

Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии

Карсанов А.М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии

Условия оказания хирургической помощи отличаются повышенной сложностью. Безопасность хирургических пациентов является основой для обеспечения качественной медицинской помощи.

Внедрение системы менеджмента качества можно рассматривать как инновационную деятельность, направленную на реализацию государственной политики в повышении эффективности национальной системы здравоохранения. Для этого крайне важно формирование запрограммированной на перманентное развитие системы целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи, призванной стать основой для программы безопасности пациентов в хирургии.

Ключевые слова: система менеджмента качества, программа безопасности пациентов, хирургия

Karsanov A.M. Quality management system and patient safety in surgery

The conditions for the provision of surgical care are characterized by increased complexity. The safety of surgical patients is the basis for providing quality medical care.

Implementation of the quality management system can be considered as an innovative activity aimed at implementing state policy in increasing the efficiency of the national health system. For this, the formation of a system of target indicators of quality and safety of surgical assistance, designed to become the basis for the patient's safety program in surgery, is logistically-programmed for the permanent development.

Keywords: quality management system, patient safety program, surgery



А.М. Карсанов

Условия современной системы здравоохранения отличаются повышенной сложностью, поскольку медицинской отрасли присуща многовекторная направленность при возрастающей государственной и социальной ответственности за результат [1, 2]. Помимо этого, современная хирургическая помощь основана на

применении широкого спектра технологий и требует ускоренного темпа принятия решений под пристальным вниманием административных, страховых и надзорных структур. Пока не до конца преодолены такие негативные условия лечебной работы, как низкая мотивация и квалификация персонала, недостаточная комплаентность пациента [1, 3, 4].

В этих условиях безопасность хирургических пациентов требует обеспечения качественной медицинской помощи [1]. Это тренд современной хирургии, поскольку в этом разделе медицины, параллельно с внедрением в лечебную практику новаторских технологических разработок, как ни в одном другом, реальность характеризуется возникновением новых, специфических периоперационных осложнений [3, 5].

Безопасность пациентов (БП) – раздел современной медицины и политики здравоохранения, занимающийся мониторингом и анализом негативных последствий, вызванных воздействием лечения или применением лекарственных средств и медицинских технологий, который поддерживается на глобальном уровне Всемирным Альянсом за БП Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [1, 2, 5].

Согласно концепции ВОЗ, укрепление БП должно проводиться по трем взаимодополняющим направлениям:

- ▶ профилактика нежелательных событий,
- ▶ выявление нежелательных событий,
- ▶ смягчение эффекта в случаях, когда они происходят.

Для этого необходимо:

- ▶ извлекать уроки из допущенных ошибок за счет совершенствования систем отчетности, расследования инцидентов и ответственного распространения полученных данных,
- ▶ развивать возможности по предупреждению возможных ошибок и выявлению скрытых проблемных областей с нежелательными последствиями,
- ▶ выявлять имеющиеся источники знаний в здравоохранении и в других секторах,
- ▶ совершенствовать систему оказания медицинской помощи путем надлежащей реструктуризации служб и подразделений, переориентации стимулов и превращения качества в стержневую основу всей системы. Все национальные программы строятся именно вокруг этих принципов [2].

В российских актах медицинского права правовая категория «безопасность пациентов» отсутствует. К понятию «безопасность медицинской деятельности», наиболее близкой юридически закрепленной категорией является «качество медицинской помощи» [1].

А.М. КАРСАНОВ, к.м.н., доцент кафедры хирургических болезней №3 ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», karsan@inbox.ru

В первую очередь современная концепция обеспечения БП возлагает ответственность за нежелательные события на структурные, организационные и оперативные недостатки системы здравоохранения, на запланированный риск побочных эффектов при применении продуктов медицинского назначения, а не на отдельных медицинских работников [6, 7]. Некоторые исследователи утверждают, что большинство нежелательных событий становятся результатом отнюдь не халатности или плохой подготовки медицинского персонала, а латентных системных причин [5, 8].

Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (2014) до 2020 г. предусмотрено внедрение системы управления (менеджмента) качеством (СМК) медицинских услуг в 95% медицинских организаций (МО) страны [1]. Внедрение СМК можно рассматривать как инновационную деятельность, направленную на реализацию государственной политики по повышению эффективности системы здравоохранения [9].

Среди ряда основных инноваций в медицинских отраслях, в т.ч. в хирургии, предложены организационные, экономические, технологические, собственно медицинские, информационные и образовательные мероприятия и технологии. Инновационный процесс представляет собой достаточно специфичный, масштабный и разнообразный объект управления, который для эффективного развития требует использования прогрессивных форм и методов управленческого воздействия [9, 10]. Для этого необходимо формирование перспективно-ориентированной кадровой политики, базисно сформированной и в то же время логистически запрограммированной на перманентное развитие системы целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи [10, 11].

А priori понятия «безопасность» и «качество лечения» неразделимы, и достижение целей государственной политики Российской Федерации в области здравоохранения возможно при смене парадигмы управления отраслью на базе управления рисками, стандартизации и информатизации всей системы здравоохранения [1].

Стремление к стандартизации является важнейшей из реализованных мировых моделей повышения качества и обеспечения безопасности медицинской деятельности [1, 8 – 10, 12].

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» из доступных для анализа ориентиров для стандартизации структуры, процесса и результата лечебной деятельности должны быть использованы порядки и стандарты оказания медицинской помощи, кото-

рые разрабатываются Минздравом РФ, а также клинические рекомендации (протоколы лечения), разработанные профессиональными объединениями специалистов (общественных организаций).

Порядки оказания медицинской помощи обязательны к исполнению, они характеризуют организационные аспекты деятельности по ее видам и профилям. Стандарты предназначены для оценки стоимости отдельных нозологий по видам медицинской помощи [9]. Клинические рекомендации (протоколы лечения) – это динамичные, часто обновляемые краткие формализованные документы, содержащие современные представления о профилактике, диагностике и лечении отдельных заболеваний.

Для контроля качества и обеспечения безопасности лечения хирургических пациентов возможно использовать положения, определенные в действующем на данный момент приказе Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Применительно к СМК в хирургии нам видится более убедительным и реалистичным использование «Предложений (практических рекомендаций) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (2015 г.) [13]. Однако пока нет описанного опыта организации хирургической работы и экспертного мониторинга ее качества по представленным в обоих документах критериям.

На данном этапе руководителям МО лишь предстоит формировать СМК в соответствии с этими консолидированными стандартами качества и безопасности хирургической помощи, созданными в разных федеральных структурах и отражающими две утвержденные формы контроля процесса надлежащего врачевания: ведомственного (Минздрав России) и государственного (Росздравнадзор). Это непростая задача, особенно в части создания системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ККБМД) в каждой МО, содержательная и формализованная часть которой были бы успешно адаптированы к требованиям обеих внешних форм контроля.

Поиск ориентиров – на соответствии каким именно требованиям строить СМК в России – привел ряд МО к аккредитации по международным стандартам ISO 9001 (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) и JCI (Joint Commission International – Международной объединенной комиссии) [8 – 10].

Показательно, что стандарты JCI выделяют шесть международных целей БП:

- ▶ правильная идентификация пациента;

- ▶ оптимизация взаимодействия персонала;
- ▶ безопасное применение препаратов высокого риска;
- ▶ безопасность хирургической деятельности;
- ▶ профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- ▶ профилактика падений пациентов в МО.

Безопасность хирургической деятельности – собирательное понятие, которое включает: профилактику хирургических вмешательств ошибочной локализации, профилактику возгораний в операционных помещениях, профилактику термических и иных ятрогенных повреждений пациента, обусловленных специфичностью технологий оперирования, профилактику незапланированного оставления инородных тел, профилактику инфекций области хирургического вмешательства, профилактику венозных тромбозомболических осложнений, профилактику пролежней. Помимо этого, в современной хирургии как и везде важны совершенствование форм общения с пациентами, оптимизация взаимодействия всего персонала, предупреждающая оценка риска опасных ситуаций.

Предпосылками для конструктивного негативизма в отношении традиционных способов повышения качества и безопасности лечения хирургических пациентов, основанных на профилактике отдельных видов периоперационных осложнений, стали: наблюдаемая нами на практике стагнация в росте результатов, смена целевых приоритетов в медицине вследствие достижений доказательной медицины, потребность адаптации разнообразных клинических подходов к требованиям современных форм контроля качества лечения и обеспечения БП.

С целью разработать принципы комплексного подхода к БП в хирургии нами были реализованы исследования различного дизайна. Среди них: социологические (210 врачей, 49 медицинских сестер, 614 пациентов), клинические (483 случая лечения пациентов с распространенным гнойным перитонитом, 4141 случай профилактики послеоперационных венозных тромбозомболических осложнений (1989 – 2012 гг.)). Кроме того, на модели хирургического лечения 260 пациентов была апробирована программа ускоренного восстановления (ПУВ) после планового хирургического лечения по поводу рака ободочной кишки (РОК). В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи были структурно проанализированы результаты 492 экспертиз второго уровня.

Поиск системности при комплексном подходе к БП в хирургии и его клиническая апробация осуществлялась нами в период 1999 – 2014 гг. Постулаты комплексности и системности для БП в процессе хирургического лечения формировались на

протяжении длительного периода времени так как:

- ▶ во-первых, был необходим практический опыт реализации определенных принципов ведения периоперационного периода;
- ▶ во-вторых, реализация новаторских подходов в современной клинической практике недопустима без четкой обоснованности методики в рамках доказательной медицины и без максимальной корреляции с законодательно определенными в стране принципами организации контрольно-надзорной деятельности в системе здравоохранения.

Во время наших начальных попыток создания оптимальной периоперационной стратегии в 1999 г. практика разработки национальных клинических рекомендаций в нашей стране только зарождалась, а законодательство в сфере здравоохранения было иным, нежели сейчас. Так, в частности, не были разработаны и предложены к широкой практической реализации принципы контроля качества и безопасности пациентов при оказании им медицинской помощи. Эта деятельность была бессистемной, а уровень ее организации в каждом лечебном учреждении был широко вариабелен.

В основание для разработки принципов системного подхода к БП в хирургии была положена необходимость следующих действий:

- ▶ применения диагностических и лечебных подходов с высоким уровнем доказанной эффективности, признанных профессиональными медицинскими сообществами;
- ▶ стандартизации процесса обследования и лечения хирургических пациентов;
- ▶ эффективного обучения старшего и среднего медицинского персонала принципам реализации избранной периоперационной стратегии;
- ▶ формирования моделей интегрального взаимодействия всех участников лечебного процесса;
- ▶ динамического мониторинга результатов избранной стратегии, конструктивных корректив;
- ▶ максимально возможной степени защиты отдельных медицинских работников и МО в целом при возникновении конфликтных ситуаций.

Представим клинические результаты внедрения комплексного подхода к безопасности хирургических пациентов на примере внедрения ПУВ при лечении пациентов с РОК. Так, в группах сравнения были получены статистически достоверные отличия, в первую очередь за счет хирургических осложнений. В основной группе (n=115) осложнения были констатированы у 17 пациентов (14,8±3,3%), что было достоверно ниже, чем в контрольной (n=145) – 39 пациентов (26,9±3,7%) (p<0,05). Внутригрупповые особенности проявились в том, что в основной группе преобладали общие осложнения, возникшие у 11,3±2,9% от всех

оперированных, их доля составила 76,5% от всех осложнений. В контрольной группе наблюдалось абсолютное ($11,7 \pm 2,7\%$ против $3,5 \pm 1,7\%$) ($p < 0,01$) и относительное (43,6% против 23,5%) возрастание частоты хирургических осложнений по сравнению с основной группой, что коррелировало с большей тяжестью возникших неблагоприятных медицинских исходов.

К осложнениям класса III b по Dindo-Clavien (требующим повторного хирургического пособия под общей анестезией) относились такие, как: несостоятельность толстокишечных анастомозов (2), абсцесс брюшной полости и повторная эвентрация у того же больного (1), послеоперационная механическая непроходимость (1), глубокая инцизионная инфекция области хирургического вмешательства (2, одна из которых при повторной госпитализации) и повторная необходимость в общей анестезии для восстановительной операции (1).

Несмотря на то, что в контрольной группе комплекс мер периоперационной профилактики венозных тромбозмобилических осложнений (ВТЭО) полностью соответствовал международным и национальным рекомендациям, общее число ВТЭО в контрольной группе (3,4%) двукратно превосходило общее число ВТЭО в основной группе (1,7%). Средняя продолжительность стационарного лечения в группах была с убедительным сокращением сроков госпитализации в основной группе – $9,2 \pm 0,2$ дня, против $14,0 \pm 0,4$ дня ($p < 0,001$) в контрольной, и это лишь один из целого ряда аргументов в пользу целесообразности комплексного подхода к БП в хирургии.

С учетом опыта наших зарубежных коллег, понимая все масштабы и значимость усилий медицинского и экспертного сообществ по повышению качества и безопасности лечебной деятельности, в результате оценки реально применяемых в национальной хирургической практике мер по повышению БП, считаем: назрела необходимость внедрения комплексного подхода к безопасности хирургических пациентов, основные элементы которого могли бы быть эффективно реализуемы в любом хирургическом отделении страны.

Мы твердо убеждены, что этой цели можно достичь путем разработки и внедрения Программы безопасности пациентов в хирургии (ПБПХ). Любые попытки сформулировать стройную ПБПХ будут обречены на неудачу, если в ее основу не будут положены [1, 3, 5, 7 – 10, 13, 14]:

▶ стратегия национальной безопасности в области здравоохранения в рамках Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации (2013 – 2020 гг.), одной из 11 подпрограмм которой является экспертиза и контрольно-

надзорные функции в сфере охраны здоровья;

▶ законодательно определенные принципы организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые для практической хирургии должны быть реализованы в формах государственного, ведомственного и внутреннего контроля при единстве общепризнанных критериев качества хирургической помощи;

▶ диагностические и лечебные подходы с высоким уровнем доказанной эффективности, признанные международными и национальными профессиональными медицинскими сообществами;

▶ стандартизация, которой подлежат такие основные элементы системы функционирования МО, как ее структура, организация диагностической, лечебной и реабилитационной помощи и, в определенной степени, – результат лечения. Целевые показатели (ориентиры) для стандартов должны быть определены на основе национальных клинических рекомендаций либо убедительных литературных данных, а сама логистика достижения высоких результатов лечения должна базироваться на критериях качества, определенных национальными регламентирующими актами, и на стремлении к соответствию международным стандартам аккредитации, таким как ISO 9001 и JCI;

▶ единое информационное пространство сферы здравоохранения, основанное на внедрении современных информационных технологий в практику каждой МО для обеспечения интегрального взаимодействия всей вертикали управления системой здравоохранения, формирования объективной обратной связи и преемственности между специалистами на всех этапах обследования, лечения и реабилитации хирургического пациента, непрерывности медицинского образования, упорядочения взаимоотношений всех субъектов медицинского права на уровне МО;

▶ риск-менеджмент в каждой МО, то есть внедрение системы управления рисками при оказании медицинской помощи, компонентами которой должны быть: своевременное выявление реального (потенциального) нежелательного события либо опасной ситуации, эффективный анализ причин и последствий, недопущение повтора подобного явления, постоянно обновляющаяся программа идентификации рисков, информирование персонала о произошедшем и выводы на основе анализа ошибок;

▶ риск-ориентированный принцип организации вертикали системы управления качеством и безопасностью лечения хирургических пациентов, от учрежденческого до национального уровней;

▶ эффективный механизм выявления, учета, анализа, корпоративного оповещения и предотвращения осложнений хирургического лечения,

выявленных в 30-суточный период после хирургического вмешательства, или в течение года, если при этом было имплантировано инородное тело (протез клапанов сердца, сосудов или сустава, синтетическая сетка и др.);

► универсальность компонентов программы, их доступность, простота освоения, полнота воспроизводимости в каждом хирургическом отделении, способствующая иерархичности и консолидационной согласованности целевых результатов внедрения в масштабах национальной хирургии;

► непрерывная координирующая, научно-методическая, образовательная роль Российского общества хирургов.

Одной из инновационных и стержневых основ государственной политики развития здравоохранения Российской Федерации является система менеджмента качества, подразумевающая использование прогрессивных форм и методов управленческого воздействия, направленных на перманентное достижение целевых показателей качества и безопасности хирургической помощи.

Сейчас предстоит сформировать СМК в соответствии с консолидированными критериями качества и безопасности хирургической помощи, базирующи-

мися на новых ориентирах, отражающих прогресс как в ведомственной, так и в государственной формах контроля процесса надлежащего врачевания.

Реализация приоритетных национальных проектов в здравоохранении и активное формирование новой идеологии экспертной и контрольно-надзорной работы должны быть основаны на стандартизации процессов медицинской деятельности, информатизации всей системы и риск-ориентированном подходе к управлению качеством в МО. Соблюдение этих принципов в МО, в структуре которых имеются хирургические отделения (категория высокого риска), даст обеспечение максимально возможной безопасности при оказании хирургической помощи. Эти принципы положены в основу повышенного внимания со стороны государственных надзорных органов к хирургической деятельности, что обуславливает целесообразность внедрения СМК в организациях хирургического профиля.

Для внедрения системного подхода к безопасности хирургических пациентов, основные элементы которого могли бы быть эффективно реализуемы в любом хирургическом отделении страны, назрела необходимость разработки и внедрения Программы безопасности пациентов в хирургии.

ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться. – Вестник Росздравнадзора. – 2017; №1. – С. 10 – 21.
2. Безопасность пациента / пер. с англ. под ред. Е.Л. Никонова // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 174 с.
3. Кондратова Н.В. Возможности уменьшения хирургических осложнений при применении протокола безопасности хирургического вмешательства. – *Consilium medicum. Хирургия.* – 2015, №2. – С. 25 – 27.
4. Карсанов А.М., Маскин С.С., Климович И.Н., Ермолаева Н.К., Карсанова Ф.Д., Дубровин И.А. Варианты тактических решений при осложненной интраабдоминальной инфекции. – *Московский хирургический журнал.* – 2014, №2. – С. 67 – 72.
5. Кубышкин В.А. Безопасная хирургия и клинические рекомендации. – *Хирургия.* – 2014, №5. – С. 4 – 6.
6. Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности медицинских изделий в медицинской организации. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2016, №5. – С. 28 – 31.
7. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Берсенева Е.А., Мирошникова Ю.В. Методические подходы к формированию риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2017, №1. – С. 34 – 36.
8. Кондратова Н.В. Международные цели безопасности пациентов: соблюдение требований стандартов JCI в многопрофильном стационаре. – *Заместитель главного врача.* – 2015, №10. – С. 24 – 32.
9. Линденбрaten А.Л., Кондратова Н.В., Дубинин Н.Д. Возможности применения различных моделей стандартизации для улучшения качества медицинской деятельности. – *Здравоохранение.* – 2015, №11. – С. 74 – 81.
10. Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Матыцин Н.О. Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения. – *Вестник Росздравнадзора.* – 2017, №3. – С. 9 – 13.
11. Remizov O.V., Sazhin V.P., Karsanov A.M. On bioethical component of patient safety in surgery. *Bioethics.* 2017; 19(1): 44 – 48.
12. Международные стандарты аккредитации медицинских организаций / Перевод с англ. под ред. А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой // М: издательская группа ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 222 с.
13. Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора – М., 2015. – 114 с.
14. Вялков А.И., Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. – *Проблемы стандартизации в здравоохранении.* – 2005, №7. – С. 1 – 7.