

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2015

УДК 614.2:616-082

Меметов С.С.¹, Кузнецова Е.А.², Шургая М.А.³, Беличенко В.В.⁴

АСПЕКТЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

¹ГБОУ ВПО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, 344022, г. Ростов-на-Дону; ²ГБУЗ «Городская клиническая больница №24 Департамента здравоохранения города Москвы», 127015, г. Москва; ³ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, 125993, г. Москва; ⁴ФКУ «Главное бюро медико-социальной экспертизы по Краснодарскому краю» Минтруда России, 350000, г. Краснодар

В статье изложены концептуальные подходы к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. На основе авторского анализа предложены наиболее важные критерии оценки качества медицинской деятельности, позволяющие применить оптимальные организационные и управленческие решения по данному разделу в медицинской организации.

Ключевые слова: качество медицинской помощи; безопасность медицинской помощи; внутренний контроль качества; смертность; первичный выход на инвалидность; удовлетворенность пациента.

Для цитирования: Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2015; 18 (2): 44–47.

INTERNAL QUALITY CONTROL AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITIES

Memetov S.S.¹, Kuznetsova E.A.², Shurgaya M.A.³, Belichenko V.V.⁴

¹Rostov State Medical University, 344022, Rostov-on-Don, Russian Federation; ²City Clinical Hospital №24 of the Health Department of the City of Moscow; 127015, Moscow, Russian Federation; ³Russian Medical Academy of Postgraduate Education, 123995, Moscow, Russian Federation; ⁴The Main Bureau of Medical and Social Expertise in the Krasnodar Region, 350000, Krasnodar, Russian Federation

The article presents the conceptual approaches to the organization of internal control quality and safety of medical activity. On the basis of the author's analysis suggested the most important criteria for evaluating the quality of medical activity, allows us to apply the best organizational and managerial decision under this section in the medical organization

Key words: quality of care; safety; health care; internal quality control; mortality; primary disability; patient satisfaction.

Citation: Mediko-sotsyal'naya ekspertiza i reabilitatsiya. 2015; 18(2): 44–47. (In Russ.)

Correspondence to: Servir Memetov – MD, PhD, Dsc ; e-mail: balekalili@gmail.ru.

Received 10.02.15

Одним из актуальных вопросов в области охраны здоровья на сегодняшний день в Российской Федерации, как и в большинстве стран, является вопрос доступности, качества и безопасности медицинской деятельности.

Медицинская помощь ненадлежащего качества является фактором, оказывающим негативное влияние на основные демографические показатели и на эффективность использования бюджетных средств, выделенных на развитие здравоохранения. В последние годы в Российской Федерации ведется активная работа в этом направлении [1–7].

Указом Президента РФ от 12 мая 2009 г. № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» [1] и распоряжением

Правительства РФ от 17 ноября 2008 г. № 1662-р «О концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» [2] установлена необходимость формирования в Российской Федерации системы управления качеством медицинской помощи.

Согласно новой концепции здравоохранения в России, закрепленной в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3], организация медицинской помощи опирается на «Порядки» и «Стандарты». Порядки оказания медицинской помощи регламентируют организационные аспекты в каждой медицинской специальности. Стандарты определяют усредненный набор услуг (включая лекарства, расходные материалы) в лечебном учреждении, гарантированный государством бесплатно, и предназначены для планирования и организации медицинской помощи.

Разработаны и внедрены в практическую деятельность ряд нормативно-правовых документов, направленных на повышение качества, безопасности и доступности медицинской помощи:

Для корреспонденции:

Меметов Сервир Сеитягяевич – д-р мед. наук, доцент каф. организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом информационных компьютерных технологий в здравоохранении и медицине ФПК и ППС, 344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29, e-mail: balekalili@gmail.ru.

– положения о государственном и ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности;

– планы мероприятий («дорожные карты») изменения в отраслях социальной сферы, направленные на улучшение качества медицинской помощи на основе повышения эффективности деятельности медицинских организаций и их работников;

– приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2013 г. № 810а «Об организации работы по формированию независимой системы оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения» [4], утвердивший методические рекомендации по проведению независимой оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения.

В соответствии со ст. 2 Закона № 323-ФЗ качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

На сегодняшний день законодательно регламентированы следующие формы контроля качества медицинской деятельности:

- государственный,
- ведомственный,
- внутренний (ст. 88, 89, 90 Закона № 323-ФЗ)

Государственный контроль осуществляется органами государственного контроля: Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службой по труду и занятости, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской помощи» [5].

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральными органами и органами исполнительной власти субъектов РФ в отношении подведомственных им учреждений здравоохранения. Порядок организации и проведения ведомственного контроля определен приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. № 1340-н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [6].

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии ст. 90 Закона № 323-ФЗ осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, устанавливаемом руководителями указанных организаций.

Таким образом, наличие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является законодательно закрепленной обязанностью медицинских организаций и предме-

том государственного и ведомственного контроля.

Задачей руководителя любой медицинской организации является разработка такой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которая прежде всего должна базироваться на комплексе внутренних документов с последующим их внедрением и организацией функционирования всех необходимых для этого процессов.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности – это наиболее актуальный и эффективный вид контроля, безусловно, при правильной его организации. Этот вид контроля осуществляется в соответствии с «Положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утверждаемым руководителем медицинской организации. В связи с этим качество самого «Положения» в том числе зависит от уровня подготовки, грамотности и профессионализма руководителя и сотрудников, участвующих в подготовке данного документа.

Каждая медицинская организация в зависимости от профиля ее деятельности разрабатывает свое «Положение» с учетом требований, распространяющихся на ее деятельность. При разработке «Положения» в него необходимо включать следующие разделы:

- порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- определение лиц, ответственных за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- этапы проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- учет и отчетность при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- мероприятия, планируемые по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- критерии оценки качества оказанной медицинской помощи.

В разработке «Положения» принимают участие все заинтересованные сотрудники учреждения. Процесс должен быть непрерывным и опираться на постоянный мониторинг результатов. Должны учитываться не только «Порядки» и «Стандарты» оказания медицинской помощи, но и «Клинические рекомендации», разработанные на уровне профессиональных ассоциаций. Важнейшим компонентом процесса должен быть алгоритм действий на всех этапах оказания медицинской помощи, при этом необходимо учитывать местные условия оказания медицинской помощи, цели и задачи применения той или иной медицинской технологии.

Система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности должна быть направлена:

- на своевременное выявление и предотвращение дефектов, врачебных ошибок и других факторов, влияющих на качество медицинской помощи;
- определение приоритетных направлений развития учреждения;
- выработку управленческих решений по повышению качества медицинской помощи;
- изучение уровня удовлетворенности пациента, оказанной медицинской помощи.

Вопрос оказания качества медицинской помощи многогранен и зависит от ряда субъективных и объективных причин [7]. Наибольшую трудность в оценке качества медицинской помощи вызывает именно удовлетворенность пациента. Президентом Российской Федерации В.В. Путиным на заседании Президиума Государственного совета Российской Федерации «О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи» (30.07.13 г.) было отмечено, что удовлетворенность граждан уровнем оказания медицинской помощи составляет 35,4%. Данный факт свидетельствует о необходимости дальнейшего развития и совершенствования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

На наш взгляд, в систему внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи любой медицинской организации в обязательном порядке, помимо показателя удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощью, должны быть включены показатели смертности и первичного выхода на инвалидность. Очевидна важность этих показателей для оценки уровня качества оказанной медицинской помощи, несмотря на наличие ряда недостатков, имеющих место в организации деятельности патолого-анатомической службы и медико-социальной экспертизы.

Контрольная функция патолого-анатомической службы, основанная на результатах вскрытия умерших, остается одной из важнейших и нацелена на повышение качества медицинской помощи путем сопоставления прижизненного клинического и посмертного патолого-анатомического диагнозов.

Выявление дефектов оказания медицинской помощи по результатам вскрытия необходимо подвергать тщательному клиническому разбору для совершенствования профессионального уровня клиницистов. Представляется важным учет данных проблемных вопросов руководителями органов здравоохранения для улучшения организации медицинской помощи.

К сожалению, на сегодняшний день процент расхождения клинического и патолого-анатомического диагнозов остается достаточно высоким [8]. В группе лиц, умерших в стационаре, он колеблется в пределах 10–20%, а среди умерших на дому – в пределах 50–70%. Если учесть тот факт, что процент вскрытия умерших в стационаре составляет порядка 60, а умерших на дому – до 40, то общая картина требует должного внимания. Вместе с тем важно подчеркнуть, что сдерживающим моментом при осуществлении функций патолого-анатомической службы при оценке качества медицинской помощи является подчиненность службам руководителям лечебно-профилактических учреждений, которые не заинтересованы в ухудшении показателей работы. Согласно п. 3.14 приказа ФФОМС от 01 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» [9] основанием для отказа в оплате медицинской помощи и применении штрафных санкций к медицинской организации служит наличие расхождения клинического и патолого-анатомического диагнозов 2–3-й категории. Такие требования явля-

ются «экономической дубинкой», бьющей по интересам лечебно-профилактических учреждений.

В данном случае перед руководителем встает дилемма – признать ошибку, выявить лиц, виновных в ее совершении, принять в отношении них меры дисциплинарной ответственности либо передать дела в следственные органы, лишит учреждения средств, затраченных на оказание медицинской помощи данному пациенту и уплатить штраф в размере 100% стоимости данного случая. Можно попытаться «сгладить» острые углы, «повлиять» на заключение подчиненного ему патологоанатома и изменить категорию расхождения клинического и патолого-анатомического диагнозов со 2–3-й категории на 1-ю. Какое в данном случае решение примет руководитель медицинской организации из экономических соображений догадаться не трудно. Требования приказа ФФОМС от 01 декабря 2010 г. № 230 привели к тому, что с момента его вступления в силу процент расхождений 2-й категории стал резко снижаться и сейчас колеблется в пределах 20–30 (раньше составлял 60%). Все это свидетельствует о ненормальном положении, сложившемся с оценкой качества медицинской помощи по результатам патолого-анатомического вскрытия. Для преодоления данной ситуации требуется поддержка патолого-анатомической службы со стороны руководителей органов управления здравоохранением, которые, несомненно, заинтересованы в объективной оценке состояния качества медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях.

Вместе с тем в соответствии с приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» [10] одной из основных функций врачебной комиссии является функция по изучению каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений деятельности медицинских организаций и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента.

Таким образом, все случаи летальных исходов в медицинской организации в обязательном порядке должны быть рассмотрены на заседании врачебной комиссии этой организации с вынесением обоснованного решения по причинам, приведшим к смерти пациента.

Другим не менее важным вопросом контроля качества медицинской помощи является вопрос первичного выхода на инвалидность после различных сложных реконструктивных оперативных вмешательств, целью которых является устранение или уменьшение имеющихся функциональных нарушений организма, приводящих к ограничению жизнедеятельности, и как следствие улучшение качества жизни и восстановление трудоспособности гражданина. Более того, в соответствии с п. 1 ст. 64 Закона № 323-ФЗ при оказании медицинской помощи лечащим врачом, помимо прочего, должен планироваться и конкретный результат.

Попробуем разобраться, как обстоят дела на самом деле. Гражданин РФ – житель отдаленной территории поступает по квоте на высокотехнологичную медицинскую помощь в один из федеральных медицинских центров. Пациенту проводится своевременное обследование, оперативное вмешательство без разви-

тия каких-либо ранних осложнений и на 7–10-е сутки он выписывается на амбулаторное лечение по месту жительства, где будет находиться на листке нетрудоспособности до 10 мес.

При проведении контроля качества оказанной медицинской помощи по медицинской документации (при условии ее правильного оформления) у эксперта не возникнет претензий к диагностике, своевременности оперативного вмешательства, качеству проведенной операции и выписке больного из стационара. Однако отсутствие осложнений в раннем послеоперационном периоде еще не свидетельствует о том, что достигнут запланированный результат. Как было указано выше, больному предстоит длительный период восстановительного лечения в амбулаторных условиях. Исключить возможность развития поздних послеоперационных осложнений и выход гражданина на инвалидность не представляется возможным. К сожалению, при существующей на сегодняшний день системе организации медицинской помощи практически полностью отсутствует связь между ведущими федеральными медицинскими клиниками и медицинскими организациями субъектов РФ по конечному результату лечения. Необходимо налаживание обратной связи пациент – клиника, субъект федерации – федеральный центр. Возможно, этот вопрос будет решен при введении на всей территории РФ единой электронной медицинской карты и обмена электронными медицинскими документами между медицинскими организациями, что планируется осуществлять через Федеральный центр обработки данных Минздрава России. К сожалению, на сегодняшний день вопрос введения единой электронной карты на территории РФ не решен.

Данный пример свидетельствует о том, что удовлетворенность самого пациента качеством оказанной медицинской помощи на первом этапе лечения не может являться абсолютным критерием. При возникновении у пациента объективно существующих проблем на последующих этапах реабилитации (отдаленных осложнений или последствий) пациент может оказаться абсолютно не удовлетворенным конечным результатом медицинской помощи.

В связи с вышеизложенным считаем необходимым медицинским организациям, оказывающим высокотехнологичную медицинскую помощь, являющуюся наиболее затратной с экономической точки зрения, в обязательном порядке отслеживать судьбу пациента до конечного результата, а не основываться в крайне важном вопросе эффективности проведенного лечения на учете промежуточного положительного эффекта. Инициатива налаживания обратной связи должна в первую очередь исходить от самих медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь.

Таким образом, можно сделать следующий вывод, что при формировании положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в критерии оценки качества целесообразно включать:

- удовлетворенность пациента,
- показатели смертности,
- первичный выход на инвалидность.

Для решения задач по контролю качества и безопасности медицинской помощи необходим комплексный подход для профилактики заболеваний, сохранения здоровья, увеличения продолжительности жизни и улучшения ее качества при заболевании и при инвалидности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Указ Президента РФ от 12.05.2009 г. № 537 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года». М.; 2009.
2. Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 г. № 1662-р «О концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года». М.; 2008.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». М.; 2011.
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2013 г. № 810а «Об организации работы по формированию независимой системы оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения». М.; 2013.
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской помощи». М.; 2012.
6. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 г. № 1340-н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». М.; 2012.
7. Галанова Г.И. Врачебная ошибка-проблема не только врача. *Менеджер здравоохранения*. 2014; 8: 49–52.
8. Кактурский Л.В. Роль патологоанатомической службы в экспертизе качества медицинской помощи. *Здравоохранение*. 2014; 3: 86–91.
9. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества, и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию». М.; 2010.
10. Приказ Минздрава России от 5 мая 2012 г. № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации». М.; 2012.

REFERENCES

1. Presidential Decree of 12.05.2009 № 537 "On National Security Strategy of the Russian Federation until 2020". Moscow; 2009. (in Russian)
2. Order of the Government of the Russian Federation from 17.11.2008 N 1662-r "On the Concept of Long-term Socio-economic Development of the Russian Federation for the Period up to 2020". Moscow; 2008. (in Russian)
3. Federal Law of 21.11.2011 № 323 "On the Basis of Health Protection in the Russian Federation". Moscow; 2011. (in Russian)
4. Order of the Ministry of Health on 31 October 2013 N 810a "On the Organization of Work on the Formation of an Independent System for Evaluating the Performance of State (Municipal) Institutions Providing Health Services". Moscow; 2013. (in Russian)
5. Resolution of the Government of the Russian Federation 12.11.2012 N 1152 "On Approval of the State Control of Quality and Safety of Health Care." Moscow; 2012. (in Russian)
6. Order of the Russian Ministry of Health from 21.12.2012 №1340-r n "On Approval of the Organization and Conduct of Departmental Control of the Quality and Safety of Medical Activity". Moscow; 2012. (in Russian)
7. Galanova G.I. Medical error, the problem is not just a doctor. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2014; 8: 49–52. (in Russian)
8. Kakturskiy L.V. The role of pathology services in the expertise of quality of care. *Zdravookhraneniye*. 2014; 3: 86–91. (in Russian)
9. Order FFOMS from 01.12.2010 N 230 "On Approval of the Organization and Control of the Volume, Timing, Quality, and the Conditions of Health Care Provision for Compulsory Health Insurance". Moscow; 2010. (in Russian)
10. Order of the Russian Ministry of Health of May 5, 2012 № 502 "On Approval of the Establishment and Activities of the Medical Commission of the Medical Organization". Moscow; 2012. (in Russian)

Поступила 10.02.15