

Стратегии управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

1 – ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», 2 – ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

Palevskaya S.A., Izmalkov N.S., Blashentsev M.K.

Strategies of quality and safety management of medical activities

Резюме

Качество медицинской помощи и безопасность пациента в Европейских странах являются ключевыми в повестке дня европейских министерств здравоохранения. Одним из факторов, способствующих стремлению государств повышать качество медицинской помощи и обеспечивать безопасность пациента, является мобильность пациентов. Правительства могут опасаться, что различия в качестве и стоимости медицинских услуг могут стимулировать пациентов пересекать границы для получения медицинских услуг. Поэтому изучение стратегий повышения качества, реализуемых в различных странах, играет большое значение (8). В глобальном масштабе правительство каждой страны ищет пути, чтобы сделать свою систему здравоохранения более эффективной, рентабельной, оперативной и обеспечивающей соблюдение принципов социальной справедливости (13,14).

Ключевые слова: управление качеством, безопасность пациента, стратегия управления качеством

Summary

The quality of care and patient safety in European countries are key to the agenda of European health ministries. One of the factors contributing to the desire of States to improve the quality of medical care and ensure patient safety is patient mobility. Governments may fear that differences in the quality and cost of medical services may encourage patients to cross borders to receive medical services. Therefore, the study of quality improvement strategies implemented in different countries is of great importance (8). On a global scale, each country's government is looking for ways to make its health system more efficient, cost-effective, operational, and socially just (13,14).

Key words: quality management, patient safety, quality management strategy

Для решения сложных задач по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности во всем мире странам необходимо выделять дополнительные ресурсы на цели здравоохранения и осуществлять стратегии по расширению доступа к системам здравоохранения. Такие стратегии должны включать в себя повышение качества для обеспечения устойчивого уровня эффективности и оперативности здравоохранения. Решение проблемы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в разных странах реализуется по-разному.

В широком смысле, вопрос о том, как улучшить работу системы здравоохранения, приводит к многочисленным возможностям. Стратегии могут быть направлены на различные уровни и компоненты системы здравоохранения, такие как регулирование и финансирование системы, организация и предоставление услуг (6,7). В последние годы большинство стран провели различные реформы по всем этим аспектам системы здравоохранения (9).

Так, усилия, направленные на повышение качества и безопасности медицинской помощи, могут принести результаты с точки зрения повышения безопасности пациентов, сокращения числа неблагоприятных событий, а также числа повторных госпитализаций (10). Инициативы варьируют от введения публичной отчетности, которая измеряет эффективность работы медицинских организаций по различным показателям, до перестройки процессов с применением различных подходов к изменению стандартных операционных процедур и содействию улучшению потоков пациентов (11,13).

Исследование MARQuIS (2008), в котором приняли участие 389 европейских больниц (12), позволило идентифицировать и сравнить стратегии управления качеством (таблица 1), применяемые в европейских медицинских организациях. Этим стратегий было семь.

Стратегия 1: организационные аспекты управления качеством

Больницы сообщили об использовании программ управления качеством. В целом стандарты ISO 9000 использовались наиболее часто, Модель европейского фонда управления качеством (EFQM) использовалась реже всего. Однако, были и большие различия между странами. Например, Бельгия была единственной страной, где модель EFQM была использована большинством больниц (60,9%); во всех в других странах система ИСО была доминирующей схемой. В Польше (50,0%), Чехии (59,5%) и Испании (70,3%) использование ИСО было широко распространено. В Испании некоторые больницы использовали обе схемы. Ирландские больницы сообщили об умеренном применении программ управления качеством (ISO=31,6%, EFQM 20,0%), однако отметили систематическое применение команд по внедрению систем управления качеством в большинстве из них, либо систематически (47,8%), либо бессистемно (17,4%).

Французские больницы меньше всего полагались на программный подход с использованием ИСО (28,6%) или системы EFQM (3,4%), а использование команд по внедрению управления качеством было ограничено (27,7%). Испанские больницы показали разрыв в организации ответственности за переливание крови (87,5%) и ирландские больницы - за применение антибиотиков (87%). Ответственность за профилактику пролежней оказалась менее структурированной в европейских больницах (от 66,7% в Ирландии до 95,8% в Бельгии).

Стратегия 2: системы получения мнений пациентов

Мониторинг мнений пациентов путем систематического проведения опросов пациентов был обычной практикой в 64,5% случаев в европейских больницах, участвовавших в опросе. Например, исследование показало, что 91,9% больниц Чехии систематически проводят мониторинг мнения пациентов. Эти цифры относятся ко всем больницам, в которых внедрены системы сбора мнений

пациентов о том, какое лечение они получали. На уровне отделения пациентов просят при выписке из стационара высказать мнение о качестве медицинской помощи, оказываемой персоналом больницы. Во Франции эта стратегия была широко реализована, причем примерно 65% больниц сообщили о политике измерения мнения пациентов при выписке. В Польше эта практика распространена не более чем в 14% больниц. Установлено, что различия между странами казались больше, чем внутри стран.

Больницам было предложено идентифицировать деятельность, в которой участвуют отдельные пациенты или организации пациентов. Об участии в разработке протоколов или разработке стандартов сообщили от 3% до 4% всех больниц; об участии в проектах улучшения или в работе комитетов по качеству сообщили менее чем 10% больниц. Вовлечение пациентов было лучше всего реализовано во Франции, где почти 40% больниц сообщают, что они вовлекают пациентов в обсуждение результатов лечения, опросов или разбор жалоб, и 32% больниц заявили, что пациенты участвовали в работе комитетов по качеству.

Стратегия 3: системы безопасности пациентов

Больницы были опрошены на предмет организации системы безопасности пациентов (таблица 2).

Ответственный за безопасность пациентов или наличие комитета по безопасности пациентов было установлено в 75% больниц. В 39,1% больниц реализуется программа по управлению рисками; 50% больниц систематически сообщали и анализировали нежелательные явления, а в 55,6% медперсонал сообщал об осложнениях. Это средние цифры для Европы; разница между странами была существенной. Ирландские больницы показали стабильно высокие значения (90%), в то время как бельгийские и испанские больницы имеют относительно низкую доступность систем безопасности.

Таблица 1. Стратегии повышения качества (QI), применяемые в европейских больницах (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)

Спецификация стратегии качества	Итого	Ирландия	Бельгия	Франция	Испания	Польша	Чехия
Использование ИСО при реализации система качества	51.2 (336)	31.6 (19)	21.7 (23)	28.6 (63)	70.3 (101)	50.0 (76)	59.5 (37)
Использование EFQM при реализации система качества	29.5 (319)	20.0 (20)	60.9 (23)	3.4 (59)	57.4 (101)	4.3 (69)	20.0 (30)
Комитет или лицо, ответственное за:							
Контроль внутрибольничных инфекций	98.9 (353)	100 (25)	100 (24)	100 (78)	100 (107)	100 (80)	89.5 (38)
Переливание крови	92.2 (348)	100 (25)	100 (24)	100 (78)	87.5 (104)	92.1 (76)	78.9 (38)
Предупреждение пролежней	85.3 (346)	66.7 (21)	95.8 (24)	79.7 (64)	94.2 (104)	78.9 (76)	84.6 (39)
Политику использования антибиотиков	92.6 (352)	87.0 (23)	95.8 (24)	96.9 (65)	98.1 (106)	96.1 (76)	66.7 (39)

Таблица 2. Системы безопасности пациента, применяемые в европейских больницах

Спецификация стратегии QI	Всего	Ирландия	Бельгия	Франция	Испания	Польша	Чехия
Отчетность и анализ неблагоприятных событий (n=330)	330 (100%)	22 (6,7%)	24 (7,3%)	66 (20%)	106 (32%)	75 (22,7%)	37 (11,3%)
Программы риск-менеджмента (n = 330)	330 (100%)	23 (6,9%)	24 (7,3%)	66 (20%)	106 (32%)	73 (22%)	38 (11,8%)
Группы (ответственный) за безопасность пациента (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	73,5% (347)	95,7% (23)	58,3% (24)	83,1% (65)	75,0% (104)	54,1% (74)	74,4% (39)
Системы идентификации пациентов: использование браслетов в ОИТ (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	39,8% (334)	56,5% (23)	63,6% (22)	37,3% (61)	38,8% (103)	36,3% (77)	14,7% (34)
Системы идентификации пациентов: использование браслетов при госпитализации (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	46,5% (333)	100% (23)	90,9% (22)	29,5% (61)	42,2% (102)	35,1 (77)	29,4% (34)
Лекарственная безопасность:							
Стандартизированное ограничение количества лекарственных средств (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	91,4% (348)	73,9% (23)	95,8% (24)	84,6% (65)	99,0% (105)	98,7% (76)	73,7% (38)
Электронная система выписки лекарств (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	39,4% (350)	13,0% (23)	25,0% (24)	33,3% (66)	38,7% (106)	38,2% (76)	86,8% (38)
Проверка срока годности лекарств (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	91,4% (315)	81,8% (22)	91,7% (24)	84,8% (46)	90,1% (101)	97,1% (70)	94,7% (38)
Отчеты персонала об осложнениях (% от числа больниц, принявших участие в исследовании)	55,6% (304)	44,4% (18)	35,0% (20)	22,8% (57)	63,6% (88)	58,3% (72)	85,7% (35)

Конкретные вопросы касались безопасности, связанной с лекарственными средствами и идентификацией пациента. В целом, безопасность лекарств, казалось бы, была во всех больницах, принявших участие в исследовании: употребление лекарств было стандартизировано и контролировалось, а также работали системы хранения, проверки и предотвращения несанкционированно-

го доступа к лекарствам. Электронная выписка лекарств широко использовалась только в чешских больницах (86,8%). Для сравнения, в Ирландии лишь 13% больниц сообщили об использовании электронных рецептов. Для систем идентификации пациентов были получены следующие результаты: 100% ирландских больниц против 29,4% чешских больниц использовали браслеты для

идентификации поступивших пациентов.

Стратегия 4: клинические рекомендации

Клинические рекомендации были широко использованы в европейских больничных учреждениях. Рекомендации по предоперационной оценке и профилактическому применению антибиотиков были в подавляющем большинстве (75-90%) больниц. В Чешской Республике и Ирландии, рекомендации по профилактическому применению антибиотиков использовались в меньшей степени по сравнению со 100% охватом в бельгийских больницах. Лабораторная работа была высоко стандартизирована по всему миру в различных типах лабораторий по всей Европе. В среднем, стандартные операционные процедуры (СОП) были доступны примерно в 90% всех больниц. Были подготовлены клинические рекомендации для ведения пациентов с ОИМ (среднее значение =86,7%), аппендицитом (среднее значение =54,3%), или акушерскими проблемами, такими как ягодичное предлежание (71,5%) или вагинальными родами после кесарева сечения (64,5%).

Стратегия 5: показатели эффективности или меры

В данное исследование была также включена оценка результатов ведения пациентов с острым инфарктом миокарда, аппендицитом и акушерскими проблемами. Больницам было предложено сообщить о наличии результатов работы по определенным клиническим показателям. Польша сообщила о самых высоких процентах, Франция – самых низких. Например, статистические данные по акушерским показателям варьировали от 54,0% для частоты вагинальных родов после кесарева сечения до 85,3% по проценту кесаревых сечений. Акушерские данные были наиболее полными в Польше и Бельгии, и наименее полными в Ирландии.

Стратегия 6: внутренний аудит, оценка клинических стандартов

Показатели работы медицинского персонала систематически пересматривались. Различия между странами были немалые. Бельгия, Польша и Чешская Республика сообщили, что более 60% больниц выполняют оценку эффективности медперсонала, по сравнению с 26,1% ирландских больниц. Однако, ирландские больницы чаще используют экспертную оценку (выезды на места), чем любая другая европейская страна (39,1%). В среднем 50% лабораторий в европейских больницах были периодически обследованы группой внутреннего аудита. Процентные показатели варьировали в зависимости от типа лаборатории и между странами. Франция сообщила о, в целом, низких показателях. Внутренний аудит в Польше широко внедрен. Однако только треть польских больниц сообщила о результатах внутренних аудитов, проведенных руководством, в сравнении примерно с 90% больниц в Чешской Республике и Ирландии. Польские больницы более открыто делились результатами аудитов с медицинским персоналом (59,2%). Бельгия была исключением: всего 40% результатов внутренних аудитов доводилось до медицинского персонала.

Стратегия 7: внешняя оценка

Большинство больниц (88%) были оценены (по крайней мере частично) с помощью внешней организации, на-

пример, аккредитации (59,4%) или сертификации (49,4%), организациями пациентов (18,5%), или государственным инспекционным органом (66%). Например, в Испании, 64,8% всех больниц (n=88) сообщили о том, что они были оценены аккредитационным органом, а 63,6% - институтом сертификации. Во Франции (n=63), 93,7% всех больниц были аккредитованы, и в Ирландии (n=22) 90,9%. В Польше (n=75), правительственная инспекция была наиболее частым видом внешнего контроля (76%).

Международные сравнения могут способствовать обучению, развитию и распространению хорошей практики, и являются одним из способов, с помощью которых медицинское сообщество может повысить качество медицинской помощи. Это исследование показало, как европейские больницы, применяя семь общих стратегий, обнаружили значительные различия между уровнем реализация этих стратегий. Этот вывод оставляет значительный простор для прогресса в превращении этих стратегий в реальность.

Аналогичные стратегии разрабатываются и в нашей стране. Так, Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 6 декабря 2016 года была зарегистрирована Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.V1589.05ОЧНО) (4).

Система добровольной сертификации получила название - «Качество и безопасность медицинской деятельности» (далее – Система). Она предназначена для подготовки и проведения добровольной сертификации медицинских организаций любой формы собственности и ведомственной принадлежности. В основу системы положена независимая и квалифицированная оценка на соответствие установленным требованиям.

Основные цели Системы:

- установление соответствия деятельности медицинских организаций требованиям, определённым Системой;
- содействие потребителям в выборе услуг медицинской помощи;
- повышение конкурентоспособности медицинских организаций.

Основой для разработки Системы стали разработанные в 2015 году ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора «Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (1,2,3).

Процедура добровольной сертификации предусматривает проведение внешней оценки деятельности медицинской организации по 11 разделам:

1. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции;
2. Идентификация личности пациентов;
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 в стационаре. организация работы приемного отделения;

7. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной МО и трансфер в другие МО;

8. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;

9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;

10. Безопасность среды в МО. 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 разделу определяют основные группы показателей. Комплексная оценка этих показателей дает объективную информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности по каждому разделу работы медицинской организации.

При оценке соответствия медицинской организации требованиям Системы используется следующая градация оценок в общем по всем разделам:

- выше 80% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации эффективная, организация соответствует требованиям Системы, требует контроля и минимальных улучшений;

- 70% - 80% (по каждому из разделов в отдельности) - система в целом эффективна, требуются корректирующие действия по отдельным разделам работы;

- менее 70% - система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы медицинской организации, требуются существенные изменения, организация не соответствует требованиям Системы.

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия, срок действия которого – до трех лет.

В случае, если медицинская организация соответствует требованиям Системы на 70-80%, то решение о выдаче органом по сертификации сертификата соответствия может быть принято только после устранения заявителем всех зарегистрированных несоответствий.

Органом по сертификации в течение всего срока действия сертификата проводится инспекционный контроль в форме систематического анализа информации о сертифицированных объектах и инспекционных проверок. По результатам инспекционного контроля орган по сертификации может приостановить или прекратить действие сертификата соответствия при несоответствии сертифицированных объектов требованиям Системы.

Предложенный подход в полной мере соответствует системам аккредитации, применяемых в международной практике.

ФГБУ «Национальный институт качества» РЗН рекомендует внедрение системы с учетом следующих этапов (5):

1 Встреча представителей ФГБНУ «Национального института качества» с руководством МО

Обсуждение целей и задач проекта, этапов, роли высшего руководства, ожидаемых результатов.

2 Серия установочных семинаров (обычно 1-2 дня) для сотрудников организации

Представление проекта, лекции по СМК, по сути содержания Предложений

3 Изучение Предложений сотрудниками МО

Сотрудники МО должны понять суть требований Предложений

4 Назначение ответственного за проект и рабочих групп

Назначается координатор проекта из числа сотрудников МО По числу направлений в Предложениях (11) назначаются рабочие группы

5 Проведение самооценки

Сотрудники МО самостоятельно проводят оценку деятельности на предмет соответствия требованиям Предложений

6 Внешняя оценка

4-6 экспертов ФГБУ «Национального института качества» РЗН на условиях полной конфиденциальности проводят независимый комплексный аудит всех отделений и направлений деятельности МО на предмет соответствия требованиям Предложений

В дальнейшем работа может проводиться по двум направлениям:

1) В тесном контакте с экспертами ФГБУ «Национального института качества» РЗН, то есть с полноценной поддержкой и ведением проекта

2) Самостоятельно медицинской организацией.

С самого начала важно понимать, что каждая медицинская организация имеет ряд уникальных характеристик: особенности административного управления, стиль руководства, особенности организационной культуры, квалификация персонала, особенности организации лечебно-диагностических процессов, помещения, оборудование, доступ к ресурсам, региональная специфика и т.д.

Соответственно, план внедрения Предложений должен иметь также свою специфику, то есть быть уникальным.

Необходимо учитывать, что проект по внедрению системы менеджмента качества очень сложный, требующий вовлечения всего коллектива, кардинальных изменений многих процессов, в том числе взаимодействия между администрацией и сотрудниками, врачами и средним медицинским персоналом, главным врачом/руководителем и высшим руководством.

Сегодня в РФ такой вид добровольной сертификации прошли более 20 медицинских организаций. Опыт внедрения требований Системы показал, что работа, проведенная медицинскими организациями при подготовке к сертификации, приводит к повышению качества и безопасности медицинской деятельности. ■

Палевская С.А., ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», svetpal1972@gmail.com. Блаженцев М.К. ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Измалков Н.С. ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Литература:

1. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО» (стационар)/ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2015
2. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО» (поликлиника)/ ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2017
3. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории»/ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2018
4. Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.В1589.05ОЧНО).
5. Эммануэль А.В. и соавт. Технология внедрения комплексной системы менеджмента качества медицинской организации на основе Предложений ФГБУ «ЦМИКЭЭ» РЗН по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи, Москва, 2018.
6. Donahue K, van Ostenberg P. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. *Int J Qual Health Care* 2000;12:243-6.
7. ExPeRT RG. The international organization for standardization. Budapest: ExPeRT Operational Seminar, 1998:11. 27 Sweeney J, Heaton C. Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. *International Organization for Standardization. Int J Qual Health Care* 2000;12:203-9.
8. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
9. Huisman W, Horvath AR, Burnett D, Blaton V, Czikkely R, Jansen RT, et al. Accreditation of medical laboratories in the European Union. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:268-75.
10. Kedar S Mate, Anne L Rooney, Anuwat Supachutikul, Girdhar Gyani. Accreditation as a path to achieving universal quality health coverage. *Globalization and Health* 2014, 10:68 <http://www.globalizationandhealth.com/content/10/1/68>
11. Nabitiz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *European Foundation for Quality Management. Int J Qual Health Care* 2000; 12:191-201.
12. Spencer E, Walshe K. National quality improvement policies and strategies in European healthcare systems. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(Suppl 1):i22-i27
13. World Health Organization. Improving the quality of care and patient safety in the eastern Mediterranean region. *East Mediterr Health J*. 2015;21(2)
14. World Health Organization. Summary report on the regional meeting on patient safety and health care quality in eastern Mediterranean region: from assessment to improvement. 2015.