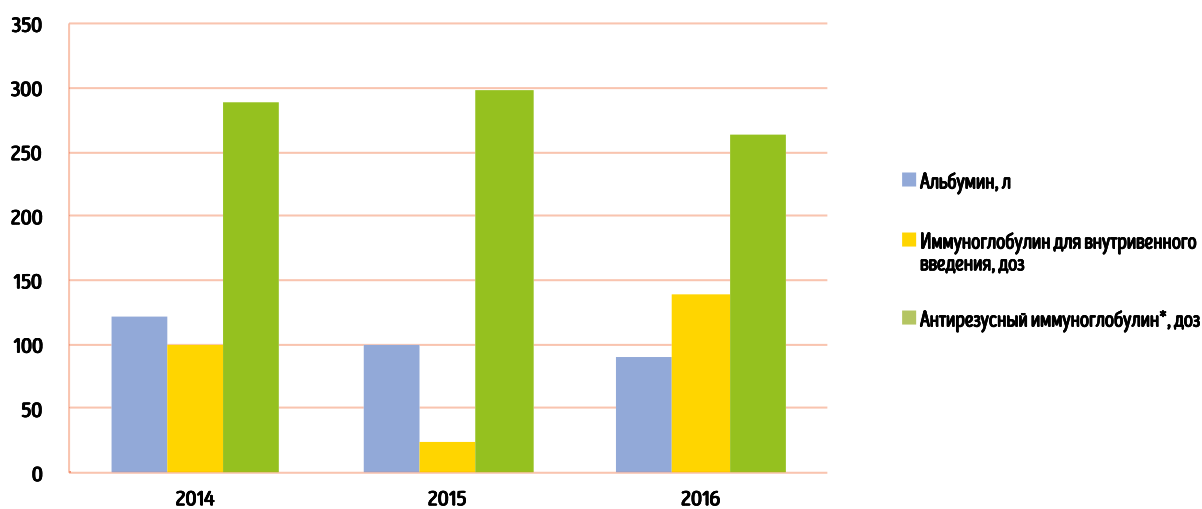
Анализ приведенных данных демонстрирует тенденцию к снижению использования альбумина, но при этом возрастает потребность в иммуноглобулине человека нормального для внутривенного введения с учетом расширения показаний и внедрения современных высокотехнологичных методов его производства (рис. 3).

Все трансфузии в медицинских организациях выполняются в соответствии с Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Минздрава России от 02.04.2013 №183н.

Одновременно с клинической практикой переливания компонентов и препаратов крови проведен анализ ведения первичной медицинской документации и оценка всей цепочки оказания трансфузиологической помощи пациентам, начиная от производства гемокомпонентов в ОБУЗ «ИОСПК» до их применения.

В результате исследования выявлено, что оформление заявок, ведение большого количества журналов (особенно, если в многопрофильных медицинских организациях трансфузии выполняются в нескольких отделениях) на бумажных носителях создает большие трудности для полной и четкой прослеживаемости всего процесса прихода и расхода трансфузионных сред, так как часть вышеуказанных документов включает в себя ограниченные данные, а часть данных постоянно дублируется, что не исключает возникновения технических ошибок. Врач, ответственный за оказание трансфузиологической помощи, тратит значительное количество времени для заполнения всех необходимых документов, при этом отсутствует возможность наглядно регулярно отслеживать движение поступивших трансфузионных сред, осуществлять планирование трансфузий и оценивать запасы компонентов крови.

РИСУНОК 3. Анализ применения препаратов крови в медицинских организациях Ивановской области в 2014 – 2016 гг.



*На рисунке отражено количество доз антирезусного иммуноглобулина, полученного медицинскими организациями на безвозмездной основе от ОБУЗ «ИОСПК», при этом практическая потребность в препарате для оказания медицинской помощи в соответствии со стандартами значительно выше.

Так в ряде медицинских организаций выявлено списание компонентов крови по истечению срока годности, чего можно было бы избежать в случае своевременного возврата в ОБУЗ «ИОСПК» с целью перераспределения другим потребителям.

В целях уменьшения трудозатрат, обеспечения оптимизации процесса ведения документации, повышения ее качества и обеспечения надежности работы медицинского персонала при планировании и переливании компонентов крови целесообразно внедрение электронного документооборота не только в ОБУЗ «ИОСПК», но и в организациях - получателях компонентов и препаратов крови.

Использование новых информационных технологий позволит:

- ▶ сохранить истории трансфузий, сформировать базу данных реципиентов с тем, чтобы можно было проследить реакцию организма на повторные трансфузии спустя неопределенный срок, в т.ч. проанализировать посттрансфузионные реакции и осложнения с целью их недопущения в дальнейшем;
- ▶ наглядно проследить движение компонентов и препаратов крови и проконтролировать соблюдение всех условий и выполнение требований законодательства не только от донора до момента передачи медицинским организациям, а включая этапы транспортировки, хранения, переливания непосредственно реципиенту.

Заключение

Таким образом, в результате мониторинга использования компонентов и препаратов крови медицинскими организациями Ивановской области и г. Иваново выявлено, что все трансфузионные среды используются обоснованно, строго по показаниям, максимально эффективно и с соблюдением всех требований безопасности проведения трансфузионной терапии.

1. Проведенный анализ показал, что организация трансфузионной терапии в проверяемых медицинских организациях направлена на соблюдение принципов клинической эффективности, своевременности, безопасности, адекватности и рациональности. Использование препаратов и компонентов крови в учреждениях здравоохранения является обоснованным, производится по строгим показаниям, с учетом оценки клинических и лабораторных исследований. Соблюдение принципа безопасности использования трансфузионных сред подтверждается отсутствием посттрансфузионных реакций и осложнений. Эффективность проводимых трансфузий, качество трансфузиологической помощи оценивается результатами клинических и инструментальных исследований до и после трансфузии, а также по улучшению состояния пациентов и исходу заболевания.

2. В условиях ограниченного бюджетного финансирования службы крови, при необходимости обеспечения медицинских организаций компонентами и препаратами крови в полном объеме, важным этапом является дальнейшая информатизация. Создание единой информационной базы данных не только по заготовке, переработке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов, но и их использованию, позволит четко планировать объемы производства по головному корпусу ОБУЗ «ИОСПК» и филиалам в зависимости от прогнозируемых объемов заготовки и потребностей медицинских организаций, проконтролировать всю цепочку от донора до реципиента.

3. Введение автоматизированного персонифицированного учета трансфузионных сред позволит:

- ▶ повысить экономическую эффективность работы всей службы крови;
- ▶ повысить прослеживаемость применения компонентов крови, безопасность и рациональность их использования, отслеживать движение банка крови, проследить все результаты трансфузий, которые сделаны реципиенту на протяжении всей его жизни;
- ▶ снизить потерю запасов и процент списания, в т.ч. путем перераспределения заказанных, но не использованных по объективным причинам трансфузионных сред между медицинскими организациями.

ИСТОЧНИКИ

1. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. – Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 №364.
2. Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 №29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».
3. Постановление Правительства РФ от 05.08.2013 №667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов».
4. Уйба В.В. Итоги реализации Государственной программы развития службы крови России 2014 года // Вестник службы крови России. – 2015. – №1. – С. 8 – 12.
5. Зарубин М.В., Бабушкин О.С., Жибурт Е.Б. Особенности национальной карантинизации плазмы // Вестник службы крови России. – 2015. – № 1. – С. 45 – 50.
6. Маковский А.А. Организация отделения переливания крови в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии г. Красноярск с учетом оказания высокотехнологичной помощи // Вестник службы крови России. – 2014. – № 3. – С. 14 – 20.

И.Ю. БОЛОТНИКОВ, Н.И. ГАЛАКТИОНОВА, И.В. САБЕЛЬНИКОВА, А.Р. УМЕРОВА

Опыт организации контроля качества оказания скорой медицинской помощи (на примере ГБУЗ Астраханской области «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи»)

Болотников И.Ю., Галактионова Н.И., Сабельникова И.В., Умерова А.Р. Опыт организации контроля качества оказания скорой медицинской помощи (на примере ГБУЗ Астраханской области «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи»)

В статье приводится опыт использования экспертной оценки в управлении качеством оказания медицинской помощи на догоспитальном этапе в ГБУЗ АО «ЦМКиСМП». Разработана «Карта экспертной оценки», состоящая из 10 групп дефектов, охватывающих все этапы обслуживания вызова (ресурсы, технологию и конечный результат). Экспертная оценка законченного случая проводится с учетом всех факторов, влияющие на уровень качества медицинской помощи.

Ключевые слова: скорая медицинская помощь, контроль качества, «Карта экспертной оценки»

Bolotnikov I.Y., Galaktionova N.I., Sabelnikova I.V., Umerova A.R. Experience in organising quality control of emergency care (exemplified by SHI AR "DMC and Emergency")

The article describes the use of expert assessment in managing medical care quality at prehospital stage in SHI AR «DMC and Emergency». A "map of expert assessment" consisting of 10 groups of defects comprising all stages of call service (recourses, technology and final result) has been developed. Expert assessment of finished cases is conducted taking into account all factors affecting healthcare quality.

Keywords: emergency medical care, quality control, «map of expert assessment»

Вопросы качества медицинской помощи являются наиболее актуальными для здравоохранения в России. Реформа здравоохранения страны предъявила новые требования к качеству оказания медицинской помощи.

В ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» качество медицинской помощи определяется как «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» [1].

Иными словами, качество скорой медицинской помощи можно рассматривать как степень адекватности комплекса медицинских мероприятий, выбранных для достижения заданного уровня качества медицинской помощи, удовлетворенности пациента и соблюдения профессиональных стандартов

при данном виде патологии. Не следует оставлять без внимания индивидуальные особенности пациента и уровень конкретной медицинской организации.

Контроль качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности в государственном учреждении здравоохранения Астраханской области «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи» (далее – ГБУЗ АО «ЦМК и СМП») осуществляется в соответствии со ст. 90 Федерального закона №323-ФЗ, приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» и распоряжением Министерства здравоохранения Астраханской области от 16.10.2015 №1694-р «Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Целевые индикаторы и показатели, направленные на повышение эффективности оказания скорой медицинской помощи, определены постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 №294 (изм. и доп. 31.03., 07.05., 12.08.2017) «Об утверждении Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Система контроля качества утверждена приказом ГБУЗ АО «ЦМК и СМП» от 07.12.2016 №141-П «О порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», назначены ответственные лица за контроль качества медицинской помощи, разработано Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности

И.Ю. БОЛОТНИКОВ, д.м.н., главный врач ГБУЗ Астраханской области «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи», medkatastr@mail.ru

Н.И. ГАЛАКТИОНОВА, к.м.н., ассистент ГБОУ ВПО «АГМУ»;

И.В. САБЕЛЬНИКОВА, к.м.н., старший врач ГБУЗ Астраханской области «Центр медицины катастроф и скорой медицинской помощи»;

А.Р. УМЕРОВА, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области

медицинской деятельности, форма «Карта экспертной оценки медицинской помощи больному (пострадавшему)».

Целью осуществления контроля качества медицинской помощи является обеспечение прав пациентов на получение бесплатной медицинской помощи необходимого объема и качества на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов ГБУЗ АО «ЦМК и СМП» и применения современных медицинских технологий.

Объектом контроля считается законченный случай обращения за скорой медицинской помощью.

Качество оказания медицинской помощи на догоспитальном этапе рассматривается с позиций трех компонентов, соответствующих трем подходам к обеспечению и оценке качества оказания медицинской помощи: структуры (ресурсные индикаторы), процесса оказания помощи (индикаторы технологии) и результата (результат). Все компоненты взаимосвязаны и взаимозависимы [2-5].

В целом по ГБУЗ АО «ЦМК и СМП» качество оказания скорой медицинской помощи оценивается в разрезе 3-х групп показателей:

Индикаторы ресурсного обеспечения характеризуют условия оказания медицинской помощи населению:

- ▶ обеспеченность медицинскими кадрами,
- ▶ обеспеченность лекарственными препаратами,
- ▶ обеспеченность санитарным транспортом.

2. Индикаторы технологии характеризуют все этапы процесса оказания медицинской помощи:

- ▶ среднее время доезда до пациента (мин),
- ▶ среднее время обслуживания вызова (мин),
- ▶ среднесуточная нагрузка на бригаду,

▶ замечания медицинской организации и обоснованные претензии от населения на качество оказания медицинской помощи.

3. Показатели качества оказания скорой медицинской помощи (законченный случай) характеризуют итог оказания медицинской помощи, т.е. позволяют судить, насколько фактически достигнутые результаты соответствуют реально достижимым:

- ▶ расхождения клинико-догоспитальных диагнозов,
- ▶ летальность на догоспитальном этапе в присутствии бригады СМП,
- ▶ повторные вызовы в течение суток.

Рассмотрим подробнее каждый из перечисленных 3-х групп показателей.

1. Индикаторы ресурсного обеспечения

Всего в 2016 г. скорую медицинскую помощь населению оказывали 1209 сотрудников, в т.ч. 226 врачей и 443 средних медицинских работника.

За период 2014 – 2016 гг. доля врачей, имеющих высшую категорию, увеличилась на 54,8%, пер-

вую – на 33,3%, вторую – на 27,3%. Доля средних медицинских работников, имеющих высшую категорию, увеличилась на 42,9%.

В ГБУЗ АО «ЦМК и СМП» разработан и утвержден Формулярный перечень из 138 лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям. В среднем за год закупается лекарственных препаратов и медицинских изделий на сумму более 9 млн руб.

В настоящее время парк санитарного автотранспорта состоит из 75 единиц, из которых 67 обслуживают вызовы СМП и 8 – вызовы ОЭКСМП, в т.ч. класса «А» – 4 единицы, класса «В» – 54 единицы, класса «С» – 17 единиц.

2. Индикаторы технологии

Ежедневно бригадами СМП обслуживается более 700 вызовов. Мониторинг оперативных показателей работы выездных бригад – важнейший элемент контроля качества выполненных вызовов скорой помощи [6]. За период 2014 – 2016 гг. отмечается положительная динамика оперативных показателей: 85% от общего числа вызовов бригад скорой медицинской помощи выполняется с доездом до места вызова в пределах 20 минут. Среднее время оказания медицинской помощи снизилось на 4 минуты, среднее время обслуживания 1 вызова уменьшилось на 3 минуты.

В 2016 г. доезд до места ДТП до 20 минут составил 94% от вызовов с поводом ДТП, к больным с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения – 87,2% от числа выполненных вызовов с соответствующим поводом.

За последние 3 года на 38% снизилось число обращений от граждан по вопросам качества оказанной медицинской помощи, на 24% увеличилось число благодарностей в адрес работников СМП за квалифицированную своевременную помощь, чуткое и внимательное отношение к пациентам.

3. Показатели качества оказанной помощи

Основной резерв повышения качества скорой помощи – эффективный внутренний контроль.

На каждый экспертный случай заполняется «Карта экспертной оценки медицинской помощи больному (пострадавшему)», разработанная и внедренная в нашем учреждении. Карта экспертной оценки состоит из 10 групп дефектов с подпунктами, охватывающих весь процесс оказания скорой медицинской помощи:

- 1) дефекты сбора анамнеза и жалоб;
- 2) объем и интерпретация данных объективного инструментального обследования;
- 3) диагностика и консультативная помощь;
- 4) лечение, манипуляции;
- 5) госпитализация, транспортировка;
- 6) показатели оперативности;

- 7) преемственность, исход;
- 8) техническая оснащенность;
- 9) взаимоотношения врача и пациента;
- 10) оформление медицинской документации.

При отсутствии дефектов Карта экспертной оценки оценивается как 100% качества, каждый дефект – 2 штрафных процента. Итоговый показатель качества определяется вычитанием суммы штрафных процентов из 100%. Показатель качества до 80% оценивается как удовлетворительный, ниже 50% – как неудовлетворительный.

Постоянный контроль отразился на формировании положительной динамики показателей качества обслуживания вызовов. Каждый год примерно каждый четвертый выполненный вызов подвергается экспертной оценке качества оказания скорой медицинской помощи (табл. 1).

При анализе карт экспертной оценки за период 2014 – 2016 гг. отмечалось снижение доли выявленных дефектов оказания скорой медицинской помощи:

- ▶ на 37,5% при летальных исходах в присутствии бригады СМП;
- ▶ на 41,5% при обслуживании повторных вызовов;
- ▶ на 43,9% при случаях расхождения клинико-догоспитальных диагнозов;

- ▶ на 56% при рассмотрении обращений граждан по вопросам качества и организации скорой медицинской помощи.

Одной из особенностей работы выездных бригад скорой медицинской помощи является деятельность в условиях постоянного дефицита времени наблюдения за больным (пострадавшим), поэтому для качественного обслуживания вызова необходима концентрация внимания, высокий профессионализм, выдержанность и тактичность при обслуживании пациента. В течение смены выездные бригады СМП сдают заполненные карты вызова старшему врачу подстанции и больше к ним не возвращаются, в отличие от врачей стационара и поликлиник, которые имеют возможность отслеживать свои записи, свою работу в динамике. Как следствие, иногда возникают нарушения в оформлении медицинской документации, которые не влияют на качество оказания скорой медицинской помощи персоналом.

Анализ догоспитальной летальности дает возможность оценить работу диспетчерской, качество оказания медицинской помощи выездными бригадами, а также вопросы организации службы скорой помощи в целом.

ТАБЛИЦА 1. Анализ внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (2014 - 2016 гг.)

Критерии	год	Всего случаев	% случаев с выявленными дефектами мед.деятельности
Летальные исходы, в присутствии бригады СМП	2016	142	0,5
	2015	162	0,7
	2014	171	0,8
Повторные вызовы по поводу одного и того же заболевания	2016	4022	4,8
	2015	3933	5,2
	2014	4156	8,2
Расхождение клинических и догоспитальных диагнозов	2016	54	10,1
	2015	78	11,5
	2014	82	18,0
Жалобы пациентов или их родственников	2016	26	9,5
	2015	37	11,9
	2014	42	21,6

В нашей организации контроль качества скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе осуществляется экспертным путем на трех уровнях, в каждом из них определен ответственный и объем.

Первый уровень: заведующие подстанциями проводят экспертизу качества всех случаев оказания скорой медицинской помощи, в т.ч. разбор летальных исходов, повторных вызовов, случаи расхождения клинико-догоспитальных диагнозов.

Текущий контроль качества проводится ежедневно старшими врачами подстанций или заведующими подстанциями путем оценки правильности оформления каждой карты вызова, тактики ведения пациента и исхода. При наличии замечаний заполняется Карта экспертной оценки, где кратко фиксируются все замечания по качеству оказания помощи и заверяются подписью эксперта. Выборочный углубленный контроль качества проводится на основе анализа не менее 30 карт вызова ежемесячно.

На втором уровне заместитель главного врача по медицинской части проводит экспертизу дефектов в работе, целесообразности применения наркотических средств и медикаментов, подлежащих строгой отчетности, а также проводят реэкспертизу карт экспертизы качества оказания скорой медицинской помощи больному первого уровня.

При проведении экспертизы осуществляются:

- ▶ выборочный и текущий контроль карт вызова, правильность оформления медицинской документации;
- ▶ контроль применения в учреждении разрешенных Минздравом России методов диагностики и лечения, медицинских технологий, лекарственных средств, дезинфекционных средств, медицинской техники и медицинских изделий;
- ▶ анализ показателей деятельности учреждения;
- ▶ анализ работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности на своем уровне.

На третьем уровне врачебная комиссия проводит:

- ▶ реэкспертизу карт вызова, прошедших первый и второй уровни контроля качества;
- ▶ контроль выполнения нормативных и методических документов по контролю качества медицинской помощи в учреждении в пределах своей компетенции;
- ▶ рассматривает иски и претензии органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, территориальных фондов обязательного медицинского и социального страхования, медицинских страховых организаций на качество медицинской помощи, а также жалобы и обращения граждан по вопросам качества медицинской помощи;
- ▶ разбор всех случаев, вызвавших несогласие со стороны врачей с проведенной экспертизой

и других случаев, входящих в компетенцию врачебной комиссии.

За 2016 г. проведено 42 заседания врачебной комиссии (2015 г. – 40, 2014 г. – 37).

Система контроля качества медицинской помощи определяется приказом главного врача и включает следующие элементы:

- 1) экспертизу процесса оказания скорой медицинской помощи конкретным пациентам;
- 2) выявление дефектов, оказавших негативное действие и повлекших за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи;
- 3) подготовку рекомендаций для руководителей и специалистов, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи;
- 4) расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- 5) выбор наиболее рациональных управленческих решений и проведение оперативных корректирующих воздействий;
- 6) оценку состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов медицинской организации;
- 7) контроль реализации управленческих решений.

Экспертиза качества медицинской помощи предусматривает сопоставление реальных условий оказания медицинской помощи конкретному больному, соответствие ее утвержденным стандартам и мнению эксперта о том, какими они должны быть. В качестве экспертов привлекаются врачи по специальности «скорая медицинская помощь», имеющие первую или высшую квалификационную категорию или ученую степень, прошедшие подготовку по вопросам контроля качества медицинской помощи. Высококвалифицированный эксперт учитывает все факторы, влияющие на уровень качества медицинской помощи.

На каждый случай экспертизы качества медицинской помощи заполняется Карта экспертной оценки. В результате статистической обработки этих карт рассчитываются показатели, характеризующие качество и эффективность медицинской помощи.

В среднем за год экспертизе подвергается практически треть всех карт вызова. В 2016 г. проведено 7 плановых экспертиз (2015 г. – 8 плановых экспертиз: 6 страховыми компаниями и 2 территориальным фондом ОМС). Проверяющим было предоставлено более 7850 карт вызова.

При проведении экспертизы качества лечебно-диагностического процесса эксперт обращает внимание на:

- ▶ полноту и своевременность диагностических мероприятий, адекватность выбора лечебных ме-

ТАБЛИЦА 2. Основные данные экспертной работы (2014 - 2016 гг.)

год	проведено экспертиз	1-й уровень	2-й уровень	3-й уровень	реэкспертиза	выявлено дефектов
2014	2958	2322	375	261	127	12
2015	3494	2880	372	242	158	11
2016	3640	3005	398	237	117	9

роприятий и безопасность оказания медицинской помощи, правильность и точность постановки диагноза, совместимость лекарственных препаратов;

- ▶ выявленные дефекты и причины их возникновения;

- ▶ наиболее значимые проблемы диагностики и лечения, с высоким риском смерти, сложностью диагностики на догоспитальном этапе.

За анализируемый период число экспертиз увеличилось на 23,1% (табл. 2). При реэкспертизе выявлено 9 дефектов качества оказания скорой медицинской помощи (2015 – 11, 2014 – 12 дефектов).

При реэкспертизе карт вызова у специалистов отдела медико-экономического контроля Территориального фонда ОМС Астраханской области к нашей организации замечаний не было. В ряде случаев страховые компании отмечали недостатки в оформлении медицинской документации.

При проведении анализа отрывных талонов карт вызова, возвращенных из стационаров при рассмотрении клиничко-догоспитальных диагнозов, экспертами отмечаются нечитабельный почерк медперсонала, недостаточный сбор анамнеза и жалоб, наличие исправлений в тексте карты вызова, ошибки в кодировании диагноза. По итогам экспертизы готовятся рекомендации по устранению и предупреждению выявленных недостатков [7].

Информация о качестве и эффективности медицинской помощи учреждения доводится до сведения руководителя учреждения и является предметом обсуждения на заседаниях врачебной комиссии и медицинского совета.

Качество медицинской помощи может быть улучшено при повышении квалификации специалистов учреждения. Этому также способствуют освоение навыков оказания скорой медицинской помощи и совершенствование их применения, которые относятся к специальности, а также персональное непрерывное обучение и образование.

На базе учебного центра «Школа медицины катастроф» организована специальная подготовка по 35 циклам различных лицензионных программ.

Проведено 258 тренингов и мастер-классов. На занятиях постоянно действующих циклов на компьютеризированных манекенах-тренажерах отрабатываются навыки выполнения базового комплекса сердечно-легочной реанимации в соответствии с последними рекомендациями Европейского совета по реанимации, фибрилляции, интубации трахеи, транспортной иммобилизации, навыки работы с вакуумным матрасом и протившоковым костюмом «Каштан», совершенствуются алгоритмы применения нового оборудования, расшифровки ЭКГ, оказания скорой помощи при остром коронарном синдроме, дорожно-транспортных происшествиях. Оснащение учебно-тренировочного класса позволяет медицинскому персоналу постоянно повышать свой профессиональный уровень в диагностике и лечении пациента.

Созданная в ГБУЗ АО «ЦМК и СМП» система позволяет обеспечивать высокое качество оказания скорой медицинской помощи жителям и гостям г. Астрахани. Ежегодно наши медработники побеждают в конкурсах на звание «Лучший по профессии», проводимых Министерством здравоохранения Астраханской области. Победителями областного конкурса в номинации «Скорая помощь» на звание «Лучший врач 2015 г.» стала врач скорой медицинской помощи О.С. Тюменцева, а на звание «Лучшая медсестра 2015 г.» – фельдшер М.Н. Маслова. В 2016 г. победителем конкурса в номинации «Скорая помощь» на звание «Лучший врач 2016 г.» стала врач скорой медицинской помощи Э.И. Маликова, которая на Всероссийском конкурсе врачей – 2017 в номинации «Лучший врач скорой медицинской помощи» заняла второе место [8].

Изучая опыт Станций скорой медицинской помощи в других регионах страны, мы обратили внимание на организацию контроля качества в МБУЗ ССМП г. Челябинска, где показатели групп индикаторов переводятся в баллы [4]. Это дает возможность оценивать качество медицинской помощи в количественном эквиваленте. Данная методика с 2017 г. применяется и в нашей организации.

Заключение

Из изложенного следует, что качество оказания скорой медицинской помощи – это сложный динамический процесс, который поддается корректировке управленческими решениями.

Управление качеством медицинской помощи включает в себя организацию и контроль работы учреждения в реализации потребностей населения в получении качественной скорой медицинской помощи. В процессе повышения качества медицинской помощи четко просматриваются две составляющие: постоянное совершенствование стандартов ведения пациентов и непрерывный процесс достижения этих стандартов.

Система оценки качества и эффективности медицинской помощи должна функционировать непрерывно, что позволит оперативно получать необходимую для управления информацию.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Щепин О.П., Медик В.А. Система обеспечения качества медицинской помощи / www.medbe.ru;
3. Шаронов А.Н., Веселова Н.А. Управление организации госконтроля качества оказания медицинской помощи населению: вчера, сегодня, завтра. 2015/www.Remedium.ru;
4. Ершова Е.В., Фроленков А.П. Опыт МУЗ ССМП г. Челябинск / www.03-ektb.ru;
5. Труханова И.Г. Опыт регионов. Пути повышения качества оказания скорой медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом на примере Самарской области / Электронный журнал «Управление качеством в здравоохранении», №2. – 2017.
6. Плавунов Н.Ф., Введенский Г.А., Кадышев В.А., Сидоров А.М. Современные подходы к обеспечению доступности и качества скорой помощи в мегаполисе: опыт станции скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова ДЗ г. Москвы / Электронный журнал «Управление качеством в здравоохранении», №2. – 2017.
7. Шарикадзе Д.Т., Прыкин А.В. Типичные нарушения организации скорой медицинской помощи: анализ результатов госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности / Электронный журнал «Управление качеством в здравоохранении», №2. – 2017.
8. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Победители Всероссийского конкурса врачей – 2017 / www.rosminzdrav.ru

Новости

52% ВРАЧЕЙ СЧИТАЮТ СИСТЕМУ ДЕТСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДАЛЕКОЙ ОТ ИДЕАЛА

Исследовательская компания MAR CONSULT выяснила мнение российских врачей о возможном повсеместном внедрении бесплатной детской медицины. В опросе приняли участие 500 докторов (терапевты, педиатры, кардиологи, пульмонологи, аллергологи) в 45 регионах России, включая Москву и Санкт-Петербург. Опрос проведен в августе 2017 г.

У семей должна быть возможность получить любые виды медицинской помощи с высоким уровнем качества за счет государства – с этим утверждением согласны абсолютное большинство докторов (96%), 3% – скорее не поддерживают такую инициативу. Они объясняют свою позицию тем, что в системе оказания медицинских услуг ребенок такой же пациент, как и все остальные, платные медицинские услуги – обычная практика цивилизованных стран, государство должно обеспечивать только получение высокотехнологичной помощи, увеличится количество необоснованных вызовов и обращений и другими причинами.

Половина опрошенных врачей (51%) считает, что сделать бесплатное детское здравоохранение в России вполне реально. При этом, по их мнению, некоторые виды медицинской помощи все-таки могут оставаться платными: диагностика заболеваний / анализы / УЗИ / МРТ – 10%, дорогостоящая медпомощь (заведомо маловероятно, что государство будет покрывать эти расходы) – 10%, косметическая / пластическая хирургия – 7%, стоматологические услуги – 7%, физиотерапия / реабилитация / массаж – 5% и реже другие, включая: аллергопробы, санаторно-курортное лечение, психологическая помощь, ортопедия / протезирование. Сегодняшнюю ситуацию в России с детским здравоохранением половина докторов оценивают, как далекую от идеала – 52% (если принять за идеал ситуацию, когда любая медицинская помощь действительно оказывается всем детям за счет государства в нужном объеме и на хорошем уровне), 36% – отмечают, что детская медицина находится где-то посередине между хорошей и плохой.

«Существующую систему можно и нужно совершенствовать... Для начала важно обеспечить должный уровень качества оказания тех медицинских услуг, которые уже оплачиваются государством. Остальное – уже следующие этапы. При этом все, что делается за счет государства, должно быть строго регламентировано» – прокомментировала Ксения Медведева, руководитель департамента исследований в медицине и фармацевтике.

Источник: MAR CONSULT

В.И. ПЕРХОВ, Д.С. ЯНКЕВИЧ

Послеоперационная летальность как критерий качества и безопасности медицинской деятельности

Перхов В.И., Янкевич Д.С. Послеоперационная летальность как критерий качества и безопасности медицинской деятельности
В статье затрагиваются вопросы оценки качества и обеспечения безопасности медицинской деятельности, которые являются одними из наиболее важных и сложных для любой системы здравоохранения. Изложены результаты сравнительного анализа послеоперационной летальности в федеральных государственных учреждениях, выполняющих высокотехнологичные операции на сердце и сосудах. Уровни послеоперационной летальности при одних и тех же типах хирургических вмешательств в разных клиниках достигают более чем десятикратных различий. Авторы считают, что причины этих различий нельзя объяснить лишь тяжестью состояния пациентов и предлагают использовать показатели послеоперационной летальности при оценке качества и безопасности медицинской деятельности.

Ключевые слова: риск медицинского вмешательства, высокотехнологичная медицинская помощь, качество и безопасность медицинской деятельности, медицинской помощи, послеоперационная летальность

Perkhov V.I., Yankevich D.S. Post-operation mortality as a criterion of medical care quality and safety

The paper addresses problems of assessing medical care quality and providing its safety. These problems are among the most important and complex challenges for any system of healthcare. Results of comparative analyses of post-operation mortality in federal institutions specialising in state-of-the-art cardiovascular surgery are presented. It is notable up to ten-fold differences in post-operation mortality levels are observed between different clinics. The authors conclude that it is impossible to attribute these differences exclusively to disease severity and propose to employ post-operation mortality as a criterion of medical care quality and safety.

Keywords: medical intervention risk, state-of-the-art medical care, medical care quality and safety, post-operation mortality



В.И. Перхов



Д.С. Янкевич

В последнее время уделяется повышенное внимание рискам и их минимизации во многих отраслях, в т.ч. в целях повышения уровня безопасности охраняемых законом ценностей, к которым относятся здоровье и жизнь человека.

В августе 2016 г. вышло постановление Правительства Российской Федерации, согласно которому государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности отнесен к видам

контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода [1]. Одновременно с этим в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, было внесено дополнение, согласно которому Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода [2].

В декабре 2016 г. на заседании президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным

В.И. ПЕРХОВ, д.м.н., главный научный сотрудник ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, главный научный сотрудник ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии», perkhov@mednet.ru
Д.С. ЯНКЕВИЧ, к.м.н., руководитель Института превентивной реабилитации, ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии», yanson_d@mail.ru

проектам была одобрена программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации», согласно паспорту которой намечено «снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям (снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам рисков) на 15% от уровня 2015 г. к концу 2018 г. и на 50% к концу 2025 г.» [3].

В соответствии с изменениями, внесенными в постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с 01.01.2018 будут использоваться проверочные листы (списки контрольных вопросов). Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения минимизации рисков медицинского вмешательства и недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Актуальность вопросов минимизации рисков медицинского вмешательства и обеспечения качества медицинской деятельности возрастает в период демонополизации и структурной реорганизации государственной системы здравоохранения, развития системы обязательного медицинского страхования (ОМС) как финансово-экономической альтернативы сметному финансированию бюджетных учреждений. Особую значимость эти проблемы приобретают в сфере хирургических технологий лечения заболеваний. Один из главных финансовых принципов системы ОМС – «деньги следуют за пациентом», экономически мотивирует хирургов к привлечению пациентов, к увеличению объемов хирургической деятельности, в том числе в ущерб интересам пациента, например, при отсутствии достаточных оснований для вмешательства или условий для успешного его выполнения.

Осложнения, связанные с хирургическими вмешательствами, часто являются смертельно опасными, но при этом считаются предотвратимыми при соблюдении мер хирургической безопасности, важнейшей характеристикой которой является уровень послеоперационной летальности. Вместе с тем, предлагаемый к применению при реализации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности риск-ориентированный подход не предусматривает использование статистики послеоперационной летальности, что обуславливает актуальность нашего исследования и определяет его цель.

Цель исследования: поиск возможностей использования показателей послеоперационной летальности при оценке качества и безопасности медицинской деятельности.

Объекты исследования: 24 государственных учреждения, находящихся в ведении Минздрава России, выполняющих операции на сердце и сосудах.

Предмет исследования: послеоперационная летальность при операциях на сердце и сосудах, рассчитанная на основе анализа показателей хирургической работы учреждений, выбранных для исследования, суммарно за 2015 – 2016 гг.

Методика исследования. Анализ проводился по шести типам операций. Учреждения классифицированы на три категории в зависимости от объемов выполненных вмешательств: 1-я категория – учреждения со сравнительно высокими объемами операций каждого типа (свыше 2000 операций суммарно за два года); 2-я категория – учреждения со средними объемами операций (от 1000 до 2000 операций); 3-я категория – учреждения со сравнительно низкими объемами операций (менее 1000 операций). Из базы данных исключены сведения о хирургической работе учреждений в суммарном объеме менее 100 операций за два года. Кроме того, учреждения были разделены на четыре типа в зависимости от основного направления деятельности: профильные федеральные центры, университетские клиники, федеральные научные медицинские центры.

Источник информации. Источником информации послужила форма государственной статистической отчетности (ГСО) №14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» (приказ Росстата об утверждении формы от 27.11.2015 №59, от 27.12.2016 №866) по каждому учреждению – объекту исследования.

Результаты исследования.

Всего за два года в выбранных учреждениях было выполнено 183,7 тыс. операций на сердце (87,7 тыс. в 2015 г. и 96,0 тыс. в 2016 г.) и 38,5 тыс. операций на сосудах (18,8 тыс. в 2015 г. и 19,6 тыс. в 2016 г.). Объемы оперативных вмешательств в выбранных учреждениях составляют 18% от объема всех оперативных вмешательств на сердце и сосудах (641,0 тыс.) и 30% профильных высокотехнологичных вмешательств (99,4 тыс.), выполненных в стране в 2016 г. Наиболее часто из выбранных типов операций выполняются ангиопластика коронарных артерий (45,3% от всего объема вмешательств), аортокоронарное шунтирование (18,6%) и имплантация кардиостимулятора (12,5%). Структура хирургических вмешательств на сердце и сосудах

в выбранных для анализа клиниках графически представлена на *рисунке 1*.

По результатам анализа выявилась чрезвычайно высокая вариабельность уровня послеоперационной летальности по всем типам операций. Вариационный размах изучаемого признака (отношение между максимумом и минимумом) достигает 6-18-кратных величин в разных клиниках по одним и тем же типам хирургических вмешательств (*табл. 1*).

Наиболее часто в группах со сравнительно низкими показателями послеоперационной летальности встречается федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии (ССХ) в г. Астрахань (в 5-ти случаях), на втором месте – Российский кардиологический научно-производственный комплекс и Челябинский федеральный центр ССХ (в 4-х случаях), на третьем месте – Пензенский федеральный центр ССХ (в 3-х случаях).

Анализ уровня послеоперационной летальности в группах учреждений, сформированных с учетом объемов хирургической работы, показал, что, как правило, чем больше проводится в учреждении операций, тем ниже уровень послеоперационной летальности (*табл. 2*).

Исключением являются операции по коррекции пороков сердца из-за сравнительно высоких показателей послеоперационной летальности при этих вмешательствах в НЦССХ им. А.Н. Бакулева, где

за два года выполнено 2819 вмешательств по коррекции приобретенных пороков клапанов сердца. При этом уровень послеоперационной летальности в два раза выше, чем в клиниках со средними и сравнительно низкими объемами вмешательств.

Второй признак – тип учреждений. На *рисунке 2* изображены уровни послеоперационной летальности по всем вмешательствам в клиниках разных типов с учетом коэффициента отклонения относительно средних по выборке показателей.

Наименьшие относительно среднего показатели послеоперационной летальности отмечены в монопрофильных федеральных центрах, наибольшие – в университетских клиниках. В частности, в университетских клиниках при хирургическом лечении ишемической болезни сердца летальность в 4,6 раза выше, а при аортокоронарном шунтировании – в 2,2 раза выше, чем в монопрофильных федеральных центрах. Федеральные многопрофильные и научные центры по усредненным показателям послеоперационной летальности находятся примерно на одном уровне.

Интересно, что наименьшие показатели послеоперационной летальности отмечены в новых монопрофильных федеральных центрах, а из них – в Астраханском федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии.

Обсуждение результатов, выводы, предложения.

Наше исследование показало, что уровни послеоперационной летальности при одних и тех же типах вмешательств в разных клиниках достигают более чем десятикратных различий. Безусловно, медицинские организации, принимающие пациентов в тяжелом и/или осложненном состоянии, могут иметь показатель послеоперационной летальности выше, чем в других стационарах. Этим, например, можно объяснить более высокие показатели послеоперационной летальности в университетских клиниках при ангиопластике коронарных артерий, где эти операции выполняются часто в неотложном порядке больным с острым коронарным синдромом.

Однако исключительно этим фактором нельзя объяснить, например, то, что при коррекции приобретенных пороков клапанов сердца показатели послеоперационной летальности в учреждениях одного и того же типа при сравнимых объемах вмешательств отличаются более

РИСУНОК 1. Структура наиболее часто выполняемых типов хирургических вмешательств на сердце и сосудах в 2015 - 2016 гг.



ТАБЛИЦА 1. Показатели хирургической работы отдельных федеральных государственных учреждений за два года (2015-2016 гг.)

Наименование учреждений	Ангиопластика коронарных артерий		Аортокоронарное шунтирование		Имплантация кардиостимулятора		Коррекция врожденных пороков сердца		Коррекция приобретенных пороков сердца		Операции на аорте	
	Число операций за два года	Показатель летальности	Число операций за два года	Показатель летальности	Число операций за два года	Показатель летальности	Число операций за два года	Показатель летальности	Число операций за два года	Показатель летальности	Число операций за два года	Показатель летальности
Научные учреждения, всего (в среднем), в том числе:	33652	0,51%	11306	1,88%	7253	0,08%	11259	3,09%	6784	3,80%	2422	2,97%
Российский кардиологический НПК	11551	0,16%	742	2,02%	436	0,00%	0	0,00%	291	0,69%	383	1,83%
Новосибирский СФБМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина	10219	0,33%	1968	1,83%	2283	0,00%	2497	2,28%	1507	2,06%	860	2,79%
СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова	5767	1,49%	3479	0,86%	1553	0,00%	1243	3,62%	1536	3,39%	277	3,25%
НЦССХ им. А. Н. Бакулева	2872	0,66%	3985	2,48%	1466	0,27%	7258	3,36%	2819	5,43%	548	2,37%
ГНИЦ профилактической медицины	1677	0,36%	0	0,00%	524	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В. И. Шумакова	1327	0,53%	795	3,02%	625	0,32%	261	0,77%	631	3,17%	199	2,51%
Институт хирургии им. А. В. Вишневского	239	0,00%	337	2,67%	366	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	155	9,03%
Университетские клиники, всего (в среднем), в том числе:	6872	1,54%	1286	2,10%	1481	0,34%	0	0,00%	287	5,23%	1087	2,39%
СЗГМУ им. И. И. Мечникова	3349	1,25%	474	0,63%	283	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Первый Санкт-Петербургский ГМУ им. акад. И. П. Павлова	1277	1,80%	399	3,01%	204	0,98%	0	0,00%	141	7,09%	183	2,19%
Клиника кардиохирургии Башкирского ГМУ	763	0,66%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	398	0,50%
Волгоградский ГМУ	630	3,17%	0	0,00%	158	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	169	0,59%
Клиника кардиохирургии Читинской ГМА	486	3,09%	0	0,00%	182	1,65%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Первый МГМУ им. И. М. Сеченова	254	0,39%	413	2,91%	249	0,00%	0	0,00%	146	3,42%	337	5,64%
Клиника кардиохирургии Амурской ГМА	113	0,00%	0	0,00%	405	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%

Монопрофильные центры, всего (в среднем), в том числе:	21180	0,34%	13356	0,94%	8271	0,12%	6408	3,00%	4756	2,80%	1113	1,80%
ФЦ ССХ (Пенза)	3992	0,15%	2078	0,91%	1228	0,41%	586	4,61%	1123	3,65%	636	0,79%
ФЦ ССХ (Красноярск)	3663	0,22%	1166	1,29%	750	0,27%	678	3,39%	924	2,06%	178	2,25%
ФЦ ССХ (Хабаровск)	3241	0,25%	1409	1,42%	1270	0,08%	664	3,01%	420	4,76%	155	2,58%
ФЦ ССХ (Челябинск)	3236	0,00%	2281	0,75%	1721	0,00%	960	2,50%	539	1,67%	0	0,00%
ФЦ ССХ (Калининград)	2943	1,39%	1291	1,94%	1054	0,09%	678	3,39%	238	2,52%	0	0,00%
ФЦ ССХ (Астрахань)	2167	0,05%	2365	0,51%	1074	0,09%	1737	1,90%	1000	1,90%	144	4,86%
ФЦ ССХ (Пермь)	1938	0,36%	2766	0,65%	1174	0,00%	1105	3,80%	512	3,71%	0	0,00%
Многопрофильные центры, всего (в среднем), в том числе:	4218	0,62%	1130	1,86%	1216	0,41%	0	0,00%	211	1,90%	0	0,00%
Национальный МХЦ им. Н.И. Пирогова	2144	0,28%	881	1,36%	900	0,11%	0	0,00%	211	1,90%	0	0,00%
Лечебно-реабилитационный центр	1586	0,57%	0	0,00%	135	1,48%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Северо-Кавказский многопрофильный медицинский центр	488	2,25%	249	3,61%	181	1,10%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Итог/среднее значение	65922	0,57%	27078	1,43%	18221	0,14%	17667	3,06%	12038	3,41%	4622	2,55%

чем в два раза (Новосибирский СФБМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина – 2,06%, НЦССХ им. А.Н. Бакулева – 5,43%), а при аортокоронарном шунтировании – почти в три раза (СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова – 0,86%, НЦССХ им. А.Н. Бакулева – 2,48%). При этом даже в однотипных учреждениях на территории одного и того же города Санкт-Петербурга при сопоставимых объемах операций показатели летальности при аортокоронарном шунтировании отличаются почти в пять раз (СЗГМУ им. И.И. Мечникова – 0,63%, Первый Санкт-Петербургский ГМУ им. акад. И.П. Павлова – 3,01%).

Подобный «разброс» показателей требует серьезного анализа, поскольку такая вариабельность может быть обусловлена в т.ч. и так называемым «ятрогенным» (от греч. *ιατρος* – врач) фактором. В последнем случае рассматриваются ситуации, когда конкретные действия или бездействие медицинского работника обусловили (или ускорили) причинение вреда здоровью, в т.ч. наступление смерти, и они были связаны с нарушениями разнообразных правил и алгоритмов.

Безусловно, обстоятельства профессионального риска присутствуют при оказании медицинской помощи всегда. Врач – единственная профессия, где деятельность осуществляется в сфере уголовных составов преступлений (угроза жизни и здоровью

граждан). При возникновении летальных исходов зачастую очень сложно ответить на ряд вопросов. Не является ли ошибкой госпитализация больного в стационар для выполнения операции вместо терапевтического (или даже паллиативного) лечения? Как соотносился риск для жизни при естественном течении заболевания с отсутствием лечения или при медикаментозной терапии с риском при хирургическом лечении? Насколько польза выбранной технологии хирургического вмешательства превышает риск неблагоприятного исхода? Каково это соотношение при альтернативных видах хирургического вмешательства при данном заболевании?

Конституционно-правовое понимание рисков медицинского вмешательства и бездействия медицинского работника состоит в том, что они должны быть правомерными и обоснованными, применяться с согласия пациента. При любых условиях риск медицинского вмешательства не должен быть выше риска бездействия медицинского работника [4]. Унификация показаний для вмешательств должна содержаться в клинических рекомендациях (протоколах лечения) – документах, основанных на доказанном клиническом опыте, помогающих врачу принимать правильные клинические решения.

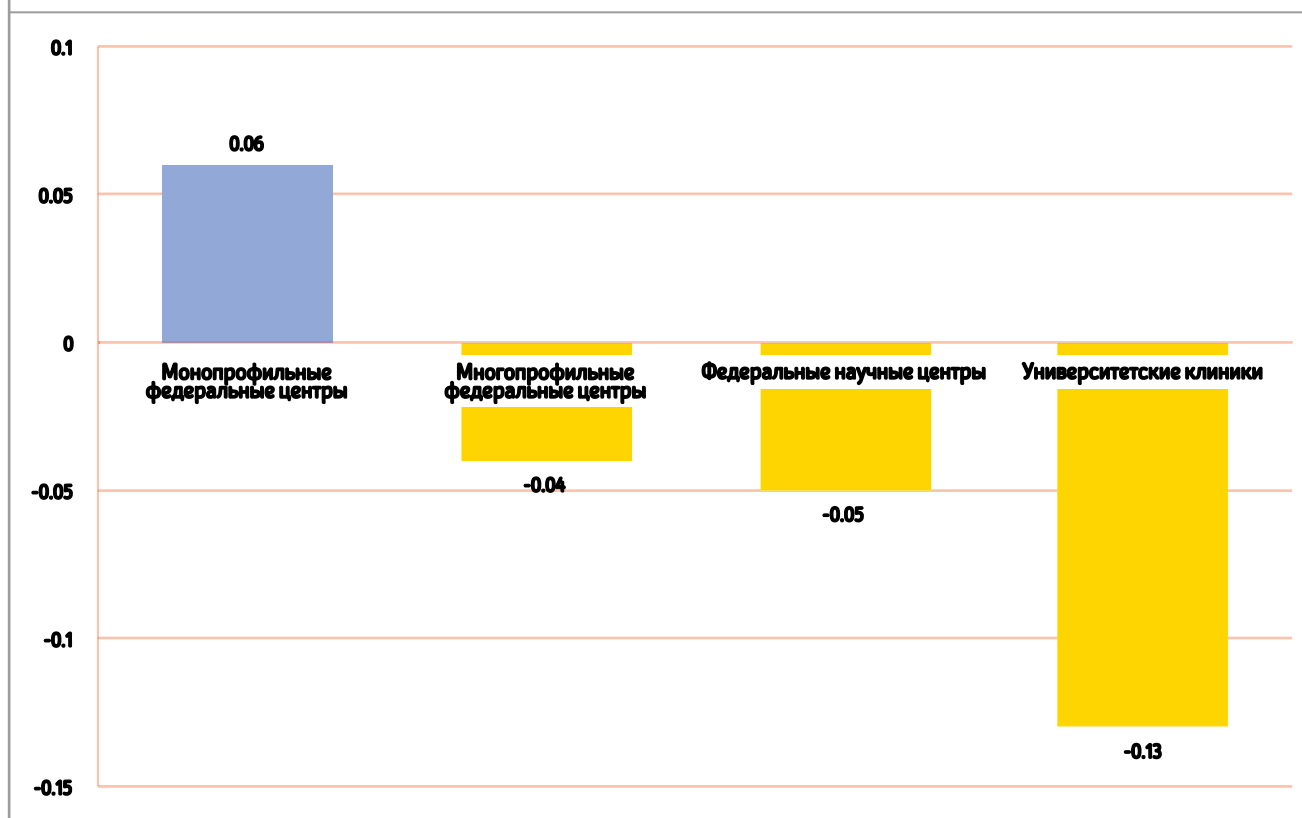
ТАБЛИЦА 2. Типы операций, группы учреждений с учетом объемов операций, показатели послеоперационной летальности

Наименование типов операций и категории учреждений с учетом объемов операций	Количество учреждений в категории	число операций за два года всего	умерло за два года оперированных пациентов	Показатель послеоперационной летальности
ангиопластика коронарных артерий	24	65922	374	0,57%
1 категория (высокие объемы)	12	55144	270	0,49%
2 категория (средние объемы)	5	7805	52	0,67%
3 категория (низкие объемы)	7	2973	52	1,75%
аортокоронарное шунтирование	18	27078	387	1,43%
1 категория (высокие объемы)	6	16954	195	1,15%
2 категория (средние объемы)	4	5834	96	1,65%
3 категория (низкие объемы)	8	4290	96	2,24%
имплантация кардиостимулятора	23	18221	26	0,14%
1 категория (высокие объемы)	1	2283	-	0,00%
2 категория (средние объемы)	8	10540	12	0,11%
3 категория (низкие объемы)	14	5398	14	0,26%
коррекция врожденных пороков сердца	11	17667	540	3,06%
1 категория (высокие объемы)	2	9755	301	3,09%
2 категория (средние объемы)	3	4085	120	2,94%
3 категория (низкие объемы)	6	3827	119	3,11%
коррекция приобретенных поражений клапанов сердца	15	12038	410	3,41%
1 категория (высокие объемы)	1	2819	153	5,43%
2 категория (средние объемы)	4	5166	143	2,77%
3 категория (низкие объемы)	10	4053	114	2,81%

Базовой технологией, обеспечивающей преимущественное использование вмешательств с максимальным клиническим эффектом и минимальным риском для больного, является доказательная медицинская практика. Она опирается исключительно на те методы в диагностике и лечении, эффективность которых доказана в научных исследованиях высокого методологического уровня (рандомизированные клинические исследования, одномоментные и когортные исследования, мета-анализы, систематические обзоры). В России оценки, основанные на доказательной медицине, имеют очень узкое применение и касаются в основном качества лекарственных средств.

Для идентификации лиц с высоким предоперационным риском целесообразно использовать ре-

гистры пациентов. Регистры представляют собой централизованную активную систему наблюдения по конкретному заболеванию, ведутся в течение продолжительного времени, что позволяет оценивать также отдаленные результаты вмешательств, качество выполнения рекомендаций, качество жизни пациента. В России регистры пока еще используются не так широко, как за рубежом, и на федеральном уровне касаются единичных нозологий: редкие заболевания, злокачественные опухоли, сахарный диабет, инфаркт миокарда, острый коронарный синдром [5]. Регистры, как правило, подразделяются на группы согласно признаку, по которому они формируются: регистры заболеваний, регистры применения препаратов, регистры медицинских вмешательств и т.д. В рамках

РИСУНОК 2. Коэффициент отклонения уровня послеоперационной летальности при кардиохирургических операциях в федеральных клиниках разных типов относительно средних значений по выборке

регистров заболеваний можно было бы оценить отдаленные последствия лечения, а регистры медицинских вмешательств позволили бы планировать предельно допустимые уровни послеоперационной летальности, превышение которых являлось бы основанием для более частых и интенсивных контрольно-надзорных мероприятий.

В свете вышеизложенного может потребовать уточнения законодательное определение качества медицинской помощи как составной части медицинской деятельности. В частности, согласно п. 21 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», определение качества медицинской помощи содержит такой критерий как степень достижения запланированного результата. Летальные исходы во время операции или в раннем послеоперационном периоде в хирургии допускаются, но заранее не планируются. Поэтому в свете действующего определения качества медицинской помощи все летальные исходы в хирургии теоретически можно отнести к случаям оказания медицинской помощи ненадлежащего качества.

Мы бы определили качество медицинской помощи как содержание взаимодействия врача и пациента, основанное на профессионализме врача и стремлении пациента к здоровью, способности врача снижать риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, возникновения нового патологического процесса и неблагоприятного исхода медицинского вмешательства.

Заметим также, что в действующем законодательстве опущена специфика медицинской деятельности, конкретизирующая и детализирующая квалификацию врачебной ошибки. В результате использование этого понятия в качестве термина приводит к неосновательному смешению с применяемой в действующем общем законодательстве юридической терминологией, необходимой и достаточной для квалификации вредообразующего посягательства. Тот факт, что не все родственники умерших вследствие хирургического вмешательства обращаются в суд, есть не более чем специфика настоящего времени, определяющего состояние судебной и правоохранительной систем на фоне относительно низкой социальной активности граждан. И это время когда-то кончится [6]. Так уже прозвучу-

чали предложения Следственного комитета России «ятрогению» (изменения здоровья пациента к худшему, вызванные действием или словом врача) квалифицировать как уголовное правонарушение [7, 8].

Заключение

Внедряемый в настоящее время в работу контрольно-надзорных органов риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности производственных объектов к определенной категории риска [9].

Кардиохирургия является одним из самых рискованных направлений медицинской деятельности. Повышенный риск смерти во время операции или в ближайшем послеоперационном периоде обусловлен сложностью объекта хирургического вмешательства (сердце, аорта), интенсивностью постоянных физических (гидродинамических) нагрузок и важностью его непрерывного адекватного функционирования для поддержания жизни.

Поэтому хирургические клиники должны стать особыми объектами государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, главная задача которого – не только исследование процесса оказания медицинской помощи и оценка ресурсной инфраструктуры клиники, устранение разного рода нарушений, но и создание условий для приближения исходов госпитализации к максимально возможному положительному результату лечения. Эти результаты могут быть отражены, например, в предельно допустимых уровнях послеоперационной летальности, установленных для случаев хирургического лечения болезней или пороков системы кровообращения, классифицированных с учетом объективных факторов риска вмешательства, а не типов, уровней или других особенностей медицинских организаций.

Такой подход потребует разработки парадигмы анализа рисков, состоящей из оценки риска и управления рисками. Важным элементом этой парадигмы также должны стать оповещения о рисках – регулярные и доступные обществу аналитические оценки исходов хирургических вмешательств при оказании медицинской помощи наиболее ресурсоемких и социально значимых профилей, к которым относится не только кардио-, но и нейрохирургия. Источником информации для таких оценок должны стать сайты медицинских организаций, что, возможно, потребует внесения дополнений в соответствующий приказ Минздрава России [10].

ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 (ред. от 22.07.2017) «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности») // СПС КонсультантПлюс
2. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 (ред. от 05.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС КонсультантПлюс
3. Паспорт приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (приложение к протоколу президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 21.12.2016 №12) (ред. от 30.05.2017) // СПС КонсультантПлюс
4. Тимофеев И.В. Медицинские и правовые аспекты рисков медицинской помощи: медицинского вмешательства и бездействия медицинского работника // Медицинское право. – 2017. – №4. – С. 8 – 13.
5. Бойцов С.А., Марцевич С.Ю., Кутишенко Н.П. и др. Регистры в кардиологии. Основные правила проведения и реальные возможности // Национальное общество доказательной фармакотерапии. – М.: 2013. – с. 9 – 15
6. Тихомиров А.В. Врачебная ошибка или...? // Медицинская экспертиза и право. – 2015. – №5. – С. 4 – 10.
7. В СК России состоялось совещание по вопросам расследования преступлений, связанных с врачебными ошибками // Следственный комитет Российской Федерации. Официальный сайт. URL: <http://sledcom.ru/news/item/1168957> (дата обращения: 18.10.2017).
8. В России появится концепция по предупреждению ятрогенных преступлений // Медвестник. URL: <https://www.medvestnik.ru/content/news/V-Rossii-poyavitsya-konceptsiya-po-preduprezhdeniu-yatrogennyh-prestuplenii.html> (дата обращения: 18.10.2017).
9. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 01.05.2017) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», ст. 8.1 // СПС КонсультантПлюс
10. Приказ Минздрава России от 30.12.2014 №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» // СПС КонсультантПлюс.

Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии

Карсанов А.М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии

Условия оказания хирургической помощи отличаются повышенной сложностью. Безопасность хирургических пациентов является основой для обеспечения качественной медицинской помощи.

Внедрение системы менеджмента качества можно рассматривать как инновационную деятельность, направленную на реализацию государственной политики в повышении эффективности национальной системы здравоохранения. Для этого крайне важно формирование запрограммированной на перманентное развитие системы целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи, призванной стать основой для программы безопасности пациентов в хирургии.

Ключевые слова: система менеджмента качества, программа безопасности пациентов, хирургия

Karsanov A.M. Quality management system and patient safety in surgery

The conditions for the provision of surgical care are characterized by increased complexity. The safety of surgical patients is the basis for providing quality medical care.

Implementation of the quality management system can be considered as an innovative activity aimed at implementing state policy in increasing the efficiency of the national health system. For this, the formation of a system of target indicators of quality and safety of surgical assistance, designed to become the basis for the patient's safety program in surgery, is logistically-programmed for the permanent development.

Keywords: quality management system, patient safety program, surgery



А.М. Карсанов

Условия современной системы здравоохранения отличаются повышенной сложностью, поскольку медицинской отрасли присуща многовекторная направленность при возрастающей государственной и социальной ответственности за результат [1, 2]. Помимо этого, современная хирургическая помощь основана на

применении широкого спектра технологий и требует ускоренного темпа принятия решений под пристальным вниманием административных, страховых и надзорных структур. Пока не до конца преодолены такие негативные условия лечебной работы, как низкая мотивация и квалификация персонала, недостаточная комплаентность пациента [1, 3, 4].

В этих условиях безопасность хирургических пациентов требует обеспечения качественной медицинской помощи [1]. Это тренд современной хирургии, поскольку в этом разделе медицины, параллельно с внедрением в лечебную практику новаторских технологических разработок, как ни в одном другом, реальность характеризуется возникновением новых, специфических периоперационных осложнений [3, 5].

А.М. КАРСАНОВ, к.м.н., доцент кафедры хирургических болезней №3 ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», karsan@inbox.ru

Безопасность пациентов (БП) – раздел современной медицины и политики здравоохранения, занимающийся мониторингом и анализом негативных последствий, вызванных воздействием лечения или применением лекарственных средств и медицинских технологий, который поддерживается на глобальном уровне Всемирным Альянсом за БП Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [1, 2, 5].

Согласно концепции ВОЗ, укрепление БП должно проводиться по трем взаимодополняющим направлениям:

- ▶ профилактика нежелательных событий,
- ▶ выявление нежелательных событий,
- ▶ смягчение эффекта в случаях, когда они происходят.

Для этого необходимо:

- ▶ извлекать уроки из допущенных ошибок за счет совершенствования систем отчетности, расследования инцидентов и ответственного распространения полученных данных;
- ▶ развивать возможности по предупреждению потенциальных ошибок и выявлению скрытых проблемных областей с нежелательными последствиями;
- ▶ выявлять имеющиеся источники знаний в здравоохранении и в других секторах;
- ▶ совершенствовать систему оказания медицинской помощи путем надлежащей реструктуризации служб и подразделений, переориентации стимулов и превращения качества в стержневую основу всей системы. Все национальные программы строятся именно вокруг этих принципов [2].

В российских актах медицинского права правовая категория «безопасность пациентов» отсутствует. К понятию «безопасность медицинской деятельности» наиболее близкой юридически закрепленной категорией является «качество медицинской помощи» [1].

В первую очередь современная концепция обеспечения БП возлагает ответственность за нежелательные события на структурные, организационные и оперативные недостатки системы здравоохранения, на запланированный риск побочных эффектов при применении продуктов медицинского назначения, а не на отдельных медицинских работников [6, 7]. Некоторые исследователи утверждают, что большинство нежелательных событий становятся результатом отнюдь не халатности или плохой подготовки медицинского персонала, а латентных системных причин [5, 8].

Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (2014) до 2020 г. предусмотрено внедрение системы управления (менеджмента) качеством (СМК) медицинских услуг в 95% медицинских организаций (МО) страны [1]. Внедрение СМК можно рассматривать как инновационную деятельность, направленную на реализацию государственной политики по повышению эффективности системы здравоохранения [9].

Среди ряда основных инноваций в медицинских отраслях, в т.ч. в хирургии, предложены организационные, экономические, технологические, собственно медицинские, информационные и образовательные мероприятия и технологии. Инновационный процесс представляет собой достаточно специфичный, масштабный и разнообразный объект управления, который для эффективного развития требует использования прогрессивных форм и методов управленческого воздействия [9, 10]. Для этого необходимо формирование перспективно-ориентированной кадровой политики, базисно сформированной и в то же время логистически запрограммированной на перманентное развитие системы целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи [10, 11].

А priori понятия «безопасность» и «качество лечения» неразделимы, и достижение целей государственной политики Российской Федерации в области здравоохранения возможно при смене парадигмы управления отраслью на базе управления рисками, стандартизации и информатизации всей системы здравоохранения [1].

Стремление к стандартизации является важнейшей из реализованных мировых моделей повышения качества и обеспечения безопасности медицинской деятельности [1, 8 – 10, 12].

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» из доступных для анализа ориентиров для стандартизации структуры, процесса и результата лечебной деятельности должны быть использованы порядки и стандарты оказания медицинской помощи,

которые разрабатываются Минздравом РФ, а также клинические рекомендации (протоколы лечения), разработанные профессиональными объединениями специалистов (общественных организаций).

Порядки оказания медицинской помощи обязательны к исполнению, они характеризуют организационные аспекты деятельности по ее видам и профилям. Стандарты предназначены для оценки стоимости отдельных нозологий по видам медицинской помощи [9]. Клинические рекомендации (протоколы лечения) – это динамичные, часто обновляемые краткие формализованные документы, содержащие современные представления о профилактике, диагностике и лечении отдельных заболеваний.

Для контроля качества и обеспечения безопасности лечения хирургических пациентов возможно использовать положения, определенные в действующем на данный момент приказе Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Применительно к СМК в хирургии нам видится более убедительным и реалистичным использование «Предложений (практических рекомендаций) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (2015 г.) [13]. Однако пока нет описанного опыта организации хирургической работы и экспертного мониторинга ее качества по представленным в обоих документах критериям.

На данном этапе руководителям МО лишь предстоит формировать СМК в соответствии с этими консолидированными стандартами качества и безопасности хирургической помощи, созданными в разных федеральных структурах и отражающими две утвержденные формы контроля процесса надлежащего врачевания: ведомственного (Минздрав России) и государственного (Росздравнадзор). Это непростая задача, особенно в части создания системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ККБМД) в каждой МО, содержательная и формализованная части которой были бы успешно адаптированы к требованиям обеих внешних форм контроля.

Поиск ориентиров – на соответствии каким именно требованиям строить СМК в России – привел ряд МО к аккредитации по международным стандартам ISO 9001 (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) и JCI (Joint Commission International – Международной объединенной комиссии) [8 – 10].

Показательно, что стандарты JCI выделяют шесть международных целей БП:

- ▶ правильная идентификация пациента;

- ▶ оптимизация взаимодействия персонала;
- ▶ безопасное применение препаратов высокого риска;
- ▶ безопасность хирургической деятельности;
- ▶ профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- ▶ профилактика падений пациентов в МО.

Безопасность хирургической деятельности – собирательное понятие, которое включает: профилактику хирургических вмешательств ошибочной локализации, профилактику возгораний в операционных помещениях, профилактику термических и иных ятрогенных повреждений пациента, обусловленных специфичностью технологий оперирования, профилактику незапланированного оставления инородных тел, профилактику инфекций области хирургического вмешательства, профилактику венозных тромбозомболических осложнений, профилактику пролежней. Помимо этого, в современной хирургии как и везде важны совершенствование форм общения с пациентами, оптимизация взаимодействия всего персонала, предупреждающая оценка риска опасных ситуаций.

Предпосылками для конструктивного негативизма в отношении традиционных способов повышения качества и безопасности лечения хирургических пациентов, основанных на профилактике отдельных видов периоперационных осложнений, стали: наблюдаемая нами на практике стагнация в росте результатов, смена целевых приоритетов в медицине вследствие достижений доказательной медицины, потребность адаптации разнообразных клинических подходов к требованиям современных форм контроля качества лечения и обеспечения БП.

С целью разработки принципов комплексного подхода к БП в хирургии нами были реализованы исследования различного дизайна. Среди них: социологические (210 врачей, 49 медицинских сестер, 614 пациентов), клинические (483 случая лечения пациентов с распространенным гнойным перитонитом, 4141 случай профилактики послеоперационных венозных тромбозомболических осложнений (1989 – 2012 гг.)). Кроме того, на модели хирургического лечения 260 пациентов была апробирована программа ускоренного восстановления (ПУВ) после планового хирургического лечения по поводу рака ободочной кишки (РОК). В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи были структурно проанализированы результаты 492 экспертиз второго уровня.

Поиск системности при комплексном подходе к БП в хирургии и его клиническая апробация осуществлялась нами в период 1999 – 2014 гг. Постулаты комплексности и системности для БП в процессе хирургического лечения формировались

на протяжении длительного периода времени так как:

- ▶ во-первых, был необходим практический опыт реализации определенных принципов ведения периоперационного периода;
- ▶ во-вторых, реализация новаторских подходов в современной клинической практике недопустима без четкой обоснованности методики в рамках доказательной медицины и без максимальной корреляции с законодательно определенными в стране принципами организации контрольно-надзорной деятельности в системе здравоохранения.

Во время наших начальных попыток создания оптимальной периоперационной стратегии в 1999 г. практика разработки национальных клинических рекомендаций в нашей стране только зарождалась, а законодательство в сфере здравоохранения было иным, нежели сейчас. Так, в частности, не были разработаны и предложены к широкой практической реализации принципы контроля качества и безопасности пациентов при оказании им медицинской помощи. Эта деятельность была бессистемной, а уровень ее организации в каждом лечебном учреждении был широко вариабелен.

В основание для разработки принципов системного подхода к БП в хирургии была положена необходимость следующих действий:

- ▶ применения диагностических и лечебных подходов с высоким уровнем доказанной эффективности, признанных профессиональными медицинскими сообществами;
- ▶ стандартизации процесса обследования и лечения хирургических пациентов;
- ▶ эффективного обучения старшего и среднего медицинского персонала принципам реализации избранной периоперационной стратегии;
- ▶ формирования моделей интегрального взаимодействия всех участников лечебного процесса;
- ▶ динамического мониторинга результатов избранной стратегии, конструктивных корректив;
- ▶ максимально возможной степени защиты отдельных медицинских работников и МО в целом при возникновении конфликтных ситуаций.

Представим клинические результаты внедрения комплексного подхода к безопасности хирургических пациентов на примере внедрения ПУВ при лечении пациентов с РОК. Так, в группах сравнения были получены статистически достоверные отличия, в первую очередь за счет хирургических осложнений. В основной группе ($n=115$) осложнения были констатированы у 17 пациентов ($14,8\pm 3,3\%$), что было достоверно ниже, чем в контрольной ($n=145$) – 39 пациентов ($26,9\pm 3,7\%$) ($p<0,05$). Внутригрупповые особенности проявились в том, что в основной группе преобладали общие осложнения, возникшие у $11,3\pm 2,9\%$ от всех

оперированных, их доля составила 76,5% от всех осложнений. В контрольной группе наблюдалось абсолютное (11,7±2,7% против 3,5±1,7%) ($p<0,01$) и относительное (43,6% против 23,5%) возрастание частоты хирургических осложнений по сравнению с основной группой, что коррелировало с большей тяжестью возникших неблагоприятных медицинских исходов.

К осложнениям класса III b по Dindo-Clavien (требующим повторного хирургического пособия под общей анестезией) относились такие, как: несостоятельность толстокишечных анастомозов (2), абсцесс брюшной полости и повторная эвентрация у того же больного (1), послеоперационная механическая непроходимость (1), глубокая инцизионная инфекция области хирургического вмешательства (2, одна из которых при повторной госпитализации) и повторная необходимость в общей анестезии для восстановительной операции (1).

Несмотря на то, что в контрольной группе комплекс мер периоперационной профилактики венозных тромбозмобилических осложнений (ВТЭО) полностью соответствовал международным и национальным рекомендациям, общее число ВТЭО в контрольной группе (3,4%) двукратно превосходило общее число ВТЭО в основной группе (1,7%). Средняя продолжительность стационарного лечения в группах была с убедительным сокращением сроков госпитализации в основной группе – $9,2 \pm 0,2$ дня, против $14,0 \pm 0,4$ дня ($p<0,001$) в контрольной, и это лишь один из целого ряда аргументов в пользу целесообразности комплексного подхода к БП в хирургии.

С учетом опыта наших зарубежных коллег, понимая все масштабы и значимость усилий медицинского и экспертного сообществ по повышению качества и безопасности лечебной деятельности, в результате оценки реально применяемых в национальной хирургической практике мер по повышению БП, считаем: назрела необходимость внедрения комплексного подхода к безопасности хирургических пациентов, основные элементы которого могли бы быть эффективно реализуемы в любом хирургическом отделении страны.

Мы твердо убеждены, что этой цели можно достичь путем разработки и внедрения Программы безопасности пациентов в хирургии (ПБПХ). Любые попытки сформулировать стройную ПБПХ будут обречены на неудачу, если в ее основу не будут положены [1, 3, 5, 7 – 10, 13, 14]:

▶ стратегия национальной безопасности в области здравоохранения в рамках Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации (2013 – 2020 гг.), одной из 11 подпрограмм которой является экспертиза и контрольно-

надзорные функции в сфере охраны здоровья;

▶ законодательно определенные принципы организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые для практической хирургии должны быть реализованы в формах государственного, ведомственного и внутреннего контроля при единстве общепризнанных критериев качества хирургической помощи;

▶ диагностические и лечебные подходы с высоким уровнем доказанной эффективности, признанные международными и национальными профессиональными медицинскими сообществами;

▶ стандартизация, которой подлежат такие основные элементы системы функционирования МО, как ее структура, организация диагностической, лечебной и реабилитационной помощи и, в определенной степени, – результат лечения. Целевые показатели (ориентиры) для стандартов должны быть определены на основе национальных клинических рекомендаций либо убедительных литературных данных, а сама логистика достижения высоких результатов лечения должна базироваться на критериях качества, определенных национальными регламентирующими актами, и на стремлении к соответствию международным стандартам аккредитации, таким как ISO 9001 и JCI;

▶ единое информационное пространство сферы здравоохранения, основанное на внедрении современных информационных технологий в практику каждой МО для обеспечения интегрального взаимодействия всей вертикали управления системой здравоохранения, формирования объективной обратной связи и преемственности между специалистами на всех этапах обследования, лечения и реабилитации хирургического пациента, непрерывности медицинского образования, упорядочения взаимоотношений всех субъектов медицинского права на уровне МО;

▶ риск-менеджмент в каждой МО, то есть внедрение системы управления рисками при оказании медицинской помощи, компонентами которой должны быть: своевременное выявление реального (потенциального) нежелательного события либо опасной ситуации, эффективный анализ причин и последствий, недопущение повтора подобного явления, постоянно обновляющаяся программа идентификации рисков, информирование персонала о произошедшем и выводы на основе анализа ошибок;

▶ риск-ориентированный принцип организации вертикали системы управления качеством и безопасностью лечения хирургических пациентов от учрежденческого до национального уровней;

▶ эффективный механизм выявления, учета, анализа, корпоративного оповещения и предотвращения осложнений хирургического лечения,

выявленных в 30-суточный период после хирургического вмешательства, или в течение года, если при этом было имплантировано инородное тело (протез клапанов сердца, сосудов или сустава, синтетическая сетка и др.);

► универсальность компонентов программы, их доступность, простота освоения, полнота воспроизводимости в каждом хирургическом отделении, способствующая иерархичности и консолидационной согласованности целевых результатов внедрения в масштабах национальной хирургии;

► непрерывная координирующая, научно-методическая, образовательная роль Российского общества хирургов.

Одной из инновационных и стержневых основ государственной политики развития здравоохранения Российской Федерации является система менеджмента качества, подразумевающая использование прогрессивных форм и методов управленческого воздействия, направленных на перманентное достижение целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи.

Сейчас предстоит сформировать СМК в соответствии с консолидированными критериями качества и безопасности хирургической помощи, базирующимися

на новых ориентирах, отражающих прогресс как в ведомственной, так и в государственной формах контроля процесса надлежащего врачевания.

Реализация приоритетных национальных проектов в здравоохранении и активное формирование новой идеологии экспертной и контрольно-надзорной работы должны быть основаны на стандартизации процессов медицинской деятельности, информатизации всей системы и риск-ориентированном подходе к управлению качеством в МО. Соблюдение этих принципов в МО, в структуре которых имеются хирургические отделения (категория высокого риска), даст обеспечение максимально возможной безопасности при оказании хирургической помощи. Эти принципы положены в основу повышенного внимания со стороны государственных надзорных органов к хирургической деятельности, что обуславливает целесообразность внедрения СМК в организациях хирургического профиля.

Для внедрения системного подхода к безопасности хирургических пациентов, основные элементы которого могли бы быть эффективно реализуемы в любом хирургическом отделении страны, назрела необходимость разработки и внедрения Программы безопасности пациентов в хирургии.

ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться. – Вестник Росздравнадзора. – 2017; №1. – С. 10 – 21.
2. Безопасность пациента / пер. с англ. под ред. Е.Л. Никонова // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 174 с.
3. Кондратова Н.В. Возможности уменьшения хирургических осложнений при применении протокола безопасности хирургического вмешательства. – *Consilium medicum. Хирургия.* – 2015, №2. – С. 25 – 27.
4. Карсанов А.М., Маскин С.С., Климович И.Н., Ермолаева Н.К., Карсанова Ф.Д., Дубровин И.А. Варианты тактических решений при осложненной интраабдоминальной инфекции. – *Московский хирургический журнал.* – 2014, №2. – С. 67 – 72.
5. Кубышкин В.А. Безопасная хирургия и клинические рекомендации. – *Хирургия.* – 2014, №5. – С. 4 – 6.
6. Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности медицинских изделий в медицинской организации. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2016, №5. – С. 28 – 31.
7. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Берсенева Е.А., Мирошникова Ю.В. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2017, №1. – С. 34 – 36.
8. Кондратова Н.В. Международные цели безопасности пациентов: соблюдение требований стандартов JCI в многопрофильном стационаре. – *Заместитель главного врача.* – 2015, №10. – С. 24 – 32.
9. Линденбрaten А.Л., Кондратова Н.В., Дубинин Н.Д. Возможности применения различных моделей стандартизации для улучшения качества медицинской деятельности. – *Здравоохранение.* – 2015, №11. – С. 74 – 81.
10. Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Матыцин Н.О. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2017, №3. – С. 9 – 13.
11. Remizov O.V., Sazhin V.P., Karsanov A.M. On bioethical component of patient safety in surgery. *Bioethics.* 2017; 19(1): 44 – 48.
12. Международные стандарты аккредитации медицинских организаций / Перевод с англ. под ред. А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой // М: издательская группа ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 222 с.
13. Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора – М., 2015. – 114 с.
14. Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. – *Проблемы стандартизации в здравоохранении.* – 2005, №7. – С. 1 – 7.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

А.А. КУЛАКОВ, В.Д. ВАГНЕР, Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: их значение и общие подходы к созданию

Кулаков А.А., Вагнер В.Д., Брайловская Т.В. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: их значение и общие подходы к созданию

Качество оказания медицинской помощи зависит от адекватности клинических решений врача. Реальным помощником в этом становятся клинические рекомендации (протоколы лечения). О порядке их разработки, структуре и содержании сообщается в представленной статье.

Ключевые слова: клинические рекомендации, протоколы лечения, качество оказания медицинской помощи

Kulakov A.A., Wagner V.D., Brailovskaya T.V. The role of clinical recommendations on medical care provision (treatment protocols) and general approaches to their development.

Medical care quality directly depends on the adequacy of clinical decisions of physicians. Clinical recommendations (treatment protocols) assist in improving clinical decision quality. The paper discusses questions of the development, structure and contents of clinical recommendations.

Keywords: clinical recommendations, treatment protocols, medical care quality

Как известно, клинические рекомендации (протоколы лечения) прочно вошли во врачебную практику большинства европейских стран и Америки. Предпосылкой их появления стал стремительный рывок последних десятилетий в развитии медицинской науки и техники. Возникновение новых подходов к лечению на основе более эффективных методик и медицинских технологий, появление современного оборудования и новейших лекарственных средств обусловили необходимость их систематизации для создания неких руководств к действию, описывающих алгоритмы действий врача по диагностике, лечению и профилактике заболеваний и помогающих ему принимать правильные медицинские решения в конкретных клинических ситуациях.

.....
**А.А. КУЛАКОВ, акад. РАН, директор;
В.Д. ВАГНЕР, д.м.н. профессор, заместитель
директора;
Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, д.м.н., ведущий научный со-
трудник отделения клинической и эксперимен-
тальной имплантологии, brailovsktv@mail.ru
ФГБУ «Центральный научно-исследователь-
ский институт стоматологии и челюстно-ли-
цевой хирургии» Минздрава России**

В России вопрос подготовки клинических рекомендаций возник относительно недавно.

1 июня 2015 г. впервые введен Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ от 04.06.2014 №503-ст)

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи. В нем определены цели и задачи стандартизации клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Так, основной целью настоящего стандарта является унификация требований к качеству оказания медицинской помощи.

Задачами настоящего стандарта являются:

► нормативное обеспечение процессов разработки, внедрения и оценки эффективности применения протоколов;

▶ оптимизация правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи.

Протокол (синонимы: клиническое практическое руководство, *clinical practice guideline*, англ.) является документом, разрабатываемым с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. Протокол определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации.

Для обоснования положений протокола разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. Результаты научных исследований должны быть использованы для обоснования включения в протокол методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

При включении в протокол конкретной медицинской технологии в нем указывают уровень убедительности доказательств целесообразности ее применения с учетом унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств GRADE.

Протокол разрабатывается с целью оптимизации медицинской помощи при определенных состояниях и в определенных ситуациях оказания помощи. Создание протоколов силами общественных профессиональных медицинских организаций является оптимальной практикой.

Для разработки протокола создается группа, в состав которой должны входить:

- ▶ врачи – представители основных специальностей, вовлеченных в оказание помощи при данном состоянии (заболевании), т.е. междисциплинарной группы;
- ▶ представители других специальностей, участвующих в оказании помощи (медицинские сестры, социальные работники и т.д.);
- ▶ представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим от рассматриваемого заболевания (состояния);
- ▶ специалисты по методологии разработки протоколов, эпидемиологи, сотрудники медицинских библиотек.

Также ГОСТом установлены требования к структуре клинических рекомендаций, в соответствии с которыми протокол лечения включает в себя следующие разделы:

- ▶ общие положения;
- ▶ требования протокола;
- ▶ графическое, схематическое представление протокола (при необходимости);

▶ мониторинг протокола.

Раздел «Требования протокола», в свою очередь, содержит следующие подразделы:

- ▶ модель пациента;
- ▶ критерии и признаки, определяющие модель пациента;
- ▶ перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи;
- ▶ характеристика алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента;
- ▶ перечень групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента;
- ▶ характеристика алгоритмов и особенностей лекарственных средств при данной модели пациента;
- ▶ требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента;
- ▶ требования к диетическим назначениям и ограничениям;
- ▶ особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи;
- ▶ возможные исходы для данной модели пациента.

Заметим, что данный ГОСТ является добровольным, о чем прямо сказано в п. 1 приказа Росстандарта от 04.06.2014 №503-ст, которым, собственно, и был утвержден этот стандарт. Поэтому указанная в нем структура также не является исчерпывающей и может служить примером того, какие основные рубрики могут быть освещены в протоколах лечения.

Практическая ценность клинических рекомендаций (протоколов лечения) в том и заключается, что, будучи основаны на доказательной медицине, они в первую очередь предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий (в т. ч. лекарственных средств). Протоколы лечения препятствуют принятию врачом спонтанного, неверного решения, проведению необоснованного вмешательства и, таким образом, способствуют повышению качества медицинской помощи.

Для пациентов главным положительным моментом должно стать улучшение клинических исходов (снижение заболеваемости и смертности, улучшение качества жизни). Иными словами, пациент сможет получить большую уверенность в том, что тактика лечения не будет уж очень сильно зависеть от того, кто и где его лечит, хотя, безусловно, применение протоколов на практике должно в любом случае сопровождаться индивидуальным

подходом к каждому больному. Для врачей преимущество использования рекомендаций заключается прежде всего в повышении качества клинических решений. Клинические рекомендации особенно полезны в тех случаях, когда клиницисты вследствие недостатка информации испытывают сложности в принятии решения, в то время как накоплены достаточные научные доказательства, позволяющие сделать правильный выбор.

Безусловно, существуют положительные и отрицательные стороны стандартизации и унификации методов диагностики, лечения, реабилитации и пр., однако в отличие от стандартов медицинской помощи, утверждаемых Минздравом России в последние годы, клинические рекомендации несут в себе не только юридический, но и практический смысл и ценность.

Определяя нормативный статус клинических рекомендаций (протоколов лечения), отметим, что Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ №323), являясь фундаментальным нормативным правовым актом в сфере здравоохранения, в ст. 37 закрепляет, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. Кроме того, ч. 1 ст. 79 этого же закона устанавливает обязанность медицинской организации осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательством и иными подзаконными нормативными правовыми актами РФ, в т. ч. порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

Однако в ч. 2 ст. 64 ФЗ №323 указано, что клинические рекомендации наряду с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи служат основой для формирования критериев оценки качества медицинской помощи. Это значит, что несоблюдение протоколов лечения может квалифицироваться как оказание некачественной медицинской помощи. Клинические рекомендации (протоколы лечения) могут служить неплохим источником доказательной медицинской практики и в отсутствие иных норм права могут служить доказательством, например, правильности выбора медицинским работником метода лечения или диагностики, корректности изменения тактики лечения при возникновении того или иного осложнения. Соблюдение медицинскими работниками положений клинических рекомендаций (протоколов лечения), не противоречащих положениям существующих нормативных актов, может и должно

расцениваться как надлежащее исполнение обязательств в рамках оказания медицинских услуг.

Таким образом, на практике основной миссией клинических рекомендаций является повышение качества медицинской помощи. Поэтому для государства очень важно учитывать ту взаимосвязь, которая возникает между внедрением протоколов лечения в медицинскую практику и повышением качества медицинских услуг, что, естественно, находит отражение в законодательстве.

Особое внимание соблюдению клинических рекомендаций уделяется при проведении экспертизы качества медицинской помощи. Такая экспертиза в РФ проводится в соответствии с приказом ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (далее – Порядок) с изменениями – приказ ФФОМС от 21.07.2015 №130. В частности, в абзаце 21 Порядка четко сказано, что экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Кроме того, как известно, экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях определения степени соответствия оказанных медицинских услуг критериям качества медицинской помощи. В приказе Минздрава России от 07.07.2015 №422ан впервые были утверждены критерии оценки качества медицинской помощи. В п. 1 приложения к этому приказу, в частности, четко указано, что утвержденные документом критерии оценки качества медицинской помощи сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Кем утверждаются клинические рекомендации (протоколы лечения)?

Традиционно клинические рекомендации разрабатываются профессиональными медицинскими сообществами. Например, в США это Американская академия офтальмологии, Американская ассоциация урологов, в Европе – Британское общество офтальмологов, Европейская ассоциация урологов и т.д.

В Российской Федерации этот вопрос регулируется законодательно. Так, в ч. 2 ст. 76 ФЗ №323 указано, что разрабатывать и утверждать клинические

рекомендации по вопросам оказания медицинской помощи могут только медицинские профессиональные некоммерческие организации.

На сегодняшний день в России действует множество таких профессиональных организаций. К примеру, Межрегиональная общественная организация «Ассоциация врачей-офтальмологов», Общероссийская общественная организация трансплантологов «Российское трансплантологическое общество», Стоматологическая ассоциация России и многие другие.

При этом Минздрав России определяет перечень заболеваний (групп заболеваний), по которым формируются критерии качества, требования к структуре и содержанию клинических рекомендаций и разрабатывает методические рекомендации по формированию критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний. Профессиональные некоммерческие организации создают рабочую группу, ответственную за разработку клинических рекомендаций, которые публикуются в открытом доступе для обсуждения и утверждаются после предварительного рецензирования представителями научной и практической стоматологической общественности. Утвержденные клинические рекомендации размещаются в Федеральной электронной медицинской библиотеке (<http://www.femb.ru/feml>) и включаются в рубрику клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Основными требованиями к содержанию клинических рекомендаций является то, что при описании методик профилактики, диагностики, лечения следует указывать уровень убедительности доказательств целесообразности их применения, используя унифицированную шкалу качества доказательств и силы рекомендаций. Лекарственные препараты указываются по международным непатентованным наименованиям, а включенные в утвержденный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, как и медицинские изделия, входящие в перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации, выделяют отметкой.

Существует несколько уровней убедительности клинических рекомендаций: первый уровень – статьи, опубликованные в зарубежных журналах; второй – статьи в отечественных научных журналах, входящих в перечень ВАК; третий – статьи в прочих научных журналах; четвертый – материалы конференций и съездов; пятый уровень – тезисы докладов НИИ и вузов.

На расширенном заседании коллегии Минздрава России 16.03.2016 министр здравоохранения В.И. Скворцова сообщила, что за 2016 г. аппаратом главных специалистов Минздрава России

и всем экспертным сообществом завершена работа по созданию базового пула из 1200 клинических рекомендаций по основным классам заболеваний.

К настоящему времени Стоматологической ассоциацией России утверждены клинические рекомендации по лечению пациентов при кариесе, болезнях пульпы и периапикальных тканей, остром и хроническом пародонтите, гингивите, остром некротическом язвенном гингивите Венсана, лейкоплакии, частичной и полной потере зубов, переломе нижней челюсти. Кроме того, в апреле 2014 г. на заседании секции «Хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия» Стоматологической ассоциации России утверждены клинические протоколы медицинской помощи при доброкачественных образованиях мягких тканей головы и шеи, костей черепа и лица, сосудистых образованиях и мальформациях лица и шеи, поражении лицевого нерва, заболеваниях височно-нижнечелюстного сустава, кистах челюстей, челюстно-лицевых аномалиях, воспалительных заболеваниях челюстно-лицевой области, врожденной аномалии ушной раковины, рубцовых состояниях и других изменениях кожи, врожденной одно- и двусторонней расщелине верхней губы, твердого и мягкого неба, альвеолярного отростка, врожденных аномалиях костей черепа и лица, врожденных костно-мышечных деформациях головы и лица, острой травме тканей лица, головы и шеи, челюстно-лицевых деформациях врожденного и приобретенного генеза.

И работа в этом направлении продолжается.

Заключение

Создание клинических рекомендаций (протоколов лечения) – это результат напряженного труда большого коллектива специалистов при широком обсуждении всего профессионального сообщества.

Система клинических рекомендаций (протоколов лечения) внедряется для обеспечения оптимизации оказания медицинской помощи и рационального использования имеющихся ресурсов системы здравоохранения. Основным же их достоинством должно быть постоянное обновление в соответствии с новыми научными данными, методами и средствами лечения, а также накоплением клинического опыта. Ведь главная цель клинических рекомендаций (протоколов лечения) – способствовать повышению качества клинической составляющей оказания медицинской помощи путем максимально возможной стандартизации при сохранении индивидуального подхода, что должно обеспечить оптимальные результаты лечебно-диагностического процесса и минимизировать риски врачебных ошибок.

А.Е. СТОРОЖЕНКО, Н.И. ОРЛОВА, Т.И. ДОЛГИХ, В.Э. СМЯЛОВСКИЙ

Централизация лабораторных исследований как подход к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в Омской области

Стороженко А.Е., Орлова Н.И., Долгих Т.И., Смяловский В.Э. Централизация лабораторных исследований как подход к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в Омской области

В настоящей статье представлен опыт Омской области по централизации лабораторных исследований на базе бюджетного учреждения здравоохранения «Клинический диагностический центр». Представлена стратегия централизации в регионе, изложены цели и основные критерии выбора учреждения для реализации данного проекта. Подведены первые итоги централизации – создание высокотехнологического лабораторного комплекса в государственном секторе, способного обеспечить доступность, высокое качество и безопасность медицинской деятельности в лабораторном сегменте, что повышает клиническую эффективность.

Ключевые слова: централизация, медицинская деятельность, лабораторные исследования, доступность, высокое качество, безопасность

Storozhenko A. Ye., Orlova N. I., Dolgikh T. I., Smyalovskiy V. E. Centralization of laboratory tests and investigations as an approach to quality assurance and safety of medical care in Omsk Region

Experience of Omsk Region in respect to the centralization of laboratory tests and investigations at the Omsk Clinical Diagnostic Center is presented in the article. The key selection criteria for institutions aimed at implementation of this project are determined. The first results of the centralization in the region are summarized, including the creation of a high-tech laboratory complex in the public sector. The new complex will improve clinical effectiveness by providing better accessibility, high quality and safety of medical care.

Keywords: centralization, medical care, laboratory tests and investigations, accessibility, high quality, safety

В реализации «Программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи» особое внимание в Омской области уделяется социальной защищенности населения, доступности и качеству медицинской помощи населению региона. При этом одним из ключевых элементов программы является централизация лабораторных исследований, поскольку именно лабораторным исследованиям нередко отводится решающая роль в постановке диагноза и выборе тактики ведения пациента [1 – 3]. Для высокотехнологичной помощи качество и уровень лабораторных

исследований зачастую определяют возможность ее оказания с учетом рисков и прогноз. Мониторинг состояния таких больных обеспечивается на должном уровне через централизацию (доступность в регионе) и преемственность.

Стратегия централизации включает: развитие инфраструктуры, информатизацию, автоматизацию всех процессов, обмен данными в электронном виде, включая удаленную электронную регистрацию, что в целом позволяет экономить финансовые средства через концентрацию ресурсов, а также создание единой электронной базы лабораторных данных населения региона.

Успех централизации напрямую зависит от ряда факторов: принятия ответственного решения на административном уровне (на основе анализа) с учетом региональных особенностей; правильной организации работы на всех уровнях системы здравоохранения региона; повышения ответственности организаций, участвующих в программе; рационального использования финансовых средств; эффективности использования материальных и кадровых ресурсов; внедрения передовых

А.Е. СТОРОЖЕНКО, министр здравоохранения Омской области;

Н.И. ОРЛОВА, главный врач БУЗ Омской области «Клинический диагностический центр», г. Омск;

Т.И. ДОЛГИХ, д.м.н., проф., заведующий централизованной лабораторией БУЗ Омской области «Клинический диагностический центр», dolgih-ti@mail.ru

В.Э. СМЯЛОВСКИЙ, к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части БУЗ Омской области «Клинический диагностический центр».

лабораторных и информационных технологий. Важными моментами централизации являются снижение себестоимости исследований; высокое качество лабораторных исследований; большой перечень исследований; быстрота получения заключений по исследованию; стандартизация всех этапов (преаналитического, аналитического и постаналитического) диагностического процесса, преемственность и исключение дублирования результатов лабораторных исследований, приближение пункта взятия биоматериала к месту проживания, что особенно важно для сельского населения.

Централизация лабораторных исследований в Омской области начата в 2014 г. на основании распоряжения Министерства здравоохранения Омской области от 03.02.2014 №31-Р «О централизации лабораторных исследований в бюджетном учреждении здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» при реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования». Главным фактором движения проекта явилось принятие решения на уровне учредителя о создании централизованной лаборатории в том учреждении, где приоритетами деятельности являются информатизация, автоматизация и высокий кадровый потенциал. Организационная структура бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» (БУЗ ОО «КДЦ») соответствовала основным критериям выбора и представлена:

- ▶ развитой инфраструктурой;
- ▶ клинико-диагностической лабораторией с автоматизацией, информационным обеспечением и высоким кадровым потенциалом с многолетним опытом работы на высокотехнологичном лабораторном оборудовании;
- ▶ отделом автоматизированной системы управления (АСУ) – для информационного обеспечения процессов и их сопровождения;
- ▶ наличием собственной инженерной службы с закреплением специалистов за лабораторией;
- ▶ организационно-методическим отделом – для обеспечения взаимодействия с участниками проекта;
- ▶ эффективно работающей системой учета и контроля за достоверностью персональных данных пациентов (с опытом работы в системе обязательного медицинского страхования – ОМС) – отдел контроля качества.

БУЗ ОО «КДЦ» имеет сертифицированную систему менеджмента качества, разработанную на основе требований ГОСТ ISO 9001-2011 [4] и ГОСТ Р ИСО 15189-2009 [5], в процессе реализации проекта были перестроены бизнес-процессы [6, 7]. По мере развития проекта учитывались принципы централизации [8] и опыт других регионов [9].

На качественно новый уровень вышло взаимодействие с медицинскими учреждениями. Решающим фактором начала работы с медицинской организацией явилось выполнение технических требований для двухстороннего обмена информацией в электронном виде по закрытому каналу связи. Возможность работы с централизованной лабораторией была предоставлена всем медицинским организациям государственной формы собственности, работающим в системе обязательного медицинского страхования, которые самостоятельно формировали заявки на исследования в зависимости от своей потребности и потенциала.

Стратегия централизации включает: развитие инфраструктуры, информатизацию, автоматизацию всех процессов, обмен данными в электронном виде, включая удаленную электронную регистрацию, что в целом позволяет экономить финансовые средства через концентрацию ресурсов, а также создание единой электронной базы лабораторных данных населения региона.

Медицинские организации включались в проект поэтапно при условии:

- ▶ назначения ответственных лиц за организацию работы в проекте;
 - ▶ готовности персонала к работе с электронной базой данных;
 - ▶ компьютеризации и выделения рабочего места для регистрации проб и приема результатов (протоколов исследования) по каналу связи;
 - ▶ открытия удаленных мест электронной регистрации с доступом в блок «АРМ-лаборатория» на сервере БУЗ ОО «КДЦ» (каждому учреждению были выданы логин и пароль);
 - ▶ обеспечения преаналитического этапа (до-лабораторная фаза) должным образом, включая штрих-кодирование на местах для идентификации биопробы;
 - ▶ обучения непосредственных исполнителей на тренингах и практических семинарах.
- В течение всего периода проводились следующие мероприятия:
- ▶ консультирование по вопросам реализации проекта с учетом специфики учреждения;
 - ▶ анализ заявок и формирование квоты на их основе;
 - ▶ контроль за соблюдением тарифа;
 - ▶ обеспечение реагентами и формирование запасов;
 - ▶ рациональное использование ресурсов;

► контроль за достоверностью персональных данных;

► разработка мероприятий и принятие адекватных мер по снижению частоты и видов дефектов на основе их анализа.

В течение 3-х лет (2014 – 2016 гг.) произошли существенные изменения в организации работы централизованной лаборатории. В государственном секторе создан современный лабораторный комплекс, работающий в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов и способный конкурировать на рынке медицинских услуг с сетевыми коммерческими лабораториями. Информационное сопровождение лабораторного сегмента диагностического процесса в регионе обеспечивается полностью через удаленную электронную регистрацию. Передача протоколов исследования после валидации результатов и их завершения осуществляется в режиме реального времени по закрытому каналу связи.

Ключевыми факторами, обеспечивающими качество и безопасность медицинской деятельности на уровне медицинских организаций, являются: выбор тестов, адекватных задаче исследования; обоснованность назначения; возможность исследования в рамках программы государственных гарантий региона (средства ОМС); достоверность персональных данных пациента; подготовка пациента к исследованию; корректный выбор вакуумной пробирки для биопробы и ее идентификация; подготовка к исследованию и транспортировке (центрифугирование на местах вакуумных пробирок с разделительным гелем); транспортировка в соответствии с требованиями.

В сложных экономических условиях проведено переоснащение централизованной лаборатории,

что позволило внедрить новые лабораторные технологии и методы для решения клинических задач, а также снизить риски невыполнения и задержки выполнения анализов из-за простоя оборудования в случае его выхода из строя либо проведения профилактических работ.

За счет консолидации аналитических платформ значительно возросла производственная мощность: исследования выполняются на 28 автоматических анализаторах, в т. ч. на 18 высокопроизводительных анализаторах. Для сокращения времени сортировки биопроб, что принципиально влияет на сокращение сроков выполнения тестов, в 2016 г. установлена система преаналитической и постаналитической обработки образцов, позволяющая проводить сортировку и архивирование проб в автоматическом режиме и перераспределить 6 сотрудников среднего звена для аналитического процесса.

Значительный рост производительности (в 7,2 раза по сравнению с 2014 г. и в 3,6 раза по сравнению с 2015 г.) происходил за счет внедрения высокопроизводительного оборудования без увеличения штата. Сокращено время оборота теста (с момента поступления биоматериала до выдачи результатов): сроки выдачи результатов при корректной преаналитике на долабораторном этапе составляют 6-8 часов для биохимических исследований и 48-72 часа – для исследования биоматериала на основные группы гормонов, онкомаркеров и инфекций.

Отмечен значительный рост объемов исследований – в 6,2 раза по сравнению с 2014 г. и в 1,9 раза по сравнению с 2015 г. (рис. 1).

Среднее количество поступающих пробирок с биоматериалом в день составляет 4125, а средняя

РИСУНОК 1. Динамика количества лабораторных исследований, выполненных по программе государственных гарантий в 2014 - 2016 гг.

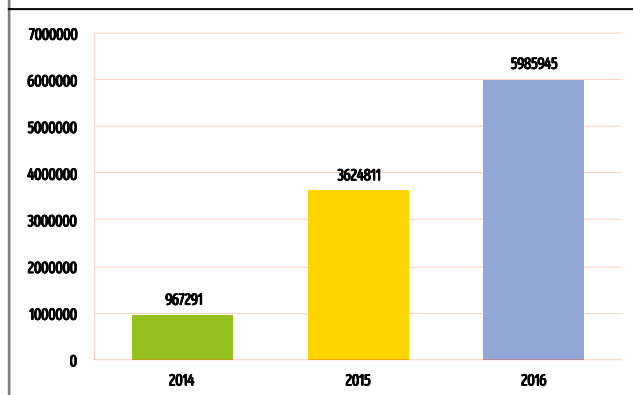
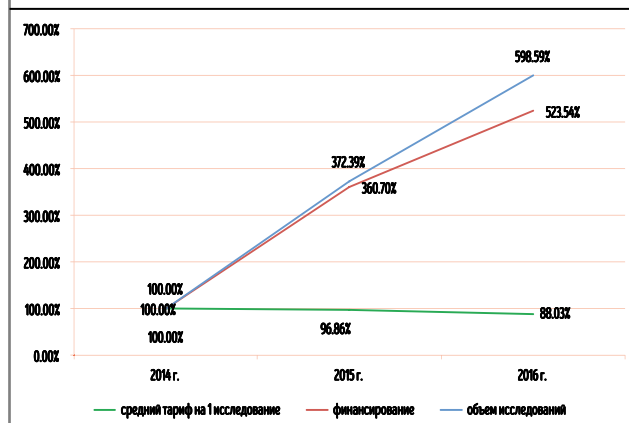


РИСУНОК 2. Динамика объемных и финансовых показателей к 2014 г.



нагрузка в день на лабораторию – 19,3 тыс. исследований (в дни пиковой нагрузки – до 32 тыс.).

На фоне увеличения объемов исследования в 2016 г. отмечено снижение среднего тарифа на 1 исследование, что подтверждает экономическую целесообразность централизации лабораторных исследований.

Значительно уменьшилось количество ошибок, связанных с долабораторной фазой преаналитического этапа. В настоящее время частота дефектов на всех этапах преаналитики составляет всего 0,08% (в 2014 г. – 8,8%, в 2015 г. – 1,8%). В целом частота ошибок на всех этапах составляет всего 0,03%.

Динамика объемных и финансовых показателей по отношению к 2014 г. представлена на *рисунке 2*.

В централизованной лаборатории выполняется широкий спектр исследований, от рутинных до уникальных, в т. ч.: биохимические, гематологические и иммунологические исследования, проводится диагностика сахарного диабета, оценка системы гемостаза, определение гормонов и онкомаркеров, маркеров повреждения сердечно-сосудистой системы и других систем, биомаркеров аутоиммунных заболеваний, различных инфекций. Обоснованность назначения тестов возложена на врачей медицинской организации по месту прикрепления либо лечения пациентов.

В централизованном порядке проводятся исследования на гликозилированный гемоглобин. Используется единый метод – высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ – «золотой стандарт») с тестированием образцов крови на анализаторах для определения гликозилированного гемоглобина с использованием коммерческих наборов. В 2016 г. количество исследований на гликогемоглобин составило 74 728 (возросло в 3,2 раза по сравнению с 2014 г. и в 1,5 раза по сравнению с 2015 г.).

В 2016 г. начата централизация скрининга на простатоспецифический антиген (ПСА), что имеет следующие преимущества перед децентрализованной системой:

- ▶ исследования выполняются в автоматическом режиме на иммунохимических анализаторах с использованием одних реагентов и полноценным контролем качества;

- ▶ используется более чувствительный и специфичный иммунохимический метод по сравнению с иммуноферментным анализом;

- ▶ в случае превышения референтного интервала общего ПСА в образце автоматически определяется свободная фракция ПСА с расчетом соотношения фракций, что позволяет избежать повторного взятия крови и значительно сокращает время обследования пациента до принятия клинического решения;

- ▶ обеспечивается преемственность результатов исследований в случае взятия крови в различных учреждениях.

По поручению Министерства здравоохранения Омской области в централизованной лаборатории был внедрен метод иммунофиксации («золотой стандарт») для исследования моноклональности иммуноглобулинов крови и мочи, что позволило обеспечить первичную диагностику и контроль эффективности лечения больных множественной миеломой на местной базе.

Таким образом, за 3 года в Омской области создан высокотехнологичный лабораторный комплекс в государственном секторе, способный обеспечить высокое качество и безопасность медицинской деятельности в лабораторном сегменте и повысить клиническую эффективность и уровень профилактики в регионе.

ИСТОЧНИКИ

1. Долгих Т.И. Проблемные вопросы лабораторной медицины в условиях модернизации здравоохранения // Клинико-лабораторный консилиум. – 2012. – №2 (42) июнь. – С. 4 – 6.
2. Кишкун А.А., Арсенин С.Л. Основные направления реформирования лабораторной службы России // Современная лаборатория – 2011. – №1. – С. 4 – 9.
3. Меньшиков В.В. О деятельности клинических лабораторий государственных и муниципальных учреждений здравоохранения в новых организационно-экономических условиях // Клинико-лаб. диагностика – 2011. – №9. – С. 3.
4. ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования
5. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
6. Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Флегантова И.Н., Эмануэль В.Л. Практика разработки и внедрения систем менеджмента качества в медицинских лабораториях. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции». Частные сложности глобального характера // Клинико-лаб. диагностика – 2012. – №12. – С. 41 – 46.
7. Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Таут Д.Ф. и др. Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность // Вестник Росздравнадзора – 2017. – №1. – С. 61 – 65.
8. Цибин А.Н., Годков М.А., Латыпова М.Ф., Ефимушкина О.А. Оптимизация лабораторной службы мегаполиса: опыт города Москвы // Лабораторная служба – 2016. – №4. – С. 15 – 20.
9. Годков М.А. Принципы централизации лабораторных исследований // Лабораторная служба – 2015. – №4. – С. 3 – 10.

Е.Ю. ЛУДУПОВА, Д.М. МУНКОВА, В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ

Разработка системы управления лабораторными назначениями как необходимый инструмент системы менеджмента качества медицинской организации

Лудупова Е.Ю., Мункова Д.М., Берестовская В.С. Разработка системы управления лабораторными назначениями как необходимый инструмент системы менеджмента качества медицинской организации

В статье на примере многопрофильного стационара ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» рассмотрены подходы к управлению лабораторными назначениями как инструменты повышения эффективности деятельности медицинской организации. Описаны предпосылки включения мероприятий, направленных на управление лабораторными назначениями, в систему менеджмента качества медицинской организации. Показано, что системный подход к управлению лабораторными исследованиями обладает потенциалом по оптимизации затрат на лабораторную диагностику, повышению ценности диагностической информации и возрастанию качества оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: система менеджмента качества, управление лабораторными назначениями, устаревшие тесты

Ludupova E.Yu., Munkoeva D.M., Berestovskaya V.S. The development of a system for managing lab assignments as an essential tool of Quality Management System of the medical organization

The article reviews on the example by Multidisciplinary Hospital named after N.A. Semashko the prerequisites of inclusive actions aimed at managing laboratory assignments in quality management system of medical organizations. It is shown that a systematic approach to laboratory utilization management has the potential for optimization of laboratory diagnostics costs, diagnostic information value growth, and increase of health care quality.

Key words: quality management system, utilization management; obsolete tests

В последнее время в Российской Федерации возрастает актуальность внедрения новых форм управления, гарантирующих повышение качества и эффективности деятельности медицинских организаций. При этом согласно ГОСТ Р ИСО 15189-2015 п. 1. и ГОСТ 53079.3-2008 п. 3.1. рациональное использование лабораторной информации для повышения эффективности медицинской помощи является неперемным условием целесообразности деятельности клинико-диагностической лаборатории [1, 10].

Федеральные и региональные медицинские организации осуществляют свою деятельность на основе системы менеджмента качества (СМК), построенной в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО и нормативных документов, среди которых:

▶ Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период

до 2020 г. (утверждена распоряжением Правительства РФ от 17.11.2008 №1662-р);

▶ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

▶ постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

▶ приказ Минздрава России от 17.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Актуальность проблемы связана с тем, что в принятом в 2011 г. федеральном законе №323-ФЗ в гл. 12 впервые определены требования к контролю качества и безопасности медицинской деятельности. В связи с этим необходимым инструментом для реализации требований данного закона по внутреннему контролю качества в медицинских организациях является внедрение и постоянное совершенствование системы менеджмента качества. В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденной распоряжением Правительства РФ от 17.11.2008 №1662-р, предусмотрено создание и развитие системы управления качеством медицинской помощи.

Всеобщее управление качеством (англ. Total Quality Management, TQM) по мнению большинства авторов приобретает особую роль: в быстро меняющемся мире данный инструмент позволяет не только выживать и успешно адаптироваться, но и активно развиваться как системе здравоохранения в целом, так и лабораторной медицине в частности [2].

Е.Ю. ЛУДУПОВА¹, к.м.н., главный врач, eludupova@mail.ru

Д.М. МУНКОВА¹, к.м.н., заведующая клинико-диагностической лабораторией, dartun@mail.ru

В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ², к.м.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики и молекулярной медицины, viksta@inbox.ru

¹ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, г. Улан-Удэ

²Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, г. Санкт-Петербурга

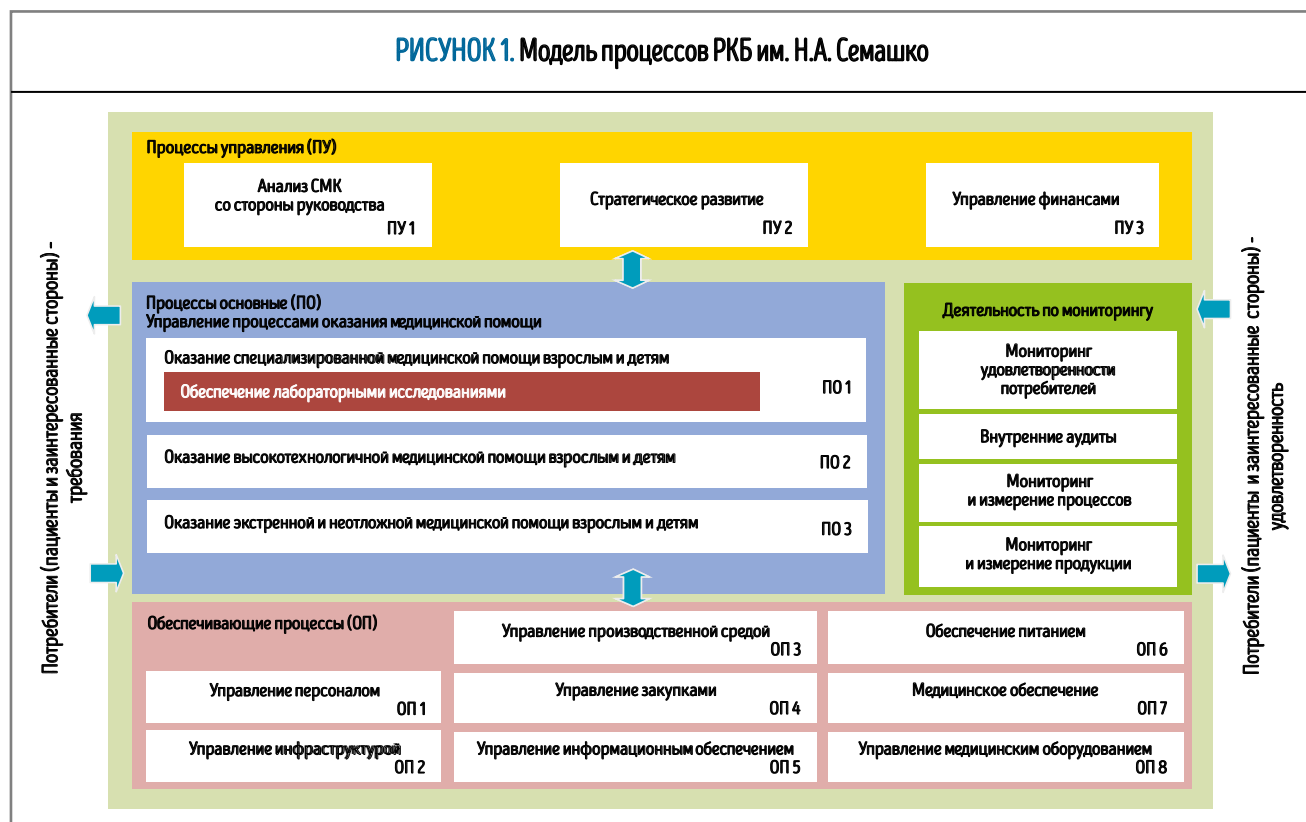
На основании вышеизложенного, в ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия (РКБ им. Н.А. Семашко) успешно реализован установленный Министерством здравоохранения Республики Бурятия (РБ) региональный подход по комплексному внедрению и построению СМК в здравоохранении. Так, в рамках активного реформирования социальной сферы и нарастающей конкуренции на рынке медицинских услуг Правительством Республики Бурятия были выдвинуты требования к наличию СМК в учреждениях здравоохранения, что было определено в постановлении Правительства РБ от 14.12.2012 №760 «Об утверждении плана мероприятий по адаптации экономики и социальной сферы РБ к условиям членства РФ во Всемирной торговой организации». В 2013 г. ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» одна из первых медицинских организаций в Республике Бурятия была сертифицирована Британским институтом стандартов (BSI Management Systems CIS (Великобритания)) на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008. Процесс внедрения занял 5 лет.

В настоящее время ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» – это медицинская организация третьего уровня с многопрофильным стационаром на 806 коек

и консультативно-диагностической поликлиникой на 100 тысяч посещений в год, оказывающая высококвалифицированную специализированную стационарную и консультативно-диагностическую помощь населению Республики Бурятия. В состав больницы входят региональный сосудистый центр, травмоцентр первого уровня, отделение санитарной авиации. В РКБ им. Н.А. Семашко ежегодно получают стационарное лечение 25 тысяч пациентов, проводятся более 13 тысяч операций в год (рис. 1).

В условиях оказания высокотехнологичной помощи большая роль принадлежит лабораторной диагностике: от качества исследований нередко зависит не только возможность для ее оказания, но и исход лечения. Анализ системы управления процессом оказания лабораторных услуг в отдельных подразделениях РКБ им. Н.А. Семашко, проведенный в 2013 г. по результатам диагностического аудита, данным экспертных оценок процесса, а также экспертизы медицинских карт стационарных больных, позволил сделать выводы о неэффективности существовавшей системы обеспечения лечебно-диагностического процесса лабораторными исследованиями и убедил в необходимости использования современных подходов к управлению и созданию механизма постоянного повышения качества, т.е. внедрения СМК [3].

РИСУНОК 1. Модель процессов РКБ им. Н.А. Семашко



Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) РКБ имеет в своем составе отделы общеклинических и гематологических, биохимических, иммунохимических и коагулологических исследований; отделы иммунологии, иммуногематологии и молекулярной биологии (ПЦР), а также экспресс-отдел. Спектр лабораторных исследований составляет 530 видов, объем исследований – более 1,6-1,7 млн. исследований в год, ежедневно в лабораторию поступает от 1 300 до 1 700 образцов биологического материала. КДЛ РКБ оснащена новейшим оборудованием ведущих мировых и российских производителей, лабораторной информационной системой (ЛИС), которая интегрирована с медицинской информационной системой (МИС) стационара и поликлиники. Персонал КДЛ регулярно проходит обучение на центральных базах.

Профессиональное лабораторное сообщество обратилось к улучшению качества лабораторных исследований через построение системы управления лабораторными назначениями. Для медицинских лабораторий качество – «это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации» [4]. В свою очередь, управление лабораторными назначениями – это комплекс мероприятий, направленный на повышение эффективности от использования ресурсов медицинской лаборатории, увеличение ценности диагностической лабораторной информации, возрастание качества и безопасности оказания медицинской помощи [5].

При внедрении в СМК сегмента по управлению лабораторными назначениями (рис. 2), в ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» были использованы та-

кие подходы, как исключение теста из перечня лабораторных исследований, ограничение повторных назначений и комбинированные мероприятия. Рассмотрим каждый из этих подходов более детально.

Исключение теста из перечня лабораторных исследований

Методы, обладающие низкой диагностической значимостью, которые не включены в состав современных клинических рекомендаций, не автоматизируются и не имеют аттестованных контрольных материалов, являются малоинформативными. По мнению специалистов, признание теста устаревшим – «ядерный вариант», т.к. приводит к полному прекращению его выполнения [6]. К таким тестам можно отнести осадочные пробы, в основе которых лежит изменение коллоидной устойчивости белков сыворотки при различных заболеваниях: сулемовая, тимоловая пробы и серомукоиды. В лабораториях для их замены имеются тесты с возможностью более надежно контролировать аналитическое качество исследования с доказанной диагностической ценностью.

На выполнение осадочных проб в КДЛ РКБ были затрачены финансовые, временные и человеческие ресурсы. Так, согласно отчетным данным, на проведение тимоловой и сулемовой проб и серомукоидов затрачено более 17 100 у.е. специалиста со средним образованием за год, т.е. 2 ставки (расчет у.е. согласно приказа №380 от 25.12.1997 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ»). Возмещение по тарифам ОМС в 2013 г. составило 282,7 тыс. руб., в 2014 г. – 272,7 тыс. руб. (табл.). Анализ временных и финансовых затрат на перечисленные выше устаревшие тесты позволил в 2015 г. исключить их из спектра доступных исследований в КДЛ РКБ. При этом очень важным явилось своевременное информирование клиницистов о причинах такого решения. На врачебных конференциях клиницисты были проинформированы о прекращении выполнения тестов в связи с их низкой клинической ценностью и наличием в КДЛ РКБ современных тестов, доступных для качественного обследования пациентов.

В 2016 г. на врачебной конференции РКБ клиницисты были проинформированы об исключении из перечня лабораторных исследований теста «время кровотечения» (проба Дьюка), который также признан мировым профессиональным сообществом устаревшим и имеет низкую прогностическую значимость [7]. По данным годового отчета в 2015 г. в КДЛ РКБ было выполнено 2 340 тестов «время



кровотечения» (проба Дьюка) с учетом возмещения по тарифу ОМС (44,6 руб.) на общую сумму 103,4 тыс. руб., а в 2016 г. назначено 1 458 тестов на сумму 68,5 тыс. руб.

Ограничение повторных назначений

В апреле 2015 г. в КДЛ РКБ введена в работу лабораторная информационная система (ЛИС) «PSM Plus», которая в 2016 г. интегрирована с медицинской информационной системой (МИС) «Ариадна». Интеграция МИС-ЛИС позволила уменьшить число нецелесообразных заказов и значительно снизить количество дублирующих назначений. Этому способствовали постоянный внутренний контроль и экспертная оценка на этапе поликлиника-стационар, а также исключение дублирования тестов при переводе пациентов из приемного покоя в реанимационные отделения. В целях устранения дублирования лабораторных назначений пациентам, которые госпитализированы в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), на этапе приемного покоя проводится определение общего анализа крови, глюкозы крови и, при необходимости, химико-токсикологическое исследование биологических жидкостей. В ОРИТ врачи при необходимости проводят назначение анализов дополнительно в соответствии с состоянием пациентов, учитывая результаты лабораторных исследований, имеющиеся в МИС на конкретного пациента. Больным приемного отделения, состояние которых не требует госпитализации в ОРИТ, лабораторные исследования проводятся в объеме, предусмотренном стандартами



оказания медицинской помощи на этапе приемного покоя (рис. 3). Таким образом, улучшилась преемственность при назначении лабораторных исследований в отделениях РКБ.

Преимущества интеграции МИС-ЛИС позволили снизить количество исследований за прошедшие два года на 9,28%. Как следствие, произошло снижение таких индикаторных показателей, как количество исследований на одного стационарного больного и количество исследований на 100 посещений (рис. 4, 5).

В настоящее время в РКБ им. Н.А. Семашко идет подготовительная работа по разработке протокола с использованием ЛИС и МИС, определяющего минимальные интервалы повторного тестирования в зависимости от профиля отделения

ТАБЛИЦА. Возмещение по тарифам ОМС Республики Бурятия тимоловой пробы, сулемовой пробы и серомукоидов, выполненных клинико-диагностической лабораторией РКБ им. Н.А. Семашко в 2013 - 2014 гг.

Наименование теста	2013		Тариф ОМС, руб.	Стоимость исслед. за 2013 г., руб.	2014		Стоимость исслед. за 2014 г., руб.
	Кол-во исследований				Кол-во исследований		
	I полугодие	II полугодие			I полугодие	II полугодие	
Тимоловая проба	2696	1987	39,2	183573,6	2675	2275	194040
Сулемовая проба	762	757	39,2	59544,8	603	537	44688
Серомукоиды	533	479	39,2	39670,4	473	396	34064
Итого	3991	3223	39,2	282788,8	3751	3208	272792,8

и нозологической формы. За основу приняты положения рекомендаций по минимальным интервалам для повторного исследования [8].

Учитывая уже реализованные мероприятия и выявленные проблемы, возникла необходимость разработки программы управления назначениями в системе менеджмента качества РКБ им. Н.А. Семашко и оценкой обоснованности запросов на лабораторные исследования на различных уровнях.

Разработка программы по управлению назначениями

Инициативы по оптимальному управлению лабораторными назначениями начались относительно недавно, поэтому мы обратились к опыту клиники Мейо (Mayo Clinic) относительно положений, необходимых для успешной реализации подобных программ [9].

Идентификация потребности

На первом этапе необходимо собрать данные, характеризующие реальную ситуацию. По мнению Snozek С. и соавт. [9], лаборатория может сравнить картину назначений тестов в своем учреждении с показателями в других медицинских организациях, используя данные литературы, личные контакты с коллегами или объединенные данные профессиональных реестров. В нашей стране такие работы только начинаются и объединенные данные отсутствуют, поэтому мы рекомендуем, прежде всего, сравнить данные собственной медицинской организации в разные периоды времени. Это могут быть как стандартные показатели, например, число анализов на одного стационарного пациента или количество анализов относительно числа посещений амбулаторных пациентов, так и специфические, например, объем назначений определенного теста, который, используется чрезмерно/недостаточно, число или перечень анализов на одного пациента с конкретным диагнозом.

Определение первичных целей

Цели управления назначениями включают в себя уменьшение лабораторных расходов, снижение числа и перечня ненужных анализов, оптимизацию назначений тестов с высокой клинической значимостью и повышение лабораторной эффективности. Эти цели часто взаимосвязаны, например, отмена назначений устаревшего анализа может привести к экономии реактивов и времени лабораторных работников. Часто инициативы по управлению назначениями касаются чрезмерного и неправильного использования анализов, тем не менее, необходимо помнить, что неполное использование тестов являются важными факторами при оценке рациональности системы назначений.

Выбор структуры программы

Например, будет ли выбор группы для исследования ограничен только стационарными или амбулаторными назначениями; работа будет распространяться на медицинскую организацию в целом, или акцент переносится на отдельные отделения. Касается ли проект исследований, производимых на месте, или исключительно анализов на аутсорсинге? Нужно ли производить учет всех тестов или отдельных назначений? Такие решения необходимо принимать с учетом доступных ресурсов, особенно времени и возможностей сотрудников лаборатории, руководства, а также информационных технологий.

Понимание системы назначения анализов

Для эффективного решения проблем использования анализов сотрудники, отвечающие за оценку текущей практики лабораторных назначений, должны прежде всего знать, каким образом происходит назначение анализов. Происходит ли формирование заказа вручную или с помощью информационной системы? Выбираются ли анализы из целого списка или есть группы тестов, сформированные в определенные шаблоны,

РИСУНОК 4. Количество исследований на 1 стационарного больного в РКБ им. Н.А. Семашко в 2011 - 2016 гг.

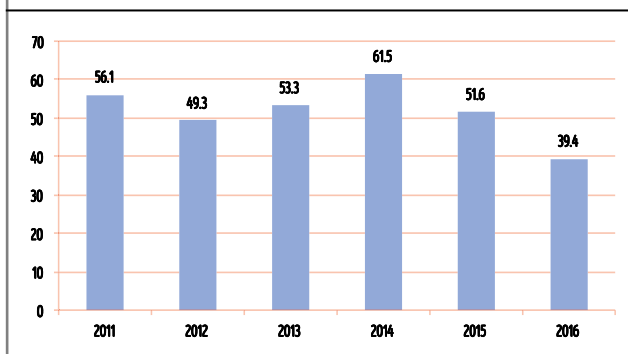
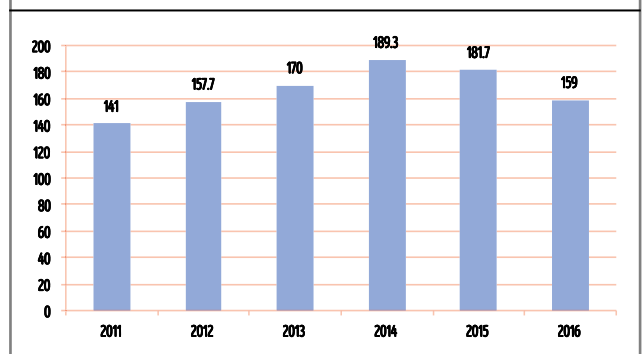


РИСУНОК 5. Количество исследований на 100 посещений в РКБ им. Н.А. Семашко в 2011 - 2016 гг.



соответствующие клиническим стандартам или нозологиям? Эта информация может модифицировать цели и подходы к проекту. Например, удаление тестов из шаблона может быстро привести к остановке назначения этих анализов для определенной группы пациентов. С другой стороны, включение теста в шаблон исполняет роль информационной поддержки принятия клинического решения и помогает избежать пропуска диагностически важного теста.

Составление предварительного плана

Программы управления назначениями являются потенциально ресурсоемкими, поэтому доступность лабораторных и информационных инструментов будет определять объем проекта по оптимизации управления назначениями. При широких возможностях информационных систем можно извлечь большой объем данных, позволяющих изучить множество аспектов, определяющих выбор назначений. Если ресурсы ограничены, то рациональнее получить данные для изучения небольшого числа отдельных вопросов, начиная с лежащих на поверхности.

Запуск пилотных исследований

Вне зависимости от доступных ресурсов, лучше начинать проект с небольшого числа относительно простых задач. Пилотные исследования могут оказаться полезными для определения параметров сбора данных, идентификации неожиданных требований или препятствий, создания инструментов получения информации и понимания объема участия сотрудников лаборатории, администрации и других отделений медицинской организации. Проект также должен включать в себя планирование дальнейших действий. Например, после того как будет разработан новый протокол лабораторных назначений, стоит провести повторный анализ результатов его использования вскоре после обучения, а также через 6-12 месяцев после внедрения изменений. Таким образом, можно увидеть, был ли новый протокол принят медицинским персоналом и насколько реальные результаты соответствуют рассчитанным на этапе планирования.

Оценка эффективности

По ходу проекта и при его завершении необходимо оценивать проведенные мероприятия с целью улучшения будущих исследований. Необходимо проанализировать соотношение использованных ресурсов и пользы от предложенных решений. Вне зависимости от степени изменений, всегда будут отдельные элементы, которые улучшат текущую ситуацию или обеспечат развитие системы управления назначениями в медицинской организации.

Выводы

Система управления назначениями направлена на изучение, мониторинг и разрешение проблем, которые могут приводить к неэффективному использованию ресурсов здравоохранения или недостаточному повышению качества медицинской помощи. Так как улучшения при оказании медицинских услуг должны базироваться на применении принципов выбора назначений и анализе результатов их использования, медицинские лаборатории представляются идеальной средой для внедрения системы управления назначениями.

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ 53079.3-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
2. Laboratory Quality Management System. Handbook. URL: http://www.who.int/ihr/publications/lqms_en.pdf, дата обращения 13.11.2016.
3. Шайдурова Н.В., Бедорева И.Ю. Внедрение системы управления качеством лабораторных исследований в медицинском научно-исследовательском учреждении. - Хирургия позвоночника. – 2011. – №2. – С. 71 – 76.
4. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. (Руководство для специалистов клинической лабораторной диагностики). – М., 2004.
5. Берестовская В.С., Клименкова О.А. и др. Система управления назначениями и оптимизация заказов на лабораторные исследования. – ОРГЗДРАВ. – 2016. – №1. – С. 73 – 82.
6. Baird G. The laboratory test utilization management toolbox. *Biochemia Medica*, 2014; 24 (2); 223–234.
7. Wu A.H., Lewandrowski K., et al. Antiquated tests within the clinical pathology laboratory. *Am. J. Manag. Care*, 2010; 16 (9): 220–227.
8. National Minimum Re-testing Interval Project: A final report detailing consensus recommendations for minimum re-testing intervals for use in Clinical Biochemistry. URL: <http://www.acb.org.uk/docs/default-source/guidelines/acb-mri-recommendations-a4-computer.pdf>. Дата обращения 20.11.2016
9. Snozek C., Kaleta E., Hernandez J.S. Management structure: Establishing a laboratory utilization program and tools for utilization management. *Clinica Chimica Acta*, 2014; 427 118–122.
10. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. п.1.

М.Т. ЮГАЙ, М.А. ВОЙНОВ

Использование методов нематериальной мотивации персонала в государственных и частных лечебно-профилактических учреждениях

Югай М.Т., Войнов М.А. Использование методов нематериальной мотивации персонала в государственных и частных лечебно-профилактических учреждениях

Целью исследования является изучение частоты использования в медицинских организациях нематериальных методов мотивации, а также оценка влияния данных факторов на качество работы и удовлетворенность трудом. Выполнено анкетирование врачей в одной из частных клиник г. Москвы, в городской больнице и федеральном научном медицинском центре. Анкет было роздано 89, получено заполненных – 66. Наиболее значимыми методами нематериальной мотивации явились: хороший коллектив, возможность получения опыта, интересная работа, хорошие и комфортные условия труда, хорошее отношение руководства, удобный график работы и возможность повышения квалификации. Руководителям медицинских организаций необходимо пользоваться методами нематериального стимулирования, повышать степень их реализации в подчиненных коллективах. Это позволит улучшить показатели деятельности персонала без значимых финансовых затрат, повысить качество медицинской помощи и конкурентоспособность всего учреждения.

Ключевые слова: нематериальная мотивация, персонал, медицинская организация

Yugay M.T., Voinov M.A. The use of methods of intangible personnel motivation in public and private medical and preventive institutions

The study aimed to estimate the frequency of using intangible methods of motivation in non-financial organizations. The authors also assessed the impact of this factor on work quality and job satisfaction. Moscow doctors working for a private clinic, a city hospital and a federal scientific medical center were questioned. During the study 89 questionnaires were distributed 89, and 66 of them were returned completed. The most influential methods of intangible motivation were: a good team, opportunities to gain experience, interesting work, good and comfortable working conditions, good interactions with managerial staff, convenient work schedule and the possibility of further training. Heads of medical organizations should use intangible incentives and increase their implementation in teams working under their control. This will enhance staff performance without significant expenses, thus improving medical care quality and institution competitiveness.

Keywords: intangible motivation, staff, medical organization



М.Т. Югай



М.А. Войнов

социальной значимости труда и средний уровень заработной платы вполне достаточны для качественного выполнения врачом своих обязанностей. Однако уже давно стремление совершать добрые дела и служить обществу, не получая за это достойного вознаграждения и каждый день боясь потерять рабочее место, не служат стимулом в работе и не повышают удовлетворенность трудом [1]. Подавляющее большинство русскоязычных научных статей, касающихся мотивации медицинского персонала, посвящены именно материальной мотивации, способам ее расчета и показателям эффективности от данных мер. Это, с одной стороны,

Актуальность проблемы

Мотивация труда медицинских работников имеет свою специфику. В российском здравоохранении руководители медицинских организаций в своем большинстве не используют методы нематериального стимулирования, наивно полагая, что осознание

М.Т. ЮГАЙ, к.м.н., доцент Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», myugay@hse.ru

М.А. ВОЙНОВ, к.м.н., студент Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», info@doctorvoinov.ru

еще раз подчеркивает второстепенную роль методов нематериальной мотивации для российских руководителей, а, с другой стороны, носит парадоксальный характер ввиду хронического недофинансирования всей отрасли здравоохранения. Отмечено, что эффективность нефинансовых стимулов одинакова вне зависимости от степени материальной удовлетворенности работников [2].

Возможность получения профессионального опыта и прохождения обучающих курсов является для медицинского работника одним из важнейших мотивирующих факторов. Это не только позволяет ему более эффективно и качественно выполнять свою работу, но и повышает его ценность на рынке труда. Удобный график работы и адекватная рабочая нагрузка являются важным стимулом эффективной работы, особенно в российских реалиях. За счет постоянной нехватки медицинского персонала рабочая нагрузка падает на работающих врачей и медицинских сестер, их удовлетворенность трудом уменьшается, а его эффективность падает. Хорошие условия труда также являются значимым фактором мотивации. Работа медика является высокопрофессиональной и высокотехнологичной трудовой деятельностью. Для ее выполнения необходимы особая обстановка и материально-техническое оснащение. По данным литературы, полностью удовлетворены условиями своего труда лишь 14% из 1875 опрошенных медицинских работников [3].

Немаловажное влияние на медицинский персонал имеет хороший коллектив и руководство. Патриархальная система отношений начальника и подчиненных, сложившаяся в отечественной системе здравоохранения, подразумевает под собой пренебрежительное отношение к рядовым врачам и медсестрам, рассматривание их исключительно в качестве рабочей силы, которая не имеет право на инициативу и не способна действовать автономно, нуждаясь в постоянном контроле и наказании. По данным исследования Мадьяновой В.В. «Мотивации профессиональной деятельности врачей-педиатров», 65,6% врачей предпочитают демократичный стиль управления [4]. Делегирование полномочий, демократичный стиль управления, различные поощрения и заслуженная объективная похвала являются залогом успешной работы всего коллектива [5].

Незначительное количество исследований, посвященных нематериальным методам стимулирования в здравоохранении, а также их чрезвычайно высокая актуальность в условиях хронического недофинансирования отрасли, делают изучение нематериальной мотивации медицинского персонала важным и необходимым.

Цель исследования

Целью настоящего исследования является изучение частоты использования в медицинских организациях нематериальных методов мотивации с точки зрения врачей, а также оценка влияния данных факторов на качество работы и удовлетворенность своим трудом.

Материал и методы

Для изучения влияния конкретных мер нематериальной мотивации на медицинский персонал выполнено авторское научно-практическое исследование, основанное на данных анкетирования врачей. В анкеты включены наиболее распространенные методы нематериальной мотивации, используемые в практической работе медицинских учреждений (на основе собственного опыта и данных литературы) – хороший коллектив, возможность получения опыта, интересная работа, хорошие и комфортные условия труда, хорошее отношение руководства, удобный график работы, возможность повышения квалификации, научной работы, карьерного роста, получения почетных грамот и наград, подарков от профсоюзного комитета, наличие праздничных корпоративных мероприятий и размещение на доске почета.

Врачам предлагалось ответить на два вопроса:

- ▶ как конкретный фактор стимулирует Вас работать более качественно и повышает Вашу удовлетворенность трудом?
- ▶ на каком уровне на рабочем месте реализованы данные факторы?

Ответы предлагалось дать в форме балльной оценки от 1 до 10 баллов, где 1 – наименее значимые или реализованные факторы, а 10 – наиболее значимые или реализованные. После оценки степени реализации отдельных факторов необходимо было отметить степень удовлетворенности своей работой в данной организации.

Для выявления возможности использования параметрических или непараметрических критериев при сравнении рассматриваемых групп был применен критерий Шапиро-Уилка (проверка на нормальность распределений). Результаты описательной статистики для количественных переменных представлены в виде $M \pm s$, где M – среднее арифметическое, s – стандартное отклонение; для качественных переменных – процент встречаемости. Для выявления зависимости отдельных факторов нематериальной мотивации от возраста и стажа работы использовался однофакторный корреляционный анализ по методу ранговой корреляции Спирмена. Для автоматизации статистической обработки использовали статистический пакет SPSS 20.0 для Windows.

Анкетирование проводилось в одной из частных клиник г. Москвы, в городской больнице и федеральном научном медицинском центре. Анкет было роздано 89, получено заполненных – 66. Из них в 8 обнаружены дефекты заполнения, не позволяющие использовать их для дальнейшего анализа. В результате оценке подверглись 58 заполненных анкет. В частной клинике было опрошено 18 (31%) врачей, в городской больнице 19 (32,8%), а в федеральном научном медицинском центре 21 (36,2%).

Результаты и обсуждение

Средний возраст опрошенных составлял $39,8 \pm 12,2$ лет и не различался в зависимости от места их работы. Общий стаж работы также не различался и был $16,6 \pm 13,1$ лет. Стаж работы в учреждении, где проводилось исследование, отличался между опрошенными. Максимальным он был в федеральном научном медицинском центре – $15,8 \pm 11,4$ лет, меньшим в городской больнице – $7,5 \pm 5,7$ лет, а в частной клинике не превышал 1 года.

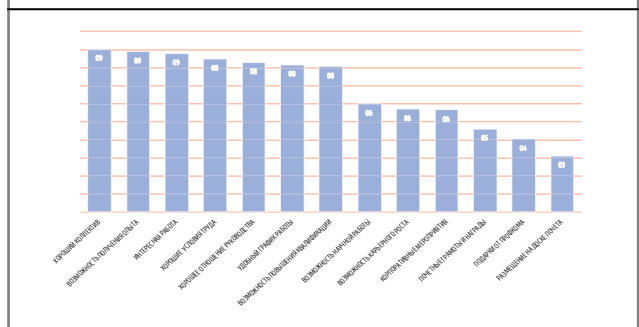
Влияние факторов нематериальной мотивации на качество работы с точки зрения врачей

Результаты анализа ответов на вопросы, касающиеся влияния конкретных факторов нематериальной мотивации на стимулирование в работе и удовлетворенность трудом, представлены на рисунке 1.

В результате можно выделить семь факторов, которые, по мнению опрошенных, оказывают на них максимальное мотивирующее влияние для повышения качества работы и удовлетворенности своим трудом. Это хороший коллектив ($9,0 \pm 1,6$ баллов), возможность получения опыта ($8,9 \pm 1,8$ баллов), интересная работа ($8,8 \pm 1,6$ баллов), хорошие и комфортные условия труда ($8,5 \pm 2,3$ балла), хорошее отношение руководства ($8,3 \pm 1,9$ баллов), удобный график работы ($8,2 \pm 2,4$ балла) и возможность повышения квалификации ($8,1 \pm 2,8$ балла). Возможность научной работы ($6,0 \pm 3,3$ балла), возможность карьерного роста ($5,7 \pm 3,4$ балла) и наличие праздничных корпоративных мероприятий ($5,7 \pm 3,3$ балла) в значительно меньшей степени оказывают влияние на мотивацию медицинских работников. Практически никак не влияют на улучшение трудовой деятельности возможность получения почетных грамот и наград ($4,6 \pm 3,5$ баллов), подарков от профсоюзного комитета ($4,0 \pm 3,4$ баллов) и размещение на доске почета ($3,1 \pm 2,2$ балла).

Для выявления зависимости отдельных факторов мотивации от места работы, возраста и стажа был выполнен корреляционный анализ. Зависимости от места работы сотрудника не выявлено ни в одном случае. Обнаружена отрицательная кор-

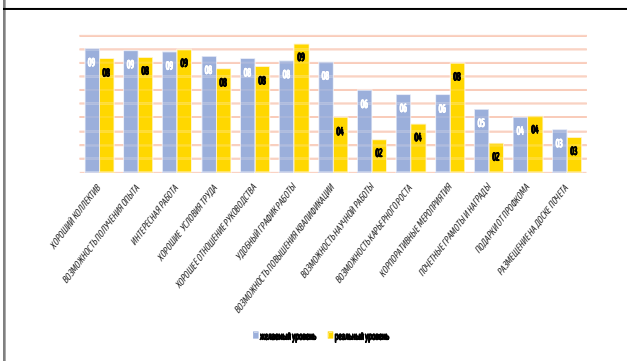
РИСУНОК 1. Распределение факторов нематериальной мотивации по степени влияния на стимулирование в работе и удовлетворенность трудом



реляция между возрастом врача и мотивирующим влиянием возможности профессионального роста ($r = -0,58$, $p = 0,00002$). Также подобная зависимость обнаружена между возрастом и влиянием хорошего отношения руководства ($r = -0,34$, $p = 0,021$). Аналогичные корреляции представленных факторов нематериальной мотивации выявлены и с общим стажем работы врача ($r = -0,49$, $p = 0,0003$ для профессионального роста и $r = -0,35$, $p = 0,017$ для отношения руководства). Стаж работы в данном медицинском учреждении отрицательно коррелировал лишь с мотивирующим влиянием интересной работы ($r = -0,36$, $p = 0,012$).

Незначительное количество исследований, посвященных нематериальным методам стимулирования в здравоохранении, а также их чрезвычайно высокая актуальность в условиях хронического недофинансирования отрасли, делают изучение нематериальной мотивации медицинского персонала важным и необходимым.

Таким образом, руководителям медицинских организаций следует знать, что чем большим стажем работы обладает врач, тем меньшее значение для него имеет возможность профессионального роста и хорошее отношение руководства в качестве мотивирующих факторов. Для повышения качества работы и степени удовлетворенности трудом для опытных врачей не следует использовать данные методы мотивации. А для сотрудников, длительное время работающих на одном месте, создание интересной работы не служит стимулом для повышения производительности труда, и для них следует применять другие мотивирующие воздействия.

РИСУНОК 2. Сравнение желаемого и реального уровней методов нематериальной мотивации сотрудников частной клиники

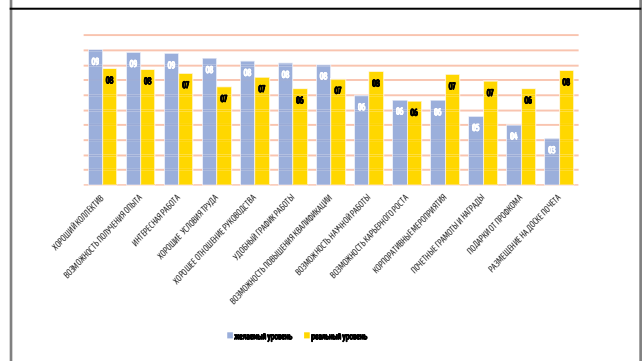
Сравнительная оценка желаемого и реального уровня методов нематериальной мотивации на рабочем месте и удовлетворенности трудом

В результате сравнения влияния методов нематериальной мотивации и степени их реализации на рабочем месте получены следующие данные. На *рисунке 2* представлены результаты анкетирования сотрудников частной клиники.

Пять из семи основных факторов нематериальной мотивации, обладающих максимальным стимулирующим влиянием, реализованы в частной клинике соответственно ожиданиям персонала. Различие между желаемым и реальным уровнем не превышает одного балла. Удобство графика работы в клинике превышает ожидания персонала, а возможность повышения квалификации значительно (более чем на 4 балла) ниже этих ожиданий. Также не реализованы в частной клинике возможность научной работы и возможность карьерного роста, однако они не оказывают такого сильного влияния на мотивацию, как предыдущие факторы. Наличие корпоративных мероприятий более чем на 3 балла превышает необходимый уровень. Возможность получения почетных грамот и наград ниже ожидаемого уровня, а подарков от профкома и размещение на доске почета реализованы соответственно ожиданиям врачей. Однако последние три фактора, согласно полученным ранее данным, оказывают весьма незначительное влияние на мотивацию персонала.

Руководству частной клиники принципиально следует придерживаться текущей кадровой политики. Для еще большего повышения качества работы следует создать условия для повышения квалификации своих сотрудников, возможности карьерного роста, научной работы, получения грамот и наград.

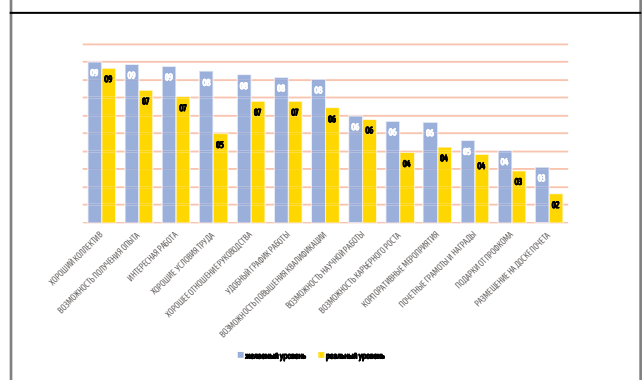
На *рисунке 3* представлены данные анкетирования врачей федерального научного медицинского центра.

РИСУНОК 3. Сравнение желаемого и реального уровней методов нематериальной мотивации сотрудников федерального научного медицинского центра

По данным анкетирования сотрудников федерального медицинского центра, все семь наиболее мотивирующих факторов реализованы на их рабочем месте на недостаточном уровне. С другой стороны, ряд факторов нематериальной мотивации, оказывающих не столь сильное влияние, реализованы чрезмерно. Лишь возможность карьерного роста соответствует ожиданиям врачей.

Руководству данного учреждения необходимо пересмотреть политику работы с персоналом, пересмотреть свое отношение к нему в лучшую сторону, уделить значительно большее внимание реализации наиболее мотивирующих мер. В то же время не следует уделять столь пристальное внимание и направлять ресурсы организации на чрезмерно реализованные мотивирующие факторы, которые не оказывают столь сильного влияния на качество работы врачей и их степень удовлетворенности трудом.

На *рисунке 4* представлены данные анкетирования врачей городской больницы.

РИСУНОК 4. Сравнение желаемого и реального уровней методов нематериальной мотивации сотрудников городской больницы

Из семи факторов нематериальной мотивации, оказывающих наибольшее стимулирующее влияние на персонал в городской больнице, в должной мере реализовано лишь наличие хорошего коллектива. Остальные значительно уступают ожидаемым уровням. Возможность научной работы соответствует ожиданиям врачей, а возможности карьерного роста и наличие корпоративных мероприятий ниже данных ожиданий. Реализация трех последних факторов нематериальной мотивации, оказывающих наименьшее влияние на персонал, также находится на недостаточном уровне.

Руководству медицинской организации необходимо коренным образом пересмотреть кадровую политику, так как при дальнейшем сохранении подобных тенденций возможны усиление текучести кадров, низкая производительность труда и увольнение наиболее квалифицированных и востребованных сотрудников.

Таким образом, руководителям медицинских организаций следует знать, что чем большим стажем работы обладает врач, тем меньшее значение для него имеет возможность профессионального роста и хорошее отношение руководства в качестве мотивирующих факторов. Для повышения качества работы и степени удовлетворённости трудом для опытных врачей не следует использовать данные методы мотивации. А для сотрудников, длительное время работающих на одном месте, создание интересной работы не служит стимулом для повышения производительности труда, и для них следует применять другие мотивирующие воздействия.

Оценка врачами степени удовлетворенности своим трудом полностью соответствовала реализации нематериальных факторов мотивации на рабочем месте. Наиболее удовлетворены своей деятельностью врачи частной клиники: абсолютно удовлетворены 8 (44,4%), скорее удовлетворены, чем не удовлетворены 5 (27,8%), скорее не удовлетворены, чем удовлетворены 3 (16,7%), а абсолютно не удовлетворены 2 (11,1%). Меньшая степень удовлетворенности обнаружена среди персонала федерального медицинского центра: абсолютно удовлетворены 5 (23,8%), скорее удовлетворены, чем не удовлетворе-

ны 8 (38,2%), скорее не удовлетворены, чем удовлетворены 4 (19%), а абсолютно не удовлетворены 4 (19%). В городской больнице выявлена наименьшая удовлетворённость работой, полностью соответствующая низкой степени реализации практически всех нематериальных факторов мотивации: абсолютно удовлетворены 2 (10,5%), скорее удовлетворены, чем не удовлетворены 5 (26,3%), скорее не удовлетворены, чем удовлетворены 7 (36,9%), а абсолютно не удовлетворены 5 (26,3%).

Заключение

Качество работы врачей в медицинских организациях и их удовлетворенность своим трудом определяются не только уровнем заработной платы. Нематериальные методы мотивации, наиболее важными из которых являются хороший коллектив, возможность получения опыта, интересная работа, хорошие и комфортные условия труда, хорошее отношение руководства, удобный график работы и возможность повышения квалификации, способствуют повышению работоспособности сотрудников, осознанию своего значения и места в организации, своей уникальной роли в достижении ее целей.

Руководителям медицинских организаций необходимо пользоваться методами нематериального стимулирования, повышать степень их реализации в подчиненных коллективах. Это позволит улучшить показатели деятельности персонала без значимых финансовых затрат, повысить качество медицинской помощи и конкурентоспособность всего учреждения.

ИСТОЧНИКИ

1. Богатырева М.Р., Хатмуллина А.Ф. Проблема мотивации труда работников здравоохранения. Сборники конференций НИЦ Социосфера, 2013(57–1): С. 44 –45.
2. Guidelines: Incentives for Health Professionals 2008.
3. Борисов К.Н., Засиева О.З. Мотивация и оплата труда в системе здравоохранения. – Научно-практический журнал МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2014. – С. 134 – 137
4. Мадьянова В.В. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата социологических наук "Мотивации профессиональной деятельности врачей-педиатров". 2012, Волгоград.
5. Perkins A. The Top Five (Non-Monetary) Benefits Employees Want. 2014.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ОПУБЛИКОВАННЫХ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» В 2017 Г.

Рубрика, автор и название статьи	№ выпуска	Страницы
-> СЛОВО МИНИСТРУ		
Вероника СКВОРЦОВА: «Уверена, что нашей совместной работой мы сможем решить задачи, поставленные сегодня перед отраслью»	1	5 - 9
Михаил АБЫЗОВ: «Мы должны обновить идеологию системы контроля и надзора в нашем государстве»	3	5 - 8
-> ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ		
Петр ФРАДКОВ: «По нашим оценкам, российские товары имеют все шансы занять свою нишу на зарубежных рынках»	5	5 - 8
-> АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ		
Мурашко М.А. <i>Качество медицинской помощи: пора меняться</i>	1	10 - 21
Анна ПОПОВА: «Эпидемиологическая безопасность - неотъемлемый компонент системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи»	4	5 - 8
Мурашко М.А. <i>Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении (интервью)</i>	6	5 - 9
-> КОЛЛЕГИЯ		
Мурашко М.А. <i>Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 г. и планах на 2017 г.</i>	2	5 - 16
-> ТЕМА НОМЕРА		
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РФ		
БАЙБАРИНА Е.Н., ГУСЕВА Е.В., ЧУМАКОВА О.В. Приоритетный проект «Совершенствование организации медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее, в том числе, развитие сети перинатальных центров» и его роль в снижении показателя младенческой смертности в Российской Федерации	1	22 - 23
БОЙКО Е.Л. Приоритетный проект «Совершенствование процессов оказания медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий» и его роль в повышении эффективности оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации	1	24 - 25
ФИСЕНКО В.С., ПЕТРОЧЕНКОВ Г.А. «Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд» как резерв повышения эффективности расходования бюджетных средств при проведении государственных закупок лекарственных препаратов.	1	26 - 29
КОСЕНКО В.В., БЕЛАНОВ К.Ю. Система прослеживания движения лекарственных препаратов для медицинского применения	1	30 - 33
ИВАНОВ И.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., БЕРСЕНЕВА Е.А., МИРОШНИКОВА Ю.В. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения	1	34 - 36
ИВАНИНСКИЙ О.И., ГУСЕВ М.В., ЗУБАРЕВ Ю.Ф., ДРОКИН А.В. Прединвестиционная подготовка проектов, связанных с развитием государственных объектов медицинского назначения в сельских районах Новосибирской области	1	37 - 44
БУДАРИН С.С., ВОЛКОВА О.А., СМЕРНОВА Е.В. Эффективная профилактика и государственное регулирование данного процесса	1	45 - 52

АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ		
МУРАШКО М.А., КОСЕНКО В.В., АСЕЦКАЯ И.Л., ПОЛИВАНОВ В.А., ГЛАГОЛЕВ С.В. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации	2	17 - 21
ФИСЕНКО В.С., ВЕРИЖНИКОВА Ю.В. Единая информационная система льготного лекарственного обеспечения как инструмент управления процессом	2	22 - 26
КОРЧАГИН Е.Е., ГОЛОВИНА Н.И., НЕФЁДОВА С.Л., НИКОЛАЕВА Н.М., ПОХАБОВА А.О. Управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан	2	27 - 30
ЗОТОВ А.В., ЮГАЙ М.Т. Управление процессами лекарственного обеспечения в государственных медицинских организациях	2	31 - 38
ВАСИЛЬЕВ Е. А. Результаты мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на территории Оренбургской области	2	39 - 40
ГАЛЕЕВ Р.Р. Современный подход к организации контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	2	41 - 43
ГИЛЬДЕЕВА Г.Н., БЕЛОСТОЦКИЙ А.В. Научное консультирование как основа для принятия решения по оценке эффективности, безопасности и качества воспроизведенных лекарственных средств	2	44 - 48
ЧУКРЕЕВА Н.В. Модель внутрикорпоративного регулирования послепродажных взаимоотношений сети фармацевтического товародвижения со специалистами здравоохранения и пациентами	2	49 - 54
ЛАЗАРЕВА М.Н., РОСТОВА Н.Б. Регламентация рецептурных прописей на латинском языке: проблемы и пути решения	2	55 - 61
КОСЯКОВА Н.В., ПОЛИНСКАЯ Т.А., ГАВРИЛИНА Н.И. Характеристика основных лекарственных препаратов и специализированных продуктов лечебного питания для терапии пациентов с редкими заболеваниями	2	62 - 67
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД К КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ		
МУРАШКО М.А., СЕРЕГИНА И.Ф., МАТЫЦИН Н.О. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения	3	9 - 13
МУРАШКО М.А., КРУПНОВА И.В., ИВАНОВ И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий	3	14 - 17
ТРАПКОВА А.А., ГРЕЧИНА А.М., ТАРАСОВА С.А., КОСЕНКО В.В., ПАРХОМЕНКО Д.В. Реализация риск-ориентированной модели при проведении контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению установленных требований к качеству лекарственных средств в отношении производителей лекарственных средств	3	18 - 27
АСТАПЕНКО Е.М., ВАЛЕЕВА А.А., ИВАНОВ И.В., МИГЕЕВА М.А., МИНУЛИН И.Б. Применение риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий	3	28 - 30
ПОСПЕЛОВ К.Г. Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения	3	31 - 35
СТОЛБОВ А.П. О классификации рисков применения программного обеспечения медицинского назначения	3	36 - 42
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ		
ИВАНОВ И.В., КОВАЛИШЕНА О.В., ШВАБСКИЙ О.Р. Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность»	4	9 - 14
БРИКО Н.И., БРУСИНА Е.Б., ЗУЕВА Л.П., КОВАЛИШЕНА О.В., СТАСЕНКО В.Л., ФЕЛЬДБЛЮМ И.В., ШКАРИН В.В. Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности	4	15 - 21

ГРИДЧИК И.Е., МОЛЧАНОВ И.В., КУЛАБУХОВ В.В. Об эпидемиологии сепсиса в России (обзор)	4	22 - 27
КОЗЛОВ Р.С. Устойчивость к антибиотикам как одна из основных проблем современного здравоохранения	4	28 - 33
ПРИПУТНЕВИЧ Т.В., ЛЮБАСОВСКАЯ Л.А., ДУБОДЕЛОВ Д.В., МЕЛКУМЯН А.Р., ИГОНИНА Е.П., АКИМКИН В.Г., ДЕГТЯРЕВ Д.Н., СУХИХ Г.Т. Эффективная профилактика и лечение ИСМП в родовспомогательных учреждениях Российской Федерации: нерешенные вопросы организации и контроля	4	34 - 41
ЧИКИНА О.Г. Обеспечение эпидемиологической безопасности в акушерских стационарах: опыт ГАУЗ «Камский детский медицинский центр»	4	42 - 49
ВЕРШИНИНА М.Г., КАЛУГИНА Е.Ю., КУХТИНА Н.Б., ПОЧКИНА Н.И., ПАК И.В. Совершенствование лабораторной диагностики инфекций кровотока для обеспечения эпидемиологической безопасности ЛПУ	4	50 - 56
ЛУДУПОВА Е.Ю., РИНЧИНОВА Н.В. Гигиена рук — основа обеспечения эпидемиологической безопасности в многопрофильном стационаре. Практический опыт.	4	57 - 65
ШКАРИН В.В., БЛАГОНРАВОВА А.С. Проблемные вопросы выбора средств дезинфекции и стерилизации для медицинских организаций	4	66 - 69
ДАВЫДЕНКО Н.Б., БАШМАКОВА Н.В., МАЛЬГИНА Г.Б., ШМИДТКЕ Е.В. Эпидемиология и структура критических акушерских состояний в Уральском федеральном округе	4	70 - 74
БРИКО Н.И., КОВАЛИШЕНА О.В. Деятельность НАСКИ по обеспечению эпидемиологической безопасности медицинской помощи.	4	76 - 77
РАЗВИТИЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА ОТЕЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ		
ЦЫБ С.А. Создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности	5	9 - 13
ДМИТРИЕВ В.А. Экспортный потенциал продукции отечественных фармацевтических компаний — членов АРФП	5	14 - 17
ИШМУХАМЕТОВ А.А., ЧЕРНОВ К.А. Вопросы разработки инновационного лекарственного препарата и обеспечение его конкурентоспособности на мировом рынке	5	18 - 21
МОРОЗОВ Д.В. Организация экспорта российской фармацевтической продукции: опыт компании BIOCAD	5	22 - 25
ГИЛЬДЕЕВА Г.Н. Продвижение отечественных лекарственных препаратов в страны ЕС	5	26 - 31
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: ОТ ТЕОРИИ К ПРАКТИКЕ		
РОЙТБЕРГ Г.Е., КОНДРАТОВА Н.В. Возможности автоматизации системы контроля качества на основании утвержденных критериев в стационаре	6	12 - 16
КОРЧАГИН Е.Е., ГОЛОВИНА Н.И., ДРАНИШНИКОВ С.В., НИКОЛАЕВА Н.М., ПОХАБОВА А.О. Опыт внедрения системы менеджмента качества в краевой клинической больнице	6	17 - 24
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ		
ШКИТИН С.О., НЕЧАЕВА Г.И., БЕРЕЗНИКОВ А.В., ШКИТИН В.А., ОНУФРИЙЧУК Ю.О. Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность: применение лечебных и диагностических мероприятий, контроль эффективности	1	53 - 60
ЭМАНУЭЛЬ А.В., ИВАНОВ Г.А., ТАУТ Д.Ф., АВЕРЬЯНОВА Е.В., ОКША Т.А., ИГУМНОВА Ю.Н. Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность	1	61 - 65
БЫКОВСКАЯ Т.Ю., БОГОМОЛОВА И.В., ДМИТРИЕВА О.В. Организация системы внутреннего контроля качества медицинской помощи в клинике федерального государственного образовательного учреждения	1	66 - 70

ЛИВШИЦ С.А., ГУРОВ А.Н. Опыт работы с жалобами населения в связи с неудовлетворенностью медицинской помощью	2	80 - 84
ПОГОНИН А.В., ТЯЖЕЛЬНИКОВ А.А., ШИНДРЯЕВА Н.Н., ЮМУКЯН А.В., КОЛОСОВ Л.Л. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении г. Москвы	3	43 - 51
БЕРЕЖКОВ Д.В., МОСКВИЧЁВА М.Г. Внедрение системы управления качеством и оценка рисков диагностической помощи в многопрофильной частной медицинской клинике	3	52 - 55
ИВАНОВ И.В., ШАРИКАДЗЕ Д.Т., БОБРОВА С.В. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике	4	79 - 82
БЕЛИКОВА Т.В. Индикаторы качества в системе внутреннего контроля и управления качеством медицинской помощи офтальмологической клиники	6	25 - 32
ТЮРИКОВ Ю.М., КУСТОВА О.А., СОЛОВЬЕВА А.Е. Мониторинг эффективности использования компонентов и препаратов крови	6	33 - 37
БОЛОТНИКОВ И.Ю., ГАЛАКТИОНОВА Н.И., САБЕЛЬНИКОВА И.В., УМЕРОВА А.Р. Опыт организации контроля качества оказания скорой медицинской помощи	6	38 - 43
ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ		
ГУДИЕВ Ч.Г., АНДРЕЕВ А.В., ГУДИЕВА З.К., З. ШЕРЕГОВА Е.Н., АЮШЕВА Г.И. Медицинские сестры в регистратуре у стойки информации и инфоматов ЕМИАС на первых этажах поликлиник	5	32 - 35
СВЕТЛИЧНАЯ Т.Г., ВОРОБЬЕВА Н.А., ПОДЬЯКОВА Т.С. Организация онкологической помощи населению Архангельской области (по данным официальной статистики и личного опыта пациентов)	5	36 - 41
БЫКОВСКАЯ Т.Ю., ЛЕОНТЬЕВА Е.Ю., ТЛЕПЦЕРИШЕВ Р.А. Алгоритм проведения врачом стоматологом предварительных и периодических медицинских осмотров работников	5	42 - 45
ФАРМАКОНАДЗОР		
ТИТОВА А.Р., АСЕЦКАЯ И.Л., ПОЛИВАНОВ В.А., С.К. ЗЫРЯНОВ В.А., ГЛАГОЛЕВ С.В. Применение лекарственных препаратов «off-label» у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений	5	46 - 54
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ		
ФОТЕЕВА А.В., РОСТОВА Н.Б. Ассортиментная политика отечественных производителей как составляющая лекарственной безопасности страны	5	55 - 58
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		
ТИТОВА А.В., РОДИОНОВА О.Е., БАЛЫКЛОВА К.С., СКУДАРЕВА Е.Г., САДЧИКОВА Н.П. Аутентификация лекарственных средств методом БИК-анализа на примере препарата «Энтеродез»	5	59 - 62
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ		
ЗАХАРОЧКИНА Е.Р., МАКСИМКИНА Е.А. Нормативный пул документов по формированию общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза	5	63 - 70
СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС		
СВЕТЛИЧНАЯ Т.Г., МЕНЬШИКОВА Л.И. Социальные барьеры доступа к медицинской помощи пожилых жителей села	1	71 - 76

БЕЛОСТОЦКИЙ А.В., ГРИДНЕВ О.В., ГРИШИНА Н.К., ЗНАЧКОВА Е.А., ЗАГОРУЙЧЕНКО А.А. Изучение мнения населения о доступности и качестве организации первичной медико-санитарной помощи в период ее реформирования в г. Москва	2	68 - 71
ОВЕЧКИНА Т.Д., ЮЛДАШЕВ О.Р., КАПУТСКАЯ Т.Н., ПАЛЕЙ С.М. Повторный анализ системы менеджмента качества с использованием социологического исследования с целью установления области улучшения	2	72 - 79
→ МЕДИЦИНСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		
АПСАМАТОВА Н.М. Ранговая значимость медико-биологических и социальных факторов риска развития острого обструктивного бронхита у детей раннего возраста	1	77 - 80
→ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ		
ЛЕГОНЬКОВА О.А., ВИНОКУРОВА Т.И. Хирургические шовные материалы: история и развитие (обзор)	3	56 - 62
→ МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ		
НЕВОЛИНА Е.В., КОСОВА И.В. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование: реалии и перспективы	3	63 - 66
→ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ		
ЛУКЪЯНЦЕВА Д.В., ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ В.В. Анализ и перспективы разработки и обновления клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи	3	67 - 80
КУЛАКОВ А.А., ВАГНЕР В.Д., БРАЙЛОВСКАЯ Т.В. Клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: их значение и общие подходы к созданию	6	57 - 60
→ ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ		
ВЛАСОВ Я.В., КУРАПОВ М.А., ЧУРАКОВ М.В., ГРОМОВА Т.Н. Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2016 г.	5	71 - 80
→ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА		
СТОРОЖЕНКО А.Е., ОРЛОВА Н.И., ДОЛГИХ Т.И., СМЯЛОВСКИЙ В.Э. Централизация лабораторных исследований как подход к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в Омской области	6	61 - 64
ЛУДУПОВА Е.Ю., МУНКОВА Д.М., БЕРЕСТОВСКАЯ В.С. Разработка системы управления лабораторными назначениями как необходимый инструмент системы менеджмента качества медицинской организации	6	65 - 70
→ УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ		
ЮГАЙ М.Т., ВОЙНОВ М.А. Использование методов нематериальной мотивации персонала в государственных и частных лечебно-профилактических учреждениях	6	71 - 75
→ ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ		
ПЕРХОВ В.И., ЯНКЕВИЧ Д.С. О проблеме рисков хирургических вмешательств в условиях реформы системы государственного надзора и контроля	6	44 - 51
КАРСАНОВ А.М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии	6	52 - 56

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных – 12 - 14 страниц, хроники – 3 - 4 страницы, рецензий – 3 - 4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер - 14, интервал 1,5. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 Мб. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более 1/3 страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в приставном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

Авторские экземпляры не предусмотрены. Журнал можно получить только по подписке.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону 8(499)578-02-15 или 8-962-950-20-49.



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

I. Информационные письма о новых данных по безопасности ЛП и МИ

1. Информационные письма по безопасности ЛП
2. Информационные письма по безопасности МИ

II. Материалы встречи Руководящего комитета Международного форума регуляторов медицинских изделий (19 - 21 сентября 2017 г. Канада, г. Оттава)

III. Новые публикации регуляторных органов и международных ассоциаций регуляторных агентств в сфере фармацевтики.