

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 616-08-039.57:65.018

О нерешенных проблемах обеспечения качества медицинской помощи

Н. Г. Петрова

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова, Российская Федерация, 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6–8

Для цитирования: *Петрова Н. Г.* О нерешенных проблемах обеспечения качества медицинской помощи // Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. 2018. Т. 13. Вып. 1. С. 83–90. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu11.2018.108>

Обеспечение качества медицинской помощи является главной задачей любой медицинской организации. Первый этап ее решения — надлежащий контроль качества. В статье рассмотрены проблемы, затрудняющие его осуществление. В их числе: несовершенство законодательной базы; отсутствие четкого представления у руководителей медицинских организаций и субъектов контроля о критериях качества, разные подходы к его оценке и трактовке показателей; отсутствие дифференциации задач по достижению тех или иных показателей на разных уровнях управления; рекомендательный характер порядков и стандартов при необходимости их соблюдения; отсутствие системности в организации контроля и обеспечения качества; отсутствие специальной подготовки руководителей в области менеджмента качества. Только системный подход к решению данных проблем позволит добиться существенного улучшения качества медицинской помощи.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, управление качеством.

Проблема обеспечения должного уровня качества медицинской помощи (КМП) остается одной из наиболее актуальных. Большое число исследований [1–3] свидетельствует о том, что существующий уровень качества не удовлетворяет в полной мере ни государство, ни медицинских работников, ни пациентов. Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года определено, что основной целью государственной политики в области здравоохранения является формирование системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи и повышение эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболева-

емости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки. Решению этих задач посвящено Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 года № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации “Развитие здравоохранения”», где предусмотрен специальный раздел «Управление развитием отрасли», определяющий необходимость повышения эффективности и прозрачности контрольно-надзорных функций в сфере охраны здоровья, а подпрограммой 9 «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» поставлена задача создания системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности и эффективной системы управления качеством в здравоохранении.

Успешное решение любой задачи невозможно без четкого целеполагания (с количественным определением степени достижения цели), определения предмета и объектов деятельности, выработки однозначного понятийного аппарата и понимания всеми участниками процесса путей достижения цели. Несмотря на то что научное изучение вопросов качества медицинской помощи и их практическая реализация ведутся в нашей стране более 20 лет, до настоящего времени четкости в понимании данного вопроса нет, что и не позволяет кардинально улучшить это качество.

Так, Федеральным законом № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» определено, что качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность ее оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата. При этом не указано, что же является такими характеристиками. Статьей 10 данного закона предусмотрены условия достижения качества и доступности медицинской помощи. На наш взгляд, объединение этих двух понятий не вполне рационально, поскольку доступность (в соответствии с рекомендациями ВОЗ) является одним из условий оказания качественной медицинской помощи (наряду с ее оптимальностью, безопасностью, достижением удовлетворенности пациентов). При этом перечисленные условия достаточно разнообразны, а их реализация возможна на разных уровнях управления и не только с участием органов управления здравоохранением и медицинских организаций (она требует участия и научных, и образовательных, и прочих организаций, что «размывает» определение ответственности). В частности, данной статьей определено, что необходимы: приближенность медицинских организаций к месту жительства, работы или обучения (а это требует определенных градостроительных решений, наличие транспортной инфраструктуры и т. д.); достаточное количество медицинских работников и соответствующий уровень их квалификации; обеспечение возможности выбора медицинской организации и врача (что далеко не всегда возможно, особенно в условиях сельской местности); применение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи; предоставление гарантированного объема медицинской помощи; установление требований к размещению медицинских организаций, исходя из потребностей населения (при этом не определено, каких именно требований, каких потребностей и какие структуры должны изучать потребности и разрабатывать соответствующие требования, поскольку это является достаточно сложной в научном и организационно-практическом плане задачей); транспортная доступность медицинских организаций и др.

Данным законом отдельно выделено и конкретизировано единственное средство контроля КМП — экспертные оценки. Так, в статье 64 указано, что экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Такой же подход предусмотрен в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2017 года № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». В связи с этим подчеркнем, что целью любого контроля в его классическом понимании должно быть не столько выявление нарушений (дефектов), сколько анализ того, правильно ли реализуется процесс достижения той или иной цели с последующей разработкой мер коррекционного воздействия. Кроме того, если правильность медицинских вмешательств может оцениваться экспертом по их соответствию стандартам, то понятие запланированного результата должно быть конкретизировано (не только по уровням управления — от индивидуума до популяции, но и в зависимости от «исходных параметров» пациента).

Несколько иначе сформулирована задача экспертизы КМП в Приказе Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 года № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», а именно как: *предупреждение* дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля, и принятие мер уполномоченными органами. Но при этом параллельно с указанными задачами перед экспертом ставится и другая, которая иногда может вступать в противоречие с задачей качественного оказания максимально возможной помощи пациенту с учетом всех его индивидуальных особенностей (в том числе возможного наличия сопутствующей патологии) — по оптимизации расходов, связанных с оплатой медицинской помощи при наступлении страхового случая, и снижению страховых рисков. Важно отметить также, что к дефектам медицинской помощи наряду с собственно невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых или выполнением непоказанных, неоправданных медицинских вмешательств относятся дефекты, связанные с нарушением условий оказания медицинской помощи (в том числе порядков, договоров на оказание и оплату медицинской помощи, маршрутизации при наличии показаний к госпитализации); случаи бездействия (если оно повлекло ухудшение состояния здоровья); нарушение врачебной этики и деонтологии; нарушение преемственности в лечении; непредставление без объективных причин первичной медицинской документации, дефекты ее оформления. При этом возникают вопросы о разделении (мере) ответственности и определении роли различных организаций (медицинских работников) при

определении преемственности, маршрутизации, а также об определении этической составляющей в деятельности различных категорий медицинского персонала.

В обоих упомянутых документах указано, что оценка качества будет проводиться на основании разработанных порядков и стандартов. В связи с этим отметим, что, в соответствии с Федеральным законом № 184 от 27 декабря 2002 года «О техническом регулировании», который в целом предъявляет достаточно жесткие требования к стандартизации, его требования не распространяются на стандарты медицинской помощи. Кроме того, все разработанные в настоящее время порядки оказания медицинской помощи в части, касающейся набора помещений, структуры, штатов, оборудования, предусматривают рекомендательный характер, а потому их невыполнение не может рассматриваться как дефект в организации медицинской помощи. И наконец: в Федеральном законе от 29 июня 2015 года № 162 «О стандартизации в Российской Федерации» указано, что стандарты организаций разрабатываются организациями самостоятельно, исходя из необходимости их применения. В отраслевом стандарте ОСТ 91500.01.0007-2001 «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» (утвержден приказом Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. № 181) предусмотрено, что стандартизация в области результатов применения технологий, используемых в здравоохранении, направлена на оценку качества и эффективности производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, других компонентов оказания медицинской помощи и в первую очередь на формирование требований к результатам выполнения медицинской помощи. При этом в качестве результатов выделены социальные (инвалидизация, смертность, изменение качества жизни), медико-биологические (исходы заболеваний), которые четко не сформулированы, и экономические.

Таким образом, в перечисленных нормативных документах главный акцент в контроле качества сделан на его экспертизу, которая (даже при наличии стандартов и еще менее обязательных к исполнению клинических рекомендаций) носит субъективный характер. Меньшее внимание уделено роли и оценке статистических показателей как критерию КМП и оценке удовлетворенности пациентов и населения. В приводившемся выше Постановлении Правительства РФ от 15 апреля 2014 года № 294, а также в Постановлении Правительства РФ от 19 декабря 2016 года 1403 «О программе государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи на 2017 г. и на плановый период 2018 и 2019 гг.» даны показатели, которые следует рассматривать как целевые критерии КМП. Однако большая часть из них относится к показателям общественного здоровья, влияние на которые качество оказания медицинской помощи (и организации здравоохранения в более широком понимании) достаточно ограничено, а в отношении критериев, непосредственно отражающих это качество, по крайней мере в отношении большинства из них, не приведены целевые значения, что не позволяет должным образом оценить результативность деятельности отдельной медицинской организации (не говоря уже об отдельном медицинском работнике, что также является одной из целевых задач совершенствования управления отраслью).

Нельзя не остановиться и еще на одной проблеме. В настоящее время проводится государственный, ведомственный и внутренний контроль КМП. И если в отношении организации государственного контроля издано значительное число нормативных актов, регламентирующих его проведение, то целый ряд проблем су-

существует в отношении организации и проведения внутреннего контроля качества. Одной из них является формирование экспертов. Существующими федеральными законами (в том числе ФЗ № 326) определены требования к эксперту КМП, который (в числе прочего), для того чтобы его требования были легитимными, должен быть занесен в федеральный регистр экспертов. Это выполняется при проведении государственного контроля, контроля КМП, осуществляемого фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями, в то же время эксперты внутреннего контроля назначаются приказами руководителя, а отсутствие при этом четких требований может вызывать вопросы в отношении профессионализма эксперта при проведении экспертиз [4].

До недавнего времени отсутствовала и четкая регламентация организации внутреннего контроля КМП. Лишь в 2017 году Росздравнадзор утвердил методические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). В его основе следующие принципы: ориентация на пациента, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества. Предлагается 11 направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, по каждому из которых определены показатели (объединенные в группы), являющиеся и целевыми ориентирами, и критериями оценки. В числе этих направлений выделены: лекарственная безопасность, фармаконадзор; качество и безопасность обращения медицинских изделий; хирургическая безопасность; безопасность среды (в том числе организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений); эпидемиологическая безопасность; преемственность медицинской помощи; организация экстренной и неотложной помощи в стационаре (в том числе организация работы приемного отделения); идентификация личности пациентов; профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови; система управления персоналом; организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения). Определение указанных (или иных) направлений с формулировкой по каждому целей, задач, критериев должно проводиться специально сформированной в медицинской организации структурой (или врачебной комиссией с выделением отдельных подкомиссий) и выделением лиц, ответственных за каждое из направлений.

В рекомендациях подчеркнута, что мнение пациентов будет наиболее значимым, т.е. этим документом подчеркивается необходимость широкого внедрения пациентоориентированного подхода, который широко распространен в здравоохранении развитых стран [5]. Кроме того, в качестве источника информации могут использоваться: документация (нормативная и медицинская), персонал (чьи знания и мнение можно проверить путем опроса, тестирования), пациенты и члены их семей (сопровождающие), непосредственное наблюдение за процессами медицинской деятельности. Каждой организации рекомендовано разработать стандартные операционные процедуры (СОПы) — документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов и клинические протоколы. Важно подчеркнуть, что обязательным требованием при их разработке является использование методов доказательной медицины [6].

Итак, мы обозначили преимущественно те проблемы, которые возникают при проведении контроля качества, начиная с его организации и определения критериев и заканчивая вопросами анализа того, каков же уровень качества в организации и каковы причины наличия определенных дефектов (связаны ли они с общесистемными проблемами, несовершенством управления в данной конкретной организации, отдельными сотрудниками или другими обстоятельствами). При большом числе и разнообразии подходов, критериев, источников информации их анализ и (еще в большей степени) принятие управленческих решений могут вызывать у руководителей значительные сложности. Кроме того, у линейных руководителей, обремененных, как правило, множеством текущих задач, существует серьезный дефицит времени для проведения глубокой аналитической работы. Эту функцию могли бы взять на себя аудиторы, обладающие специальными знаниями, однако их наличие не предусмотрено в штате медицинских организаций, и практически отсутствуют сторонние организации, которые предлагали бы услуги аудиторов в области оценки КМП. Кроме того, следует отметить, что с контроля качества работа по его обеспечению должна только начинаться. В организациях должен быть создан механизм управления качеством (менеджмента качества) с соответствующей инфраструктурой, документами, информационным и кадровым обеспечением, а эта проблема разработана еще в меньшей степени.

Таким образом, и руководителям медицинских организаций, и всем медицинским работникам следует осознать, что система управления качеством — это не модный тренд, а требование времени и долговременная работа [7], требующая усилий не только руководителей медицинских организаций и органов управления здравоохранением, но и каждого сотрудника (что позволит реализовать один из главных принципов менеджмента качества — вовлеченность сотрудников). Необходимо формирование «идеологии качества», мотивированности сотрудников к самоконтролю и достижению высоких показателей качества, расширение информационного поля (в том числе и в отношении прозрачности выявленных дефектов / врачебных ошибок, возможности обмена опытом, внедрения передовых технологий и т. д.). Немаловажным является и вопрос о финансовых ресурсах для создания системы управления качеством. Если на первом этапе она потребует достаточно серьезных инвестиций, то в перспективе эти затраты вполне окупятся и окажутся экономически выгодными за счет снижения риска ошибок и связанных с ними дополнительных затрат на «ликвидацию последствий» неправильной диагностики и лечения, прямых экономических санкций различных субъектов контроля качества и возможных исков со стороны пациентов [8; 9]. Только системность, непрерывность и программно-целевой подход позволят добиться существенных успехов в повышении качества медицинской помощи.

Литература

1. *Трепель В. Г., Шишов М. А.* К вопросу об оценке деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг // Управление качеством в здравоохранении. 2017. № 1. С. 20–24.
2. *Петрова Н. Г., Погосян С. Г., Миннуллин Т. И., Окунев А. Ю., Брацлавский В. Б.* Качество медицинской помощи и вопросы кадрового менеджмента // Современные проблемы науки и образования. 2016. № 5. URL: <http://www.science-education.ru/article/view?id=25192> (дата обращения: 10.06.2016).

3. Орлов А. Е. Научное обоснование системы обеспечения качества в условиях городской многопрофильной больницы: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 2016. 45 с.
4. Меркель В. А., Стародубцев С. В., Черемин Р. А. Внедрение системы управления качеством в медицинской организации // Управление качеством в здравоохранении. 2015. № 1. С. 14–23.
5. Fredericks S., Lapum J., Schwind J. Discussion of Patient-Centered Care in Health Care Organisation // Quality management in Health Care. 2012. Vol. 21, N 3. P. 127–134.
6. Eckerman S., Coelli T. Including quality attributes in efficiency measures consistent with net benefit creating incentives for evidence based medicine in practice // Soc. Sci. Med. 2013. Vol. 76, N 1. P. 159–168.
7. Серегина И. Ф. Система управления качеством в здравоохранении: модный тренд или требование времени // Управление качеством в здравоохранении. 2014. № 1. С. 3–7.
8. Martin S., Smith P. C., Dusheiko M. Do Quality Improvements in Primary Care Reduce Secondary Care Costs? Primary research into the impact of the quality and outcomes framework in hospital costs and mortality: Health Foundation, 2011. URL: www.health.org.uk/publications/QOF-report (дата обращения: 10.06.2016).
9. McNutt R., Johnson T., Kane J. Cost and Quality Implications of Discrepancies Between Admitting and Discharge Diagnoses // Quality management in Health Care. 2012. Vol. 21, N 4. P. 220–227.

Статья поступила в редакцию 8 сентября 2016 г.

Статья принята в печать 22 октября 2017 г.

Контактная информация:

Петрова Наталия Гурьевна — д-р мед. наук, проф.; petrova-nataliya@bk.ru

About unsolved problems of quality management in health care

N. G. Petrova

Pavlov First St. Petersburg-State Medical University, 6–8, ul. L'va Tolstogo, St. Petersburg, 197022, Russian Federation

For citation: Petrova N. G. About unsolved problems of quality management in health care. *Vestnik of Saint Petersburg University. Medicine*, 2018, vol. 13, issue 1, pp. 83–90. <https://doi.org/10.21638/11701/spbu11.2018.108>

Ensuring a high level of quality of care is the main task of any medical organization. The first stage of its solution is proper quality control. In the article, problems that make it difficult to solve these problems are considered. They are: the imperfection of the legislative base, the lack of a clear understanding of the quality criteria by the leaders of medical organizations and subjects of control, different approaches to its evaluation and interpretation of indicators, the lack of differentiation of tasks for achieving certain indicators by management levels, the recommendatory nature of orders and standards for the need for their compliance, the lack of systematic approach to the organization of control and quality assurance, the lack of special training for managers in the field of quality management. Only a systematic approach to solving these problems will lead to a significant improvement in the quality of medical care.

Keywords: quality of medical care, quality management.

References

1. Trepel V.G., Shishov M.A. К вопросу об оценке деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг [To the question of the evaluation of the activity of medical workers participating in the provision of medical services]. *Управление качеством в здравоохранении [Quality management in public health]*, 2017, no. 1, pp. 20–24. (In Russian)

2. Petrova N. G., Pogosian S. G., Minnullin T. I., Okunev A. Iu., Bratslavskii V. B. Kachestvo meditsinskoj pomoshchi i voprosy kadrovogo menedzhmenta [Quality of medical care and personnel management issues]. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniia* [Modern problems of science and education], 2016, no. 5. Available at: <http://www.science-education.ru/article/view?id=25192> (accessed: 10.06.2016). (In Russian)
3. Orlov A. E. *Nauchnoe obosnovanie sistemy obespecheniia kachestva v usloviakh gorodskoi mnogoprofil'noi bol'nitsy*. Avtoref. dis. ... kand. med. nauk [Scientific substantiation of the quality assurance system in the conditions of a city hospital. Thesis of PhD Diss. of medical sciences]. Moscow, 2016. 45 p. (In Russian)
4. Merkel' V. A., Starodubtsev S. V., Cheremin R. A. Vnedrenie sistemy upravleniia kachestvom v meditsinskoj organizatsii [Implementation of a quality management system in a medical organization]. *Upravlenie kachestvom v zdravookhraneni* [Quality management in public health], 2015, no. 1, pp. 14–23. (In Russian)
5. Fredericks S., Lapum J., Schwind J. Discussion of Patient-Centered Care in Health Care Organisation. *Quality management in Health Care*, 2012, vol. 21, no. 3, pp. 127–134.
6. Eckerman S., Coelli T. Including quality attributes in efficiency measures consistent with net benefit creating incentives for evidence based medicine in practice. *Soc. Sci. Med.*, 2013, vol. 76, no. 1, pp. 159–168.
7. Seregina I. F. Sistema upravleniia kachestvom v zdravookhraneni: modnyi trend ili trebovanie vremeni [Quality management system in health care: a fashion trend or the demand of time] *Upravlenie kachestvom v zdravookhraneni* [Quality management in public health], 2014, no. 1, pp. 3–7. (In Russian)
8. Martin S., Smith P. C., Dusheiko M. Do Quality Improvements in Primary Care Reduce Secondary Care Costs? Primary research into the impact of the quality and outcomes framework in hospital costs and mortality: Health Foundation, 2011. Available at: www.health.org.uk/publications/QOF-report (accessed: 10.06.2016).
9. McNutt R., Johnson T., Kane J. Cost and Quality Implications of Discrepancies Between Admitting and Discharge Diagnoses. *Quality management in Health Care*, 2012, vol. 21, no. 4, pp. 220–227.

Author's information:

Petrova Nataliia G. — MD, Professor; petrova-nataliya@bk.ru