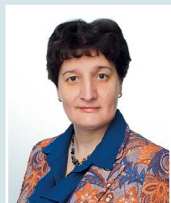


МЕТОДОЛОГИЯ СОЗДАНИЯ ПРОБЛЕМНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (на примере вспомогательных репродуктивных технологий)



БЕРСЕНЕВА Е.А.,

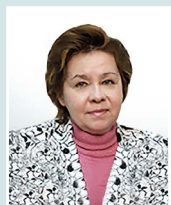
д.м.н., профессор, научный руководитель ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, заведующая кафедрой организации здравоохранения и управления качеством ФГБОУ ВО

«Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», профессор кафедры инновационных технологий управления здравоохранением факультета непрерывного медицинского образования ФГАУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», профессор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, eaberseneva@gmail.com



ФЕДОСЕЕВА О.Б.,

заместитель министра социальной политики Свердловской области



САВОСТИНА Е.А.,

д.м.н., профессор кафедры медицинской статистики и цифрового здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, профессор кафедры фундаментальной и прикладной медицинской деятельности факультета усовершенствования врачей ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского», eam@mail.ru

тальной и прикладной медицинской деятельности факультета усовершенствования врачей ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского», eam@mail.ru

Настоящее исследование посвящено формированию и апробации инструментария внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для применения в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (проблемно-ориентированного инструментария).

Ключевые слова: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, вспомогательные репродуктивные технологии, проблемно-ориентированный подход, проверочный лист – список контрольных вопросов.

METHODOLOGY OF CREATING PROBLEM-ORIENTED INSTRUMENTS OF INTERNAL CONTROL OF QUALITY AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY (ON THE EXAMPLE OF ASSISTED REPRODUCTION TECHNIQUES)

Berseneva E., Fedoseeva O., Savostina E.

Study of development and approbation of the instruments of internal control of quality and safety of medical activity to be applied in the sphere of the assisted reproduction techniques (problem-oriented instruments).

Key words: internal control of quality and safety of medical activity, assisted reproduction techniques, problem-oriented approach, checklist questions.

Введение

Нормативно-правовыми документами определены единые для всех медицинских организаций подходы к проведению внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности. В настоящее время становится актуальной разработка методологии ВКК медицинской помощи, отражающая специфику медицинского профиля, включая совокупность услуг, методов лечения, технологий и т.д. Развитие данного направления отражено в ряде научно-практических публикаций.

В 2011 г. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определил ВКК и безопасность медицинской деятельности как один из основных видов контроля в здравоохранении. Во исполнение положений этого закона о ВКК были разработаны и утверждены следующие документы:

- приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) (вторая версия) (далее – Предложения);

- предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (первая версия – 2019 г., вторая версия – 2022 г.);

- предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории (утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2018 г.).

Наряду с указанными выше документами при ВКК и безопасности медицинской деятельности также могут быть использованы следующие акты:

- приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемых лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Перечисленные выше документы определили единые для всех медицинских организаций подходы к проведению ВКК. Но состав мероприятий и специфика ВКК могут варьироваться в зависимости от форм и условий медицинской деятельности, видов медицинских организаций. Специфика ВКК определяется также перечнем работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

В настоящее время развиваются подходы к проведению внутреннего контроля качества по отдельным профилям медицинской деятельности [1, 2, 3, 4].

Соответственно, становится актуальной разработка методологии ВКК медицинской помощи, отражающая специфику медицинского профиля, методов лечения и их совокупности, технологий, совокупности услуг, реализуемых при определенных нозологических формах, состояниях и т.д. [5].

Цель исследования

Формирование и апробация инструментария ВКК и безопасности медицинской деятельности для применения в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (проблемно-ориентированного инструментария).

Методы исследования

Методология и совокупность методических подходов при формировании проблемно-ориентированного инструментария определены на основании методологии и методических подходов, реализованных разработанными и утвержденными нормативно-правовыми актами по ВКК (перечислены выше). Инструментарий сформирован для такого направления медицинской деятельности, как вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ). Апробация разработанного инструментария проведена в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта» (г. Санкт-Петербург) и в ООО «Клинический институт репродуктивной медицины» (г. Екатеринбург).

Результаты и обсуждение

Термин «проблемно-ориентированный» (подход, анализ) используется в разных сферах: менеджмент, управление, экономика [6]. Очень широко данный термин в настоящее время применяется в педагогике [7].

В медицине данный термин стал применяться еще в 80-х гг. прошлого столетия для стандартизации медицинских записей на бумажных носителях с целями фокусирования внимания на проблемах пациента и ускорения заполнения документации. Данный подход получил название *проблемно-ориентированные медицинские записи (problem-oriented medical records)* [8]. Этот термин используется и в настоящее время. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 «Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья» определяет проблемно-ориентированный подход при разработке информационных систем в здравоохранении как «организационный подход к регистрации и использованию информации о здоровье, основанный на проблемах, связанных с пациентом и/или уходом за ним».

По мнению ряда исследователей, такой подход обеспечивает фокусирование на проблемах пациента, их развитии и связях между клиническими событиями, обеспечивает быстрое и структурированное получение информации об истории болезни пациента,

помогает преодолеть разрыв между традиционным процессом сбора клинической информации и управлением знаниями [9].

В данном исследовании под проблемно-ориентированным инструментарием ВКК понимается инструментарий, обеспечивающий проведение контроля по специфическим для данного профиля, нозологии, услуги, метода характеристикам.

Основной формой инструментария ВКК являются проверочные листы – списки контрольных вопросов (чек-листы), ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований нормативных документов. По мнению авторов, проблемно-ориентированный инструментарий также может быть сформирован в виде чек-листа.

Анализ документов показывает, что в сфере медицины и здравоохранения специфика медицинской деятельности отражена в нормативно-правовых актах, регламентирующих конкретное направление (вид, технологию, услугу и т.д.) деятельности. Такими документами, как правило, являются порядки и стандарты оказания медицинской помощи, клинические рекомендации и другие документы, чаще – приказы Минздрава России. Таким образом, проблемно-ориентированный инструментарий ВКК (проблемно-ориентированные чек-листы) должны быть разработаны на основании указанных документов.

Специфика деятельности не является основанием для отказа от применения общих для всех медицинских организаций НПА. Но утвержденные ими чек-листы (списки контрольных вопросов) могут быть сокращены за счет исключения вопросов и (возможно) отдельных разделов, характеризующих виды работ и деятельности, которая не выполняется медицинскими организациями, реализующими те или иные виды работ и услуг. Также, как справедливо отмечается в научных публикациях, в рамках общих для всех медицинских организаций списков контрольных вопросов могут быть определены приоритетные для данного направления медицинской деятельности разделы чек-листов [5]. Сокращение списка вопросов позволяет сократить время и трудозатраты на проведение ВКК. Определение приоритетных направлений позволяет сконцентрировать внимание медицинского персонала на более значимых для данного направления разделах работы.

Рассмотрим применение изложенных подходов при разработке инструментария ВКК для ВРТ. Актуальность данного медицинского направления обусловлена их высокой эффективностью в лечении беспло-

дия (патологии, которая в настоящее время представляет актуальную медицинскую и социальную проблему) и их широким применением в клинической практике.

Частота бесплодия в настоящее время составляет от 8 до 19% и не имеет тенденции к снижению. Необходимость в применении у бесплодных супружеских пар ВРТ возрастает. ВРТ – это способы преодоления бесплодия, а также возможность профилактики и лечения наследственных заболеваний [10].

Применение ВРТ регулируется следующими законодательными документами:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Семейным кодексом Российской Федерации: п. 4 ч. 2 ст. 51, п. 3 ч. 2 ст. 52.

Основные документы, определяющие специфику данного направления деятельности и ее результатов (эффективности), это:

- приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (далее – Приказ);

- Клинические рекомендации (протокол лечения) «Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация» (письмо Минздрава России от 15.02.2019 № 15-4/И/2-1217) (далее – Клинические рекомендации).

Приказ определяет правила использования ВРТ, обязательные для соблюдения каждой медицинской организацией, осуществляющей данный вид деятельности. Приказ включает 7 разделов и 14 приложений. Разделы Приказа детально регламентируют отдельные методы ВРТ и применение ВРТ у отдельных групп пациентов. Приложения регламентируют организацию, деятельность и ресурсы медицинских организаций (их структурных подразделений), осуществляющих ВРТ, требования к ведению медицинской документации, отдельным аспектам реализуемых методов. Соответственно Приказу были разработаны и апробированы 22 чек-листа (списка контрольных вопросов): 13 чек-листов – по оценке конкретного случая применения ВРТ и 9 – комплексных чек-листов. Комплексные чек-листы предназначены для оценки совокупности однотипных случаев применения ВРТ на основании одного вида чек-листа (итоговая оценка). Итоговая оценка может применяться также для рейтингования.

Также на основании Приказа сформировано 10 чек-листов по оценке соблюдения

требований по организации и материально-кадровому обеспечению проведения ВРТ. Часть из этих чек-листов необходима для формирования характеристик учреждения в целях последующей оценки (например: перечень мероприятий, проводимых центром), часть – непосредственно для оценки (соблюдение стандарта оснащения лаборатории центра, соблюдение стандарта оснащения операционной центра).

На основании Клинических рекомендаций сформированы 3 чек-листа.

Также на основании Предложений и приказа Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 сформированы чек-листы, ориентированные на специфику деятельности медицинских организаций (подразделений) в части осуществления ВРТ, на наиболее актуальные аспекты деятельности. Данные чек-листы являются важнейшей составляющей ВКК.

Заключение

Разработанный инструментарий был апробирован в НИИ акушерства, гинеко-

логии и репродуктологии им. Д.О. Отта и в ООО «Клинический институт репродуктивной медицины». Результаты апробации показали принципиальную возможность и эффективность применения инструментария и его соответствие стандартам системы добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности».

Инструментарий является практически направленным и обоснованным как в аспекте положений нормативно-правовых актов, регламентирующих ВРТ, так и с точки зрения нормативно-правовых актов, регламентирующих ВКК.

Апробированный инструментарий может быть использован в других медицинских организациях, осуществляющих ВРТ, вне зависимости от их организационно-правовых форм, мощности, перечня реализуемых мероприятий.

Предложенная методология формирования проблемно-ориентированного инструментария ВКК может быть применена для других направлений, профилей медицинской деятельности и др.

Литература

1. Шикина И.Б., Давидов Д.Р. Использование карт внутреннего контроля качества при экспертизе медицинской помощи в психиатрической практике // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2021. – № 2 – С. 623–642.
2. Зингареева Г.Г., Королева О.И., Хусаинова Д.К. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в условиях клиники, оказывающей медицинскую помощь по профилю «офтальмология» // *Менеджер здравоохранения*. – 2021 – № 7. – С. 47–56.
3. Смирнова Л.Е., Лосев Ф.Ф., Баштовой А.А. Опыт внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности в деятельность стоматологической медицинской организации // *Клиническая стоматология*. – 2022. – № 4 (Т. 25) – С. 166–170.
4. Манакина Е.С., Медведева О.В., Манакин И.И. Оценка качества оказания медицинской помощи по профилю «косметология» в медицинских организациях различных форм собственности // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2020. – № 4 – С. 445–456.
5. Иванов И.В., Швабский О.Р., Шило В.Ю. и др. Методология создания предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих помощь по профилю «нефрология» методами заместительной почечной терапии // *Менеджер здравоохранения*. – 2021. – № 5. – С. 21–27.
6. Бородушко И.В., Таранцев А.А. Вопросы проблемно-ориентированного управления структурной трансформацией организационно-экономических систем России // «Вестник Санкт-Петербургского университета Государственной противопожарной службы МЧС России». – 2022. – № 3 – С. 138–146.
7. Грязнов С.А. Современное обучение: проблемно-ориентированный подход // *Международный журнал гуманитарных и естественных наук*. – 2023. – № 78 (Т. 3–1). – С. 97–99.
8. Савостина Е.А. Реабилитация населения: информационное обеспечение и критерии медико-социальной эффективности // *Автореф... канд. мед. наук*. – 1991. – Москва. – 23 с.
9. Вычисление проблемно-ориентированных медицинских записей // *Документ конференции – Электронный ресурс* – URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-27697-2_9. Дата доступа 04.02.2025.
10. Руководство по вспомогательным репродуктивным технологиям для врачей. 3-е издание / Под редакцией В.С. Корсака // Москва. – 2023. – Издательство «Медиа Сфера». – 256 с. ■