

© ШАЛЫГИНА Л. С., САДОВОЙ М. А., ФИНЧЕНКО Е. А., БЕДОРЕВА И. Ю.

УДК 614.2(083.74):389.6

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАК ОСНОВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Л. С. Шалыгина^{1,2}, М. А. Садовой^{1,2}, Е. А. Финченко¹, И. Ю. Бедорева^{1,2}

¹ ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я. Л. Цивьяна Министерства здравоохранения РФ, директор — д. м. н., проф. М. А. Садовой; ² ГБОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ, ректор — д. м. н., проф. И. О. Маринкин; кафедра организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППв — зав. д. м. н., проф. М. А. Садовой.

Резюме. В статье представлен обзор нормативных правовых документов по стандартизации медицинской помощи в Российской Федерации и результаты практического применения стандартизации при оказании высокотехнологичной медицинской помощи в рамках системы менеджмента устойчивого развития на базе функционирующей в настоящее время системы менеджмента качества в Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии. Сделан вывод о том, что внедрение стандартизации позволяет обеспечить качество высокотехнологичной медицинской помощи и более эффективно использовать коечный фонд.

Ключевые слова: стандарты оказания медицинской помощи, стандартизация.

Совершенствование системы здравоохранения — одно из коренных условий успешной реализации стратегии социально-экономического развития страны, а состояние здоровья населения — важнейшая цель этого развития.

Вопросы обеспечения и оценки качества медицинской помощи являются важнейшими для любой системы здравоохранения. Внедрение новых медицинских технологий и форм организации труда должно быть нацелено, прежде всего, на обеспечение качества медицинской помощи [3].

Обеспечение качества медицинской помощи является одним из основных звеньев модернизации системы здравоохранения, обусловленной необходимостью решения проблем обеспечения доступности, качества, безопасности, а также совершенствования медицинских технологий при оказании медицинской помощи. Политика в области обеспечения качества оказания медицинской помощи должна опираться на представление о том, что понимается под термином «качество медицинской помощи» [8].

Объективно оценить качество медицинской помощи можно только на основе применения стандартов ее оказания. Особенно важно это применительно к высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), где медицинские манипуляции регламентируются стандартами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации или внутренними стандартами медицинской организации.

Реализация конституционного права граждан на охрану здоровья, права на получение доступной, качественной и безопасной медицинской помощи, является обязательным требованием как к форме осуществления медицинской деятельности, так и к содержанию лечебно-диагностического процесса, соответствие которым должны обеспечивать при оказании гражданам медицинской помощи (медицинских

услуг) медицинские организации всех организационно-правовых форм. В связи с вышеизложенным, возникла необходимость разработки стандартов для оказания качественной медицинской помощи.

Материалы и методы

На основе результатов анализа нормативных правовых документов по стандартизации медицинской помощи в Российской Федерации и материалов отечественных источников, методов статистического анализа, организационного моделирования сформированы принципиальные подходы к организации и концепция стандартизации при оказании ВМП в Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии (Новосибирский НИИТО). Проведен ретроспективный анализ работы Новосибирского НИИТО за последние 5 лет.

Результаты и обсуждение

Масштабные разработки в области стандартизации в здравоохранении России начались с момента издания приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 октября 1992 года № 277. Согласно этому документу, медицинским стандартом является система знаний, умений, навыков и условий, определяющих возможность выполнения определенного вида медицинской деятельности [4].

В рамках проводимой работы по внедрению стандартов в деятельность здравоохранения необходимо отметить издание приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2000 года № 302 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении». Важно подчеркнуть попытку в данном документе внести порядок в терминологию стандартизации в здравоохранении.

Согласно этому приказу, стандарт — это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности и их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области [5].

В Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2001 года «О введении в действие отраслевого стандарта», дано определение этому понятию:

«стандартизация в здравоохранении»: «... — это деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в системе здравоохранения путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик, условий, технологий при производстве и реализации медицинских товаров и услуг» [6].

Объекты стандартизации определены в отраслевой программе «Управление качеством в здравоохранении» на 2003-2007 годы.

Организационные аспекты стандартизации получили свое дальнейшее развитие в приказе Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 декабря 2006 года № 905, в котором был утвержден Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи.

Согласно данному документу, контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиям к объемам и качеству медицинской помощи, установленным ранее действующим приказом [7].

Определяющую роль в стандартизации сыграли Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении, утвержденная Госстандартом Российской Федерации, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Министерством здравоохранения Российской Федерации, в которой описаны объекты стандартизации, и Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно данным документам, федеральные стандарты медицинской помощи утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации. Право разработки региональных стандартов оказания медицинской помощи на уровне не ниже стандартов, установленных Министерством здравоохранения, относится к полномочиям органов государственного управления субъектов Российской Федерации [10].

Согласно имеющимся данным, управление качеством

медицинской помощи на основе медико-экономических стандартов позволяет сократить сроки пребывания пациентов в стационаре в среднем на 40%, уменьшить количество осложнений и тем самым расширить возможности оказания медицинской помощи большему количеству нуждающихся пациентов [2].

Таким образом, целью стандартизации является создание нормативного обеспечения системы контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации при управлении качеством и обеспечении доступности медицинской помощи населению Российской Федерации.

Основными задачами стандартов являются: обеспечение качества медицинской помощи, уменьшение дублирования работы, сокращение длительности лечения, обеспечение безопасности больных, защиты медицинских работников от необоснованных жалоб, возможности оценки необходимых ресурсов.

На наш взгляд, базовый стандарт — это абсолютная частота назначения, и вносить в стандарт вероятностные параметры не вполне корректно. При этом выполнение утвержденных порядков и стандартов оказания медицинской помощи, которые являются наиболее объективными критериями качества, и степень достижения запланированного результата — основа качества медицинской помощи.

Министерство здравоохранения Российской Федерации с 2006 года ведет активную работу по стандартизации медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной и дорогостоящей. Разработаны и утверждены более 300 стандартов оказания ВМП в стационарных условиях [1].

При оказании ВМП в рамках стандартизации важно различать две особенности и рассматривать стандарты как регламенты сложных медицинских технологий. Оказание ВМП, то есть взаимодействие врачей-специалистов и среднего медицинского персонала различных подразделений, выполнение сложного комплекса диагностических и лечебных процедур, использование дорогостоящего оборудования и расходных материалов — все это может быть основано только на детальной регламентации всех компонентов данной медицинской технологии.

Стандарты как критерии оценки качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Оценка качества оказания ВМП основана на сопоставлении фактически достигнутых результатов с установленными стандартами, или «эталонами» качества. Они представляют основу для информационной системы управления качеством, в которой будут сравниваться, а затем и оцениваться реально протекающие процессы.

Устанавливая ожидаемый уровень качества в стандарте, мы тем самым определяем измерения, которые необходимо произвести, чтобы разработать стандарт. В том случае, когда стандарт определен количественно, можно установить показатель достигнутого качества как соотношение фактически достигнутых результатов с результатами, представленными в стандарте. Если мерой качества оказания медицинской помощи является результат, то объектом

стандартизации должен быть результат оказанной услуги или медицинской помощи в целом на данном этапе.

Проблему внедрения стандартов в процесс оказания ВМП необходимо рассматривать не только в организационно-управленческом, но и в экономическом аспекте. В первую очередь речь должна идти об экономической эффективности применения стандартов в ВМП [8]. На основе внедрения стандартов сокращаются неэффективные затраты, что приводит к сокращению расходов на лечение, в том числе появляется возможность оптимизировать кадровые, материально-технические ресурсы в медицинской организации.

Кроме того, стандарты оказания медицинской помощи, помимо перечисленного выше, в практической деятельности имеют еще одно немаловажное назначение. Данные документы играют важную роль при определении условий наступления ответственности медицинских учреждений и их работников в случае оказания ими медицинской помощи ненадлежащего качества.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, обеспечивающих ее доступность и качество.

Изданные правомочным федеральным органом исполнительной власти стандарты устанавливают правовые нормы, обязательные для системы здравоохранения Российской Федерации (государственной, муниципальной и частной). Установленные стандартами правила рассчитаны на неоднократное применение, действуют независимо от того, возникли или прекратились конкретные правоотношения, что определяет статус стандартов лечения как нормативных правовых актов органа государственной власти.

Следует отметить, что соблюдение требований стандартов оказания доврачебной, амбулаторно-поликлинической, стационарной, скорой и скорой специализированной, высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи, является гарантией защиты как прав пациентов, так и прав и интересов медицинских организаций и их работников; при этом пациент получает гарантии получения им медицинской помощи надлежащего объема и качества, а медицинские работники имеют возможность объективно обосновать правомерность своих действий при осуществлении ими профессиональных обязанностей.

Утвержденные федеральные стандарты по отдельным нозологическим формам не покрывали потребность в полном объеме для работы Новосибирского НИИТО и требовалась их дальнейшая разработка. По мере выхода и публикации федеральных стандартов по конкретным нозологическим формам с 2005 года в институте стали разрабатываться стандарты специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи. Приоритетность выбора внедряемых стандартов медицинской помощи и дальнейшей

их разработки обусловлена высокой частотой регистрации заболеваний и госпитализацией больных с данными заболеваниями, влиянием их на показатели внутрибольничной летальности, летальности и инвалидизации населения. В настоящее время разработано и внедрено в работу профильных отделений института более 150 стандартов.

Одним из разделов программы модернизации здравоохранения предусмотрено внедрение в работу медицинских организаций федеральных стандартов для обеспечения доступности и качества оказания медицинской помощи. В связи с этим в настоящее время в Новосибирском институте травматологии и ортопедии по поручению Министерства здравоохранения Российской Федерации разработаны стандарты оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями и повреждениями позвоночника. При разработке стандартов были выделены три группы нозологических форм: дегенеративные повреждения позвоночника; деформации позвоночника; травмы позвоночника и спинного мозга.

С учетом требований в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 года № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» в настоящее время 41 стандарт представлены для утверждения в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

На качественное оказание медицинской помощи влияет не только выполнение стандартов оказания медицинской помощи, но и выполнение:

- утвержденных порядков, которые определяют требования к организации оказания медицинской помощи (этапы, правила организации деятельности, стандарты оснащения и штатные нормативы);
- регламентов процессов, определяющих последовательность действий в процессе оказания медицинской помощи, ответственность и полномочия персонала, участвующего в процессе, требования к документированию на каждом этапе процесса, установленные временные нормативы выполнения этапов и операций процесса;
- а также в рамках выполнения стандартов оказания медицинской помощи:
 - медицинских технологий – документированные способы выполнения медицинских услуг;
 - алгоритмов – порядков действия врача при выборе медицинской услуги и/или технологии ее выполнения (рис. 1).

Для координации деятельности по управлению организацией и достижения поставленных задач в Новосибирском НИИТО с 2002 года проводилась разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества (СМК), основанной на требованиях международного стандарта ISO 9001. СМК внедрена в повседневную деятельность НИИТО в области оказания медицинской помощи, была сертифицирована в 2004 году, получены положительные результаты [9]. В то же время в современных постоянно изменяющихся условиях недостаточно соответствовать

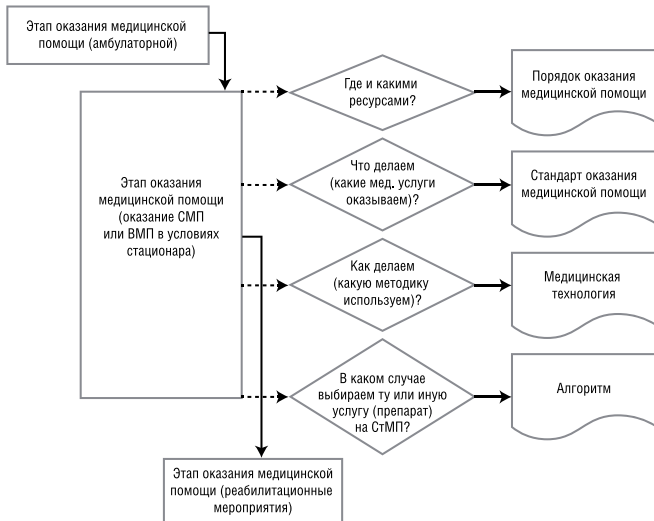


Рис. 1. Схема оказания медицинской помощи.

только минимальным требованиям к системе менеджмента качества, установленным в частности стандартом ИСО 9001, нацеленным на повышение результативности деятельности.

С 2010 года в НИИТО началась разработка и внедрение системы менеджмента устойчивого развития (СМУР) на базе функционирующей в настоящее время СМК. В рамках формирования системы устойчивого развития медицинской организации для обеспечения качества оказания медицинской помощи в Новосибирском НИИТО стандартизованы и документированы все процессы оказания медицинской помощи – стандарты, порядки и медицинские технологии, разработаны регламенты и алгоритмы.

Для соблюдения требований к организации оказания медицинской помощи по профилям «Травматология и ортопедия», «Нейрохирургия», «Неврология», «Анестезиология и реанимация» в соответствии с этапами и правилами организации деятельности института, требованиями к стандартам оснащения и в соответствии с утвержденными нормативами в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации в настоящее время разработано и утверждено 24 порядка оказания медицинской помощи.

Медицинские технологии в институте разрабатываются с 2004 года. Основными предпосылками к их разработке являлась потребность стандартизованного подхода к документированию и внедрению применяемых в институте новейших способов выполнения медицинских услуг для использования как в клинике и возможности предоставления и использования другими медицинскими организациями. В 2012 году в рамках деятельности института используется 78 медицинских технологий, разработанных в институте, и 192 медицинских технологии других разработчиков.

Стандартизация оказания медицинской помощи и процессный подход в рамках СМК, внедрение системы устойчивого развития медицинской организации в Новосибирском НИИТО позволила упорядочить лечебно-диагностические процессы и добиться следующих результатов:

1. Достигнуто уменьшение средней длительности пребывания больных в стационаре с 13 койко-дней в 2007



Рис. 2. Средняя длительность пребывания больных в стационаре Новосибирского НИИТО в 2007-2011 гг.

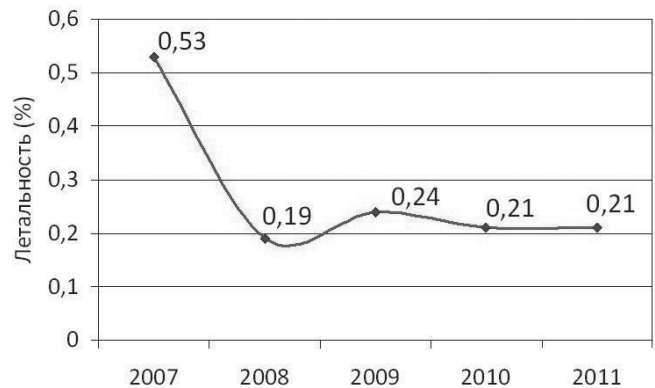


Рис. 3. Основные показатели деятельности Новосибирского НИИТО в 2007-2011 гг. Летальность.

году до 11 койко-дней в 2011 году. При этом снижена как средняя длительность предоперационного периода – с 4 койко-дней в 2007 до 2 койко-дней в 2011 годах, так и средняя длительность послеоперационного периода – с 13 койко-дней в 2007 до 10 койко-дней в 2011 годах (рис. 2).

2. С 2007 года по 2011 год отмечено значительное снижение летальности в стационаре – с 0,53% до 0,21% (рис. 3).

3. Отмечается значительный рост количества проведенных операций – в 2,2 раза (2007 год – 4811, 2011 год – 10246 операций), что существенно превосходит сроки пребывания пациентов при оказании им ВМП в стационарах НИИ данного профиля (рис. 4).

Таким образом, разработка и использование стандартов ВМП в рамках системы устойчивого развития медицинской организации в Новосибирском НИИТО позволили обеспечить оказание качественной медицинской помощи и значительно увеличить количество высокотехнологичных операций, уменьшить среднюю длительность пребывания больных в стационаре, а также значительно снизить и стабилизировать летальность.

Опыт работы по внедрению стандартов, порядков, регламентов и новых медицинских технологий в процесс оказания ВМП в институте показывает, что данное

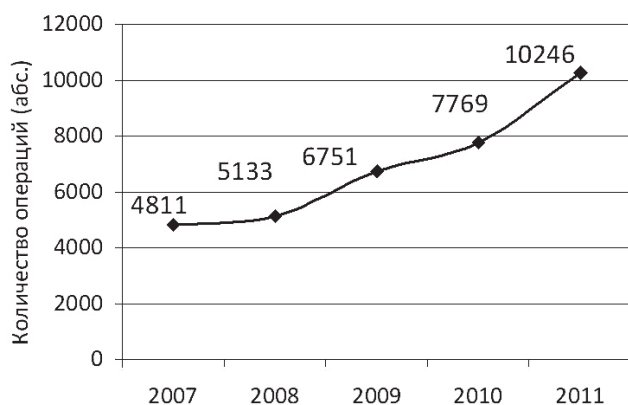


Рис. 4. Основные показатели деятельности Новосибирского НИИТО в 2007-2011 гг. Количество операций.

организационное решение позволяет обеспечить качество ВМП и более эффективно использовать коечный фонд. Это дает основание рекомендовать методические подходы к стандартизации ВМП в медицинских организациях различного профиля.

STANDARDIZATION AS A BASIS FOR QUALITY HIGH-TECH HEALTH CARE FOR THE STABLE DEVELOPMENT OF MEDICAL ORGANIZATION

L. S. Shalygina^{1,2}, M. A. Sadovoy^{1,2},
E. A. Finchenko¹, I. Yu. Bedoreva¹

¹Novosibirsk research institute of traumatology and orthopaedics; ²Novosibirsk state medical institute.

Abstract. This article provides an overview of legal documents on standardization of medical care in the Russian Federation and the results of the practical application of standards in the delivery of high-tech medical care within the management system for sustainable development based on the functioning system of quality management in Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics. It is concluded that the introduction of standardization allows to provide quality of high-tech health care and use the hospital beds more effectively.

Key words: standards of medical care, standardization.

Литература

1. Белостоцкий А.В. Основные направления обеспечения населения высокотехнологичной медицинской помощью // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. — 2011. — № 2. — С. 25-27.
2. Наубегова Г.А. Медико-экономическая стандартизация лечебно-диагностического процесса в оценке качества и эффективности стационарной терапевтической помощи: автореф. дис. ... канд. мед. наук. — Алматы, 2004. — С. 29.
3. Перхов В.И. Анализ новых тенденций и организационных мероприятий в вопросах обеспечения населения Российской Федерации высокотехнологичной медицинской помощью году. — Часть 2 // Менеджер здравоохранения. — 2008. — № 12. — С. 22-29.

4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 декабря 2006 г. № 905 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи» [Электронный ресурс]. <http://base.garant.ru/12152359/>.

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 октября 1992 г. № 277 «О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации» [Электронный ресурс]. <http://zakon.law7.ru/base44/part9/d44ru9062.htm>.

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 января 2001 г. № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» [Электронный ресурс]. <http://www.med-pravo.ru/PRICMZ/PricMZ2001.htm>.

7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2000 г. № 302 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» [Электронный ресурс]. <http://base.garant.ru/12180688/9/>.

8. Рыбальченко И.Е. Роль и место стандартов в обеспечении качества высокотехнологичных медицинских услуг // Менеджер здравоохранения. — 2008. — № 5. — С. 16-24.

9. Садовой М.А., Бедорева И. Ю. Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения // Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2007. — 320 с.

10. Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. 2011. URL: <http://www.rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>.

Сведения об авторах

Шалыгина Лада Станиславовна — кандидат медицинских наук, заместитель директора по организационно-методической работе ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я. А. Цивьяна МЗ РФ, ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ, ГБОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет МЗ РФ.

Адрес: 630091, г Новосибирск, ул. Фрунзе, г.17; тел. 8(383) 2244777; e-mail: L.Shalygina@mail.ru.

Садовой Михаил Анатольевич — доктор медицинских наук, профессор, директор ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я. А. Цивьяна МЗ РФ, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ, ГБОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет МЗ РФ.

Адрес: 630091, г Новосибирск, ул. Фрунзе, г.17; тел. 8(383) 2245474; e-mail — Niito@niito.ru.

Финченко Евгений Александрович — доктор медицинских наук, главный научный сотрудник, ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я. А. Цивьяна МЗ РФ.

Адрес: 630091, г Новосибирск, ул. Фрунзе, г.17; тел. 8(383) 3633131; e-mail: EFinchenko@niito.ru.

Бедорева Ирина Юрьевна — доктор медицинских наук, заместитель главного врача по качеству, ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Я. А. Цивьяна МЗ РФ, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ, ГБОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет МЗ РФ.

Адрес: 630091, г Новосибирск, ул. Фрунзе, г.17; тел. 8(383) 3631238; e-mail: IBedoreva@niito.ru.