

**Ю.Ю. ШУРШУКОВ<sup>1</sup>**, д.м.н., начальник,  
uzalo@lipetsk.ru

**И.В. ИВАНОВ<sup>2</sup>**, к.м.н., генеральный директор,  
ivi1976@bk.ru

**Л.В. АГАФОНОВА<sup>3</sup>**, к.м.н., заслуженный врач Российской Федерации, главный врач,  
lokb@lipetsk.ru

**Н.В. ВАСИЛЬЕВА<sup>1</sup>**, начальник отдела лицензирования,  
контроля качества и безопасности медицинской деятельности,  
uzalo48@lipetsk.ru

## Опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Липецкой области

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-60-65>

**Ключевые слова:** система управления качеством; внутренний контроль; качество и безопасность медицинской деятельности; Липецкая область; медицинские организации

*Shurshukov Yu. Yu., Ivanov I. V., Agafonova L. V., Vasilyeva N. V.*

*Implementation of quality management system in health care of the Lipetsk region by optimizing internal quality control and safety of medical activities. Results and future prospects*

*The article describes the experience of implementing a quality management system in healthcare of the Lipetsk region using the example of the "Lipetsk Regional Clinical Hospital". The approaches to the organization of internal quality control and safety of medical activities as a basic element of a quality management system are shown. There are presented primary results of the audits. The prospects for the further implementation of the quality management system in the healthcare sector are identified.*

**Keywords:** quality management system; internal quality control; safety of medical activity; Lipetsk region; medical organizations

**В статье изложен опыт внедрения системы управления качеством в Липецкой области на примере ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница». Показаны подходы к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как базового элемента системы управления качеством. Представлены первичные результаты проведенных аудитов. Определены перспективы дальнейшего внедрения системы менеджмента качества в здравоохранение области.**

общественно значимую эффективность деятельности медицинских организаций.

Перспективным направлением совершенствования управления качеством медицинских услуг является система менеджмента качества (СМК), адаптированная к действующим российским и международным стандартам на базе процессного подхода к организации медицинского обслуживания населения [1].

С целью обеспечения эффективной реализации политики качества в здравоохранении Липецкой области в тесном взаимодействии с ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора с 2018 г. внедряется передовая система организации медицинской помощи, включающая оценку состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов; оценку процесса медицинского обслуживания; выявление и обоснование рисков,

### Введение

В условиях реализации современной государственной социальной политики, направленной на достижение национальных целей и решение стратегических задач развития Российской Федерации на период до 2024 г. в рамках исполнения майского Указа Президента Российской Федерации<sup>4</sup>, возрастает актуальность разработки и внедрения новых форм отраслевого управления, обеспечивающих максимальную

<sup>1</sup> Управление здравоохранения Липецкой области, г. Липецк

<sup>2</sup> ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва

<sup>3</sup> ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», г. Липецк

<sup>4</sup> Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.»

влекущих за собой снижение качества медицинской деятельности.

Признанным лидером в данной работе является коллектив крупнейшей многопрофильной медицинской организации области ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», обеспечивающий развитие на основе непрерывного совершенствования механизмов принятия управленческих и клинических решений и наличия тесной обратной связи с пациентами.

### Результаты и обсуждение

Предлагаемая пациентоориентированная модель системы управления качеством включает в себя процессный подход, риск-менеджмент, методологию непрерывного повышения качества медицинской деятельности.

Внутренний контроль качества и безопасности при этом является базовым элементом, определяющим общую результативность системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Проект Липецкой областной клинической больницы совместно с ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора включал следующие этапы реализации: обучение персонала современным инструментам управления и методологии построения системы управления качеством, подготовка и проведение самооценки, проведение внешней оценки, разработка и внедрение плана мероприятий по совершенствованию деятельности на основе результатов аудитов. Были организованы лекции, консультации, мастер-классы, тренинги и другие формы мультидисциплинарного взаимодействия [2].

По итогам внешней оценки подготовлены заключение и рекомендации, предложена программа мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности. Благодаря проведенным мероприятиям, коллектив больницы смог оценить действующие лечебно-диагностические процессы, объективно взглянуть на их текущее состояние и определить актуальные направления

для совершенствования. При этом проблема качества медицинской деятельности рассматривалась с четырех сторон: полного выполнения профессиональных функций; оптимального использования ресурсов; минимизации рисков безопасности для пациента и персонала; обеспечения наивысшей удовлетворенности пациента медицинским обслуживанием. Именно такой подход признан наиболее действенным в рамках внедряемой системы менеджмента качества, одним из ключевых принципов которой является создание новой модели управления, нацеленной на удовлетворение потребителя и позволяющей успешно реализовывать стратегические цели и планы медицинской организации путем совершенствования процессов и сокращения неэффективных расходов.

### По итогам внешней оценки подготовлены заключение и рекомендации, предложена программа мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности.

В этих условиях система управления качеством обеспечивает надлежащую четкость и прозрачность всех выполняемых процедур в виде алгоритмов, стандартных операционных процедур (СОП) и т. п. При этом каждый сотрудник медицинской организации располагает исчерпывающей инструкцией, регламентирующей его функциональные обязанности. Когда персонал четко и уверенно выполняет свои функции, тогда в самых критических ситуациях находится правильное решение. Это является одной из особенностей системы – разрешать проблему еще до ее появления. Такой подход позволяет существенно повысить эффективность проводимого лечения пациентов за счет своевременного и правильного оказания медицинской помощи.

Для реализации этих целей в системе были выделены одиннадцать направлений,

согласно Предложениям (практическим рекомендациям) Росздравнадзора<sup>5</sup>.

1. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.
2. Идентификация личности пациента.

Одним из важнейших аспектов менеджмента качества является способность проследить за всеми этапами выполнения тех или иных процедур для того, чтобы выявить риски и предупредить возможные негативные последствия.

3. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП).
4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
6. Организация экстренной и неотложной помощи. Организация работы приемного отделения.
7. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента. Организация перевода пациента в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие.
8. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.

Создание стандартных операционных процедур по рабочим процессам является важной работой. СОПы в данном случае играют роль своеобразных «кирпичиков» в строящемся «здании» медицинской организации.

9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.
10. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода

за пациентами, профилактика пролежней и падений.

11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

По каждому направлению сформированы рабочие группы, составлены планы мероприятий по выполнению рекомендаций специалистов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. Начата работа по внедрению рекомендаций в практическую деятельность больницы. Первым шагом в решении поставленных задач следует считать детализированное описание выполняемых процедур.

Одним из важнейших аспектов менеджмента качества является способность проследить за всеми этапами выполнения тех или иных процедур для того, чтобы выявить риски и предупредить возможные негативные последствия. Целесообразнее предвидеть и предотвратить проблему, чем потом пытаться ее решить, одновременно устанавливая причину происшедшего. Зачастую в больницах, если возникают проблемы, начинается выяснение их причин. Если в медицинской организации внедрена система менеджмента качества, все происходит наоборот: сначала проводится тщательная оценка потенциальных опасностей, и только потом происходит действие. Немаловажно отметить, что такой подход позволяет существенно снизить юридические риски для сотрудников медицинских организаций, поскольку при четко определенной схеме оказания медицинской помощи имеются в наличии все сопутствующие документы, которые определяют степень квалификации медицинского персонала, необходимые навыки и умения, возложенную на врачей или медицинских сестер ответственность.

Создание стандартных операционных процедур по рабочим процессам является важной работой. СОПы в данном случае играют роль своеобразных «кирпичиков»

<sup>5</sup> Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 35–36 (с электронным приложением на CD).

в строящемся «здании» медицинской организации. За период реализации программы мероприятий по совершенствованию системы внутреннего контроля качества рабочими группами структурированы и описаны критические процессы, разработаны СОПы, описывающие их, часть из которых уже внедрена в повседневную работу учреждения, а часть находится в процессе внедрения.

Именно здесь следует сказать, что подходить к созданию документов необходимо с особой тщательностью, поскольку всегда существует риск создания новых внутренних нормативных актов: СОПов, методических инструкций и т.д. по сути, не нужных организации: так называемые «документы ради документов». В первую очередь, медицинская организация должна провести самооценку (анализ) существующей системы безопасности медицинской деятельности, используемых регламентов и алгоритмов, многие из которых уже в достаточной мере отражают соответствие медицинской организации предъявляемым требованиям.

Также имеется обоснованный риск заикнуться исключительно на разработке документов, причем неработающих. Для успешного практического изменения и внедрения новых безопасных технологий, таких как идентификация пациентов, хирургическая безопасность (заполнение чек-листа, процедура «тайм-аута», маркировка операционного поля), гигиеническая обработка рук и т. д., необходимо тотальное практическое обучение персонала и жесткий мониторинг в течение первых месяцев внедрения по каждому направлению.

Общими ожидаемыми результатами внедрения проекта являются:

- улучшение качества предоставляемых медицинских услуг и повышение удовлетворенности пациентов;
- повышение результативности и эффективности деятельности при сокращении затрат на оказание медицинской помощи;
- повышение производственной и финансовой дисциплины;
- укрепление авторитета и имиджа медицинского учреждения как высоконадежного.

Результаты проведенной внешней этапной оценки ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» согласуются с ранее опубликованными обзорными материалами специалистов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора [3]. Наименьшие результаты соответствия требованиям, изложенным в виде специальных чек-листов, получены по таким разделам, как: «Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи – ИСМП)» – в среднем 23,5% соответствия; «Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции» – 26,5%; «Идентификация личности пациента» – 31%; «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор» и «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами» – 38% соответствия по каждому из разделов.

**Специфический региональный, экономический и географический аспекты необходимо учитывать применительно к каждому субъекту Российской Федерации, а на его территории – к каждому муниципальному району и городскому округу.**

Установленные факты подтверждают, что в системе здравоохранения страны в разных регионах проблемы в целом схожи [3]. Следовательно, решать их необходимо единообразно и комплексно, используя механизмы непрерывного совершенствования внутреннего и ведомственного контроля, клинико-экономического анализа и своевременного применения корректирующих и предупреждающих действий [1, 2].

Безусловно, специфический региональный, экономический и географический аспекты необходимо учитывать применительно к каждому субъекту Российской Федерации, а на его территории – к каждому муниципальному району и городскому округу. Как правило, это связано с локацией, удаленностью населенных пунктов

от медицинских организаций, транспортной доступностью, а также плотностью населения и уровнем доступности качественной медицинской помощи. Важно, что общий подход к внедрению СМК единообразен, но локальная специфика всегда будет иметь место и требовать принятия разумных взвешенных решений со стороны местных специалистов.

### Количество письменных благодарностей медицинскому персоналу в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» в 2019 г. по сравнению с 2018 г. увеличилось на 5%.

На примере такого важнейшего раздела как «Хирургическая безопасность» представим результаты проведенных в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» мероприятий. Так, в I полугодии 2019 г. отмечен рост интенсивности работы хирургической службы: число прооперированных пациентов по сравнению с аналогичным периодом 2018 г. выросло на 2,2%. Послеоперационная летальность в 2019 г. по сравнению с 2018 г. уменьшилась на 22% (28 случаев против 36 соответственно), что связано с проведением комплексных мероприятий по повышению

хирургической безопасности. Отметим, что тяжесть состояния пациентов, поступающих в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», соответствует учреждению III уровня в регионе и является высокой.

Возросли эффективность системы контроля и выявления случаев осложнений после оперативного вмешательства: в I полугодии 2019 г. зарегистрировано на 14% осложнений больше, чем за аналогичный период 2018 г. (24 и 21 случай соответственно) (рис. 1).

Значительно – в 2,7 раза (с 8 в 2018 г. до 22 случаев в 2019 г.) – повысилось количество выявленных случаев осложнений, связанных с ИСМП (рис. 2).

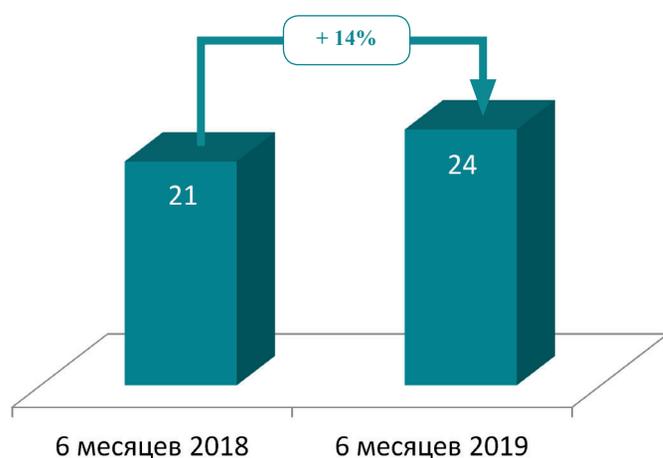
Все случаи осложнений проанализированы специальной комиссией. Выделена группа осложнений, вызванных управляемыми причинами, что позволит разработать и предпринять срочные корректирующие и предупреждающие действия.

Отдельно следует остановиться на результатах анкетирования пациентов стационарных отделений, проведенных в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» в сентябре 2018 г. и в мае 2019 г. В обоих случаях проведен опрос 100 пациентов с помощью анонимных анкет. Степень возврата анкет составила 97%. Анализ анкет показал высокую удовлетворенность пациентов оказанной медицинской помощью. С 80% до 96% увеличилась доля респондентов, отметивших, что время ожидания госпитализации в приемном отделении не превышает нормативных 30 мин.

Количество письменных благодарностей медицинскому персоналу в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» в 2019 г. по сравнению с 2018 г. увеличилось на 5%.

В ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» критерием оценки на этапе начального внедрения СМК были отзывы пациентов о качестве медицинских и сопутствующих услуг. Они позволяют оперативно выявлять и, следовательно, предупреждать внутренние производственные проблемы, переносить внимание персонала на нужды и ожидания пациентов. Простой, но всегда верный тезис о том, что «пациенту

Рисунок 1. Регистрация случаев осложнений после оперативного вмешательства



приятно, когда о нем дополнительно заботятся и «обращаются к его проблемам» всегда был, есть и будет важнейшим в работе с пациентами.

За время реализации проекта в ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» часть поставленных этапных целей была достигнута.

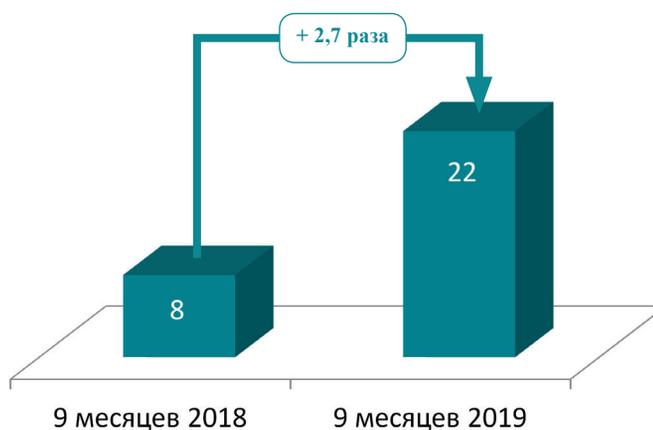
В ходе проведения мероприятий внутреннего контроля сотрудниками учреждения были выявлены существующие, но не видимые ранее проблемы, в т. ч. в части обеспечения лекарственной безопасности, вероятности возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов и т. п. При этом критических несоответствий обнаружено не было, речь, как правило, шла об «управляемых недостатках».

Важным достижением работы по внедрению СМК стало формирование позитивного восприятия изменений, проводимых при внедрении рекомендаций Росздравнадзора врачами и медсестрами, понимания необходимости её повсеместного применения.

### Заключение

Опыт внедрения современной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, продемонстрированный на примере ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница», получил дальнейшее развитие в целом ряде многопрофильных медицинских организаций региона, а именно: в ГУЗ «Липецкий областной перинатальный центр», ГУЗ «Липецкий областной онкологический диспансер», ГУЗ «Елецкая городская больница №1 им. Н.А. Семашко»,

Рисунок 2. Количество выявленных случаев осложнений, связанных с ИСМП



ГУЗ «Липецкая городская поликлиника № 1». В перечисленных больницах и поликлиниках организовано проведение самооценки результатов медицинской деятельности и внешнего аудита, энергично внедряются стандартные технологии управления качеством, активно формируются мультидисциплинарные группы специалистов, мотивированных на достижение высокой индивидуальной и групповой результативности.

Создание областного центра компетенций управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на базе ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» является логичным продолжением реализации проекта в регионе. Такой центр станет местом сосредоточения соответствующих профессиональных знаний и умений, обеспечит тиражирование лучших практик, основанных на современной и успешно апробированной отечественной модели построения системы управления качеством. ■

### ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А., Иванов И.В., Панин А.И. Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт. – Управление качеством в здравоохранении. – 2018. – № 2. – С. 35–41.
2. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Эмануэль А.В. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи. – Стандарты и качество. – 2017. – № 6. – С. 70–73.
3. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щесюль А.Г. Мониторинг показателей качества и безопасности медицинской деятельности: результаты аудитов 30 медицинских организаций (стационаров). – Стандарты и качество. – 2018. – № 2. – С. 28–32.