И.В. ИВАНОВ¹, к.м.н., генеральный директор, ivi1976@bk.ru

А.Н. ШАРОНОВ², начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, sharonovan@roszdravnadzor.ru

И.В. КРУПНОВА², к.фарм.н., начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

А.В. САМОЙЛОВА², д.м.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, samoylovaav@roszdravnadzor.ru

И.Б. МИНУЛИН¹, начальник отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности, ibminulin@gmail.com

Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности: опыт Республики Казахстан (по результатам визита делегации Росздравнадзора)

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-55-59>

Ключевые слова: управление качеством и безопасностью; аккредитация медицинских организаций; развитие здравоохранения; Республиканский центр развития здравоохранения Республики Казахстан; ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Ivanov I.V., Sharonov A.N., Krupnova I.V., Samoylova A.V., Minulin I.B.
Quality and safety management of medical care: the experience of the Republic of Kazakhstan
(based on the results of the visit of the delegation of Roszdravnadzor)

The article describes the results of the visit of the Russian delegation to the medical organizations of the Republic of Kazakhstan. The greatest interest was aroused by the activity of the Republican Center for Health Development of the Republic of Kazakhstan in organizing and conducting accreditation of medical organizations for compliance with standards in the field of quality and safety management of medical care.

Keywords: quality and safety management, accreditation of medical organizations; Republican Center for Health Development of the Republic of Kazakhstan; Federal service on surveillance in healthcare; Federal Service Budgetary Institution "National Quality Institute" Federal Service for Surveillance in Healthcare

В августе 2019 г. состоялся визит представителей Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора в Республику Казахстан. Основная задача визита – изучение вопросов внедрения государственных программ реформирования и развития здравоохранения, а также систем аккредитации через внедрение международных норм безопасности и качества в здравоохранении, используемых Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

По результатам визита заключен Меморандум о сотрудничестве и взаимодействии между ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Ключевая цель

В статье рассмотрены результаты визита российской делегации в медицинские организации Республики Казахстан. Наибольший интерес вызвала деятельность Республиканского центра развития здравоохранения Республики Казахстан по организации и проведению аккредитации медицинских организаций на соответствие стандартам в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Меморандума – взаимное развитие в области здравоохранения, в т. ч. по вопросам повышения качества оказания медицинских услуг.

В ходе визита были проведены рабочие встречи с представителями Министерства здравоохранения Республики Казахстан, Управления здравоохранением Карагандинской области, трех ведущих национальных научных центров, многопрофильных больниц и поликлиник, школы медицины АОО «Назарбаев Университет».

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

В настоящее время в Республике Казахстан организация сферы охраны здоровья граждан обеспечивается с учетом разделения территории страны на 17 регионов. На территории Республики Казахстан осуществляют деятельность 1373 медицинские организации (в т. ч. 47% частной формы собственности), из них:

- 998 многопрофильных стационаров (в т. ч. 162 – специализированных);
- 21 научная организация;
- 8 университетских клиник.

С 2016 г. по настоящее время реализуется государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан. Поставлены и достигнуты цели по внедрению новой политики по охране здоровья общества на основе интегрированного подхода к профилактике и управлению болезнями: расширены возрастные группы скрининга и охват целевых групп, разработан национальный календарь прививок от 21 инфекции.

В 2018 г. была принята Астанинская декларация по первичной медико-санитарной помощи (г. Астана, 25–26 октября 2018 г.), которая:

- определяет здоровье как приоритет государственной политики;
- признает, что первичная медико-санитарная помощь является путем для достижения всеобщего охвата медицинскими услугами и одной из целей в области устойчивого развития ООН;
- содержит четкие обязательства государства, медицинского сообщества, людей и партнеров (международных организаций, частного сектора, неправительственных организаций) на пути к здоровью для всего населения.

В ходе реализации указанной декларации был проведен ряд мероприятий:

- 1) проведено обучение за рубежом врачей и медицинских сестер;
- 2) внедрена новая программа обучения по специальности «врач неотложной помощи»;
- 3) проведена централизация амбулаторного лекарственного обеспечения;
- 4) получил развитие институт профессионального менеджмента;

5) налажено тесное сотрудничество между государственным и частным секторами системы здравоохранения, результатами которого явилось:

- снижение нагрузки на государственный бюджет;
- балансирование рисков, обязанностей и прав между государственными и частными секторами с сохранением рычагов влияния государства;
- вовлечение частных партнеров в успешную реализацию аналогичных проектов.

Важно отметить опыт специалистов Республики Казахстан в области функционирования систем аккредитации. Так, с 2009 г. запущена Национальная система аккредитации. Совершенствование системы аккредитации в здравоохранении происходит через внедрение международных норм безопасности и качества для обеспечения высокой степени доверия у населения и повышения конкурентоспособности медицинских организаций. Центр аккредитации Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан стал единственной организацией на территории СНГ и Восточной Европы, получившей аккредитацию по всем программам ISQua (The International Society for Quality in Health Care – «Международное общество по качеству в области здравоохранения»). Таким образом, Центр аккредитации получил возможность выйти на международный уровень как аккредитующий орган и консалтинговая компания.

Регламентирующие процесс аккредитации документы – это закон о здравоохранении (Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» ст. 14) и «Правила организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» (утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27.03.2015 № 173).

Процедура аккредитации медицинских организаций является добровольной и проводится на платной основе за счет медицинских организаций. Медицинской организации может быть присвоена высшая, первая

или вторая категории аккредитации. Сертификат об аккредитации действителен 3 года.

С 2009 г. в Республике Казахстан реализуется проект Всемирного банка по реформам в здравоохранении с привлечением консультантов из Канады, США, Чехии, Турции. В ходе работы определен аккредитующий орган – совместная Комиссия Министерства здравоохранения по контролю качества медицинской помощи и Республиканского центра развития здравоохранения; разработаны стандарты аккредитации медицинских организаций (стационары, амбулаторно-поликлинические учреждения), признанные и сертифицированные международным сообществом по качеству в здравоохранении (ISQua); обучено более 200 экспертов для проведения процедуры внешней комплексной оценки [1]. Расходы на сертификацию до 2016 г. полностью финансировались государством и были бесплатными для медицинских организаций. Учреждения, успешно прошедшие процедуру аккредитации, получали преимущество при получении государственного заказа на оказание медицинской помощи.

Аккредитация медицинских организаций осуществляется в следующем порядке:

1. Самооценка. Данный этап проводится медицинской организацией самостоятельно или с привлечением консультантов. Результаты самооценки вносятся в информационную систему по аккредитации Министерства здравоохранения Республики Казахстан с выдачей пароля и логина.

2. Внешняя комплексная оценка. Проводится аккредитующим органом на основе обзора документов, опроса персонала, трейсеров³ и наблюдения.

3. Постаккредитационный мониторинг. Проводится дистанционно на основе плана корректирующих мероприятий, а также посредством выезда экспертов в медицинскую организацию для фокусной оценки.

Эксперты, участвующие в проведении оценки, должны соответствовать следующим квалификационным требованиям:

- высшее медицинское образование с наличием первой или высшей квалификационной категории по клинической специальности и (или) по специальности «Организация здравоохранения» («Общественное здравоохранение», «Менеджмент здравоохранения») и (или) наличие магистратуры по специальности «Общественное здравоохранение», «Менеджмент здравоохранения», «Менеджмент» или «Медицина» для эксперта-врача; среднее или высшее медицинское образование для эксперта-медицинской сестры; высшее профессиональное образование для эксперта-администратора;
- опыт работы в области аккредитации, стандартизации и менеджмента качества в здравоохранении не менее 3-х лет или общий стаж работы в организации здравоохранения не менее семи лет;
- знание требований стандартов аккредитации, методики проведения внешней комплексной оценки, включая проведение трейсера, подтвержденное сертификатом обучения;
- опыт участия в проведении внешней комплексной оценки не менее трех раз или опыт участия в трех и более внешних комплексных оценках в качестве наблюдателя;
- отсутствие конфликта интересов, подтвержденное заявлением.

С 2016 г. в Казахстане был начат второй этап реализации проекта, в ходе которого было обновлено законодательство об аккредитации, Республиканский центр развития здравоохранения и стандарты аккредитации были аккредитованы ISQua, а также были разработаны дополнительные наборы стандартов (скорая помощь, реабилитационные услуги, паллиативная помощь, службы крови, специализированные услуги), обучен второй пул экспертов по программам, аккредитованным ISQua, и запущен постаккредитационный мониторинг.

Среди представленных результатов было особо отмечено, что в Карагандинской области (как пилотном регионе),

³ Трейсер – целенаправленное прослеживание различных этапов оказания медицинской помощи пациенту (маршрута пациента) или оценки связанных между собой процессов системы, в которые вовлекаются сотрудники из различных подразделений медицинской организации

благодаря внедрению национальной системы аккредитации в сфере здравоохранения, удалось повысить эффективность и качество предоставляемых медицинских услуг. В регионе разработана система мониторинга ряда количественных показателей, позволяющих отслеживать качество и безопасность медицинской деятельности во всех районах области в онлайн-режиме. Также введена «триаж-система», которая заключается в распределении пациентов на группы, исходя из нужды в первоочередных и однородных мероприятиях (лечебных, профилактических, эвакуационных) в конкретной обстановке в приемных отделениях стационаров. Проведено пилотирование подхода в 18 медицинских организациях и обучено более 550 медицинских работников.

В ходе визита делегация Росздравнадзора посетила АО «Национальный центр нейрохирургии», аккредитованный по стандартам JCI. Особое внимание обратила на себя разработанная в отделе госпитальной фармации система централизованного разведения лекарственных средств для каждого пациента в соответствии с назначениями врача и последующей передаче на соответствующие посты медицинских сестер в отделения. Система позволила снизить расходы на приобретение лекарственных препаратов, не предусматривающих длительного хранения в открытом виде, а также нормировать количество запасов лекарственных препаратов.

Результаты внедрения проекта централизованного разведения лекарственных средств:

- рациональное и безопасное лечение за счет двойного контроля;
- экономия денежных средств;
- рациональное использование человеческих ресурсов за счет централизации лекарственного обеспечения;
- унифицированный учет движения лекарств на всех этапах;
- возможность проведения анализа и исправления ошибок на всех этапах организации лекарственной терапии.

В ходе визита делегация посетила школу медицины АОО «Назарбаев Университет», которая является первым образовательным проектом в стране, созданным на основе

американской системы обучения докторов. Преподавание ведется на английском языке. Школа стремится к достижению мирового уровня в медицинском образовании и поддержанию высокого качества образования и биомедицинских исследований путем создания устойчивой и стимулирующей академической среды. «Назарбаев Университет» является вузом исследовательского типа, поэтому большое внимание уделяется научно-исследовательскому направлению.

В завершение визита делегация посетила клиники, аккредитованные комиссией JCI и Национальной системой аккредитации, получившие высший уровень соответствия требованиям системы.

О каждом из центров представим краткую информацию, имеющую значение в контексте изложенного материала.

АО «Национальный научный кардиохирургический центр» проходил первичную аккредитацию в 2014 г., реаккредитацию – в 2017 г. В 2017 г. кардиоцентр прошел международную сертификацию ССРС (Clinical Care Program Certification by JCI, Сертификация программ клинической помощи Международной объединенной комиссии) по программам «Трансплантация сердца» и «Имплантация LVAD». Ранее такую сертификацию в мире имели только клиники США. Члены российской делегации ознакомились с реанимационным отделением для взрослых, рентгеноперационными (с аппаратом «Carto» в лаборатории катетеризации сердца), посетили отделение детской кардиологии и кардиохирургии, кардиохирургическую службу. Наблюдали проводимые в центре операции пациентам с критическим врожденным пороком сердца, а также ознакомились с подходами к методам лечения пациентов.

«Национальный научный центр материнства и детства» Республики Казахстан является первой клиникой на территории Центральной Азии, которая в марте 2012 г. прошла программу аккредитации для стационарных организаций по стандартам JCI. В апреле 2015 г. центр успешно подтвердил соответствие стандартам. Центр первым в Республике Казахстан провел высокоспециализированные виды хирургических операций – трансплантацию почки детям,

трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток, трансплантацию печени, эндопротезирование суставов, хирургическую коррекцию сколиотической деформации у детей, перитонеальный диализ у новорожденных.

«Республиканский диагностический центр» является первой амбулаторной организацией на территории Центральной Азии, которая в мае 2014 г. успешно прошла программу аккредитации для амбулаторных организаций по стандартам JCI. Диагностический центр рассчитан на 800 посещений в смену и является наиболее крупным лабораторным центром в Казахстане по диапазону лабораторных исследований (более 650 видов).

Делегацией отмечено, что для подготовки к аккредитации JCI первых клиник в Республике Казахстан в 2011–2013 гг. государство привлекало иностранных консультантов из США, Европы, Ближнего Востока. При этом последующие аккредитационные аудиты JCI в 2014–2016 гг. успешно прошли на основе подготовки клиник казахстанскими экспертами-консультантами – выпускниками Президентской стипендии «Болашак» с зарубежным образованием. Практический опыт внедрения стандартов JCI и знание английского языка позволили отечественным экспертам независимо от иностранных консультантов существенно сэкономить расходы медицинских организаций на консультационные услуги по подготовке к международной аккредитации.

Для поддержки внедрения международных стандартов Министерство здравоохранения Республики Казахстан ввело ряд внутренних форм документов, применяемых в медицинских организациях, по международным стандартам, которые позволяют избежать дополнительной нагрузки по ведению двойного документооборота и удовлетворяют повышенным международным требованиям.

Заключение

Представленный опыт, безусловно, важен и для Российской Федерации. Всестороннего рассмотрения требует практика работы Республиканского центра развития здравоохранения и Министерства здравоохранения Республики Казахстан в части организации и проведения аккредитации медицинских организаций на соответствие стандартам в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Видится важным изучить возможность аккредитации Системы добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» в Международном обществе по качеству в сфере здравоохранения (ISQua) в целях обеспечения соответствия разработанного Росздравнадзором подхода современным международным стандартам в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, а ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора – в качестве аккредитующего органа и учебного центра по подготовке экспертов в соответствии с программами ISQua.

Важно, что налаживается активное сотрудничество казахстанских и российских медицинских организаций в области улучшения качества медицинских услуг. Благодаря участию казахстанских коллег в региональных конференциях на территории Российской Федерации, материалы Республиканского центра развития здравоохранения, имеющиеся в свободном доступе на русском языке, оказываются востребованными и уже начали использоваться отдельными медицинскими организациями Тюменской области и Красноярского края. Впереди плодотворная работа на ином качественном уровне, закрепленном Меморандумом, с обоюдным пониманием специалистами дружественных стран важности совместной деятельности на благо пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Аккредитация медицинских организаций. Республиканский центр развития здравоохранения, 2019 [электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.tcrz.kz/>. Дата обращения: 17.09.2019.