

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

Система управления качеством и безопасностью в медицинской организации. Современное состояние



ИВАНОВ И.В.

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-15-23>

Ключевые слова: качество и безопасность медицинской деятельности; управление; стандартизация; приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н

Ivanov I.V.

System of quality and safety management in medical organization. Modern state

The article presents main approaches to provision of quality and safety of medical organization's activities. The main attention is focused on the issues of implementation of the Suggestions (recommended practice) of Roszdravnadzor on organization of the internal quality and safety control of medical activities, as well as particular points of the Order of June 7, 2019 No. 381n "On Approval of Requirements for organization and conduction internal control of the quality and safety of medical care in hospitals".

Keywords: quality and safety of medical activities; management; standardization; Order of June 7, 2019 No. 381n

Проблемы безопасности пациентов

Проблема безопасности пациентов – это общемировая проблема. Известно, что в США с одним из каждых десяти пациентов случается неблагоприятное событие во время госпитализации (AHRQ Efforts, 2014). Европейские данные свидетельствуют о том, что медицинские ошибки и неблагоприятные события происходят в 8%–12% случаев госпитализации. Примерно 15% общих расходов больниц являются прямым результатом неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи (ОЭСР-2017).

В Российской Федерации, по данным Федерального фонда обязательного медицинского страхования, количество застрахованных в системе ОМС составляет 146 371 901 человек. При этом только за I полугодие 2018 г. 360 758 случаев медицинской помощи в стационаре оказывалось с нарушениями, 40 705 госпитализаций с летальным исходом также сопровождались нарушениями.

Если использовать международные расчеты по аналогичным данным о расходах при неблагоприятных событиях стран ОЭСР, то получается, что ежегодно от 2,24 до 3,36 млн случаев госпитализаций в нашей стране могут сопровождаться неблагоприятными

В статье представлены основные подходы к обеспечению качества и безопасности деятельности медицинской организации. Главное внимание уделено вопросам внедрения Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также отдельным положениям приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

событиями. Это не только потери здоровья, трудоспособности, подчас летальные исходы, напрямую связанные с нарушениями безопасности пациентов, но и огромные экономические потери, составляющие примерно 200 млрд руб., которые каждый год тратятся на устранение последствий неблагоприятных событий в медицинских организациях. Таким образом, проблемы, связанные с нарушениями безопасности пребывания пациентов в медицинских организациях, с оказанием некачественной медицинской помощи касаются не только самих пациентов, но и государства в целом.

Проблемы безопасности в здравоохранении существуют на всех уровнях и на всех этапах: на уровне стационарной, амбулаторной и неотложной (экстренной) помощи. Они включают в себя, например, безопасность аппаратной диагностики

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

и медикаментозного лечения, диагностические ошибки и неверный анализ медицинских данных. В целом безопасность медицинской деятельности можно рассматривать как совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность, включая:

- безопасное выполнение медицинских вмешательств,
- безопасное применение медицинских изделий,
- безопасное применение лекарственных препаратов,
- профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи,
- обеспечение защиты информации,
- безопасную среду,
- безопасные условия осуществления медицинской деятельности.

Все признанные лидеры профессионального медицинского сообщества, руководители здравоохранения единодушны в том, что именно вопросы качества и безопасности медицинской деятельности сегодня доминируют и актуальны как для развитых, так и для развивающихся стран. Не случайно теме качества в здравоохранении посвящено огромное количество научных исследований. Российская Федерация только приступает к комплексному изучению вопросов качества и безопасности в сфере

здравоохранения. Фактически, только в последние несколько лет этой проблематике начали уделять должное внимание в профессиональной и научной среде. Но есть все основания полагать, что в ближайшее время появятся серьезные научные исследования по этой теме.

Стандартизация как основа управления качеством

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – это управляемый процесс. Добиться стойкого положительного результата позволяет стандартизация – строгое выполнение медицинскими организациями правил и требований национальных и международных стандартов, направленных на повышение уровня безопасности и здоровья граждан, повышение конкурентоспособности организации и рационального использования ресурсов.

Еще 10 лет назад внедрение стандартов качества в российских медицинских организациях расценивалось профессиональным сообществом как чудачество, которое позволяли себе отдельные главные врачи. С тех пор отношение к вопросам качества в сфере охраны здоровья граждан существенно изменилось. Вначале на требования времени откликнулась медицинская промышленность; сейчас производство

Рисунок 1. Стандартизация как основа управления качеством

Отдельные примеры организации эффективной системы внутреннего контроля и управления качеством деятельности:

Аккредитация по стандартам JCI:
4 медицинских организации

EFQM Excellence Award:
5 организаций, в т.ч. 1 медицинская

Премия Правительства РФ в области качества:
16 организаций, в т.ч. 2 медицинские

Предложения (практические рекомендации)

Росздравнадзора:
7 стационаров, 13 поликлиник

Сфера деятельности	Международные стандарты	Применение в РФ
Производство лекарственных средств	GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика) – система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств	
Производство медицинских изделий	ISO 13485:2003/ГОСТ Р ИСО 13485-2008 Стандарт требований к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий	
Медицинская деятельность	<ul style="list-style-type: none"> – JCAHO and JCI (США) – CCHSA (Канада) – KFOA (Соединенное Королевство) – ACHS (Австралия) – QHNS (Новая Зеландия) – ANAES (Франция) – COHSASA (ЮАР) 	?

Рисунок 2. Разработка практических рекомендаций для медицинских организаций стационарного и амбулаторно-поликлинического звена



лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в соответствии с жесткими требованиями международных стандартов. Настала пора для внедрения стандартизированных подходов к управлению качеством медицинских процессов.

Возникает закономерный вопрос: каким путем нужно идти российским медицинским организациям, чтобы обеспечить стандартизацию медицинской деятельности? На наш взгляд, имеется всего два пути. Первый – внедрить во всех медицинских организациях какой-либо международный стандарт. Существует целый ряд международных стандартов, которые могут применяться медицинскими организациями. Например, Израиль взял за основу JCI². Второй путь – разработать собственные требования для управления качеством и безопасностью, т. е. создать свой национальный стандарт (рис. 1).

Трезво оценив возможности отечественных медицинских организаций, мы пришли к выводу, что для нашей страны более приемлемый, гармоничный и эволюционный путь – это разработка собственных национальных требований по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности и переход всех медицинских организаций на работу в соответствии с этими требованиями.

Практические рекомендации Росздравнадзора: внедрять или не внедрять?

Начиная с 2015 г., по заданию Росздравнадзора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора³ разрабатывает требования по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. К настоящему времени разработано уже три версии стандарта: для стационаров, поликлиник и лабораторных служб. В ближайшее время появятся аналогичные требования для служб скорой помощи и ряда других специфических направлений работы медицинских организаций (рис. 2).

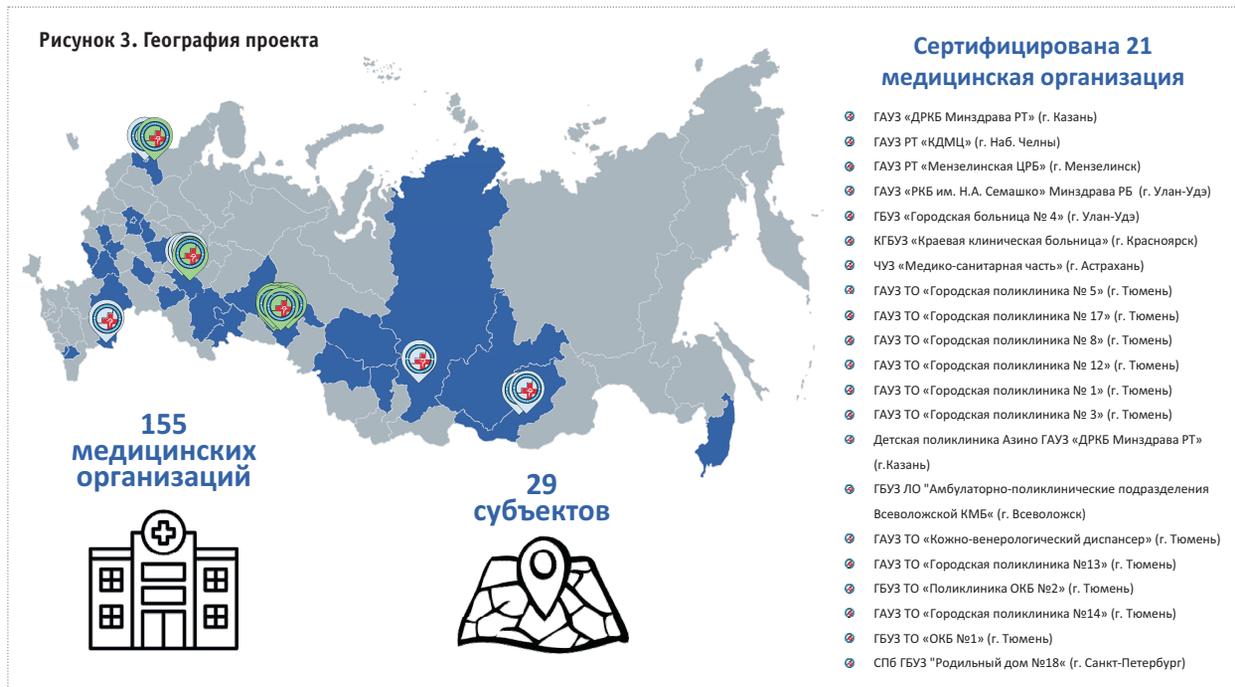
Реализация пилотных проектов по внедрению требований для стационаров началась в 2016 г. в 6 организациях различного уровня в 4-х регионах России. К настоящему времени уже 155 медицинских организаций из 30 субъектов Российской Федерации занимаются их внедрением, 21 медицинская организация успешно прошла внешнюю оценку и подтвердила соответствие требованиям, заложенным в систему добровольной сертификации⁴ (рис. 3).

Большинство медицинских организаций, из тех, кто еще не приступил к этой работе, задаются вопросом: стоит ли им заниматься внедрением Предложений Росздравнадзора? Однозначно ответить

² Стандарты JCI (Joint Commission International) являются одними из стандартов в области качества и безопасности для медицинских учреждений. Впервые опубликованы в 2000 г. компанией Joint Commission International, США.

³ Ранее – ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Рисунок 3. География проекта



на этот вопрос помогут результаты внешней оценки 50 медицинских организаций, на первый взгляд, абсолютно благополучных и соответствующих всем требованиям российского законодательства. Внешняя оценка деятельности этих медицинских организаций на соответствие требованиям Предложений Росздравнадзора была проведена экспертами ФГБУ «Национальный институт качества» в 2018 г.

Анализ результатов оценки показал, что всего лишь один раздел Предложений Росздравнадзора находится в «зеленой» зоне – это раздел, связанный с работой службы крови (рис. 4). Почему так произошло? Ответ очевиден: это результат той самой стандартизации, которая была применена в деятельности службы крови, где четко сформулированы требования, выстроены все процессы и налажена система контроля.

Все остальные разделы Предложений Росздравнадзора находятся либо в пограничной желтой, либо в проблемной красной зонах. Это не говорит о том, что все медицинские организации плохо работают. Это

говорит лишь о том, что в этих медицинских организациях существует большое количество неуправляемых рисков. И никто, начиная с главного врача и заканчивая техническим персоналом, не может сказать, в какой момент времени тот или иной риск реализуется, т. е. когда жизнь и здоровье пациентов или персонала окажутся под серьезной угрозой. Обращает на себя внимание то, что большинство разделов связано с базовыми требованиями к деятельности медицинских организаций, такими как управление персоналом, эпидемиологическая безопасность, идентификация личности пациента, хирургическая безопасность, лекарственная безопасность, оказание экстренной и неотложной помощи и др.

Внедрение Предложений Росздравнадзора. Основные проблемы

Анализируя работу десятков медицинских организаций, которые стремятся улучшить свою деятельность посредством внедрения Предложений Росздравнадзора, мы видим, что они сталкиваются со множеством проблем.

⁴ Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.Б1589.0504НО). – <http://cmkee.ru/activities/system/>

Ментальная неготовность руководителей медицинских организаций и персонала к осмыслению вопросов безопасности и стандартизации встречается довольно часто. Недостаток знаний по управлению проектом у руководителей наблюдается практически повсеместно. Вместе с тем внедрение системы управления качеством в медицинской организации в значительной степени зависит именно от способности руководства принимать и адаптировать ценности системы и концепции, ставить цели и четко представлять себе весь процесс улучшения и развития.

Другая причина неудач – напряженные отношения между руководителями и персоналом, отсутствие последовательной приверженности сотрудников к необходимым улучшениям, а то и открытое неприятие персоналом грядущих перемен. Как показывает практика, неудачи внедрения системы управления качеством в медицинских организациях могут быть объяснены жестко структурированной, бюрократической иерархической структурой организации и профессиональной автономией; когда руководитель какого-либо структурного подразделения

чувствует себя владельцем своего пространства и большинство процессов этого подразделения автономны и не встроены в общие процессы деятельности медицинской организации. Чаще всего это происходит из-за низкого уровня лидерства руководителя, отсутствия в организации культуры, ориентированной на качество, и плохого управления. Невозможно улучшить систему, не владея методами управления, или обеспечить принцип пациенто-ориентированности без командной работы и вовлеченности всего персонала.

Большинство организаций при внедрении проектов улучшения испытывают трудности, связанные с оценкой процессов и результатов деятельности. Сбор реальных показателей эффективности, безопасности и качества деятельности организации, как правило, не налажен. Самый простой пример: регистрация инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Во всем мире этот показатель составляет от 8 до 10%. В России он меньше 1%. Можно предположить, что в нашей стране побеждена внутрибольничная инфекция, либо есть проблема достоверности данных по выявлению и учету инфекций

Рисунок 4. Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений Росздравнадзора



при оказании медицинской помощи и регистрируются только те случаи, которые невозможно скрыть (например, перитонит, эмпиема, сепсис). Другой пример – падения пациентов, которые попросту никто не считает. Между тем, падения – это прямое нарушение безопасности пребывания пациента в медицинской организации.

Существует немало иных препятствий для успеха проекта по внедрению системы управления качеством. Несомненно одно: ее успешное внедрение в значительной степени зависит от способности руководства принимать и адаптировать под нужды и специфику своей организации ценности системы. Речь идет не о том, чтобы разработать СОПы, написать большое количество документов и заставить персонал по ним работать. Речь идет о принципиальном изменении целостной системы управления медицинской организацией в соответствии с новыми принципами, новой политикой и ценностями. И, конечно же, достижение общей цели возможно только при условии вовлечения всех сотрудников в командную работу, ориентированную на результат.

На пути к улучшениям.

Основные инструменты внедрения

Успешная реализация проектов по улучшению деятельности организации зависит не только от правильных ценностей и политики, но и от грамотного выбора инструментов и методов управления проектом, выбора стандарта (стандартов) и разработки связанных с ними мероприятий. Существует немало инструментов и методов управления такого рода проектами, способных помочь в решении общих целей и задач, направленных на повышение качества и безопасности медицинской деятельности. Большинство из них реализуется путем внедрения требований того или иного стандарта в практику работы организации.

Одним из эффективных межотраслевых инструментов улучшения деятельности организации является стандарт ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования (аутентичный

стандарт – ГОСТ Р ИСО 9001-2015). Многие медицинские организации во всем мире, в т. ч. и в России, начинают свой путь по созданию системы управления качеством именно со стандартов ISO 9001. Как межотраслевой стандарт (семейство стандартов) он помогает создать устойчивый фундамент для последующих непрерывных улучшений: структурирует процессы организации, формирует систему аудитов для обеспечения контроля за выполнением требований, устанавливает четкие механизмы взаимодействия всех подразделений, помогает устранить выявленные несоответствия, систематизировать документооборот, и, в конце концов, учит коллектив разговаривать на одном языке – языке стандартов.

Вместе с тем ISO 9001:2015 как межотраслевая система, не «заточенная» изначально на медицинскую специфику, может оказаться сложной для восприятия неподготовленным медицинским персоналом. В случае сугубо формального подхода к внедрению, она поощряет сотрудников демонстрировать соблюдение процедур, а не стремиться к постоянному улучшению; фокусируется на том, чтобы делать все правильно, но не обязательно правильно с точки зрения клиники; ведет к росту бюрократии внутри и без того сложной и крайне забюрократизированной системы здравоохранения, требует создания дополнительных документов, новых протоколов и процедур. Зачастую персонал просто не понимает, зачем все это нужно. Проблема усугубляется еще и тем, что в России недостаточное число специалистов, которые умеют работать со стандартами ISO 9001:2015 и внедрять их в медицинской организации.

В целом, неэффективность методов при внедрении системы управления качеством может быть вызвана такими причинами, как:

■ *чрезмерное использование*, когда руководители применяют сложные методы и инструменты, которые находятся за пределами понимания сотрудников, поэтому они не могут реализовать эти методы полностью и правильно;

- *недостаточное использование*, когда организация реализует ключевые ценности и принципы неполностью или частично;
- *ненадлежащее использование* методов управления качеством, когда руководители внедряют практики и инструменты, которые не совместимы с культурой и деятельностью организации (например, использование управления на основе авторитарного стиля руководства и индивидуалистической культуры, незрелость организации и т. д.).

Тем не менее, стандарт ISO 9001:2015 создает основу для стандартизации основных процессов, и его внедрение в деятельность медицинских организаций можно только приветствовать. Как можно приветствовать и уже упомянутый выше стандарт JCI, который успешно экспортируется Соединенными Штатами Америки и считается «золотым» отраслевым стандартом. Однако требования его настолько высоки, что всего лишь тысяча медицинских организаций во всем мире за пределами США им соответствует. В Российской Федерации сертификат аккредитации JCI имеют 4 медицинские организации.

Вместе с тем, при разработке Предложений Росздравнадзора наиболее значимые позиции этого, а также 15 других

стандартов были включены в основные требования. Таким образом, можно считать, что для большинства медицинских организаций Российской Федерации внедрение Предложений Росздравнадзора является наиболее продуктивным подходом к построению эффективной системы управления, обеспечивающей высокое качество и безопасность медицинской деятельности, гармонизированное с международной практикой (рис. 5).

На пути к совершенствованию системы управления качеством

Важной вехой на пути обеспечения качества в системе здравоохранения страны стало принятие приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [1]. Если раньше каждая больница или поликлиника сама определяла подходы к внутреннему контролю качества, то сейчас приказом установлены единые требования, обязательные для исполнения всеми без исключения медицинскими организациями.

Выполнение каждого пункта этого приказа требует от медицинской организации большого объема работы.

Рисунок 5. Измеримые результаты внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора

Предложения Росздравнадзора являются основой для построения эффективной системы управления медицинской организацией, обеспечивающей **высокое качество и безопасность медицинской деятельности**



Снижение летальности: общей летальности, досуточной летальности от ОИМ, летальности от ОНМК, сочетанной тяжелой травмы и др.

Республика Бурятия
 ✓ Снижение досуточной летальности от инфаркта миокарда с 68% до 32% за 2 года
Республика Татарстан
 ✓ Снижение госпитальной летальности от ОНМК с 10,5 до 7,8 за 2 года
 ✓ Снижение госпитальной летальности от ИМ с 5,5 до 5,1 за 2 года
 ✓ Снижение летальности от сочетанной травмы с 18,4 до 11,8 за 2 года



Увеличение показателей удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи

Республика Бурятия
 ✓ Повышение удовлетворенности пациентов с 59% до 91% за 2 года
Республика Татарстан
 ✓ повышение удовлетворенности пациентов с 75% до 87,3% за 2 года
Иркутская область
 ✓ повышение удовлетворенности с 81,2% до 91,7 % за 2 года



Увеличение эффективности оборота койки, снижение койко-дня, оптимизация коечного фонда в медицинских организациях

Республика Татарстан
 ✓ сокращение среднего койко-дня с 8,9 дн. до 8,3 дн. за 2 года
г. Москва
 ✓ сокращение длительности пребывания пациента на койке с 8,4 дн. до 7,1 дн. за 2 года



Оптимизация ресурсного управления (снижение неэффективных финансовых затрат в результате рационального использования лекарственных средств, уменьшение числа дублирующих клинических анализов, снижение количества штрафных санкций)

г. Москва
 ✓ Сокращение объемов штрафных санкций со стороны СМО и ФОМС до 1,0-0,7% (случаев)
Республика Бурятия
 ✓ Сокращение объемов штрафных санкций с 0,57% до 0,46% за 2 года (доля штрафных санкций от заработанных финансовых средств за оказанные медицинские услуги)
 ✓ Уменьшение числа дублирующих анализов на 10% за 2 года

Во-первых, речь идет о создании структуры управления качеством. Приказ предусматривает вариабельность системы управления, когда в зависимости от типа или вида медицинская организация сама устанавливает для себя приемлемую форму и создает либо комиссию по внутреннему контролю на функциональной основе, либо службу в рамках штатного расписания и введения профессиональных штатных единиц, которые будут заниматься этими вопросами, либо уполномоченного по качеству, если организация совсем небольшая и состоит всего из нескольких человек. По сути, этот приказ выводит из тени тех специалистов медицинской организации, которые уже занимаются вопросами качества, но числятся в методических отделах, отделах статистики или иных подразделениях (рис. 6).

Во-вторых, приказ создает организационные условия для работы по обеспечению качества, позволяет гармонизировать требования, существующие в рамках трехуровневого контроля (государственный, ведомственный, внутренний), включая требования и показатели, которые предъявляют к медицинским организациям государственные контрольные органы. Перечислим основные мероприятия по внутреннему контролю:

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений

путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией

Рисунок 6. Структура внутреннего контроля в медицинской организации

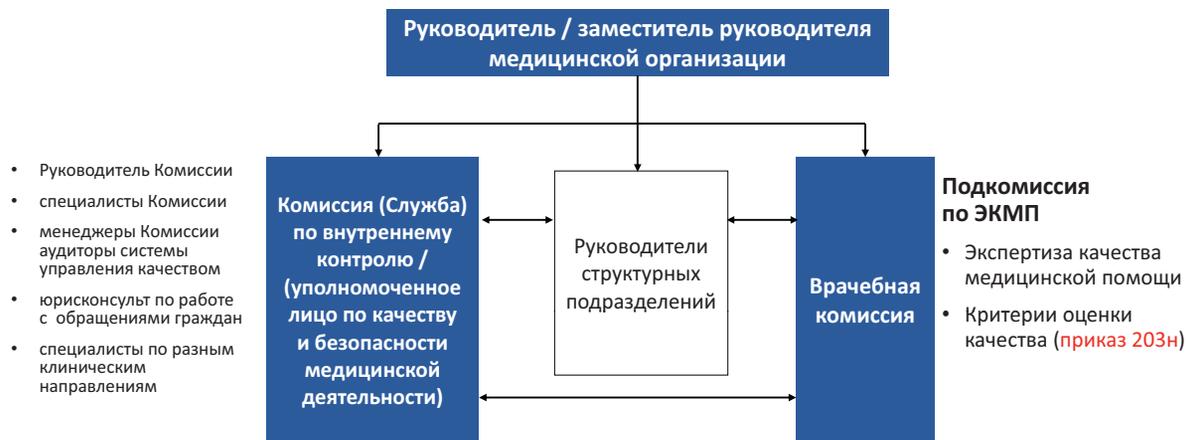


Рисунок 6. Некоторые федеральные проекты, входящие в Национальный проект «Здравоохранение»



в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

■ анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В данном приказе приведены 38 показателей, по которым следует осуществлять оценку качества и безопасности, и заложен механизм оценки. Другое важнейшее новшество этого документа – обязательный учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности. Каждый инцидент, неблагоприятное событие или медицинская ошибка должны, в первую очередь, тщательно анализироваться в профессиональной среде. Избежать этих событий или, по крайней мере, свести их к минимуму как раз

и позволяет внедрение системы менеджмента качества.

Национальным проектом «Здравоохранение» всей отечественной системе охраны здоровья брошен серьезный вызов – обеспечение устойчивого роста численности населения и повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 г. В основе достижения намеченных целей должны лежать качество и безопасность всех медицинских процессов. Для достижения намеченных результатов каждой без исключения медицинской организации надо выстроить свою работу в строгом соответствии с современными стандартизированными требованиями (рис. 7).

Министерство здравоохранения Российской Федерации формирует и поддерживает идеологию, направленную на обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности. Ключевые подходы, заложенные в 2015 г. в Предложениях Росздравнадзора, получили развитие в приказе № 381н и вкпе с другими важнейшими инициативами, вне всякого сомнения, послужат успешному достижению целей Национального проекта «Здравоохранение»

ИСТОЧНИК

1. Мурашко М.А., Серегина И.Ф., Шаронов А.Н., Иванов И.В. О проекте приказа Минздрава России «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – Вестник Росздравнадзора. – 2018. – № 6. – С. 13–17.