

Палевская С.А.¹, Бадма-Гаряев М.С.¹, Дзюбайло А.В.²,
Макарова Е.А.², Блашенцев М.К.¹

УДК 614.2
DOI 10.25694/URMJ.2020.11.32

Анализ стратегий управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях первичного звена здравоохранения Самарской области

¹ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Самара;
²ГБУЗ СО «СГКП 15», г. Самара

Palevskaya S.A., Badma-Garyayev M.S., Dzubailo A.V. , Makarova E.A., Blashentsev M.K.

Analysis of strategies for managing the quality and safety of medical activities in primary health care organizations in the Samara region

Резюме

Управление качеством в здравоохранении является одним из важнейших современных требований. Инициатива по улучшению качества медицинской помощи стала глобальным явлением, поскольку повышение качества - это процессный подход к решению оперативных задач организации. Качество может стать общей парадигмой для удовлетворения потребностей всех групп населения в медицинской помощи. Эта статья рассматривает основные стратегии по управлению качеством и безопасностью медицинской помощи, которые применяются в медицинских организациях Самарской области

Ключевые слова: качество медицинской помощи, управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, повышение качества медицинской помощи, стратегии управления качеством

Для цитирования: Палевская С.А., Бадма-Гаряев М.С., Дзюбайло А.В., Макарова Е.А., Блашенцев М.К., Анализ стратегий управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях первичного звена здравоохранения Самарской области, Уральский медицинский журнал, №11 (194) 2020, с. 127 - 133, DOI 10.25694/URMJ.2020.11.32

Summary

Quality management in healthcare is one of the most important modern requirements. The initiative to improve the quality of medical care has become a global phenomenon, since quality improvement is a process approach to solving the organization's operational tasks. Quality can become a common paradigm for meeting the health care needs of all population groups. This article examines the main strategies for managing the quality and safety of medical care that are used in medical organizations in the Samara region

Key words: quality of medical care, quality and safety management of medical activity, improvement of quality of medical care, quality management strategies

For citation: Palevskaya S.A., Badma-Garyayev M.S., Dzubailo A.V. , Makarova E.A. , Blashentsev M.K., Analysis of strategies for managing the quality and safety of medical activities in primary health care organizations in the Samara region, Ural Medical Journal, No. 11 (194) 2020, p. 127 - 133, DOI 10.25694/URMJ.2020.11.32

Принципы качества были имплицитно заложены в здравоохранении. Однако качество не является физическим атрибутом сервиса. Использование термина "медицинское обслуживание" вместо термина "медицинская помощь" дополнительно определяет эту область и ставит ее в качестве объекта, который может быть оценен, проконтро-

лирован и улучшен. Качественную систему здравоохранения можно определить как "доступную, соответствующую по цене, эффективную, действенную, интегрированную, безопасную и связанную с пациентами" (1). Медицинскую помощь оказывают практикующие врачи различных медицинских специальностей: стоматологи, акушеры-гинеко-

логи, врачи общей практики, специалисты сестринского дела, фармации, психологии и другие поставщики медицинских услуг.

Управление качеством в здравоохранении - это широкий термин. Первоначально это воспринималось как указание медицинскому персоналу, что делать. Однако его нынешняя интерпретация изменилась (2). Несмотря на то, что внедрение принципов управления качеством привело к созданию различных моделей, концепция триады структуры, процесса и результата, предложенная Донабедианом, остается основой оценки качества и сегодня (3).

Управление качеством возникло как острая потребность в организации здравоохранения в свете нового определения качества, связанного с удовлетворением потребностей пациента как результата обслуживания. Качество услуг, предоставляемых пациентам, имеет крайне важное значение. Традиционный взгляд на контроль качества направлен на выявление дефектов, в то время как нынешняя концепция направлена на предотвращение дефектов, непрерывное совершенствование процессов и систему, ориентированную на результат, прежде всего на потребности пациентов. Поэтому существует настоятельная необходимость в изменении парадигмы качества оказания медицинской помощи (4). Поэтому органы управления здравоохранением должны сделать шаг вперед, чтобы внедрять и развивать системы управления качеством в медицинских организациях (5).

Понятие "качество" имеет различные определения - от традиционных до стратегических. Американский Национальный институт стандартов (ANSI) и американское общество качества (ASQ) определяют качество как совокупность признаков и характеристик медицинской помощи или услуги, которые влияют на ее способность удовлетворять заданные потребности. Эдвардс Деминг, отец концепции TQM, определил качество как стратегию, направленную на удовлетворение потребностей клиента. Это стратегическое определение получило самое широкое международное признание. Джозеф М. Джуран, еще один авторитетный специалист по качеству, определил качество как соответствие требованиям (6).

В Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ст.2, п.21) дано следующее определение качества медицинской помощи: «качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата»

По мнению Института медицины США, услуги являются качественными тогда, когда они безопасны, эффективны, ориентированы на пациента, своевременны, эффективны и справедливы (7).

Международный опыт развития систем управления качеством показал, что основными стратегиями управления качеством в медицинских организациях являются использование международных стандартов на системы качества ИСО (8), использование принци-

пов EFQM, аккредитация по стандартам JCI, создание отдельных подразделений по управлению качеством по всей медицинской организации либо по отдельным направлениям и др. (9).

В настоящее время семейство (серия) ISO 9000 включает: все международные стандарты с номерами ISO 9000 – 9004, в том числе все разделы (которые могут модифицироваться отдельно) стандарта ISO 9000 и стандарта ISO 9004; все международные стандарты с номерами ISO 10001 – 10020, в том числе все их разделы; ISO 8402 и в отдельных случаях – некоторые другие стандарты, определяющие специфическую деятельность поставщика. Эти стандарты содержат минимальные требования, которым должна соответствовать организация работ по обеспечению гарантии качества независимо от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие услуги оно оказывает. При этом, в стандартах отсутствует описание методов, с помощью которых изложенные требования и рекомендации могут быть реализованы.

Международный опыт лег в основу разработки Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.В1589.05ОЧНО) (10), которая была зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 6 декабря 2016 года.

Система добровольной сертификации предназначена для подготовки и проведения добровольной сертификации медицинских организаций любой формы собственности и ведомственной принадлежности. В основу разработки Системы добровольной сертификации были положены «Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (11,12,13), разработанные в 2015 году ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, в которых были выделены основные направления по созданию системы внутреннего контроля качества медицинской организации, такие как система управления персоналом, идентификация личности пациентов, эпидемиологическая безопасность, лекарственная безопасность, контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий и др.

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

Инструменты управления качеством могут быть использованы для постоянного повышения эффективности системы менеджмента качества. К ним относятся внутренний аудит качества, обратная связь с субъектами и корректирующие / предупреждающие действия в соответствии с применимыми стандартами. ИТ-интегрированная информационная система управления здравоохранением и целеустремленное руководство способствуют ее внедрению. Четырехступенчатая модель качества, цикл plan-do-check-act (PDCA), также известный как цикл Деминга, является наиболее широко используемым инструментом для непрерывного улучшения качества (CQI).

Другие методы - это шесть сигм, применение лин-технологий и всеобщего менеджмента качества (TQM).

Это снижает бремя ошибок, а также обеспечивает оптимальное использование инфраструктуры и медицинского персонала. Четко определенные протоколы, следующие стандартным операционным процедурам, и постоянно обучаемый персонал являются внутренними мерами контроля качества, в то время как аккредитация - это внешняя оценка качества. Ключевыми принципами TQM являются ориентация на клиента, научный подход, долгосрочная приверженность, командная работа, непрерывное совершенствование, образование и обучение (14) Это касается не только прямых медицинских услуг по диагностике и лечению, но и косвенных операций, таких как администрирование. Медсестры являются основным персоналом, который вносит свой вклад в достижение успеха реализации этой программы (15,16).

Международные исследования показали, что европейские больницы, применяя общие стратегии управления качеством, обнаружили значительные различия между уровнями реализации этих стратегий. Этот вывод оставляет значительный простор для прогресса в превращении этих стратегий в реальность.

Материал исследования. Проведен анализ подходов к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности медицинской организации амбулаторно-поликлинического звена здравоохранения.

Характеристика базы исследования. Государственное бюджетное учреждение Самарской области «Самарская городская клиническая поликлиника № 15 Промышленного района» (далее – поликлиника) – одна из крупнейших поликлиник города Самары, оказывающая первичную медико-санитарную помощь.

Поликлиника обслуживает 74396 населения, в том числе 14965 детей.

ГБУЗ СО СГКП №15 оказывает медицинскую помощь на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности № ЛО- 63-01-005172 от 12.07.2019 г. Контроль за деятельностью медицинской организации осуществляется в порядке, определенном локальными нормативными правовыми актами ГБУЗ СО СГКП №15 и нормативно-правовыми актами Российской Федерации путем проведения плановых проверок Министерства здравоохранения Самарской области, ТФОМС Самарской области, Территориальным Управлением Росздравнадзора

и Управлением Роспотребнадзора по Самарской области, а также иных видов деятельности должностными лицами соответствующих региональных и федеральных органов исполнительной власти, а так же при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

ГБУЗ СО СГКП № 15 – многопрофильное лечебное учреждение, оказывающее полный цикл амбулаторно-поликлинических и диагностических услуг, обслуживающее пациентов, как в системе обязательного медицинского страхования, так и в системе предпринимательской деятельности: по программам добровольного медицинского страхования, по договорам с предприятиями, физическим лицам за счет личных средств граждан. Оказание медицинской помощи осуществляется в плановой форме и неотложной форме.

В поликлинике работают всего 570 человек, из них 196- врачебный персонал, 218 человек - средние медицинские работники, 21 человек-младший медицинский персонал, 135 человек – прочий персонал. В штате медицинской организации работают 5 кандидатов медицинских наук (таблица 1).

Оказание первичной медико-санитарной помощи осуществляется на 21 терапевтическом участке и на 10 участках врачей общей практики, на 18 педиатрических участках. Наряду с этим, в поликлинике оказывается первичная специализированная медицинская помощь в отделениях врачей-специалистов, клинко-диагностической лаборатории, отделении функциональной и ультразвуковой диагностики, рентгенодиагностическом отделении, отделении медицинской профилактики, стоматологических отделениях, зубопротезном отделении, педиатрическом отделении.

В поликлинике функционирует дневной стационар терапевтического профиля, дневной стационар для беременных женщин на базе женской консультации, работает специализированный ангиологический дневной стационар на базе хирургического отделения, работает служба неотложной медицинской помощи. Успешно работает отделение медицинской реабилитации как для взрослых, так и для детей. Работают обучающие школы для больных, страдающих бронхиальной астмой, сахарным диабетом, артериальной гипертензией, а также школы для пациентов

Таблица 1. Информация о кадровом обеспечении

	Всего по штату	Занято должностей	Всего физических лиц	% укомплектованности
Всего	738,75	596,4	570	77
Врачи	248,75	206,75	196	79
Средний медицинский персонал	294,75	226,5	218	73
Младший медицинский персонал	32,75	24	21	64
Прочий персонал	154	139,15	135	85

«Позитивное материнство», «Школа молодого отца», школа «Здорового образа жизни».

Система управления качеством и безопасностью ме-

дицинской деятельности строилась с учетом требований международных стандартов ИСО.

В 2011 году было принято решение о сертификации

Таблица 2. Примерный график проведения внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности

№ пп	Основные направления	Структурное подразделение	Область внутреннего контроля	Дата проведения	Ответственные
1	Безопасное применение лекарственных препаратов	Аптека	Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий, осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения	Апрель	Иванова И.И.
2	Безопасная эксплуатация медицинских изделий	Все структурные подразделения	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	Май	Петров А.В.
3	Безопасность среды для пациентов и работников медицинской организации	Все структурные подразделения	Оценить оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья	Июнь	Сидоров Е.Е.

Таблица 3. Чек-лист анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов (фрагмент)

№ пп	Критерии качества	Оценка выполнения	Дополнение
1	Назначено ли руководителем медицинской организации лицо, ответственное за выявление нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов (далее – ответственное лицо)?	Да/Нет	
2	Имеется ли стандартная операционная процедура по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов?	Да/Нет	
3	Доведена ли до сведения всех медицинских работников:		
	- информация о назначении соответствующего лица	Да/Нет	
	- необходимости сообщения ответственному лицу информации о возникновении нежелательных реакций при применении лекарственного препарата	Да/Нет	

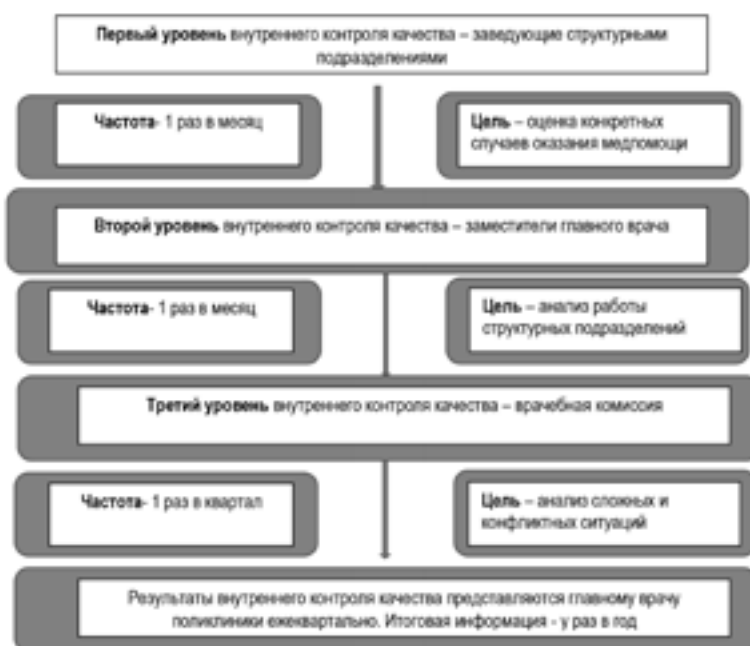


Рисунок 1. Схема взаимодействия структурных подразделений поликлиники в рамках системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

Рисунок 2. Структура внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Рисунок 3. Модель внутреннего контроля качества медицинской помощи



по стандартам ИСО 9001-2008 в Ассоциации по сертификации «Русский стандарт».

В 2014 году медицинская организация прошла сертификацию на соответствие требованиям ГОСТ 3 ISO 9001-2011 в органе по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС" и получила сертификат на срок с 30.07.2014 по 30.07.2017.

В 2017 году поликлиника прошла ресертификацию на соответствие требованиям ГОСТ Р ISO 9001-2015.

В основу построения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности были положены требования ст.90 Федерального закона от 21 ноября 2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 года №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказ министерства здравоохранения Самарской области от 28 июля 2016 года №1060 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в государственных учреждениях здравоохранения Самарской области, подведомственных министерству здравоохранения Самарской области».

Работа системы управления качеством строится с учетом вышеперечисленных нормативно-правовых актов (далее – НПА) и на основе локального НПА – приказ «Об утверждении Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СО «СГКП №15».

Реализацией требований данного НПА занимается Комиссия по внутреннему контролю качества (рис. 1).

Вся работа по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности делится на две части: внутренний контроль качества медицинской помощи и контроль безопасности медицинской деятельности (рис.2.)

Внутренний контроль качества медицинской помощи в поликлинике осуществляется путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку на предмет соответствия Критериям, установленным приказом МЗ РФ от 07.07.2016 №381н.

Принципиальная модель управления качеством медицинской помощи в поликлинике является трехуровневой (рис.3.).

Первый уровень – заведующие структурными подразделениями

Второй уровень – заместители главного врача (с учетом функциональных обязанностей) из состава Комиссии по внутреннему контролю

Третий уровень – врачебная комиссия.

При этом, врачебной комиссией проводится внутренний контроль наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациентов и др.

На третьем уровне ВК качества медицинской помощи проводится не реже одного раза в квартал.

Цель внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности – обеспечение безопасности пациентов и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

В ходе соблюдения безопасных условий труда, условий и правил оборота лекарственных средств, применением и эксплуатацией медицинских изделий, оценивается:

- соблюдение требований трудового законодательства
- соблюдение государственных нормативных требований охраны труда
- соблюдение условий и правил хранения и применения лекарственных средств
- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий.

Реализация задач системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в плановом порядке в соответствии с графиком (таблица 2).

Для проведения данных мероприятий по каждому разделу применяются специально разработанные чек-листы. Фрагмент чек-листа приведен ниже (таблица 3).

Комиссией по внутреннему контролю не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости применяется перечень корректирующих мер.

По итогам 2-3 квартала 2020 г. в ГБУЗ СО «СГКП № 15» область внутреннего контроля затронула основные направления, такие как безопасное применение лекарственных препаратов, безопасная эксплуатация медицинских изделий, безопасность среды для пациентов и работников медицинской организации, хирургическая безопасность, санитарно-эпидемиологическая безопасность, диспансерное наблюдение за пациентами с хроническими заболеваниями и организация профилактической работы, предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, обеспечение эпидемиологической безопасности, стационарзамещающие технологии, организация экстренной и неотложной помощи, организация работы регистратуры.

В ходе внутреннего контроля изучена представленная документация, проведен анализ организации работы согласно области внутреннего контроля, должностными лицами, осуществляющими внутренний контроль, проведен выборочный очный опрос медицинского персонала на рабочем месте.

Медицинской организацией регулярно проводится совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления - риск-менеджмент.

Программа развития ГБУЗ СО «СГКП № 15» направлена на устранение всех факторов риска, которые могут привести к наступлению нежелательных событий и неблагоприятных исходов. Вместе с тем, медицинские работники принимают активное участие в разработке стандартных операционных процедур, протоколов и т.д., при-

обретая умение видеть риски и обходить сложные места, эффективно работать и взаимодействовать друг с другом. В настоящее время в ГБУЗ СО «СГКП № 15» разработано и утверждено более 489 стандартных операционных процедур.

Информация по итогам внутреннего контроля доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клиничко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

Таким образом, модель управления качеством, реализованная в поликлинике по стратегии ИСО и адаптированная под действующие нормативно-правовые акты, является достаточно понятной, управляемой, адаптируемой и эффективной, что позволяет рекомендовать ее в качестве

основы для других медицинских организаций такого же уровня оказания медицинской помощи. ■

Палевская Светлана Александровна, ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Директор ИПО – проректор по региональному развитию здравоохранения, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; **Блащенко Михаил Константинович**, Ординатор 1 года обучения, **Бадма-Гаряев М.С.**, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, **Дзюбайло А.В.**, **Макарова Е.А.**, ГБУЗ СО «СГКП 15». Автор, ответственный за переписку: Палевская Светлана Александровна, e-mail: svetpal1972@gmail.com, тел. 89032641884

Литература:

1. Salehi A., Janati A., Nosratnejad S., Heydari L. Factors influencing the inpatients satisfaction in public hospitals: a systematic review. *Bali Med J.* 2018;7(1):17–26. [Google Scholar]
2. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Q.* 1966;44(3)(suppl):166-206, Reprinted in *Milbank Q.* 2005;83(4):691-729. [PubMed]
3. Rathee M. Quest for quality: pivotal paradigm for healthcare transformation. *J IDA North West Delhi Branch.* 2016;3(2):55–56. [Google Scholar]
4. Rana B.K., Behera N.S., Nair S.B. QCI - medical laboratory program journey of quality in public medical laboratories”: an experience though program evaluation. *J Nat Accred Board Hosp Healthcare Providers.* 2014;1:7–11. [Google Scholar]
5. Mandeep, Chitkara N., Goel S. Study to evaluate change of attitude toward acceptance of NABH guidelines: an intra-institutional experience. *J Nat Accred Board Hosp Healthcare Providers.* 2014;1:52–55. [Google Scholar]
6. Donabedian A. Health Administration Press; Ann Arbor: 1985. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol. II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol. III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. [Google Scholar]
7. Ungureanu Marius-Ionuț, Mocean Floarea. What do patients take into account when they choose their dentist? Implications for quality improvement. *Patient Preference Adherence.* 2015;9:1715–1720. [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования (Переиздание)
9. Палевская С.А., Измалков С.Н., Блащенко М.К. Стратегии управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. *Уральский медицинский журнал.* №184, январь 2020, с. 122 – 128.
10. Система добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности» (№ РОСС RU.B1589.05ОЧНО).
11. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО» (стационар)/ФГБУ «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2015
12. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО» (поликлиника)/ ФГБУ «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2017
13. Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории»/ФГБУ «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва, 2018
14. Sadikoglu E., Olcay H. The effects of total quality management practices on performance and the reasons of and the barriers to TQM practices in Turkey. *Adv Decis Sci.* 2014;17. [Google Scholar]
15. Lee P.M., Khong P., Ghista D.N., Mohammad MosadeghRad A. The impact of organizational culture on the successful implementation of total quality management. *TQM Mag.* 2006;18(6):606–625. [Google Scholar]
16. Al-Shdaiifat Emad A. Implementation of total quality management in hospitals. *J Taibah Univ Med Sci.* 2015;10(4):461e466. [Google Scholar]