

А.М. КАРСАНОВ¹, к.м.н., профессор
кафедры хирургических болезней №3,
karsan@inbox.ru

Н.В. ПОЛУНИНА², д.м.н., академик РАН,
заведующая кафедрой общественного
здоровья и здравоохранения,
экономики здравоохранения
педиатрического факультета,
nypol@rambler.ru



КАРСАНОВ А.М.



ПОЛУНИНА Н.В.

Безопасность медицинской деятельности как комплексная проблема

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-30-35>

Ключевые слова: медицинская деятельность; безопасность; комплексный подход

Karsanov A.M., Polunina N.V.

Safety of medical activities as an integrated problem

The combined nature of the factors that threaten the patient and the complex subordination of many clinical risks are the basis of the authors' perception of the safety of medical activity (SMA) as a complex problem, the solution of which should be sought in improving managerial measures of a systemic nature. As structural components of an integrated approach to providing SMA, measures should be implemented aimed at increasing staff motivation, at increasing the level of medical communications, at introducing modern diagnostic and medical technologies, at improving the control and administrative component based on the industrial model of healthcare organization.

Keywords: medical activities; safety; integrated approach

Сочетанный характер угрожающих пациенту факторов и сложная подчиненность множества клинических рисков положены авторами в основу восприятия безопасности медицинской деятельности (БМД) как комплексной проблемы, решение которой следует искать в совершенствовании управленческих мероприятий системного характера. В качестве структурных компонентов комплексного подхода к обеспечению БМД должны быть реализованы мероприятия, направленные на повышение мотивации персонала, на рост уровня медицинских коммуникаций, на внедрение современных диагностических и лечебных технологий, на совершенствование контрольно-административного компонента на основе индустриальной модели организации здравоохранения.

¹ ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», г. Владикавказ

² ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова», г. Москва

Актуальность проблемы

Вся современная медицина базируется на принципах обеспечения безопасности лечения пациентов [1, 2]. Это становится очевидным при оценке современных технологий в хирургии, оперативном акушерстве, урологии, онкологии, интенсивной терапии, неонатологии и других наиболее рискованных видов медицинской практики [3, 4].

Качество медицинской деятельности (КМД) зависит от всей совокупности исходной тяжести статуса пациента и возникшего у него патологического синдрома, что вкупе с выбранной лечебно-диагностической стратегией предопределяет исход конкретного лечебного случая [5]. При изучении безопасности лечения анализируются негативные последствия, вызванные непосредственно процессом восстановления здоровья, применением лекарственных препаратов, изделий и технологий [1, 4–7].

Комплексный характер проблемы безопасности медицинской деятельности (БМД) вытекает из сочетанного генеза угрожающих пациенту факторов и сложной подчиненности разнообразных клинических рисков [3, 8]. Преодолению последствий воздействия на лечебный процесс этих триггеров нежелательных событий должны способствовать разработка, внедрение, анализ и усовершенствование мероприятий системного характера в клиническую практику [4, 9, 10].

Системы здравоохранения большинства индустриально развитых стран строятся

с учетом именно этих факторов [1, 3, 6]. Альтернативой такого подхода по-прежнему остается сочетанная (комбинированная) профилактика всевозможных, не связанных друг с другом логическими внутренними связями, осложнений [2, 5].

В Российской Федерации обеспечение БМД легитимизировано на законодательном уровне, что, однако, не избавило большинство медицинских организаций (МО) от некоего «инфантилизма» в оперативности внедрения надежных технологий клинической безопасности в свою каждодневную практику [2, 3, 4]. Основаниями для такого утверждения являются: отсутствие стандартизации, академичности, риск-ориентированности, информационной наполненности и процессного подхода в широкой сети МО. Несмотря на то, что со стороны федеральных органов управления отраслью эти направления в деятельности МО уже давно декларируются [4, 7, 10].

Большинство исследователей проблемы БМД уверены, что нежелательные последствия лечения пациентов являются прогнозируемыми и даже вполне предотвратимыми, если в МО не исчерпаны резервы для системных управленческих решений [1]. Под этим, в первую очередь, следует понимать обязательность внесения конструктивных корректив по повышению организационной культуры в медицинском учреждении. Важно, чтобы руководством был внедрен механизм стимулирования в персонале навыка по извлечению уроков из собственных ошибок и непрерывное совершенствование профессионализма сотрудников МО в целом [1, 10].

Медицинские профессиональные некоммерческие организации страны, осознавая первостепенную важность своей роли, тоже начинают вовлекаться в процесс по систематизации усилий по повышению КМД и БМД. Немалая положительная роль в этом процессе принадлежит интегрированию МО в территориальные или общенациональные коммуникационные системы контроля, учета и профилактики осложнений, с возможностью осуществления телекоммуникационной консультативной помощи.

В нашей стране пока нет оснований для того, чтобы констатировать приоритетность какой-либо ведущей организационной модели по управлению процессами обеспечения БМД, однако всеобщая заинтересованность, а главное – необратимость реформ в данной сфере практического здравоохранения очевидны. И в этом российское здравоохранение имеет огромный потенциал для прогресса. Чтобы в этом убедиться, достаточно обратить внимание на перечень программ Национального проекта «Здравоохранение» в части сочетания профилактических, клинических, образовательных и научных принципов их реализации [10].

Большинство исследователей проблемы БМД уверены, что нежелательные последствия лечения пациентов являются прогнозируемыми и даже вполне предотвратимыми, если в МО не исчерпаны резервы для системных управленческих решений.

Цель данной работы состояла в систематизации и интегрировании научных данных в практику реализации комплексного подхода к обеспечению безопасности медицинской деятельности.

Предпосылки для научной организации безопасности медицинской деятельности

Системности в работе по повышению БМД способствует единство задач по формированию прогрессивной организационной структуры, эффективных технологических процессов и, что видится особенно трудоемким – в утверждении универсальных и общепризнанных критериев качества результата медицинской деятельности. В этой связи нами отработаны на практике и предлагаются к использованию такие элементы технологий повышения БМД, как стандартизация, управление персоналом, риск-менеджмент, информатизация и процессный подход к любым,

в т. ч. к обеспечивающим, процессам в медицине [9].

Особенно важным для каждой МО является согласование единой технологии коллективного профессионального совершенствования сотрудников, задействованных в лечебном процессе [2]. Только на этой основе возможно безболезненное достижение правовой защищенности пациентов и сотрудников МО [8]. Обеспечение правового, информационного и образовательного компонентов системного подхода к повышению БМД неизбежно будет способствовать совершенствованию межличностных коммуникаций в лечебном процессе, в т. ч. оптимизации взаимодействия коллег друг с другом на общей правовой и образовательной платформе [3, 8].

Современный подход к решению любых управленческих задач не может строиться на зыбкой антинаучной основе. В эпоху повсеместного распространения в развитых странах индустриальной модели организации здравоохранения следует в первую очередь разрабатывать концептуальные, научные основы БМД [1, 6]. В наше время есть достаточно оснований утверждать, что наиболее передовые и успешные модели организации медицинских учреждений построены по принципам управления (менеджмента) КМД [3, 4, 6].

Собственно менеджмент как концептуальная модель является целостной, развивающейся научно-практической формой существования в различных сферах деятельности человеческого общества [3]. Это даже отдельная научная дисциплина, вокруг которой может строиться весь фундамент системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. В ее основу положено использование прогрессивных форм и методов управленческого воздействия, направленных на перманентное достижение целевых показателей КМД и БМД [1, 9].

Результаты наших предыдущих исследований продемонстрировали, что медицинские работники (МР) региона не обладают необходимым объемом профессиональных знаний в существенных вопросах обеспечения БМД, не имели возможности повысить

свои компетенции до требуемого уровня и, соответственно, не используют должные навыки в каждодневной работе [2]. Эти выводы легли в основу поставленной нами цели по изучению литературы и формированию базовых принципов для разработки комплексного подхода к решению этой насущной проблемы.

Качественная методология исследования требует корректного применением основных терминов. В первую очередь, решим, каковы современные рамки комплексного подхода к решению любых научных задач. Согласно определению, данному в ГОСТ 1.1-2002 «Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения», под комплексностью следует понимать целенаправленное и планомерное установление и применение системы взаимосвязанных требований к объекту материальной или нематериальной сферы и его составным частям. В качестве механизма реализации для комплексного подхода характерно стремление к синтезу на базе различных научных дисциплин с последующим суммированием полученных таким образом результатов.

Более примитивный подход к научному поиску применительно к сложным, многокомпонентным объектам исследования, к которым, без сомнения, относится БМД, подразумевает комбинированный/сочетанный принцип совершенствования отдельных компонентов задачи. При этом эти компоненты никак между собой не согласуются, а результаты их совершенствования не могут потенцировать рост общего ожидаемого слагаемого от такого примитивного подхода. Так, стандарты для аккредитации МО по требованиям Международной объединенной комиссии (Joint Commission International – JCI) подразумевают обеспечение шести международных целей безопасности пациентов (БП):

- правильная идентификация личности пациента;
- оптимизация взаимодействия медицинского персонала;
- безопасное применение препаратов высокого риска;

- безопасность хирургической деятельности;
- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- профилактика падений пациентов в МО [1].

Как мы видим, это шесть совершенно различных по исходной технологии решения задач и их можно попытаться решать с применением различной логики решения для каждой. При этом неизбежно придется использовать отличные друг от друга, специфические организационные приемы. Мы же убеждены, что можно объединить логику достижения общего для этих различных клинических задач решения в рамках взаимосвязанных процессов.

Наш вариант комплексного подхода к проблеме БМД формировался из гораздо большего числа компонентов, чем этого требует аккредитация в системе JCI, поскольку изначально строился на модели хирургической службы типовой для нашей страны МО. В хирургии периперационные риски взаимно потенцируемые.

Первым противоречием, с которым пришлось столкнуться при изучении основ для повышения БМД в реалиях российского здравоохранения, оказалось то, что в национальных актах медицинского права нет общепринятого определения БП, а ведь ответ на вопрос, что именно следует понимать под официальным термином «безопасность пациентов» имеет первостепенное значение. Не имея представления о дефиниции БП, невозможно разрабатывать эффективный управленческий подход к ее обеспечению в условиях реальной клинической практики.

Результаты и обсуждение

По итогам работы над проблемами, связанными с повышением безопасности лечения хирургических пациентов, нами было предложено следующее определение термина БП: «*Безопасность пациентов – комплексное понятие, объединяющее прогрессивные образовательные, клинические и управленческие технологии, направленные на предотвращение негативных последствий лечения, на основе их внутренних связей и общих перспектив развития*».

С учетом такого определения становится понятным, что комплексный характер проблемы БМД обусловлен положенными в основу ее структуры компонентами. Многолетнее изучение особенностей отечественной модели профессиональной подготовки кадров в хирургии, организации здравоохранения и иных областях практического здравоохранения, позволило нам структурировать мероприятия, направленные на повышения БМД на:

- *информационно-правовой компонент* (мероприятия по повышению качества биоэтических взаимоотношений, высокий уровень медицинских коммуникаций всех участников лечебного процесса, создание комфортной информационной среды в МО и повышение информационной доступности необходимых знаний для пациента, рост правовой защищенности пациентов и МР);

Первым противоречием, с которым пришлось столкнуться при изучении основ для повышения БМД в реалиях российского здравоохранения, оказалось то, что в национальных актах медицинского права нет общепринятого определения БП...

- *образовательно-мотивационный компонент* (мероприятия по повышению профессиональной компетентности МР и высокого уровня мотивации среди них и пациентов);
- *клинический компонент* (внедрение прогрессивных технологий и риск-менеджмента на всех этапах диагностики и лечения пациентов);
- *контрольно-административный компонент* (контроль и управление качеством и безопасностью медицинской деятельностью на уровне МО);
- *организационный компонент* (современный уровень организации и координирования при реализации всех вышеизложенных компонентов) [9].

Необходимость разработки концепции БМД неизбежно ставит исследователя перед

дилеммой: либо разрабатывать мероприятия по предотвращению каждого вида потенциального осложнения в отдельности, либо консолидировать имеющиеся в медицинском коллективе навыки в рамках современной управленческой технологии. Первый путь – бессистемный, а второй – комплексный. Суть в том, что именно «стремление к синтезу» отличает комплексный подход к БМД, представленный сквозь призму пяти его компонентов, от комбинированного подхода, который предусматривает простое суммирование результатов, не связанных между собой исследовательских действий и продуктов научных технологий.

В рамках комплексного понимания процесса обеспечения современного уровня БМД совершенствование любого из предложенных пяти компонентов организационной структуры для решения проблемы позитивно отразится на каждом из всех остальных и на общем результате.

В рамках комплексного понимания процесса обеспечения современного уровня БМД совершенствование любого из предложенных пяти компонентов организационной структуры для решения проблемы

позитивно отразится на каждом из всех остальных и на общем результате.

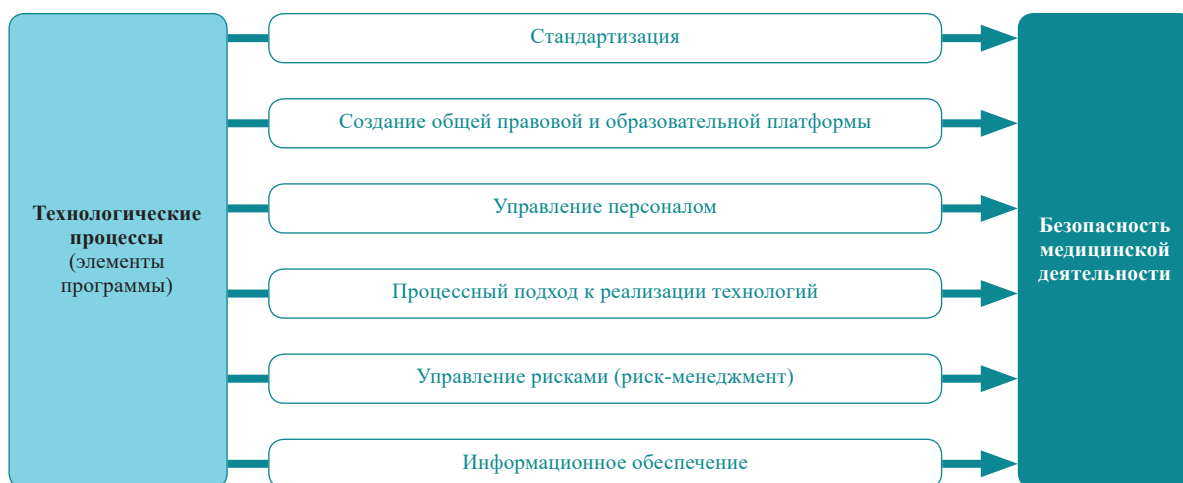
Говоря о конкретных предложениях по реализации технологий повышения БМД, достаточно вспомнить широко используемые за рубежом элементы системы менеджмента качества (СМК) в медицинской отрасли. Более того, эти принципы даже были отражены в государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 294, предусматривающей внедрение СМК медицинских услуг в 95% МО страны до 2020 г. [7].

Технология СМК, которая концептуально способствует повышению БМД, состоит из:

- стандартизации;
- создания общей правовой и образовательной платформы;
- управления персоналом;
- процессного подхода (цикл: Plan, Do, Check, Act (PDCA) / планируй, реализуй, анализируй, усовершенствуй) к решению поставленных задач;
- управления рисками (риск-менеджмент);
- информатизации (цифровизации) медицинской деятельности.

Схематично технологические процессы (элементы комплексного подхода к БМД) представлены на *рисунке*.

Рисунок. Технологические процессы для достижения безопасности медицинской деятельности



Помимо структуры и процессов равнозначным звеном завершено цикла комплексного подхода к БМД является эффективный мониторинг результатов избранной управленческой стратегии. Он строится на единых критериях для всех форм контроля КМД (внутреннего, ведомственного, государственного, а также контроля со стороны фондов обязательного медицинского страхования и страховых МО).

Заключение

БМД является актуальной проблемой как глобальной, так и российского здравоохранения. Реальные условия организации медицинской помощи в отдельных клинических учреждениях существенно отличаются друг от друга, однако перспективы достижения общенациональных задач по повышению эффективности системы здравоохранения актуальны для каждой МО.

Многие ключевые вопросы обеспечения БМД в нашей стране не разработаны. Сложность в том, что в целом проблема должного КМД является мультидисциплинарной и пока недостаточно исследованной. Именно поэтому ей должно быть уделено повышенное внимание как научного сообщества, так и практикующих врачей.

Поиск базовых принципов для повышения БМД является одной из приоритетных задач, стоящих перед научным сообществом, и одной из ключевых проблем руководства каждой МО в нашей стране. Это задача в значительной степени упрощается, если воспринимать мероприятия по повышению БМД как комплексную проблему.

Присутствие различных компонентов в системе повышения БМД не создает лишние, несвойственные для МО функции, например, по систематическому повышению компетенций МР, а как раз наоборот – многокомпонентная организационная структура для обеспечения БМД дает возможность использовать преимущества научного комплексного подхода к достижению целевых параметров БП. Единство компонентов в рамках комплексного понимания проблемы БМД наиболее согласуется с необходимостью эффективного использования единой логистики обеспечения нужного результата.

В рамках реализации национальных целей по повышению качества и продолжительности жизни граждан страны разработка комплексного подхода к повышению БМД представляется актуальной социальной задачей.

ИСТОЧНИКИ

1. *Ройтберг Г.Е., Кондратова Н.В.* Требования международных стандартов к системе менеджмента качества в медицинской организации. – Менеджмент качества в медицине. – 2017 (спецвыпуск журнала). – С. 24–29.
2. *Сажин В.П., Маскин С.С., Карсанов А.М.* Структурированный взгляд на проблему безопасности пациентов в хирургии. – Хирургия. – 2016. – № 11. – С. 59–63.
3. *Карсанов А.М.* Система менеджмента качества и безопасность пациентов в хирургии. – Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 6. – С. 52–56.
4. *Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щеплыкина А.А.* Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. – Менеджмент качества в медицине. – 2018. – № 1. – С. 18–22.
5. *Карсанов А.М., Маскин С.С., Слепушкин В.Д.* и др. Возможности повышения периоперационной безопасности пациентов при раке толстой кишки. – Вестник национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2015. – № 3. – С. 43–47.
6. *Кондратова Н.В.* Система безопасности и предотвращения ошибок: от авиации к медицине. – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 22–26.
7. *Мурашко М.А.* Качество медицинской помощи: пора меняться. – Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 1. – С. 10–21.
8. *Remizov O.V., Sazhin V.P., Karsanov A.M.* On bioethical component of patient safety in surgery. – Bioethics. – 2017. – Vol. 1. – P. 44–48.
9. *Карсанов А.М., Полунина Н.В., Гогичаев Т. к.* Безопасность пациентов в хирургии. Часть 1: концептуальные основы проблемы. – Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2018. – № 4. – С. 47–55.
10. *Мурашко М.А., Панин А.И., Князюк Н.Ф.* Качественно новая модель медицинской организации. – Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 6. – С. 7–12.