

DOI: 10.56871/MTP.2023.65.62.002

УДК 614.2+658.562+616-082

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

© Ксения Андреевна Бурова¹, Андрей Вячеславович Ким²,
Марина Юрьевна Ерина^{1, 2}

¹ Городская Мариинская больница. 191014, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 56

² Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет.

194100, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Литовская ул., д. 2

Контактная информация: Ксения Андреевна Бурова — заведующая отделом экспертизы и контроля качества медицинской помощи. E-mail: ksenia92-07@mail.ru ORCID ID: 0009-0003-4177-9196 SPIN: 5125-6087

Для цитирования: Бурова К.А., Ким А.В., Ерина М.Ю. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проблемы и пути их решения // Медицина: теория и практика. 2023. Т. 8. № 4. С. 18–28. DOI: <https://doi.org/10.56871/MTP.2023.65.62.002>

Поступила: 06.06.2023

Одобрена: 12.07.2023

Принята к печати: 09.11.2023

РЕЗЮМЕ: Актуальность настоящей темы обусловлена рядом требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на уровне Законодательства РФ. На наш взгляд, при осуществлении мероприятий внутреннего контроля качества особое внимание необходимо уделять управлению процессами качества оказания медицинской помощи. Целью данной работы является попытка доказать научно-обоснованный подход к необходимости организации службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре, а также созданию единых критериев оценки лечебно-диагностического процесса. Материалами послужил анализ баз данных многопрофильного стационара Санкт-Петербурга, мощностью более 1000 коек. Отсутствие универсальной модели по организации внутреннего контроля дает лишь возможность субъективно оценить уровень и состояние медицинской помощи. Ретроспективный анализ состояния качества медицинской помощи показал, что отсутствие стандартизации процессов деятельности медицинской организации на всех этапах оказания медицинской помощи создает возможность возникновения нежелательных событий, упущений в диагностике и лечении, а также нерационального использования ресурсов стационара.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: внутренний контроль качества, безопасность медицинской деятельности, многопрофильный стационар, организация здравоохранения, критерии качества.

ORGANIZATION OF INTERNAL QUALITY CONTROL AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITIES. PROBLEMS AND WAYS TO SOLUTION

© Ksenia A. Burova¹, Andrey V. Kim², Marina Yu. Erina^{1, 2}

¹ City Mariinsky Hospital. 191014, Russian Federation, Saint Petersburg, Liteiny pr., 56

² Saint Petersburg State Pediatric Medical University. 194100, Russian Federation, Saint Petersburg, Lithuania, 2

Contact information: Ksenia A. Burova — Head of the Department of Expertise and Quality Control of Medical Care. E-mail: ksenia92-07@mail.ru ORCID ID: 0009-0003-4177-9196 SPIN: 5125-6087

For citation: Burova KA, Kim AV, Erina MYu. Organization of internal quality control and safety of medical activities. Problems and ways to solution. Medicine: theory and practice (St. Petersburg). 2023;8(4):18-28. DOI: <https://doi.org/10.56871/MTP.2023.65.62.002>

Received: 06.06.2023

Revised: 12.07.2023

Accepted: 09.11.2023

ABSTRACT: The relevance of this topic is due to a number of requirements for the organization of internal quality control and safety of medical activities at the level of the Legislation of the Russian Federation. In our opinion, when implementing internal quality control measures, special attention should be paid to managing the quality of medical care. The purpose of this work is an attempt to prove a scientifically based approach to the need for the organization of internal quality control and safety of medical activities in a multidisciplinary hospital, as well as the creation of uniform criteria for evaluating the therapeutic and diagnostic process. The materials were the analysis of databases of a multidisciplinary hospital in St. Petersburg, with a bed capacity of more than 1,000 beds. The absence of a universal model for the organization of internal control only makes it possible to subjectively assess the level and condition of medical care. A retrospective analysis of the quality of medical care has shown that the lack of standardization of the processes of the medical organization at all stages of medical care creates the possibility of undesirable events, omissions in diagnosis and treatment, as well as irrational use of hospital resources.

KEY WORDS: internal quality control, safety of medical activity, multidisciplinary hospital, healthcare organization, quality criteria.

ВВЕДЕНИЕ

Законодательство Российской Федерации регламентирует медицинским организациям государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществлять мероприятия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности [6, 12]. Требования к его организации и проведению отражены в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [8]. При этом вопрос осуществления контроля процессов качества и безопасности медицинской деятельности в отдельно взятом медицинском учреждении, выделении приоритетных направлений и планировании мероприятий, повышающих качество медицинской помощи, остается открытым. Отсутствие унифицированной методики, позволяющей руководителям медицинских организаций осуществлять мероприятия по организации внутреннего контроля качества, приводит к различному толкованию закона, что, снижает эффективность системы и, как следствие, приводит к нарушению качества оказания медицинской помощи, повышает риски возникновения нежелательных событий [1–3].

На наш взгляд, при осуществлении мероприятий внутреннего контроля качества особое внимание необходимо уделять управлению процессами качества оказания медицинской помощи. Для этого в структуре лечебных учреждений необходимо создание службы внутреннего контроля качества, которая в своей работе будет руководствоваться стандартными оценками основных процессов деятельности медицинской организации.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Доказать научно-обоснованный подход к необходимости организации службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре, а также созданию единых критериев оценки лечебно-диагностического процесса.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Проанализировать нормативные правовые акты, регламентирующие организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Провести ретроспективный анализ состояния качества медицинской помощи на базе исследования.
3. Разработать инструменты для стандартизированной оценки различных направлений деятельности многопрофильного стационара.
4. Провести сравнительный анализ результатов оценки качества медицинской помощи на примере организации работы отдела экспертизы и контроля качества медицинской помощи базы исследования.
5. Предложить пример структуры службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности многопрофильного стационара.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование было проведено на базе одного из многопрофильных стационаров города Санкт-Петербурга, оказывающего первичную медико-санитарную, специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую по-

мощь взрослому населению в экстренной, неотложной и плановой формах. Мощность коечного фонда больницы составляет 1030 коек, из них: 926 коек круглосуточного пребывания и 122 койки дневного стационара.

Материалами ретроспективного анализа были обращения граждан по различным вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, результаты экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, а также результаты социологического опроса пациентов, получающих медицинскую помощь в больнице.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Общепринятая методика оценки качества медицинской помощи, используемая в различных медицинских организациях, в том числе и существующая на протяжении длительного времени на базе исследования, в 2022 году явилась предпосылкой для оптимизации работы по внутреннему контролю качества в медицинской организации, являющейся базой исследования, так как продемонстрировала свою неэффективность. По результатам внешнего контроля, проводимого в отношении больницы, страховыми медицинскими организациями за период с 2017 по 2021 годы доля финансовых удержаний от выставленных счетов, по результатам экспертиз качества медицинской помощи, в среднем составляла 1,5% (табл. 1).

Отсутствие утвержденных критериев, позволяющих руководителю медицинской организации комплексно оценивать состояние качества медицинской помощи по различным направлениям деятельности, демонстрировало применение рутинного подхода при осуществлении мероприятий внутреннего контроля. Состояние качества оценивалось исключительно по результатам непрерывных экспертиз качества медицинской помощи, проведенных экспертами страховых медицинских организаций. Использование других имеющихся форм подхода по организации внутреннего контроля качества, в частности, правового, основанного на принципе проведения аудитов по разработанным стандартным операционным процедурам, чек-листам, алгоритмам, инструкциям и пр., а также индустриального (применение в своей системе менеджмента качества на базе ISO 9001 или стандартов JCI) не осуществлялось [4, 5].

Тем не менее результаты внешних экспертиз явились поводом для изменения вектора направления по организации мероприятий внутреннего контроля качества медицинской

Таблица 1

Доля финансовых удержаний от выставленных счетов по результатам внешних экспертиз, проведенных страховыми медицинскими организациями за период 2017–2021 годы (%)

Table 1

The share of financial deductions from invoices issued based on the results of external examinations conducted by insurance medical organizations for the period 2017–2021 (%)

Год	Удержания, %
2017	1,01
2018	1,7
2019	2,3
2020	1,3
2021	1,2

помощи в сторону сочетания всех имеющихся подходов.

На сегодняшний день процессы, связанные с оказанием медицинской помощи населению, сопровождаются высокими рисками, связанными с отсутствием единой стандартизации операционных процедур, а также их контроля при осуществлении медицинской деятельности.

Отсутствие единых критериев, позволяющих оценить уровень состояния качества медицинской помощи, приводит к тому, что большинство руководителей медицинских организаций вынуждены ориентироваться на разрозненные, несвязанные друг с другом показатели, не позволяющие оценить реальное состояние дел. В связи с этим наиболее распространенными критериями, позволяющими сделать вывод о состоянии процессов качества и безопасности медицинской деятельности, являются: экономические показатели (финансовые санкции по результатам экспертиз качества медицинской помощи), динамика обращений граждан по вопросам оказания медицинской помощи, количество разработанных внутренних нормативных актов, регламентирующих процессы оказания медицинской помощи.

Сохраняется тенденция, что во многих медицинских организациях отмечается низкая удовлетворенность населения качеством оказания медицинской помощи. Данная проблема находит отражение в Указе Президента Российской Федерации от 06.06.2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации» на период до 2025 года». Оценка состояния национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан, проведенная в

период с 2012 по 2017 год, показала, что уровень удовлетворенности граждан качеством медицинской помощи составляет 39,9% [11]. В связи с этим одной из основных задач здравоохранения в Российской Федерации является создание условий для повышения качества и доступности медицинской помощи на основе совершенствования системы внутреннего контроля.

Критерии качества, которые используются при оценке своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, установлены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении Критериев оценки качества медицинской помощи» [9, 10]. При этом зачастую стандарты оказания медицинской помощи могут иметь отличия, в части необходимого объема медицинских услуг, а программа государственных гарантий не определяет механизмы организации медицинских услуг соответствующего качества. Данные различия в нормативных правовых актах являются примером юридической коллизии, и совершенно по-разному интерпретируются экспертами страховых медицинских организаций, которые проводят в медицинских организациях экспертизы качества медицинской помощи. В свою очередь, результаты страховых экспертиз являются предметом применения финансовых санкций в отношении медицинских организаций и могут существенно влиять на ее материально-технические ресурсы [7].

В ходе настоящего исследования нами было принято решение о ретроспективном анализе удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг, путем изучения обращений граждан, поступивших по вопросам качества медицинской помощи за период с 2017 по 2021 годы, анализе финансовых санкций по результатам экспертиз качества медицинской помощи, проведенных экспертами страховых медицинских организаций за исследуемый период, также анализе социологического опроса, проведенного среди пациентов, находящихся на лечении на базе исследования.

С учетом того, что больница, на базе которой осуществлялось данное исследование, является крупным многопрофильным стационаром, оказывающим большое количество видов деятельности, нами было принято решение об условном разделении всех клинических отделений на отделения хирургического и консервативного профилей.

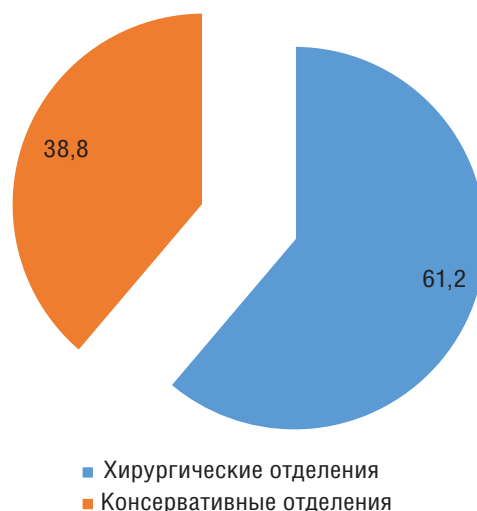


Рис. 1. Доля обращений по различным направлениям деятельности стационара за период 2017–2021 годы (%)

Fig. 1. The share of appeals in various areas of hospital activity for the period 2017–2021 (%)

Анализ полученных данных показал, что удовлетворенность граждан качеством медицинской помощи в хирургических отделениях стационара значительно ниже, чем в консервативных отделениях (рис. 1).

За период 2017–2021 годы наибольшее число обращений по вопросам качества оказания медицинской помощи было зафиксировано от пациентов, проходящих лечение в хирургических отделениях стационара, — 61,2%. Доля обращений от пациентов, находящихся на лечении в консервативных отделениях составила 38,8%.

Дальнейший анализ причин обращений продемонстрировал, что из 647 обращений, поступивших от пациентов хирургического профиля, наибольшая доля была связана именно с вопросами качества оказания медицинской помощи (рис. 2).

Вопросами качества оказанной медицинской помощи, по результатам анализа обращений, были не удовлетворены 42% пациентов. Неудовлетворенность сроками оказания медицинской помощи и ведением медицинской документации, выданной после завершения стационарного лечения на руки, была у 17% пациентов, написавших обращения.

При анализе 410 обращений от пациентов консервативного профиля установлено, что причины, указанные в обращениях, также как и в отделениях хирургического профиля, в большей мере представлены вопросами качества медицинской помощи, ведения медицинской документации и сроками оказания медицинской помощи (рис. 3).

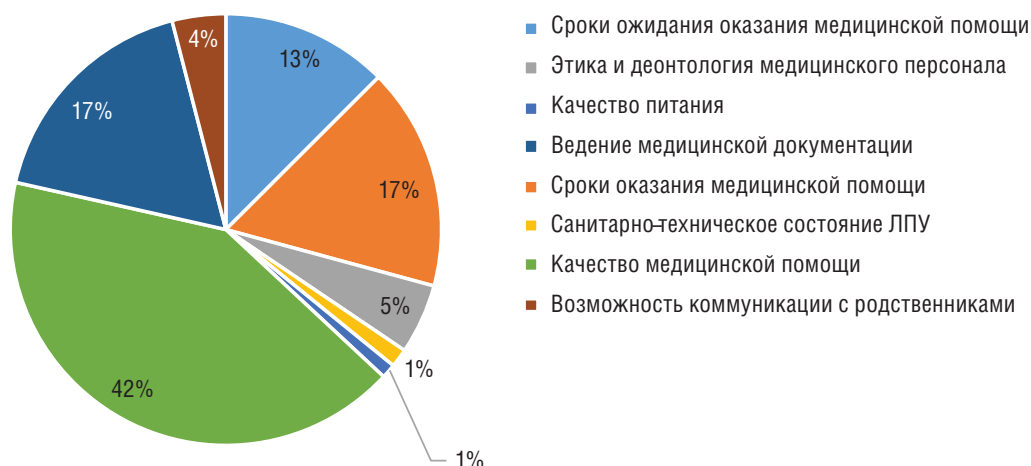


Рис. 2. Доля причин, указанных в обращениях пациентов хирургического профиля за период 2017–2021 годы (%)

Fig. 2. The share of reasons indicated in the appeals of surgical patients for the period 2017–2021 (%)

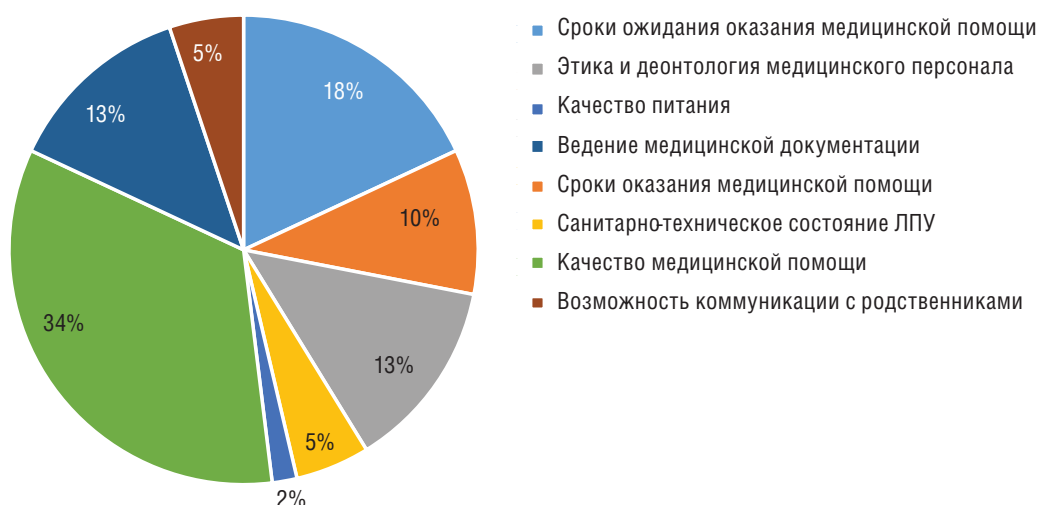


Рис. 3. Доля причин, указанных в обращениях пациентов консервативного профиля за период 2017–2021 годов (%)

Fig. 3. The share of reasons indicated in the appeals of patients with a conservative profile for the period 2017–2021 (%)

Для сравнения нами была проведена статистическая оценка причин обращений в части неудовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи, сроками оказания медицинской помощи, а также содержанием выписных эпикризов от пациентов, находящихся на лечении в отделениях консервативного и хирургического профилей (табл. 2).

При сравнении числа обращений, поступивших от пациентов хирургического и терапевтического профилей, достоверных отличий нет. Критерий Хи-квадрат = 1,5 (при $p=0,05$).

Следующим этапом исследования был анализ результатов экспертиз качества медицинской помощи за период с 2017 по 2021 годы, который проводился в отношении хирургиче-

ских и консервативных отделений стационара. Анализ показал, что наибольшая сумма удержаний по результатам внешних экспертиз была зафиксирована именно в хирургических отделениях (рис. 4).

При этом при сравнении основных причин, послуживших для обращения граждан в хирургических и консервативных отделениях, прослеживается закономерность.

В структуре причин отказов наибольший процент приходился на невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или неадекватное выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических

Таблица 2

Доля обращений граждан, поступивших в медицинскую организацию за период 2017–2021 годы (абс. и %)

Table 2

The share of citizens' appeals received by a medical organization for the period 2017–2021 (abs. and %)

Причины обращений	Хирургический профиль		Консервативный профиль	
	абс.	%	абс.	%
Качество медицинской помощи	269	42,0	139	34,0
Ведение медицинской документации	113	17,0	53	13,0
Сроки оказания медицинской помощи	108	17,0	41	10,0

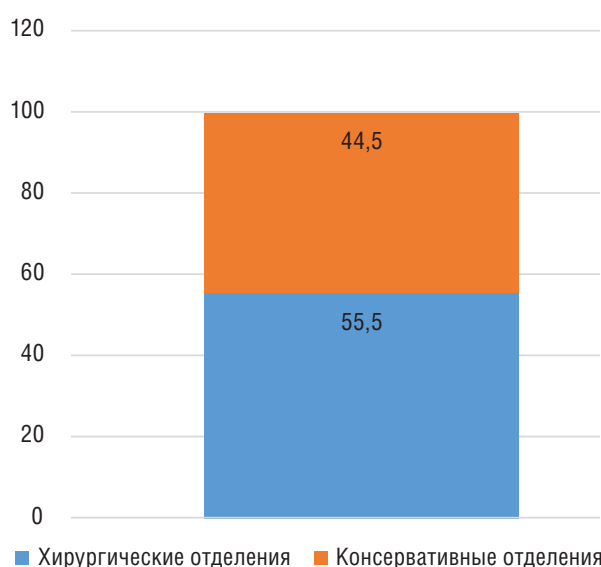


Рис. 4. Доля финансовых удержаний по результатам экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями за период с 2017 по 2021 годы, в разрезе профилей отделений (%)

Fig. 4. The share of financial deductions based on the results of examinations of the quality of medical care conducted by insurance medical organizations for the period from 2017 to 2021 by department profiles (%)

рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи (рис. 5).

При анализе дефектов, которые были выявлены в рамках внешних экспертиз качества медицинской помощи за исследуемый период, установлено, что различия между дефектами, не повлиявшими на состояние здоровья застрахованного лица и прочими дефектами, недостоверны и имеют случайный характер (T Стьюдента = 0,26 при $p=0,05$).

В дальнейшем, с целью изучения мнения пациентов о состоянии качества оказания медицинской помощи на базе исследования, нами по разработанной анкете был проведен социологический опрос пациентов. Анкета включала

в себя различные вопросы по организации работы стационара, а также различные вопросы, касающиеся качества медицинской помощи. Респондентам было предложено оценить ряд параметров, на комплексном анализе которых был сделан вывод о субъективной оценке достижения запланированного результата лечения. В исследовании приняли участие 167 пациентов. Оценка результатов показала, что удовлетворенность пациентов качеством медицинских услуг значительно ниже в хирургических отделениях больницы (рис. 6).

На основании полученных данных именно с хирургических отделений больницы было начато постепенное применение стандартизированных процессов медицинской деятельности, направленных на повышение качества медицинской помощи и удовлетворенности пациентов, а также снижение финансовых потерь в результате экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями в рамках создания службы внутреннего контроля качества.

Анализ результатов экспертиз качества медицинской помощи показал, что дефекты, которые выявляются экспертами страховых медицинских организаций, являются, в большинстве случаев, управляемыми. В общей структуре дефектов, не повлиявших на состояние здоровья застрахованного лица, 34% нарушений было связано с наличием в медицинской карте стационарного больного неверно оформленного информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Доля нарушений в части оформления медицинской документации составила 48%, а доля нарушений, не повлиявших на исход заболевания, при этом нарушающих критерии качества оказания медицинской помощи, имела место в 18% случаев.

На основании полученных данных руководителем отдела экспертизы и контроля качества медицинской помощи был организован

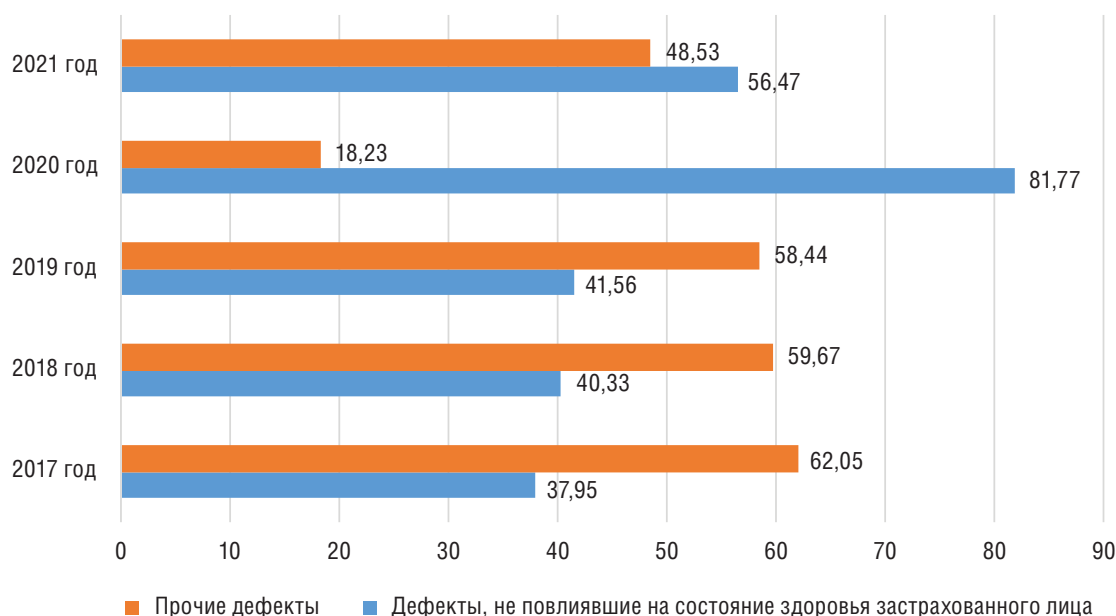


Рис. 5. Структура дефектов в части нарушений при проведении экспертиз качества медицинской помощи за период 2017–2021 годы (%)

Fig. 5. The structure of defects in terms of violations during the examination of the quality of medical care for the period 2017–2021 (%)

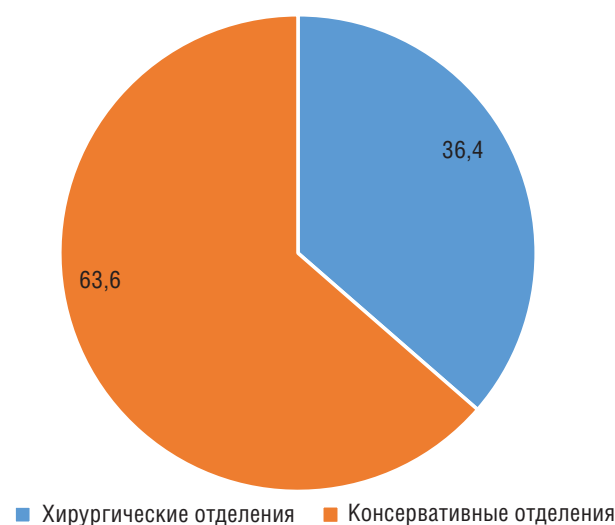


Рис. 6. Уровень удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг (%)

Fig. 6. The level of patient satisfaction with the quality of medical services (%)

систематический контроль путем проведения аудитов в хирургических отделениях стационара. Аудит заключался в проверке медицинской документации на основе использования чек-листа по проверке истории болезни. Чек-лист был разработан на основе критериев оценки качества медицинской помощи, в соответствии с порядками и стандартами оказания медицин-

ской помощи, а также на основе клинических рекомендаций (рис. 7).

С учетом широкого функционала отдела экспертизы и контроля качества медицинской помощи, а также необходимостью экономии времени сотрудников, которое бы затрачивалось аудитором на обработку полученных данных, чек-лист проверки истории болезни был погружен в цифровой программный продукт, что позволило сократить время на проведение аудита, автоматически формировать отчет по дефектам, который ложится в основу для принятия управленческих решений руководителем медицинской организации. За 2022 год врачом-хирургом отдела экспертизы и контроля качества медицинской помощи было проведено 250 внутренних аудитов по проверке историй болезни пациентов хирургического профиля. Использование чек-листа только лишь в отделениях хирургического профиля в 2022 году позволило снизить долю финансовых удержаний по результатам экспертиз, проведенных страховыми медицинскими организациями до 0,8% в целом по всей медицинской организации (рис. 8).

Анализ обращений пациентов, находящихся на лечении в хирургических отделениях стационара, после разработки чек-листа, используемого как аудитором — врачом-хирургом отдела экспертизы и контроля качества медицинской помощи, так и врачом пациента, показал, что

Отчет о проведенном аудите			
Процесс: ВКХ хирургический профиль, 01.04.2022			
Отделение: ЭХО-3-е хирургическое отделение			
Аудитор: Бурова Ксения Андреевна			
№ работы: 11692			
Дата: 21.09.2022			
Вопрос чек-листа	Балл	Пояснение	
33.00. Номер истории болезни	61894		
33.01. Гражданство РФ	5	Да	
33.02. Медицинский полис, прикрепленный к СПб	5	Да	
33.03. Медицинский полис другого субъекта РФ	5	Не важно	
33.04. Регистрация в СПб	5	Да	
33.05. Указана дата и время поступления	5	Да	
33.06. Указана дата и время выписки	5	Да	
33.07. Рост, вес, ИМТ на титульном листе	5	Да	
33.08. Выполнен сбор жалоб и анамнеза, включая эпид. анамнез по НИО, гинекологический анамнез у женщин фертильного возраста. Страховой анамнез (место работы, должность, предыдущие ИМ, характер травмы: бытовая/производственная (если есть)). В	5	Да	
33.09. Выполнен объективный осмотр, включая локальный статус, антропометрические данные пациента	5	Да	
33.10. Сформирован план обследования в соответствии с порядками, клиническими рекомендациями и стандартами оказания помощи, при установленном диагнозе	5	Да	
33.11. Установлен предварительный диагноз в течение 2 часов от момента поступления пациента в приемное отделение, с последующим помещением пациента в профильное подразделение больницы (операционная, БРИТ, отделение)	5	Да	
33.12. Сформирован план лечения и определена хирургическая тактика с указанием метода (объема) хирургического вмешательства в соответствии с порядками, клиническими рекомендациями и стандартами оказания помощи, при установленном диагнозе	5	Да	
33.13. Правильно оформленное добровольное информированное согласие (консилиум) на медицинское вмешательство или отказ для всех поступивших пациентов с подписями пациента и врача	5	Да	
33.14. Правильно оформленное добровольное информированное согласие (консилиум) на операцию (инвазивную манипуляцию, процедуру), с указанием предполагаемого объема вмешательства и подписями пациента и врача	5	Да	
33.15. Правильно оформленное добровольное информированное согласие (консилиум) на проведение общей анестезии с указанием предполагаемого вида анестезии и подписями пациента и врача	5	Да	
33.16. Соблюдена своевременность выполнения диагностических мероприятий в соответствии со стандартом и клиническими рекомендациями, при установленном диагнозе	5	Да	
33.17. Выполнены диагностические мероприятия в полном объеме, при установленном диагнозе, согласно порядкам и стандартам, а также клиническим рекомендациям	0	Нет	
33.18. Установлен клинический диагноз, соответствующий результатам проведенных обследований, в течение 24 часов, при поступлении больного по экстренным показаниям и в течение 72 часов, при поступлении пациента в стационар в плановом порядке	5	Да	
33.19. Оформлено обоснование установленного клинического диагноза: в течение 24 часов, при поступлении больного по экстренным показаниям и в течение 72 часов, при поступлении пациента в стационар в плановом порядке	5	Да	
33.20. Оформлен предоперационный эпикриз с установленными показаниями к вмешательству, указанием метода и предполагаемого объема хирургического вмешательства, вида анестезии, наличия противопоказаний, риска кровотечения	5	Да	
33.21. Соблюдена своевременность хирургического вмешательства в соответствии со стандартами и клиническими рекомендациями при установленном диагнозе	5	Да	
33.22. Проведена оценка риска развития ТЭЛА, определен объем профилактических мероприятий	5	Да	
33.23. Проведена неспецифическая и, при необходимости, специфическая (медикаментозная) профилактика ТЭЛА, в соответствии с установленным риском	5	Да	
33.24. Проведена оценка риска инфекционных осложнений и класса операции по уровню континимации	5	Да	
33.25. Проведена периоперационная антибиотикопрофилактика в соответствии со стандартами и клиническими рекомендациями	5	Да	
33.26. Оформлен протокол хирургического вмешательства с указанием даты и времени проведения операции, состава хирургической бригады и анестезиолога, объема кровопотери, контрольным счетом салфеток и инструментария, описания удаленного мазра	5	Да	
33.27. Выполнено интраоперационное бактериологическое исследование экссудата с наличием результата в истории болезни	5	Не важно	
33.28. Выполнено гистологическое исследование с наличием результата в истории болезни	5	Не важно	
33.29. Помещен «стикер» с данными (штрих-код) одноразового медицинского изделия, использованного для имплантации в организм больного, в протокол хирургической операции	5	Не важно	
33.30. Выполнен осмотр пациента врачом-хирургом после операции через 2 часа после окончания операции и на следующее утро после операции	5	Да	
33.31. Выполнен осмотр пациента заведующим отделением в течение 48 часов (рабочие дни) от момента поступления больного по неотложной помощи и не реже 1 раза в неделю с фиксацией в истории болезни диагноза и прогноза, рекомендаций по ведению	5	Да	
33.32. Выполнено назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по их применению и проведена своевременная коррекция назначений, с учетом возраста пациента, тяжести патологии, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний	5	Да	
33.33. Оформлен лист врачебных назначений с указанием лекарственных препаратов, разовых доз, кратности и пути их введения, отметками персонала о выполнении назначений, датой отмены препарата	0	Нет	
33.35. Оформлен эпикриз не реже 1 раза в 14 дней и по необходимости, в случае радикальных изменений в состоянии пациента. При уточнении диагноза в процессе госпитализации данных диагноз отражен в протоколах осмотра и эпикризах	5	Не важно	
33.36. Своевременное проведение ВК в случае перевода пациента на амбулаторное лечение, в случае листа нетрудоспособности свыше 15 дней, перевода в другую МО или на санаторно-курортное лечение	5	Да	
33.37. Оформлен выписной эпикриз по результатам лечения с указанием полного клинического диагноза (с указанием сопутствующей патологии), данных обследования, проведенного лечения и рекомендациями по дальнейшему наблюдению и лечению	5	Да	
33.38. Проведено патологоанатомическое вскрытие в порядке установленном законодательством РФ с наличием копии протокола, патологоанатомического диагноза и эпикриза	5	Не важно	
33.39. Все протоколы (события) отражены в электронном виде (история болезни в МИО)	5	Да	
33.40. Все протоколы в истории болезни имеют актуальную дату и время и заверены фамилией и подписью врача	5	Да	

Рис. 7. Пример отчета о проведенном аудите по чек-листу проверки истории болезни хирургического профиля

Fig. 7. Example of an audit report on the checklist for checking the medical history of a surgical profile

доля обоснованных обращений в 2022 году составила 42,31%, что существенно ниже, чем было за период с 2017 по 2021 годы (рис. 9).

Повторный социологический опрос, проведенный в хирургических отделениях стационара, после внедрения систематических аудитов по разработанным и утвержденным чек-листам показал, что уровень удовлетворенности пациентов качеством оказания услуг значительно повысился в 2022 году (рис. 10).

Так, при анализе анкет нами было установлено, что уровень удовлетворенности пациентов, находящихся на лечении в хирургических отделениях стационара в 2022 году, достоверно возрос по сравнению с 2021 годом. Критерий Хи-квадрат = 13,9 (при $p=0,05$). При сравнении уровня удовлетворенности пациентов консервативного профиля в 2021 и 2022 годах отличий нет. Критерий Хи-квадрат = 0,05 (при $p=0,05$). Таким образом, в 2021 году пациенты были больше удовлетворены качеством оказания медицинской помощи в консервативных отделениях, а в 2022 году удовлетворенность пациентов хирургического профиля возрасла. Достоверных отличий уровня удовлетворен-

ности пациентов хирургического и консервативного профилей нет. Критерий Хи-квадрат = 2,12 (при $p=0,05$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Неопределенность, сложившаяся в вопросах осуществления мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, создает перед руководителями медицинских организаций разнотенения, каким именно критериям должны соответствовать мероприятия по внутреннему контролю качества. Отсутствие универсальной модели по организации внутреннего контроля дает лишь возможность субъективно оценить уровень и состояние медицинской помощи. Ретроспективный анализ состояния качества медицинской помощи показал, что отсутствие стандартизации процессов деятельности медицинской организации на всех этапах оказания медицинской помощи, создает возможность возникновения нежелательных событий, упущений в диагностике и лечении, а также нерационального использования ресурсов стацио-

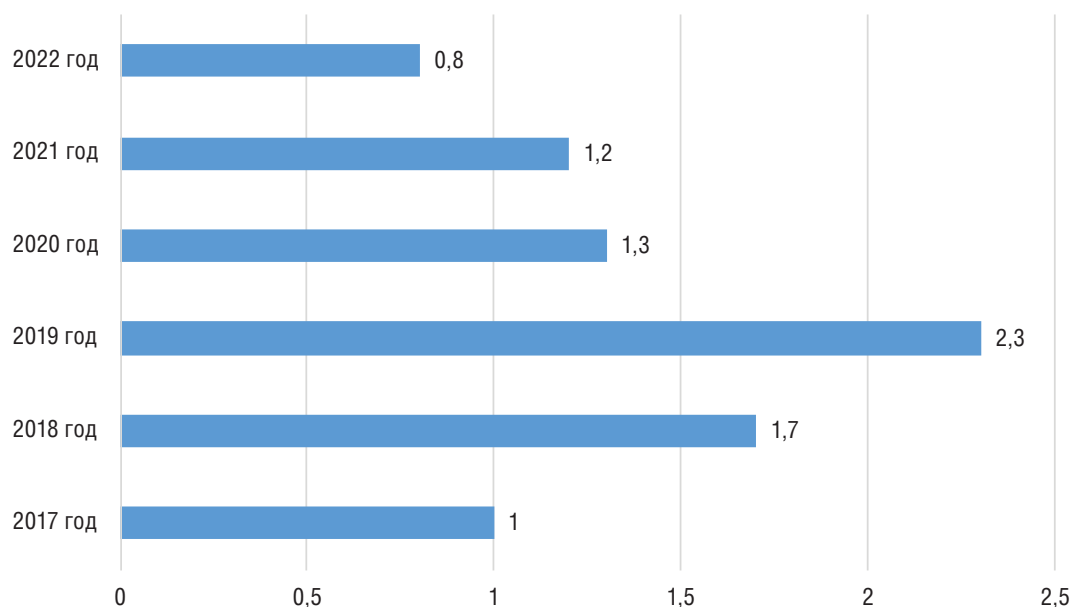


Рис. 8. Доля финансовых удержаний от выставленных счетов по результатам внешних экспертиз, проведенных страховыми медицинскими организациями за период 2017–2022 годы (%)

Fig. 8. The share of financial deductions from invoices issued based on the results of external examinations conducted by insurance medical organizations for the period 2017–2022 (%)

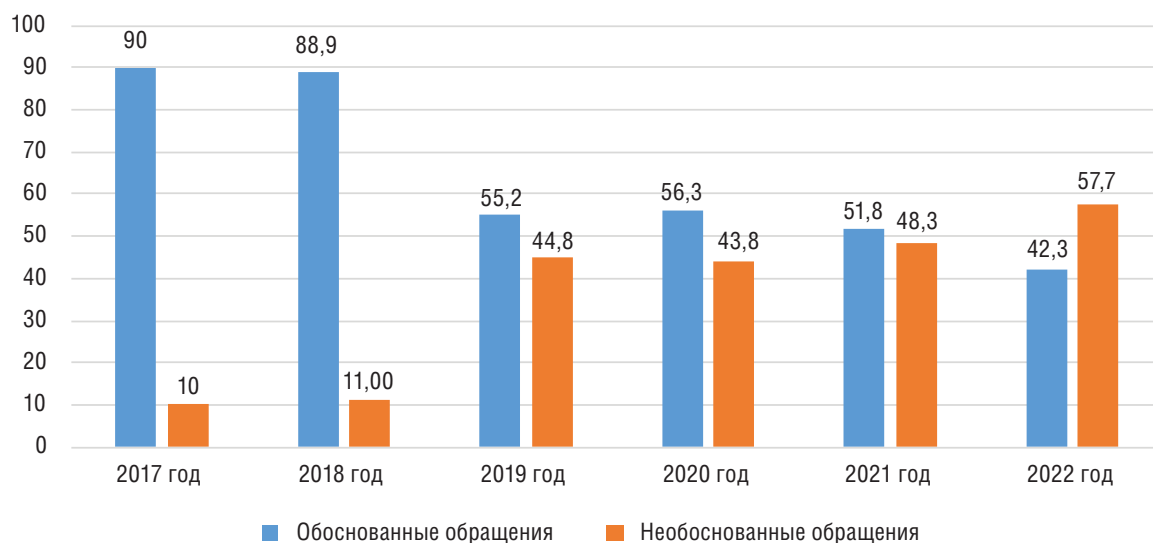


Рис. 9. Доля обоснованных обращений от пациентов хирургического профиля за период 2017–2022 годы (%)

Fig. 9. The proportion of justified appeals from surgical patients for the period 2017–2022 (%)

нара. На примере хирургических отделения базы исследования внедрение чек-листа по проверке истории болезни продемонстрировало свою эффективность как для медицинского персонала, оказывающего помощь пациентам на разных ее этапах, так и для внутреннего аудита. С учетом функций, которые возлагаются на медицинские учреждения в вопросах организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятель-

ности [8], отдельное структурное подразделение, в частности отдел экспертизы и контроля качества медицинской помощи, не может охватить все направления внутреннего контроля, регламентированные законодательством, в том числе профстандартами. Вышеизложенное послужило основанием для создания в нашей медицинской организации структуры службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (рис. 11).

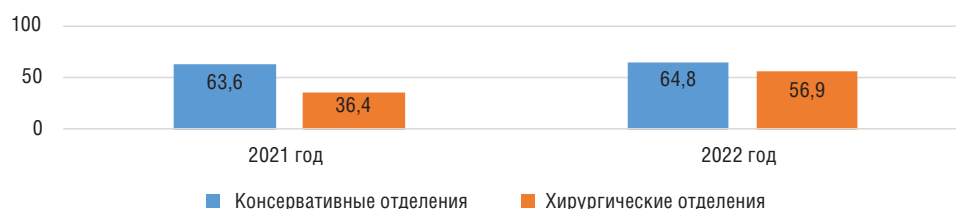


Рис. 10. Уровень удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг (%)

Fig. 10. The level of patient satisfaction with the quality of medical services (%)



Рис. 11. Схема службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Fig. 11. Scheme of the service for internal quality control and safety of medical activities

На основании предложенной схемы служба внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в своей работе взаимодействует с иными структурными подразделениями, находящимися в подчинении главного врача и директора многопрофильного стационара (ИТ-отдел, инженерно-техническая служба, отдел кадров, планово-экономический отдел, аналитический отдел и др.), а также со всеми заместителями главного врача по профилям.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. К.А. Бурова — написание текста статьи, литературный поиск; А.В. Ким — разработка дизайна исследования, общее редактирование, литературный поиск; М.Ю. Ерина — редактирование текста статьи, литературный поиск. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contribution. K.A. Burova — writing the article text, literature search; A.V. Kim — study design, general editing, literature search; M.Yu. Erina — editing the text of the article, literature search. Thereby, all authors made a substantial contribution to the conception of the study, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the article, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the study.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В., Бальчевокий В.В., Воробьев П.А., Вялков А.И., Лукьянцева Д.В. и др. Основы стандартизации в здравоохранении / Под ред. А.И. Вялкова, П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2002. 216 с.

2. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щеблыкина А.А. Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях // Менеджмент качества в медицине. 2018. № 1. С. 18–22.
3. Иванов И.Г. Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации национального проекта «Здравоохранение». Дисс. ... д-ра мед. наук. Москва; 2020.
4. Максимов, И.Б. О содержании и организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности / Максимов И.Б., А.В. Есипов, В.В. Абушинов // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. 2013. № 5.
5. Мурашко М.А. Безопасность пациента: мировые тенденции и отечественный опыт / М.А. Мурашко, И.В. Иванов, А.И. Панин // Управление качеством в здравоохранении. 2018. № 2. С. 35–41.
6. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться / М.А. Мурашко // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 1. С. 10–21.
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 №2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов».
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
9. Приказ Минздрава России от 19.03.2021 г. № 231н «Об утверждении Правил проведения контроля, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении Критериев оценки качества медицинской помощи».
11. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 г. №254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации» на период до 2025 года».
12. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

REFERENCES

1. Avksentyeva M.V., Balchevokiy V.V., Vorobyov P.A., Vyalkov A.I., Lukyantseva D.V. and others. Fundamentals of standardization in healthcare / Ed. A.I. Vyalkova, P.A. Vorobyova. M.: Newdiamed, 2002. 216 p.
2. Ivanov I.V., Shvabsky O.R., Minulin I.B., Shcheblykina A.A. Results of audits of quality and safety of medical activities in medical organizations // Quality Management in Medicine. 2018. No. 1. P. 18–22.
3. Ivanov I.G. Scientific substantiation of the organization of internal quality control and safety of medical activities based on uniform methodological and organizational principles in the context of the implementation of the national project “Healthcare”. Diss. ... Dr. med. Sci. Moscow; 2020.
4. Maksimov I.B. On the content and organization of internal quality control and safety of medical activities / Maksimov I.B., A.B. Esipov, V.V. Abushinov // Issues of examination and quality of medical care. 2013. No. 5.
5. Murashko M.A. Patient safety: global trends and domestic experience / M.A. Murashko, I.V. Ivanov, A.I. Panin // Quality management in healthcare. 2018. No. 2. P. 35–41.
6. Murashko M.A. Quality of medical care: time to change / M.A. Murashko // Bulletin of Roszdravnadzor. 2017. No. 1. P. 10–21.
7. Decree of the Government of the Russian Federation dated December 29, 2022 No. 2497 «On the Program of State Guarantees for the provision of free medical care to citizens for 2023 and for the planning period of 2024 and 2025».
8. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated July 31, 2020 No. 785n «On approval of the Requirements for organizing and conducting internal control of the quality and safety of medical activities».
9. Order of the Ministry of Health of Russia dated March 19, 2021 No. 231n «On approval of the Rules for monitoring, timing, quality and conditions for the provision of medical care under compulsory health insurance to insured persons, as well as its financial support».
10. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated May 10, 2017 No. 203n «On approval of the Criteria for assessing the quality of medical care».
11. Decree of the President of the Russian Federation dated June 6, 2019 No. 254 «On the Strategy for the Development of Healthcare in the Russian Federation” for the period until 2025».
12. Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation».