

На правах рукописи

ШИШОВ МИХАИЛ АЛЕКСЕЕВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА
(НА ПРИМЕРЕ АТРЕЗИИ ТОНКОЙ КИШКИ)**

14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Ростов-на-Дону

2017

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России)

Научный консультант:

доктор медицинских наук, доцент

Быковская Татьяна Юрьевна

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения
№ 1 ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный
медицинский университет» Минздрава России

Борщук Евгений Леонидович

Доктор медицинских наук, руководитель
Центра высшего и дополнительного
профессионального образования ФГБНУ
«Национальный НИИ общественного
здоровья имени Н.А. Семашко»

Берсенева Евгения Александровна

Доктор медицинских наук, профессор,
главный врач ГБУЗ "Детская краевая
клиническая больница" Министерства
здравоохранения Краснодарского края,
заведующая кафедрой педиатрии с
курсом неонатологии ФПК и ППС
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный
медицинский университет» Минздрава России

Клещенко Елена Ивановна

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «26» мая 2017 г. в 10 часов на заседании Диссертационного Совета Д.208.110.01 при ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) по адресу: 127254, г. Москва, ул. Добролюбова, д.11

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11 и на сайте института:

http://mednet.ru/images/stories/files/replay/Shishov_text.pdf

Автореферат разослан «___» _____ 2017 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Т.П. Сабгайда

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Проблема повышения качества медицинской помощи, в том числе посредством организации необходимой системы контроля и управления, в настоящее время, является одной из наиболее актуальных. В соответствии со «Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», одним из основных направлений решения задачи здоровья нации в среднесрочной и долгосрочной перспективе является развитие системы управления качеством медицинской помощи. Качественная медицинская помощь - ключевая категория, выполняющая роль одного из индикаторов соблюдения прав человека в сфере здравоохранения (Соколова Н.А., 2012). В тоже время качество медицинской помощи является весьма сложной для понимания категорией, что детерминировано, с одной стороны, широким лексическим значением слова «качество», с другой - трудностью установления её четких, формально определенных критериев (Юрченко И.А., 2012). Анализ причин возникновения трудностей реализации, охраны и защиты права каждого на медицинскую помощь показал, что существенную роль играет несовершенство нормативного регулирования, в том числе отсутствием соответствующего понятийного аппарата (Тимофеев И.В., 2014). Одним из лицензионных требований является обязанность осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, несоблюдение которого влечет административную ответственность. Однако определений для данного термина, порядка его организации и осуществления правовые акты не содержат. Данная неопределенность приводит к отсутствию единообразного понимания целей и задач внутреннего контроля качества, а как следствие принципов его организации на уровне медицинской организации. В свою очередь увлечение контролем качества медицинской помощи привело к созданию в медицинских организациях громоздких дорогостоящих механизмов, не дающих соответствующего эффекта (Линденбратен А.Л., 2014). В свою очередь, осуществление внутреннего контроля качества не должно быть

самоцелью, но иметь точки приложения, например, такие как снижение показателей смертности. В современных условиях медицинским организациям необходима система, реализующая концепцию непрерывного улучшения качества, предусматривающая постоянную работу по созданию условий, в которых требуемое качество производится и повышается в процессе оказания медицинской помощи (Садовой М.А., Бедорева И.Ю., 2008). Необходимо выработать единую методику осуществления внутреннего контроля как одного из инструментов оптимизации медицинской помощи, основанную на сложившейся клинической практике и учитывающую особенности и риски, характерные для конкретных нозологий. Таким образом, совершенствование внутреннего контроля качества обусловлено, как необходимостью теоретического обоснования методики его организации, так и практической востребованностью медицинскими организациями, исходя из первостепенных задач сферы здравоохранения. Вышеизложенное обосновывает актуальность и своевременность настоящего исследования.

Цель исследования: Научно обосновать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности как одного из путей снижения младенческой смертности (на примере атрезии тонкой кишки).

Задачи:

1. Разработать и научно обосновать определения для общих характеристик качества медицинской помощи, методику их оценки применительно к стационарным условиям оказания медицинской помощи.

2. Определить роль внутреннего контроля качества медицинской деятельности среди перечня мер, направленных на снижение младенческой смертности.

3. Выявить взаимосвязь между развитием наиболее часто встречающихся осложнений у новорожденных с атрезией кишечника и длительностью периода от момента рождения до перевода в детское хирургическое отделение.

4. Изучить мнение детских хирургов о тех причинах летальности новорожденных с атрезией кишечника, которые подлежат коррекции в рамках

внутреннего контроля качества медицинской деятельности, а также мнение родителей пациентов о наиболее важных аспектах качества медицинской помощи детям с хирургической патологией.

5. Разработать и научно обосновать структуру и порядок осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности применительно к медицинской помощи детям с атрезией тонкой кишки.

6. Разработать и научно обосновать предложения по совершенствованию нормативно-правовой базы, регулирующие порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации.

Научная новизна исследования

Разработан и научно обоснован понятийный аппарат в сфере контроля качества медицинской помощи, включающий в себя определения и методику оценки для: «внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», таких характеристик качества медицинской помощи как: «своевременность медицинской помощи», «правильность выбора методов профилактики», «правильность выбора методов диагностики», «правильностью выбора методов лечения», «правильностью выбора методов реабилитации», «степень достижения запланированного результата медицинской помощи», «безопасность медицинской деятельности» при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. Разработана методика осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности применительно к медицинской помощи детям с атрезией тонкой кишки, основанная на требованиях законодательства в сфере здравоохранения, с учётом принципов всеобщего менеджмента качества, методологии процессного подхода и цикла улучшения качества процесса Шухарта - Деминга, региональных особенностей законодательства Ростовской области. Выявлено наличие взаимосвязи между частотой развития осложнений у новорожденных с атрезией тонкой кишки и длительностью периода с момента рождения до момента госпитализации в детский хирургический стационар, что позволило установить необходимые

изменения в региональном законодательстве Ростовской области, сформировать принципы совершенствования нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения, в том числе в Ростовской области, применительно к оказанию медицинской помощи детям с высокой врожденной кишечной непроходимостью.

Научно-практическая значимость. Разработанная методика осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности, в том числе применительно к новорожденным с атрезией тонкой кишки, позволила определить научно обоснованные направления для оптимизации организации медицинской помощи и совершенствования законодательство в сфере здравоохранения. Установлен резерв для снижения младенческой смертности за счет организации медицинской помощи детям, в том числе с врожденными пороками развития. Использование методики внутреннего контроля качества в региональном центре, оказывающем неотложную хирургическую помощь детям первого года жизни, привело к сокращению количества летальных исходов в детском хирургическом отделении в 9 раз. Отмечено снижение в 1,8 раз показателей младенческой смертности в г. Ростове-на-Дону по состоянию на 2015 год по сравнению с 2005 годом и трехкратное снижение показателей младенческой смертности от врожденных аномалий. В свою очередь оптимизация показателей г. Ростова-на-Дону внесла свой вклад в положительную динамику снижения показателей младенческой смертности в Ростовской области, в том числе применительно к врожденным аномалиям. С учётом частоты встречаемости атрезий тонкой кишки (1/3000 родившихся детей) и абсолютных данных по количеству родившихся, использование разработанной методики будет способствовать ежегодному сохранению жизни более 650 новорожденных. Разработаны принципы организации внутреннего контроля качества, а также дополнения нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения, в том числе в Ростовской области, направленные на совершенствование оказания медицинской помощи детям с высокой врожденной кишечной непроходимостью.

Внедрение результатов исследования. Результаты диссертационной работы внедрены в преподавание на кафедре детской хирургии и ортопедии, а также на кафедре организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК И ППС Ростовского государственного медицинского университета. Разработанная методика внутреннего контроля качества применительно к новорожденным с атрезией тонкой кишки, внедрена в детских хирургических отделениях Ростовской области: ГБУРО «Областная детская клиническая больница», МБУЗ Городская больница №20 г. Ростова-на-Дону. Методика оценки общих характеристик качества медицинской помощи внедрены в: ФГБУ «РНИИАП» Минздрава России, ФГБУ «ЮОМЦ» ФМБА России, ФГБУ «РНИОИ» Минздрава России, МБУЗ «Городская больница скорой медицинской помощи города Ростова-на-Дону», МБУЗ «Городская больница №1 им. Н.А. Семашко города Ростова-на-Дону». Разработанная методика внутреннего контроля качества была рекомендована для внедрения министерством здравоохранения Ростовской области и с 2016 года все государственные и муниципальные медицинские организации Ростовской области работают с учетом данной методики. Результаты диссертационной работы положены в основу пяти учебно-методических пособий и одного учебного пособия: 1) Шишов М.А. Организационно-правовые основы контроля качества медицинской помощи /М.А. Шишов, И.В. Дударев, Е.В. Шумилина //Учебно-методическое пособие. Ростов-на-Дону: ГБОУ ВПО РостГМУ Минздравсоцразвития России, - 2012. – 105 с; 2) Шишов М.А. Организационно-правовые основы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в отношении детей первого года жизни при хирургических заболеваниях) /М.А. Шишов //Учебно-методическое пособие. Ростов-на-Дону: ГБОУ ВПО РостГМУ Минздравсоцразвития России, - 2013. – 50 с.; 3) Шишов М.А. Организационно-правовые основы контроля качества и безопасности медицинской деятельности /М.А. Шишов //Учебно-методическое пособие. Ростов-на-Дону: ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России, - 2014. – 99 с.; 4) Быковская, Т.Ю. Организационно-правовые основы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

/Быковская Т.Ю., Шишов М.А., Мартиросов В.Ю. //Учебно-методическое пособие. Ростов-на-Дону: ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России, - 2015. – 63 с.;

5) Быковская Т.Ю. Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения /Т.Ю. Быковская, М.А. Шишов, А.Ю. Ерошенко //Учебное пособие. Ростов-на-Дону: ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России, - 2015. – 151с.;

6) Быковская Т.Ю. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи в медицинской организации /Т.Ю. Быковская, В.Ю. Мартиросов, М.А. Шишов, К.Э. Алексеев, А.Ю. Ерошенко //Учебное пособие. Ростов-на-Дону: ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, - 2016. – 70 с.

Личный вклад автора в исследование. Автором самостоятельно осуществлены планирование и организация диссертации, организовано анкетирование врачей и родителей пациентов об аспектах качества медицинской помощи детям с хирургической патологией, сформулированы выводы и практические рекомендации. Доля участия автора в изучении нормативно-правовых актов и правоприменительной практики по вопросам обеспечения качества медицинской помощи; изучении показателей младенческой смертности, а также структуры летальных исходов у детей первого года жизни, получавших медицинскую помощь в хирургическом стационаре; исследовании осложнений у детей с атрезией кишечника; научном обосновании и разработке структуры и порядка осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности применительно к детям с атрезией тонкой кишки, а также дополнения к соответствующим федеральным нормативно-правовым актам, составила 90%.

Апробация работы. Отдельные разделы и основные положения диссертационной работы рассматривались на следующих научно-практических конференциях: III Всероссийском съезде (национальном конгрессе) по медицинскому праву (Москва 2007), научно-практической конференции «Ранние сроки беременности. Профилактика репродуктивных потерь» (Ростов-на-Дону, 2009), IV Всероссийском съезде (национальном конгрессе) по медицинскому праву. М.: НАМП (Москва 2009), V научной сессии Ростовского государственного медицинского университета, посвященной 95-летию высшего

медицинского образования на Дону и 80–летию РостГМУ (Ростов-на-Дону, 2010), Международном конгрессе по здравоохранительному праву стран СНГ и Восточной Европы (Москва 2012), III Научно-практической конференции руководителей здравоохранения Юга России «Муниципальное здравоохранение: современное состояние и основные направления реализации «Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения (Ростов-на-Дону, 2014), IV Научно-практической конференции руководителей здравоохранения Юга России (Ростов-на-Дону, 2015).

Публикации по теме диссертации опубликовано 43 печатных работы, из них 21 в рецензируемых ВАК научных изданиях.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Действующее законодательство в сфере здравоохранения, устанавливая обязанность для медицинских организаций осуществлять внутренний контроль качества медицинской деятельности, не содержит ни методики его осуществления, ни соответствующего понятийного аппарата, что негативно отражается на организации и эффективности данного вида контроля на уровне медицинской организации.

2. Предлагаемые определения и методики оценки для таких составляющих качества медицинской помощи, как: своевременность медицинской помощи; правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; степень достижения запланированного результата, позволяют обеспечить единообразное и однозначное понимание и применение соответствующих положений законодательства в сфере здравоохранения, что, в свою очередь, способствует оптимизации контроля качества медицинской помощи в целом.

3. Методика осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности должна предусматривать соответствующий понятийный аппарат, учитывать, как принципы всеобщего менеджмента качества, так и региональные особенности, содержать алгоритмы оценки составляющих качества медицинской и деятельности медицинских работников, быть пациентоцентричной, рискориентированной и носить комплексный характер.

4. Более высокие коэффициенты смертности (включая младенческую) населения Ростовской области при более низкой рождаемости, в сравнении с другими субъектами Южного федерального округа, свидетельствуют о необходимости внедрения эффективной модели внутреннего контроля качества в медицинских организациях Ростовской области.

5. Реализация предложенной методики внутреннего контроля качества у пациентов первого года жизни, получавших медицинскую помощь в детском хирургическом отделении (на примере атрезии тонкой кишки), позволяет обеспечить качество медицинской помощи и приводит к снижению младенческой смертности.

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 307 страницах машинописного текста, иллюстрирована 29 таблицами, 29 рисунками, содержит обзор литературы, описание материалов и методов исследования, пять глав результатов собственных исследований, заключение с обсуждением полученных результатов, выводы, практические рекомендации и приложения. Список использованной литературы включает 420 источников, из них 139 - зарубежных авторов. В работе так же использованы положения 75 федеральных нормативно-правовых актов Российской Федерации и Ростовской области, а также 14 источников судебной практики.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В вводной части работы обоснована актуальность проведенного исследования, определены цель и задачи, изложены научная новизна, научно-практическая значимость работы, основные положения, выносимые на защиту.

Глава первая (Проблема оценки качества медицинской помощи) рассмотрены подходы к определению понятия «качество медицинской помощи», проанализированы общие способы контроля качества медицинской помощи, изложен отечественный и зарубежный опыт контроля в данной области. Проанализированы общие организационно-правовые аспекты

законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности потенциально отрицательно влияющие на его эффективность. Рассмотрены методы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Поставлен ряд вопросов, определивших дальнейшее направление исследования.

Глава вторая (Материалы, методы и организация исследования). Представлена характеристика базы исследования. Отмечена неблагоприятная демографическая ситуация в Ростовской области: на протяжении более чем 10 последних лет (с 2000 по 2014) общие коэффициенты рождаемости ниже, а общие коэффициенты смертности выше соответствующих среднероссийских показателей, и средних показателей по Южному Федеральному округу (с учётом его состава по состоянию на 2015), отмечается естественная убыль населения. Как следствие, применительно к Ростовской области проблема снижения младенческой смертности приобретает особую социальную значимость и требует эффективных организационных мер. Рассмотрена модель организации медицинской помощи в Ростовской области особенности маршрутизации новорожденных с хирургической патологией. Выявлено, что на уровне субъекта РФ конкретные требования к переводу в региональный хирургический центр установлены только для пороков развития, характеризующихся нарушением целостности передней брюшной стенки.

Общая схема исследования представлена в таблице 1.

В третьей главе (Оценка характеристик качества медицинской помощи на основе концепции тотального менеджмента качества) представлено научное обоснование методики «пошаговой» оценки таких предусмотренных п.21 ст.2 Федерального закона №323-ФЗ характеристик качества медицинской помощи как: 1) своевременность оказания медицинской помощи, 2) правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, 3) степень достижения запланированного результата. При формировании данной методики учтены принципы системы тотального менеджмента качества.

Материалы, методы, организация исследования

| Задачи этапов исследования | Материалы |
|--|--|
| Изучить нормативно-правовые акты по вопросам обеспечения качества медицинской помощи, в том числе за счет организации его контроля. | Нормативно-правовые акты, включенные в электронную базу данных специализированной правовой системы Консультант Плюс |
| Провести анализ нормативно-правовых актов и судебной практики для формирования определений и методики оценки таких характеристик качества медицинской помощи, в условиях стационара, как: своевременность, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации медицинской помощи, а также степень достижения запланированного результата. | Положения 74 нормативно-правовых актов Российской Федерации и Ростовской области, а также 14 источников судебной практики, включенные в электронную базу данных специализированной правовой системы Консультант Плюс |
| <p>Изучить показатели младенческой смертности в динамике с 2000 по 2015 включительно, в том числе ранней неонатальной, неонатальной и постнеонатальной, в РФ, ЮФО и РО в динамике с 2004 по 2014 включительно.</p> <p>Изучить наличие корреляции между показателями младенческой и материнской смертности в Ростовской области за период с 1993-2013 гг.</p> <p>Изучить коэффициенты младенческой смертности по основным классам и отдельным причинам смерти в России и Ростовской области за период с 2008 по 2014</p> <p>Изучить младенческую смертность по основным классам болезней и нозологическим формам по РФ, ЮФО и Ростовской области с 2005 по 2014</p> <p>Изучить динамику умерших в возрасте 0-27 дней по основным классам болезней и нозологическим формам (на 100 000 родившихся живыми) в период с 2005 по 2014</p> <p>Изучить динамику умерших (в абсолютных числах) в возрасте до 1 года по основным классам причин смерти в г. Ростове-на-Дону и Ростовской области в период с 2005 по 2015</p> | <p>Формы Федерального статистического наблюдения по Российской Федерации, Южному федеральному округу и Ростовской области за 2000-2015гг.:</p> <p>Форма 14«Сведения о деятельности стационара»</p> <p>Форма № 30 «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении» по 53 ЛПУ Ростовской области (с 2005 по 2015 год)</p> <p>Форма 31 «Сведения о медицинской помощи детям и подросткам-школьникам»</p> <p>Форма № 47 Сведения о сети и деятельности медицинских организаций</p> <p>– 583 формы</p> <p>Медико-демографические показатели в Российской Федерации (ФГУ ЦНИИОИЗ Росздрава), Российский статистический ежегодник</p> |
| Изучить структуру летальных исходов у детей первого года жизни, получавших медицинскую помощь в хирургическом отделении МБУЗ «Городская больница №20 города Ростова-на-Дону» | 78 медицинских карт стационарных больных - пациентов первого года жизни с летальными исходами за период с 2008 по 2015 (включительно), 78 экспертных карт больных - пациентов первого |

| | |
|---|---|
| | года жизни с летальными исходами за период с 2008 по 2015 |
| Изучение наиболее часто встречающихся осложнений у детей с врожденной кишечной непроходимостью и оценить взаимосвязь между их развитием и длительностью периода с рождения до перевода в детское хирургическое отделение. | 205 медицинских карт стационарных больных – с врожденной непроходимостью кишечника с благоприятными исходами лечения за период с 1995 по 2015 включительно, 205 экспертных карт больных – с врожденной кишечной непроходимостью с благоприятными исходами лечения за период с 1995 по 2015 включительно |
| Изучить мнение врачей детских хирургов и анестезиологов-реаниматологов учреждений здравоохранения разного уровня подчинения об основных причинах летальности пациентов с врожденной кишечной непроходимостью в Ростовской области | Анонимное анкетирование 68 детских хирургов, и 32 анестезиологов-реаниматологов отделений детской хирургии и отделений анестезиологии-реаниматологии МБУЗ ГБ №20 г. Ростова-на-Дону, ГБУРО ОКДБ, а также сотрудников кафедры детской хирургии ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. Статистическая обработка двух наиболее частых, по мнению респондентов, причин летальности оценивалась с помощью метода определения достоверности различия неусредняемых относительных величин (Бенсман В.М., 2002) по следующей формуле: $\pm m = \sqrt{((P \times q) / n)}$, где: ($\pm m$) стандартная ошибка, (P) сравниваемый относительный показатель, (n) количество наблюдений, по отношению к которым вычисляется относительный показатель, $q = 100 - P$. Коэффициент достоверности (t) определяется по формуле: $t = (P_1 - P_2) / \sqrt{(m_1^2 + m_2^2)}$. |
| Определить наиболее важные, по мнению родителей, аспекты качества медицинской помощи детям с хирургической патологией | Анонимное анкетирование 400 пациентов, находившихся в период с 2011 по 2015, в хирургических отделениях МБУЗ ГБ №20 г. Ростова-на-Дону (200 пациентов), ГБУРО ОКДБ (200 пациентов). Статистическая обработка двух наиболее часто встречающихся аспектов качества медицинской помощи детям с хирургической патологией, по мнению респондентов, причин летальности оценивалась с помощью метода определения достоверности различия неусредняемых относительных величин (Бенсман В.М., 2002) по следующей формуле: $\pm m = \sqrt{((P \times q) / n)}$, где: ($\pm m$) стандартная ошибка, (P) сравниваемый относительный показатель, (n) количество наблюдений, по отношению к которым вычисляется относительный показатель, $q = 100 - P$. Коэффициент достоверности (t) определяется по формуле: $t = (P_1 - P_2) / \sqrt{(m_1^2 + m_2^2)}$. |
| Разработать и научно обосновать структуру и порядок осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности | Данные исследования, изложенные в предыдущих главах. |

| | |
|--|--|
| применительно к детям с атрезией тонкой кишки | |
| Разработать дополнения к соответствующим федеральным нормативно-правовым актам, регулирующим внутренний контроль качества медицинской деятельности | Данные исследования, изложенные в предыдущих главах. |
| Методы исследования: Библиографический, аналитический, статистический, экспертный, социологический организационного эксперимента | |

Для оценки своевременности медицинской помощи в стационарных условиях отмечено, что она должна производиться как с позиций обоснованности медицинской помощи, так и с позиции сроков её оказания. Как следствие, во-первых, необходимо определить показанную пациенту форму медицинской помощи: экстренную, неотложную или плановую. Во-вторых, следует определить временной промежуток между поступлением (переводом) пациента в медицинскую организацию и осмотром врачом приемного и профильного отделений, а также установлением предварительного и клинического диагнозов. В-третьих, нужно оценить длительность периода времени с момента госпитализации (поступления) до выполнения отдельных медицинских вмешательств. В-четвертых, необходимо сравнить оказанную медицинскую помощь с требованиями соответствующих порядков оказания медицинской помощи, содержащих периоды времени, в течение которых лицу должны быть оказаны различные медицинские вмешательства. В тоже время, несоблюдение требований порядков оказания медицинской помощи, в части проведения обязательных консультаций врачей специалистов, также может расцениваться по критерию своевременности. В-пятых, если медицинская помощь оказывалась в рамках обязательного медицинского страхования, следует оценить соответствие медицинской помощи требованиям территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Таким образом, «единицей оценки своевременности» - является период времени между обращением пациента за медицинской помощью и выполнением медицинского вмешательства (а также организационно-распорядительного действия по отношению к пациенту,

например, госпитализации или перевода в хирургический стационар), которое, с одной стороны, показано пациенту, а с другой стороны, его невыполнение представляет угрозу для его жизни. Алгоритм оценки своевременности медицинской помощи в стационарных условиях представлен на рисунке 1. Если оценки всех этапов находятся в «Зеленой зоне», то медицинскую помощь можно оценивать, как «своевременную».



Рисунок 1. Алгоритм оценки своевременности медицинской помощи, оказанной пациенту в стационарных условиях

Представлен способ оценки степени достижения запланированного результата при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. Отмечено, что для планирования результата и оценки степени его достижения, необходимо предварительно установить, что в данном случае является благоприятным исходом медицинской помощи: полное выздоровление от острого заболевания, клиническую ремиссию хронического заболевания, улучшение состояния или стабилизацию и компенсацию функции. При этом

исход медицинской помощи зависит от осложнений заболевания и применяемого медицинского вмешательства. В частности, как показало данное исследование, у пациентов с атрезией тонкой кишки, выздоровлению будет предшествовать развитие пневмонии. Сделан вывод, что оценка степени достижения запланированного результата, не должна сводиться к формальной оценке: достигнут/ не достигнут, но учитывать баланс пользы и риска. В данном случае это можно представить, как соблюдение принципа: минимизировать вред здоровью для пациента при максимальной эффективности проводимой терапии, включающей в себя, в том числе и профилактику прогнозируемых осложнений, связанных, например, с особенностями оперативного вмешательства или применяемой лекарственной терапии. Алгоритм оценки «степени достижения запланированного результата» представлен на рисунке 2.



Рисунок 2. Алгоритм оценки «степени достижения запланированного результата» медицинской помощи, оказанной пациенту в стационарных условиях

Представлен способ оценки правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. Отмечено, что не всегда возможно оценить правильности исполнения таких составляющих понятия «профилактика» как:

формирование здорового образа жизни, устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания так, как пациент, находящийся в медицинской организации, уже имеет какое-либо заболевание, но возможно оценить развитие осложнений. Сделан вывод, что для оценки «правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» необходимо установить перечень выполненных (невыполненных) лечебно-диагностических медицинских вмешательств, с учётом наличия соответствующих показаний (противопоказаний), имеющегося у пациента диагноза и наличия (отсутствия) ухудшения состояния здоровья в динамике, в том числе при несоблюдении стандартов медицинской помощи. Алгоритм оценки «правильности» представлен на рисунке 3.



Рисунок 3. Алгоритм оценки «правильности» медицинской помощи, оказанной пациенту в условиях стационара

Сформулированы определения для таких терминов как: «своевременность медицинской помощи»; «правильность выбора методов профилактики»; «правильность выбора методов диагностики»; «правильностью выбора методов лечения»; «правильностью выбора методов реабилитации»; «степень достижения запланированного результата»; «безопасность медицинской

деятельности». Отмечено, что контроль качества должен учитывать концепцию тотального менеджмента качества и принцип Парето, согласно которому примерно 20% причин обуславливают около 80% частоты проблемы. Как следствие медицинская организация должна сосредоточить свои усилия на поиск и устранение наиболее часто встречающихся проблем. Рассматривая систему контроля качества как один из инструментов для снижения младенческой смертности, изучена динамику уровней демографических показателей в Ростовской области, г. Ростове-на-Дону, Южном федеральном округе и Российской Федерации и выделена группа нозологий у новорожденных, воздействуя на которую потенциально возможно снизить младенческую смертность.

В четвертой главе (Роль внутреннего контроля качества в снижении младенческой смертности) проанализированы показатели в РФ, ЮФО, а также регионах, входящих в 2015 году в данный округ: младенческой смертности с 2000 по 2015 годы (рисунок 4), ранней неонатальной смертности, неонатальной смертности и постнеонатальной смертности в период с 2004 по 2014 годы. Установлено, что младенческая смертность в Ростовской области за рассматриваемый период выше, показателей по РФ и ЮФО. Её динамика носит волнообразный характер при общей тенденции к снижению. При этом если для общероссийских показателей «пик» приходится на 2012 год, что может быть объяснено переходом на новые критерии живорождения, рекомендованные ВОЗ, то в Ростовской области последний «пик» регистрируется в 2013 году, что указывает на недостатки организации медицинской помощи детям.

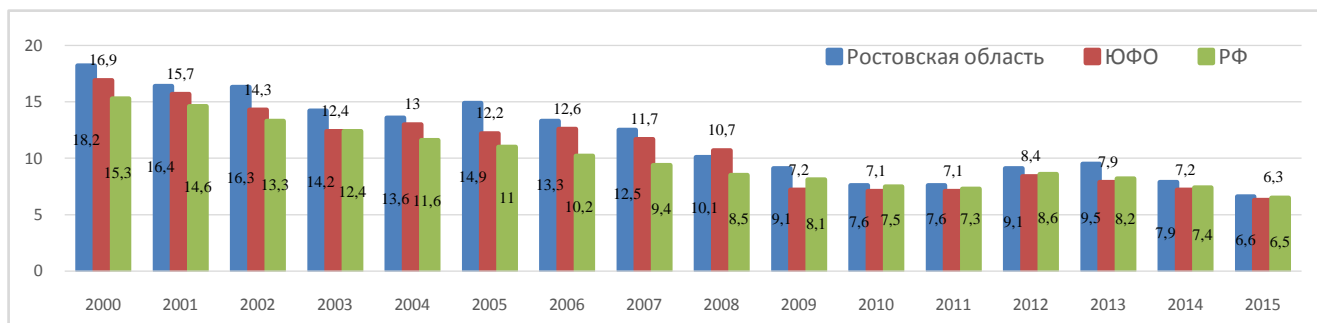


Рисунок 4. Младенческая смертность в РФ, ЮФО и Ростовской области с 2000 по 2015

Сходная динамика снижения отмечается в Ростовской области за период с 2004 по 2013 года и для показателей ранней неонатальной, неонатальной и постнеонатальной смертности, которые, однако, были выше, чем по РФ и ЮФО, и носят волнообразный характер с пиком в 2013 году.

Установлено, что коэффициент корреляции между показателями младенческой и материнской смертности за период с 1993 по 2013 (включительно) составляет 0,71, что указывает на наличие прямой достаточно сильной и достоверной связи между данными показателями и косвенно свидетельствует о наличии влияния общего организационного фактора. Установлено, что наибольший вклад в структуру младенческой смертности в период с 2005 по 2014, как в целом РФ, так и ЮФО и его регионах вносят отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде, и врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения. При этом в Ростовской области отмечается положительная динамика снижения показателя младенческой смертности от врожденных аномалий, который к 2014 стал ниже, чем в РФ и ЮФО (рисунок 5).

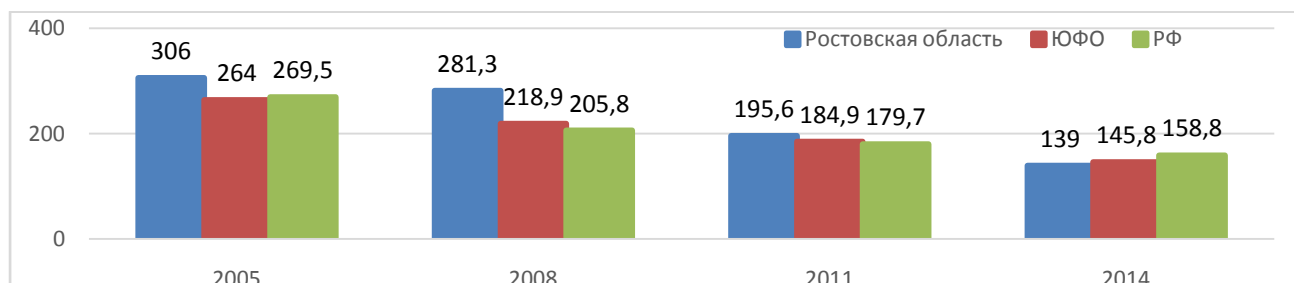


Рисунок 5. Младенческая смертность от врожденных аномалий (пороков развития), деформации и хромосомных нарушений в РФ, ЮФО и Ростовской области с 2000 по 2014

Сходные особенности характерны и для структуры умерших в возрасте 0-27 дней по основным классам болезней и нозологическим формам: в целом РФ, ЮФО и его регионах первые два места занимают соответственно отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде, и врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения. В тоже время в Ростовской области за рассматриваемый период отмечается положительная

динамика снижения количества умерших в возрасте 0-27 дней от врожденных аномалий, которые к 2014 стали ниже, чем в РФ и ЮФО (рисунок 6).

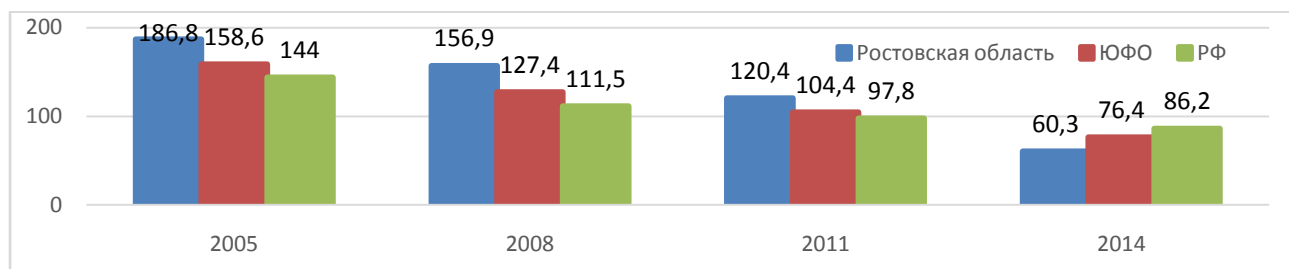


Рисунок 6. Смертность в возрасте 0-27 дней от врожденных аномалий (пороков развития), деформации и хромосомных нарушений в РФ, ЮФО и Ростовской области с 2000 по 2014

Установлено, что с учётом маршрутизации новорожденных более 20% случаев младенческой смертности приходится на г. Ростов-на-Дону. Структура умерших в возрасте до 1 года по основным классам причин смерти в г. Ростове-на-Дону повторяет общероссийскую картину: первые два места занимают болезни периода новорожденности и врожденные пороки развития. В тоже время обращает на себя внимание разнонаправленность динамики изменений младенческой смертности от отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде, и от врожденных аномалий (пороков развития) в г. Ростове-на-Дону за период с 2005 по 2014, несмотря на в целом сходную положительную тенденцию к снижению (рисунок 7).



Рисунок 7. Число умерших от отдельных состояний, возникающим в перинатальном периоде и от врожденных аномалий (пороков развития) в г. Ростове-на-Дону с 2005 по 2014

Показатели младенческой смертности от отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде (в абсолютных числах) носят волнообразный характер с последним пиком, приходящимся на 2014 год. В тоже время показатели младенческой смертности от врожденных аномалий

(пороков развития), также имея волнообразный характер, в 2014 году достигают минимума. Всё вышеизложенное свидетельствует о том, что в структуре младенческой смертности в Ростовской области присутствуют предотвратимые потери, требующие поиска соответствующих организационных решений применительно к отдельным состояниям, возникающим в перинатальном периоде, а также к врожденным аномалиям (порокам развития). Таким образом, одним из точек применения, основанного на принципе Парето концепции тотального менеджмента качества, направленного на снижение младенческой смертности в Ростовской области, может являться оптимизация системы контроля качества медицинской помощи, оказываемой детскими хирургами в связи с наличием врожденных аномалии (пороков развития).

В пятой главе (Резервы снижения младенческой смертности за счет оптимизации внутреннего контроля качества у пациентов, первого года жизни) изучены летальные исходы 78 пациентов, получавших медицинскую помощь в хирургическом отделении больницы № 20 г. Ростова-на-Дону за пятилетний период с 2008 по 2015 годы. Распределение общего количества летальных исходов с учётом гендерных групп приведено на рисунке 8. Распределение по полу составляет: 46% девочки и 54% мальчики. Обращает на себя внимание волнообразный характер кривой распределения летальных исходов с выраженной тенденцией к снижению.

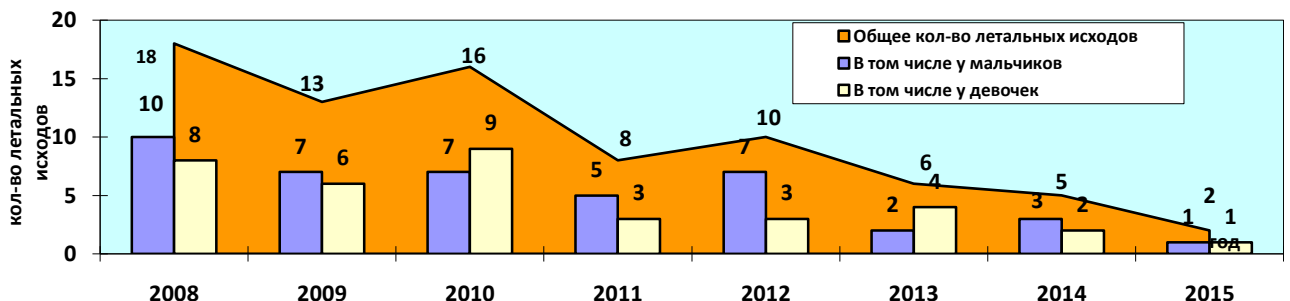


Рисунок 8. Данные о количестве летальных исходов за 2008-2015 гг.

Распределение в зависимости от времени наступления летального исхода представлено на рисунке 9: доля умерших в течение 1-й недели составляет 63%

(из которых соотношение мальчиков к девочкам составляет соответственно 51% на 49%); в течение 2-й недели - 18%; в течение 3-й недели - 1%; в течение 4-й недели - 6%; в период с 29 дня до 1,5 месяцев жизни - 12%.

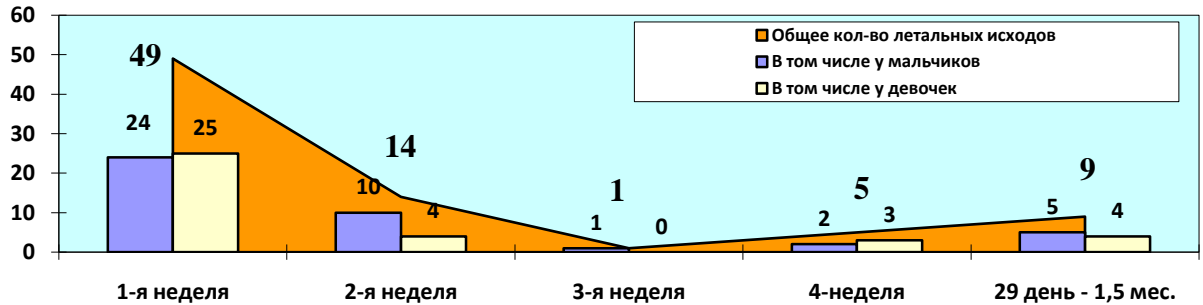


Рисунок 9. Распределение возраста (в днях) и количества летальных исходов

Установлено, что основная часть детей исследуемой группы (81%) погибла в течение первых двух недель жизни. Почти каждый третий ребенок (32% от общего количества умерших) родился в результате преждевременных родов. В структуре нозологий, первое место по частоте встречаемости занимают врожденные пороки развития, характеризующиеся непроходимостью пищеварительного тракта (39%), второе место – врожденные диафрагмальные грыжи (26%). При этом врожденные пороки развития, характеризующиеся непроходимостью пищеварительного тракта, представлены атрезией пищевода и атрезией кишечника. Обращает на себя внимание, что в данной группе в 100% отмечалось развитие пневмонии, при этом перевод в детский хирургический стационар был произведен позднее суток с момента рождения у 87% детей с атрезией пищевода и 100% детей с атрезией кишки. В тоже время каждый из врожденных пороков развития потенциально подлежал хирургической коррекции. Принимая во внимание, что первое место в исследуемой группе летальных исходов занимают врожденные пороки развития, характеризующиеся непроходимостью пищеварительного тракта, организация медицинской помощи при данных пороках требует особого внимания. В свою очередь, данная группа представлена двумя различными подгруппами: 1) подгруппой различных форм атрезии пищевода – относящихся к порокам развития органов грудной полости; 2) подгруппой врожденных пороков развития, характеризующихся врожденной кишечной

непроходимостью, представленной различными видами атрезий кишечника – относящихся к порокам развития органов брюшной полости. Изолированное изучение летальных исходов применительно к деятельности отдельно взятого лечебно-профилактического учреждения может быть недостаточно информативным показателем. Дополнительно изучены осложнения, возникающие у пациентов первого года жизни, получавших медицинскую помощь в хирургическом отделении, в связи с наличием врожденной кишечной непроходимости, представленной атрезиями кишечной трубки. Одной из основных особенностей общих принципов лечения для врожденных пороков развития, сопровождающихся непроходимостью пищеварительного тракта, является наличие зависимости между результатами оказания медицинской помощи и сроками её оказания. Изучение исходов оказания медицинской помощи с учётом длительности предоперационного периода позволит определить принципы маршрутизации (направления для оказания специализированной помощи). С учётом вышеизложенного были изучены пролеченные случаи врожденной кишечной непроходимости, обусловленной атрезиями, с благоприятными исходами лечения. В зависимости от заключительного клинического диагноза выборка была разделена на 3 группы: атрезия тонкой кишки (высокая врожденная кишечная непроходимость), высокая атрезия прямой кишки, низкая атрезия прямой кишки. В результате:

- наиболее частым осложнением у пациентов с врожденной кишечной непроходимостью, переведенных в детский хирургический стационар позже 24 часов с момента рождения, является развитие пневмонии;

- у детей с высокой врожденной кишечной непроходимостью, обусловленной атрезией тонкой кишки, частота развития осложнения (в виде пневмонии) в послеоперационном периоде статистически достоверно ($p < 0.001$) выше у пациентов, переведенных в детский хирургический стационар позже 24 часов с момента рождения.

Выявленные особенности необходимо использовать для формирования структуры внутреннего контроля качества медицинской деятельности применительно к хирургической помощи детям с атрезией тонкой кишки.

В тоже время нельзя забывать о том, что качество медицинской помощи связано с лицом его оценивающим. Как следствие было проведено анонимное анкетирование детских хирургов и анестезиологов-реаниматологов из медицинских организаций разных уровней подчинения: муниципального, областного и федерального. Респондентам предлагалось указать наиболее важные с их точки зрения причины летальных исходов у пациентов с врожденной кишечной непроходимостью. Согласно представленным данным, по мнению участвующих в опросе врачей-специалистов основными причинами летальных исходов, являются: 1 место - инкурабельные множественные пороки развития, 2 место – поздний перевод (транспортировка) в детский хирургический стационар с наличием специализированной службы анестезиологи-реанимации. Достоверность различия оценок значимости инкурабельных множественных пороков развития и позднего перевода в детский хирургический стационар с наличием специализированной службы анестезиологи-реанимации как причин летального исхода, по мнению респондентов, очень высокая ($p < 0.001$). При этом вторая по частоте причина смерти детей первого года жизни с врожденными пороками, требующими неотложного хирургического лечения в условиях стационара, является предотвратимой и устранимой.

Таблица 2

Аспекты качества медицинской помощи детям с хирургической патологией

| | МБУЗ ГБ№20 Ростова-на- Дону | ГБУРО ОДБ | Средняя величина |
|--|-----------------------------------|--------------|---------------------|
| Устранение (коррекция) хирургической патологии без развития осложнений | 77% | 74% | 75,5% |
| Быстрота постановки диагноза и перевода в специализированное отделение по профилю детской хирургии | 17% | 22% | 19,5% |
| Продолжительность нахождения в стационаре | 3% | 2% | 2,5% |
| Комфортность совместных условий пребывания с ребенком | 2% | 2% | 2% |
| Благоприятный «климат» в отделении (Отсутствие конфликта с медицинскими работниками) | 1% | 0% | 0,5% |

Дополнительно проведено анонимное анкетирование с целью определения наиболее важных, с точки зрения родителей пациентов с хирургической

патологией, аспектов качества медицинской помощи. Результаты анкетирования представлены в таблице 2.

Достоверность различия оценок значимости аспектов качества медицинской помощи также очень высокая ($p < 0.001$).

Таким образом, как для врачей, так и для родителей пациентов одним из наиболее важных аспектов качества медицинской помощи, влияющих, в том числе на прогноз, является своевременный перевод (транспортировка) ребенка в детских хирургический стационар с наличием специализированной службы анестезиологи-реанимации, что позволяет в дальнейшем оказать хирургическую помощь, без развития осложнений.

Глава 6. (Пути совершенствования внутреннего контроля качества в условиях стационара на примере атрезии тонкой кишки). На основании изучения положений Федерального закона №323-ФЗ сделан вывод, что внутренний контроль качества медицинской деятельности – должен включать в себя систему мероприятий обеспечивающих, как исполнение требований законодательства в сфере здравоохранения, так и оценку деятельности медицинских работников. Следовательно, задачами системы внутреннего контроля является: 1) контроль за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности, 2) контроль за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности, 3) персонифицированная оценка деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг. Соответственно с выявленными задачами внутреннего контроля, вначале, необходимо определить соответствующий специфике медицинской организации перечень обязательных требований к качеству медицинской деятельности, к безопасности медицинской деятельности; а также сформировать критерии оценки деятельности детского хирурга. При этом необходимо учитывать, что качество медицинской деятельности складывается из целого ряда составляющих, в общем виде описанных триадой Донабедиана. При формировании перечня обязательных требований оптимальным представляется процессный подход, где процесс - это взаимодействие пациента и медицинского работника, «вход» - наличие у

новорожденного атрезии тонкой кишки, «выход» - результат оказания медицинской помощи в детском хирургическом стационаре. Методология построения системы внутреннего контроля качества должна быть построена на основе «процессного подхода» и цикла Шухарта – Деминга. Дополнительно руководитель медицинской организации в рамках предоставленных ему полномочий по установлению порядка осуществления внутреннего ККиБМД, с одной стороны, должен установить какие им будут использоваться критерии оценки «своевременности», «правильности» и «результативности», с другой стороны, необходимо определить перечень нормативно-правовых актов, требования которых и будут положены в основы данных критериев оценки. В результате проведенного исследования установлены следующие критерии своевременности медицинской помощи (таблица 3).

Таблица 3

Критерии своевременности медицинской помощи, оказанной новорожденным с врожденной атрезией тонкой кишки

| | |
|----|---|
| 1. | Оказание медицинской помощи новорожденному в экстренной форме |
| 2. | Установление клинического диагноза в учреждении родовспоможения – врожденная непроходимость кишечника или пренатально, или не позднее 24 часов с момента родов (в случае пренатальной постановки диагноза проведение консилиума врачей с участием врача детского хирурга). |
| 3. | Перевод новорожденного в отделении реанимации и интенсивной терапии для новорожденных внутри учреждения родовспоможения с целью коррекции водно-электролитных нарушений и осуществления парентерального питания в рамках инфузионной терапии, не позднее 24 часов с момента рождения; |
| 4 | Перевод пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилю детская хирургия, с принятием решения о переводе врачебной комиссией медицинской организации, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в стационарную карту), и согласованием с руководителем медицинской организации, в которую переводится пациент (в том числе в рамках соблюдения требований приказа министерства здравоохранения Ростовской области от 21.11.2006 №585 «Об организации помощи новорожденным детям области»). |
| 5 | Проведение первичного осмотра новорожденного безотлагательно при поступлении в МБУЗ Городская больница № 20 г. Ростова-на-Дону |
| 6 | Проведение первичного осмотра врачом детским-хирургом отделения медицинской организации не позднее 3 часов с момента поступления пациента в профильное отделение |
| 7 | Установление клинического диагноза атрезия тонкой кишки в течение 72 часов с момента поступления пациента в детское хирургическое отделение медицинской организации |

Применительно к врожденным порокам развития в форме атрезии тонкой кишки, в настоящее время, отсутствуют достоверные данные о мероприятиях, направленных на предупреждение её развития. Как следствие на первый план выступает оценка мероприятий, направленных на предупреждение осложнений, в том числе таких, как пневмония. Сформированные в результате исследования критерии оценки правильности выбора методов диагностики лечения и реабилитации детей с атрезией тонкой кишки представлены в таблице 4.

Таблица №4

Критерии оценки правильности выбора методов диагностики лечения и реабилитации новорожденным с атрезией тонкой кишки

| | |
|---|---|
| 1 | Выполнение в отношении пациента диагностических мероприятий, направленных на установление диагноза – атрезия тонкой кишки в период не позднее течения 24 часов с момента рождения, а именно: сбор и анализ данных анамнеза и осмотра новорожденного, проведение лабораторных и инструментальных исследований, в том числе обзорной рентгенографии органов брюшной полости в переднезадней и боковой проекциях при вертикальном положении ребенка (а также дополнительного рентгенографического исследования при необходимости с контрастным веществом) |
| 2 | Включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения); |
| 3 | Выполнение оперативного вмешательства на фоне компенсации метаболических нарушений, устраняющего наличие атрезии, при отсутствии в послеоперационном периоде осложнений, связанных с выполненным оперативным вмешательством, или являющихся осложнениями основного заболевания |
| 4 | Назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний |
| 5 | Своевременное выполнение второго этапа хирургического вмешательства, например, закрытие энтеростомы, или гастростомы, если было принято решение о выполнении двухэтапного оперативного вмешательства или наложения гастростомы |
| 6 | Проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения: |
| 7 | Проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача детского хирургического отделения (отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных), осмотра заведующим отделением после установления клинического диагноза |
| 8 | Проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента |

Отмечено, что применительно к критерию «результативности» необходимо учитывать наличие (отсутствие) у пациента множественных пороков развития. Если атрезия тонкой кишки является изолированным врожденным пороком развития, то планируемым результатом медицинской помощи в случае выполнения оперативного вмешательства в один этап следует считать полное выздоровление с устранением врожденной кишечной непроходимости, обусловленной атрезией участка тонкой кишки. Критерии степени достижения запланированного результата представлены в виде таблицы 5.

Таблица 5

Критерии оценки достижения запланированного результата у новорожденных с атрезией тонкой кишки

| | |
|---|---|
| 1 | Полное выздоровление с устранением непроходимости вследствие атрезии участка тонкой кишки. |
| 2 | Отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения |
| 3 | Отсутствие осложнений, развитие которых было заранее прогнозируемо, но проводимое лечение не было направлено на предотвращение данных осложнений, например, в виде пневмонии. |

Формируя перечень обязательных требований к безопасности медицинской деятельности соответствующий специфике деятельности медицинской организации, отмечено, что оценка безопасности должна предусматривать: 1) оценку безопасности применяемых медицинских технологий (посредством установления фактов случайного нанесения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств, указанных в рубрике Y60-Y69 МКБ-10); 2) соблюдение квалификационных характеристик работников в сфере здравоохранения; 3) оценку безопасности применяемых лекарственных средств и медицинских изделий; 3) оценку инфекционной (эпидемиологической) безопасности. Алгоритм оценки безопасности медицинской деятельности, рассматриваемой группе пациентов в стационарных условиях, представлен на рисунке 10.

Отмечено, что персонифицированная оценка - составная часть модели управления качеством медицинской помощи, для которой крайне важна готовность персонала к самоуправлению.

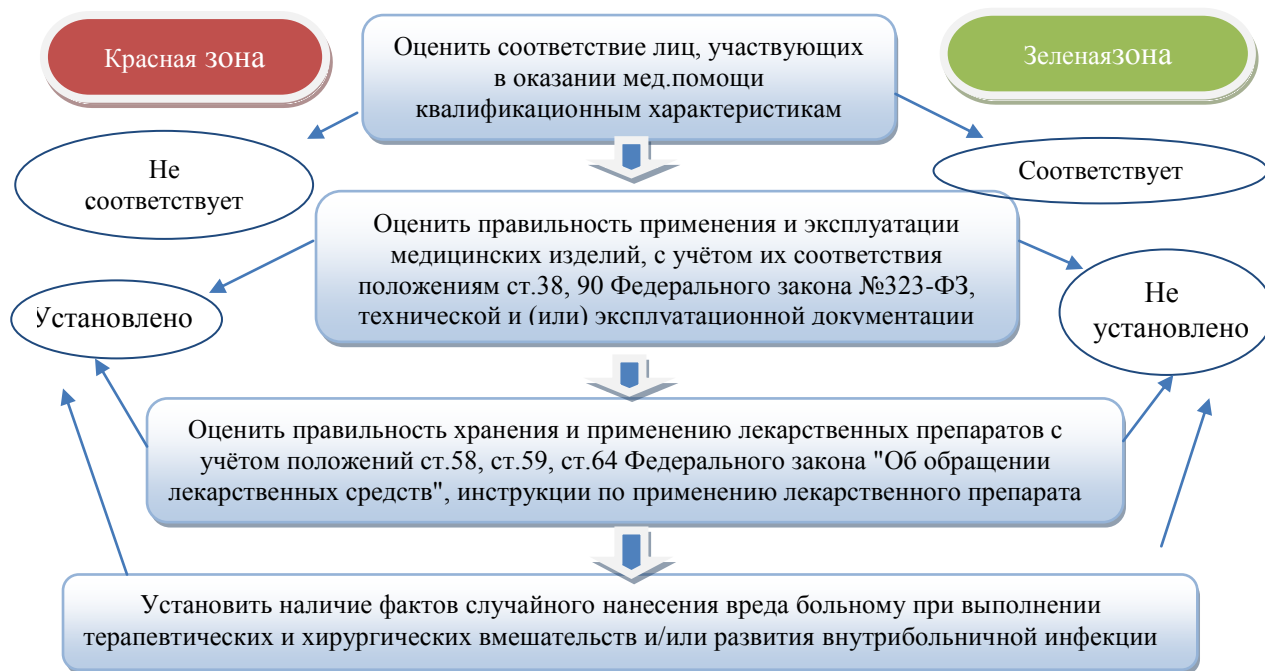


Рисунок 10. Алгоритм оценки безопасности медицинской деятельности

Как следствие, контролю подлежат следующие показатели деятельности детского хирурга: количество пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью, у которых детский хирург являлся лечащим врачом (в ед.); количество оперативных вмешательств, проведенных у пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью (в ед.); частота повторных оперативных вмешательств, проведенных в связи с развитием осложнений после проведенных операций (в %); частота развития осложнений после проведенных операций, манипуляций и иных вмешательств (в %); средний койко-день; послеоперационная летальность (%); количество расхождений клинических и патолого-анатомических диагнозов; количество обоснованных жалоб граждан на действия данного врача хирурга (по результатам работы врачебной комиссии медицинской организации, или на основании полученных актов проверок, проведенных в рамках государственного или внутреннего ККиБМД). Особенностью хирургии является то, что результат медицинской помощи зависит от выбранного способа оперативного вмешательства. С учётом вышеизложенного для персонифицированной оценки деятельности детского хирурга предложены: коэффициент результативности ($K_{рез}$) и коэффициент устойчивости результата ($K_{уст}$) оперативного вмешательства, выполненного в

связи с конкретной нозологией (например, атрезией тонкой кишки). Коэффициент результативности оперативного вмешательства рассчитывается как отношение количества оперативных вмешательств, в ходе выполнения которых устранена врожденная кишечная непроходимость у конкретного пациента, к общему количеству оперативных вмешательств (выполненных как с целью устранения врожденной кишечной непроходимости, так и коррекции послеоперационных осложнений) и рассчитывается по формуле: $K_{рез.} = N_1 / N_{общ.}$, где: N_1 – количество одноэтапных оперативных вмешательств, в ходе выполнения которых устранена врожденная кишечная непроходимость у конкретного пациента; $N_{общ.}$ – общее количество оперативных вмешательств, выполненных у пациента с целью устранения врожденной кишечной непроходимости, а так же коррекции послеоперационных осложнений. Если выбранный способ оперативного вмешательства состоит из 2 этапов, то при вычислении данного коэффициента из значений числителя и знаменателя вычитается единица. В данном случае формула будет выглядеть следующим образом: $K_{рез.} = (N_1 - 1) / (N_{общ.} - 1)$. Эталонное значение коэффициента результативности оперативного вмешательства должно равняться единице. Чем меньше $K_{рез.}$, тем ниже эффективность работы детского хирурга. Коэффициент результативности оперативного вмешательства позволяет оценить: общую результативность оперативных вмешательств, выполненных с целью устранения врожденной кишечной непроходимости, среди детских хирургов медицинской организации; специальную результативность оперативных вмешательств в зависимости от конкретной формы врожденной кишечной непроходимости; специальную результативность определенных оперативных вмешательств, в том числе у конкретного хирурга. Недостатком данного коэффициента является то, что он не позволяет учесть отдаленные результаты выполненных оперативных вмешательств. В связи с чем необходимо дополнительно рассчитывать коэффициент устойчивости результата оперативного вмешательства ($K_{уст.}$) - отношение длительности следующих периодов: от момента выполнения оперативного вмешательства, в ходе которого устранена врожденная кишечная непроходимость у конкретного

пациента, до выписки из стационара (T_1); от выписки из стационара до момента повторно госпитализации в связи с отдаленными осложнениями оперативного вмешательства (T_2). Данный коэффициент рассчитывается по формуле: $K_{уст.} = T_1/T_2$. Если в отношении пациента выполнялось два и более оперативных вмешательств с целью устранения врожденной кишечной непроходимости, а также коррекции послеоперационных осложнений, то учитывается количество дней от выполнения последнего оперативного вмешательства, до выписки из стационара. Чем меньше $K_{уст.}$ тем выше эффективность работы детского хирурга. Преимуществом данного коэффициента является то, что он не требует привлечения экспертов, его расчет прост и не требует финансовых затрат. Особенностью является то, что он рассчитывается только при повторных госпитализациях пациентов.

Разработанный порядок осуществления внутреннего ККиБМД детям с атрезией тонкой кишки в стационаре представлен на рисунке 11.



| Критерии своевременности медицинской помощи |
|--|
| Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме |
| Установление клинического диагноза в учреждении родовспоможения или пренатально, или не позднее 24 часов с момента родов (в случае пренатальной постановки диагноза проведение консилиума врачей с участием врача детского хирурга). |
| Перевод новорожденного в отделение реанимации и интенсивной терапии для новорожденных внутри учреждения родовспоможения с целью коррекции водно-электролитных нарушений и осуществления парентерального питания в рамках инфузионной терапии, не позднее 24 часов с момента рождения; |
| Перевод пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилю детская хирургия (в том числе в рамках соблюдения требований приказа министерства здравоохранения Ростовской области от 21.11.2006 №585 «Об организации помощи новорожденным детям области»). |
| Проведение первичного осмотра новорожденного безотлагательно при поступлении |
| Проведение первичного осмотра детским-хирургом отделения медицинской организации не позднее 3 часов с момента поступления пациента в профильное отделение |

| |
|---|
| Установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в детское хирургическое отделение медицинской организации |
| Критерии правильности выбора методов профилактики диагностики лечения и реабилитации новорожденным с атрезией тонкой кишки |
| Выполнение в отношении пациента диагностических мероприятий, направленных на установление диагноза – атрезия тонкой кишки в период не позднее 24 часов с момента рождения, а именно: сбор и анализа данных анамнеза и осмотра новорожденного, проведения лабораторных и инструментальных исследований, в том числе обзорной рентгенографии органов брюшной полости в переднезадней и боковой проекциях при вертикальном положении ребенка (а также дополнительного рентгенографического исследования при необходимости с контрастным веществом) |
| Включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения) |
| Выполнение оперативного вмешательства на фоне компенсации метаболических нарушений, устраняющего наличие атрезии, при отсутствии в послеоперационном периоде осложнений, связанных с выполненным оперативным вмешательством, или являющихся осложнениями основного заболевания |
| Назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний |
| Своевременное выполнение второго этапа хирургического вмешательства, например закрытие энтеростомы, или гастростомы, если было принято решение о выполнении двухэтапного оперативного вмешательства или наложения гастростомы |
| Проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения: |
| Проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача детского хирургического отделения (отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных), осмотра заведующим отделением после установления клинического диагноза |
| Проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента |
| Критерии оценки степени достижения запланированного результата |
| Полное выздоровление с устранением непроходимости вследствие атрезии |
| Отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения |
| Отсутствие осложнений, развитие которых было заранее прогнозируемо, но проводимое лечение не было направлено на предотвращение данных осложнений, например в виде пневмонии. |
| Критерии безопасности медицинской деятельности |
| Соответствие квалификации (образования) медицинских работников требованиям квалификационных характеристик должностей работников в сфере здравоохранения, |
| Соответствие применяемых медицинских изделий, требованиям ст.38, 90 Федерального закона №323-ФЗ, технической и (или) эксплуатационной документации |
| Соответствие применяемых лекарственных препаратов требованиям ст.58, ст.59, ст.64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», инструкции по применению лекарственного препарата |
| Наличие ответственных за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных реакциях и побочных действиях лекарственных препаратов и медицинских изделий, не предусмотренных производителем (изготовителем) |
| Наличие случайного нанесения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств, в соответствии с рубрикой Y60-Y69 Международной классификации болезней МКБ-10 |
| Наличие у пациента внутрибольничной инфекции |
| Критерии оценки деятельности детского хирурга (отделения детской хирургии) |
| Количество пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью, у которых детский хирург являлся лечащим врачом (в ед.) (указывается: количество с начала текущего года и за предыдущий год) |
| Количество оперативных вмешательств, проведенных у пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью (в ед.) (указывается: количество с начала текущего года и за предыдущий год) |
| Частота повторных оперативных вмешательств, проведенных в связи с развитием осложнений после проведенных операций (в %) (указывается: количество с начала текущего года и за предыдущий год) |
| Частота развития осложнений после проведенных операций, манипуляций и иных вмешательств (в %) (указывается количество пациентов с осложнениями от общего количества пациентов у данного врача за квартал, за год) |
| Средний койко-день (за квартал, за год) |
| Послеоперационная летальность (в %) (за квартал, за год) |

| |
|---|
| Количество расхождений клинических и патолого-анатомических диагнозов (за квартал, за год) |
| Количество обоснованных жалоб граждан на действия данного врача хирурга (по результатам работы врачебной комиссии медицинской организации, или на основании полученных актов проверок, проведенных в рамках государственного или внутреннего ККиБМД) (за квартал, за год) |
| Показатели коэффициентов результативности оперативного вмешательства и устойчивости оперативного вмешательства (за квартал, за год) |

Рисунок 11. Порядок осуществления внутреннего ККиБМД применительно к медицинской помощи детям с атрезией тонкой кишки.

Раздел «Критерии своевременности медицинской помощи» заполнялся лечащим врачом по каждому случаю оказания медицинской помощи в связи с врожденной кишечной непроходимостью, обусловленной атрезиями. Остальные разделы должны заполняться заведующим отделением детской хирургии. Ежеквартальное обобщение результатов внутреннего контроля с формированием отчета руководителю медицинской организации и формирование предложений для административного звена должно осуществляться врачебной комиссией или соответствующей подкомиссией врачебной комиссии.

Глава 7. (Организация внутреннего контроля качества оказания стационарной медицинской помощи) проведенное исследование позволило определить общие принципы, которые условно можно разделить на: «предостережения» (в чем не должен состоять данный вид контроля) и «рекомендации» (что он должен учитывать). Внутренний контроль качества не должен быть: «избыточным» и сводиться к оценке перечня всевозможных требований, в том числе необязательного характера, касающихся различных сфер медицинской деятельности; «механическим» и предусматривать заполнение разнообразных форм только ради их заполнения, с целью демонстрации исполнения соответствующего лицензионного требования; «формальным» медицинские работники должны понимать, как именно он помогает им работать лучше, видеть его эффективность в динамике и не тратить значительную часть своего времени на его осуществление. Внутренний контроль качества должен быть: «пациентоцентричен» и быть направленным, прежде всего, на ту группу пациентов, где регистрируется высокая частота неблагоприятных исходов лечения, «риск-ориентированным» и учитывать все

аспекты процесса оказания медицинской помощи (от обращения за медицинской помощью до выписки пациента), которые прямо влияют на исход лечения, с учётом мнения, как вовлеченных медицинских работников, так и пациентов (их законных представителей), «комплексным» учитывать, как составляющие процесса оказания медицинской помощи, так и оценку деятельности врачей.

С учётом нозологий, характерных для работы конкретного стационара, необходимо сформировать перечень соответствующих стандартов медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, клинических протоколов и рекомендаций, а также критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Минздравом России. На основании данного перечня необходимо выделить перечень обязательных требований к организации оказания медицинской помощи пациентам с той или иной патологией. Данные требования должны быть формализованы в первичной медицинской документации. Уже на этапе первичного оформления медицинской карты стационарного больного, необходимо автоматическое «самозаполнение» перечня медицинских вмешательств и назначаемых лекарственных средств, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи, клиническим протоколом. Выделение перечня данных требований, с бинарной системой оценки (выполнено/ не выполнено), позволит перейти к формированию учетной формы внутреннего контроля качества медицинской деятельности в письменной или электронной форме. Простое само-заполнение данной формы лечащим врачом уже будет приводить к лучшему знанию, а следовательно и более полному выполнению соответствующих обязательных требований. В тоже время бинарная система оценки, позволяя учитывать факт выполнения медицинских вмешательств, не учитывает их качество и результат. Как следствие в работе врача-специалиста необходимо оценивать результативность примененной методики (оперативного вмешательства), в связи с конкретной нозологией, и устойчивость достигнутого результата, в том числе с использованием разработанных в рамках данной работы

коэффициентов. При формировании первичных учётных форм внутреннего контроля качества необходимо понимать, что с их помощью будут реализованы такие составляющие цикла Шухарта – Деминга как: осуществление (внедрение разработанной методики) и проверка (контроль полученных результатов). Иначе говоря, внедрение и заполнение данных учётных форм является самостоятельным фактором, ведущим к повышению качества медицинской помощи. Содержание и составные части учётной формы целесообразно построить с учётом классического принципа: кому выгодно? В благоприятном исходе оказания медицинской помощи заинтересован лечащий врач извещающий соответствующего отделения, соответственно базовые учётные формы должны быть основаны на их совместной работе. Путем заполнения части учётной формы, предназначенной для заведующего отделением, уже будет реализоваться такие элементы цикла Шухарта – Деминга как: проверка (контроль полученных результатов) и предварительное формирование мероприятий, направленных на улучшение результатов работы.

Предложения по дополнению законодательства

С целью обеспечения единообразия в применении норм законодательства в сфере здравоохранения при установлении порядка осуществления внутреннего контроля качества медицинской деятельности на уровне медицинской организации целесообразно дополнить ст.90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующим определением термина **внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности**: это форма осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности на уровне органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, с целью достижения стабильных показателей качества, оказываемой медицинской помощи, поддержания их на соответствующем уровне и обеспечения непрерывного процесса повышения качества, посредством формирования системы мероприятий обеспечивающих, как исполнение требований законодательства в

сфере здравоохранения к качеству и безопасности медицинской деятельности, так и оценку деятельности медицинских работников.

Дополнить положения ст.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующими определениями, разработанными в результате выполнения данного исследования:

Своевременность медицинской помощи – характеристика медицинской помощи, отражающая: соответствие времени, затраченного пациентом, его ожиданиям, а также отсутствие упущенных возможностей оказания медицинских вмешательств, показанных пациенту.

Правильность выбора методов профилактики – характеристика медицинской помощи, отражающая степень применения по отношению к пациенту комплекса мероприятий, выполняемых по назначению медицинского работника, направленных на сохранение и укрепление его здоровья и включающих в себя предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека, факторов среды его обитания.

Правильность выбора методов диагностики - характеристика медицинской помощи, отражающая полноту и достаточность выполненного по отношению к пациенту по назначению медицинского работника комплекса медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий, с учётом соответствующих показаний (противопоказаний).

Правильностью выбора методов лечения - характеристика медицинской помощи, отражающая комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, с учётом соответствующих показаний и

противопоказаний, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

Правильностью выбора методов реабилитации - характеристика медицинской помощи, отражающая комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, с учётом соответствующих показаний и противопоказаний, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

Степень достижения запланированного результата - характеристика медицинской помощи, отражающая соответствие между фактически достигнутым результатом медицинской помощи и потенциально доступным результатом её оказания, максимально благоприятным для пациента.

Безопасность медицинской деятельности - это характеристика медицинской деятельности, отражающая: 1) баланс пользы и риска ухудшения здоровья пациента от медицинских вмешательств, в том числе назначенных лекарственных средств и используемых медицинских изделий; 2) профессиональную подготовку и квалификацию медицинских работников; 3) условия получения медицинской помощи, в том числе соблюдение санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.

Дополнить ст.37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» положениями, устанавливающими обязанность периодического (не менее 1 раза в течение пяти лет) пересмотра

стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи с целью исключения или замены медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов, снятых с производства (приостановленных (запрещенных) к применению), а также медицинских услуг, признанных недостаточно эффективными.

Проведенное исследование позволяет сформировать следующие предложения по совершенствованию законодательства Ростовской области. Внести следующие дополнения в Протокол оказания медицинской помощи новорожденным с хирургической патологией, установленный Приложением №6, утвержденным приказом министерства здравоохранения Ростовской области от 21.11.2006 №585 «Об организации помощи новорожденным детям области». У новорожденных с подозрением на наличие высокой врожденной кишечной непроходимостью, в первые 24 часа с момента рождения выполнить первичные диагностические мероприятия направленных на уточнение диагноза. В случае установления врожденной кишечной непроходимости незамедлительно выполнить перевод новорожденного в отделении реанимации и интенсивной терапии внутри учреждения родовспоможения с целью коррекции водно-электролитных нарушений и осуществления парентерального питания. В первые 24 часа с момента рождения выполнить перевода пациента в медицинскую организацию, определенную министерством здравоохранения Ростовской области для оказания хирургической помощи новорожденным с врожденными пороками органов брюшной полости.

Полученные результаты исследования позволяют выделить следующие принципы, с учётом которых возможно осуществлять совершенствование нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения, в том числе для Ростовской области, применительно к оказанию медицинской помощи по профилю «детская хирургия» у детей с врожденной кишечной непроходимостью:

- 1) Приоритет развития неонатальной хирургии, что предусматривает разработку и принятие соответствующих клинических рекомендаций

(протоколов лечения), обеспечения необходимого материально-технического оснащения и кадрового обеспечения.

2) Выстраивание единой системы организационно-структурного взаимодействия отделений детской (неонатальной) хирургии с отделениями реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также патологии новорожденных и недоношенных детей, наряду с акцентированием работы учреждений родовспоможения на профилактику развития такого осложнения гестационного процесса как преждевременные роды.

3) Выстраивание организационных моделей медицинской помощи, направленных на своевременный перевод ребенка в хирургический стационар и профилактику развития инфекционных осложнений.

ВЫВОДЫ

1. Разработан понятийный аппарат для таких общих характеристик качества медицинской помощи как: «своевременность медицинской помощи», «правильность выбора методов профилактики», «правильность выбора методов диагностики», «правильностью выбора методов лечения», «правильностью выбора методов реабилитации», «степень достижения запланированного результата медицинской помощи», «безопасность медицинской деятельности», вместе с методикой их оценки применительно к медицинской помощи, оказанной в условиях стационара.

2. В Ростовской области рождаемость не обеспечивает воспроизводство населения, при этом в сравнении с другими субъектами Южного федерального округа, общий коэффициент рождаемости один из самых низких, а общий коэффициент смертности один из самых высоких. При снижении младенческой смертности, её показатели выше, чем в Российской Федерации и Южном федеральном округе. В структуре младенческой смертности в Ростовской области (как и в Российской Федерации) первые два места занимают болезни периода новорожденности и врожденные пороки развития, уровни которых превышают общероссийские показатели. Более 20% случаев младенческой смертности приходится на г. Ростов-на-Дону, что обусловлено

соответствующей маршрутизацией, при этом показатели младенческой смертности от врожденных аномалий (пороков развития), деформации и хромосомных нарушений (в абсолютных числах), имея волнообразный характер, в 2014 году достигают минимума.

3. В регионе выявлены резервы для снижения младенческой смертности среди детей первого года жизни, получавших медицинскую помощь в условиях хирургического отделения. Основная часть данной группы (81%) погибает в течение первых двух недель жизни, почти каждый третий ребенок (32% от общего количества умерших) родился в результате преждевременных родов, при этом двумя наиболее частоте встречающимися патологиями являются: врожденные пороки развития, представленные в основном атрезиями пищеварительного тракта (39%) и врожденные диафрагмальные грыжи (26%). У умерших пациентов с атрезиями в 100% отмечалось развитие пневмонии, при этом перевод в детский хирургический стационар, как правило, произведен позднее суток с момента рождения. Наиболее частым осложнением у пациентов с атрезией кишечника с благоприятным исходом лечения также является развитие пневмонии, при этом у детей с атрезией тонкой кишки частота развития данного осложнения в послеоперационном периоде статистически достоверно выше у лиц, переведенных в детский хирургический стационар позже 24 часов с момента рождения.

4. По мнению детских хирургов, а также анестезиологов-реаниматологов, участвующих в оказании медицинской помощи детям первого года жизни, в условиях хирургического отделения, двумя основными причинами летальных исходов у пациентов с атрезиями являются: инкурабельные множественные пороки развития, а также поздний перевод (транспортировка) в детский хирургический стационар с наличием специализированной службы анестезиологи-реанимации. В тоже время двумя наиболее важными аспектами качества медицинской помощи для родителей детей с хирургической патологией являются: устранение (коррекция) хирургической патологии, без

развития осложнений, а также быстрота постановки диагноза и перевода в специализированное отделение по профилю детская хирургия.

5. Эффективно осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности применительно к детям с атрезией тонкой кишки возможно, используя методологии процессного подхода цикла Шухарта - Деминга. Разработанная структура внутреннего контроля, является пациентоцентричной, рискориентированной, носит комплексный характер и предусматривает методику контроля: 1) своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики и лечения при оказании медицинской помощи, степени достижения запланированного результата); 2) соблюдения обязательных требований к безопасности медицинской деятельности, в том числе, в части осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; 3) методику персонифицированной оценки деятельности детского хирурга, позволяющей, в том числе, оценивать результативность оперативного вмешательства. Внедрение данной методики в хирургическое отделение МБУЗ ГБ-20 г. Ростова-на-Дону сопровождалось трехкратным снижением показателя младенческой смертности от врожденных аномалий (пороков развития), деформации и хромосомных нарушений (в абсолютных числах) в г. Ростове-на-Дону.

6. Для повышения безопасности медицинской деятельности медицинской организации необходимо внести дополнения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в виде определений для терминов: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; «своевременность медицинской помощи»; «правильность выбора методов профилактики»; «правильность выбора методов диагностики»; «правильностью выбора методов лечения»; «правильностью выбора методов реабилитации»; «степень достижения запланированного результата»; «безопасность медицинской деятельности», а также установления необходимости периодического пересмотра стандартов медицинской помощи и

порядков оказания медицинской помощи, с целью исключения или замены медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов, снятых с производства (приостановленных (запрещенных) к применению), а также медицинских услуг, признанных недостаточно эффективными.

7. Для повышения качества медицинской помощи новорожденным с наличием высокой врожденной кишечной непроходимости необходимо внести дополнения в Протокол оказания медицинской помощи новорожденным с хирургической патологией, установленный приказом министерства здравоохранения Ростовской области от 21.11.2006 №585 «Об организации помощи новорожденным детям области», направленные на оптимизацию организационных моделей у новорожденных с атрезией тонкой кишки.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Выполненное исследование позволяет выделить ряд общих практических рекомендаций, направленных на оптимизацию организационных моделей на региональном уровне, применительно к новорожденным с хирургической патологией, а также на построение системы внутреннего контроля качества медицинской деятельности на уровне стационара.

1) В связи с тем, что каждый третий ребенок в исследуемой группе летальных исходов родился в результате преждевременных родов, необходимо акцентировать работу учреждений родовспоможения на профилактику данного осложнения гестационного процесса. Кроме того особенности выхаживания недоношенных детей, имеющих хирургическую патологию, предполагает необходимость тесного организационно-структурного взаимодействия отделений детской (неонатальной) хирургии с отделениями реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также патологии новорожденных и недоношенных детей.

2) Учитывая, что больше половины случаев (65%) из исследуемой группы летальных исходов погибла в течение первой недели, необходим приоритет развития неонатальной хирургии, в том числе посредством разработки соответствующих клинических рекомендаций (протоколов лечения),

обеспечения необходимого материально-технического оснащения и кадрового обеспечения.

3) Принимая во внимание, что первое место в исследуемой группе летальных исходов занимают врожденные пороки развития, характеризующиеся непроходимостью пищеварительного тракта, данная группа является триггерной и требует особого мониторинга как со стороны руководства медицинской организации, так и органов управления здравоохранением на уровне местного самоуправления.

4) В связи с тем, что развитие пневмонии у новорожденных с атрезиями тонкой кишки, а также высокими атрезиями прямой кишки достоверно выше в группе пациентов, поступивших в хирургический стационар позже 24 часов с момента рождения, необходимо выстраивание организационных моделей, направленных, с одной стороны, на своевременный перевод ребенка в хирургический стационар, а с другой, на профилактику развития данного осложнения.

5) Эффективно осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности применительно к детям с атрезией тонкой кишки возможно, если рассматривать взаимодействие пациента с атрезией тонкой кишки и медицинской организации на всех этапах, начиная от рождения до выписки, в качестве системы взаимодействующих между собой процессов, т.е. используя методологию процессного подхода. В свою очередь, использование процессного подхода обуславливает объективную необходимость в планировании применяемой методики внутреннего контроля, внедрении его составляющих, контроле результатов и разработке направлений совершенствования, что свидетельствует о необходимости дополнительного использования методологии цикла Шухарта - Деминга.

6) Для осуществления эффективного контроля за качеством медицинской помощи, оказываемой детям с атрезиями тонкой кишки на уровне медицинской организации целесообразно применение разработанной методики осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

основанной на требованиях действующего законодательства в сфере здравоохранения и предусматривающей: методику контроля за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности (своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики и лечения при оказании медицинской помощи, степени достижения запланированного результата); методику контроля за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности; методику персонифицированной оценки деятельности детского хирурга, позволяющей, в том числе, оценивать результативность оперативного вмешательства.

7) При проведении персонифицированной оценки деятельности детского хирурга необходимо применять разработанные в рамках данного исследования: коэффициент результативности ($K_{рез}$) и коэффициент устойчивости результата ($K_{уст}$) оперативного вмешательства выполненного в связи с конкретной нозологией.

8) Следует ввести в практику предложенные дополнения в Протокол оказания медицинской помощи новорожденным с хирургической патологией, установленный приказом министерства здравоохранения Ростовской области от 21.11.2006 №585 «Об организации помощи новорожденным детям области»

Список сокращений

Внутренний контроль - внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

ВПР – врожденный порок развития

ККиБМД - контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Порядок – порядок оказания медицинской помощи

РФ – Российская Федерация

Федеральный закон №323-ФЗ - Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

Федеральный закон №61-ФЗ - Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

ЮФО – Южный федеральный округ

РО – Ростовская область

Список опубликованных работ***Работы, опубликованные в ведущих рецензируемых журналах,
рекомендуемых ВАК***

1. Трепель, В.Г. О контроле качества медицинской помощи детям первого года жизни при хирургических заболеваниях /В.Г. Трепель, М.А. Шишов //Вестник Росздравнадзора. - 2011. - № 3. - С. 24-28 (0,16 п.л., автора 0,08).

2. Трепель, В.Г. О контроле качества медицинской помощи, оказываемой женщинам в период беременности и родов /В.Г.Трепель, Т.А.Полинская, М.А. Шишов, Е.В. Шумилина //Акушерство и гинекология. - 2011. - № 71. - С. 50-53 (0,12 п.л., автора 0,03).

3. Трепель, В.Г. Актуальные вопросы контроля качества медицинской помощи /В.Г. Трепель, М.А.Шишов., Е.В Шумилина. //Медицинское право. - 2012. - № 1. - С. 11-16 (0,21 п.л., автора 0,07).

4. Трепель, В.Г. Правовые составляющие мероприятий по контролю качества медицинской помощи в акушерской практике /В.Г.Трепель, Т.А.Полинская, М.А.Шишов, Е.В.Шумилина //Здравоохранение Российской Федерации. - 2012. - № 1. - С. 18-21 (0,12 п.л., автора 0,03).

5. Шишов, М.А. Актуальные вопросы юридической ответственности врача /М.А. Шишов //Медицинское право. - 2013. - № 3. - С. 39-43 (0,16 п.л., автора 0,16).

6. Шишов, М.А. Правовые аспекты организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи с учётом судебной практики /М.А. Шишов //Медицинское право. - 2014. - № 1. - С. 51 – 54 (0,12 п.л., автора 0,12).

7. Шишов, М.А. Актуальные вопросы организации внутреннего контроля качества медицинской помощи детям первого года жизни при хирургических заболеваниях /М.А.Шишов, Г.И. Чепурной //Детская хирургия. - 2014. - № 2. - С. 47-50 (0,12 п.л., автора 0,06).

8. Шишов, М.А. Актуальные вопросы государственного контроля в сфере здравоохранения /М.А. Шишов //Административное право и процесс. - 2014. - № 8.- С. 24 – 26 (0,08 п.л., автора 0,08).

9. Трепель, В.Г. Актуальные вопросы информатизации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий /В.Г. Трепель, Т.А.Полинская, М.А. Шишов //Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 4. - С. 10-12 (0,08 п.л., автора 0,03).

10. Трпель, В.Г. Совершенствование организации медицинской помощи детям первого года жизни при хирургических заболеваниях /В.Г.Трпель, М.А. Шишов //Медицинский вестник Юга России. - 2014. - № 3. – С. 146-151 (0,2 п.л., автора 0,1).

11. Трпель, В.Г. Правовые основы структуры внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности /В.Г.Трпель, М.А. Шишов //Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 6. - С. 5-8 (0,12 п.л., автора 0,06).

12. Быковская, Т.Ю. Актуальные вопросы организации медицинской помощи новорожденным при хирургических заболеваниях /Т.Ю.Быковская, М.А. Шишов //Медицинский вестник Юга России. - 2015. – № 1. – С. 40-43 (0,12 п.л., автора 0,06).

13. Шишов, М.А. О допуске к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское образование в иностранных государствах /М.А. Шишов //Медицинское право. - 2015. - №1. С. 38 – 42 (0,17 п.л., автора 0,17).

14. Трпель, В.Г. К вопросу об оценке составляющих качества медицинской помощи /В.Г.Трпель, М.А. Шишов //Вестник Росздравнадзора. - 2015. – № 6. – С. 24 – 27 (0,12п.л., автора 0,06).

15. Шишов, М.А. О коллизиях законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности /М.А. Шишов //Медицинское право. - 2015. - № 5. - С. 32-36 (0,17 п.л., автора 0,17).

16. Шишов, М.А. Актуальные проблемы осуществления экспертизы качества медицинской помощи /М.А. Шишов // Медицинское право. - 2016. - №2. - С. 27 – 32 (0,2 п.л., автора 0,2).

17. Шишов, М.А. Об административном контроле за медицинскими организациями/М.А. Шишов // Административное право и процесс. - 2016. - №4. - С. 44 – 47 (0,12 п.л., автора 0,12)

18. Полинская, Т.А.О перечне прав граждан в сфере охраны здоровья / Т.А. Полинская, М.А. Шишов //Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 160-163 (0,12п.л., автора 0,06).

19. Быковская, Т.Ю. Применение прикладных диагностических программ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности /Т.Ю. Быковская, М.А. Шишов, Е.В. Кузьмицкая //Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 6. - С. 51-53 (0,08 п.л., автора 0,03).

20. Шишов, М.А. О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности у новорожденных с атрезией тонкой кишки /М.А.

Шишов, Т.А. Полинская //Медицинский вестник Юга России. - 2016. – № 4. – С. 77-81 (0,17 п.л., автора 0,085).

21. Быковская, Т.Ю. О понятийном аппарате внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности /Т.Ю. Быковская, М.А. Шишов, В.Ю. Мартиросов //Медицинское право. - 2017. - №1. - С. 10 – 15 (0,2 п.л., автора 0,07).

Список работ, опубликованных в других изданиях

22. Тrepель, В.Г. Пути управления качеством медицинской деятельностью /В.Г.Тrepель, Т.А.Полинская, М.А.Шишов, Е.В.Шумилина //Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2009. - №6. С. 52-54 (0,08 п.л., автора 0,08).

23. Тrepель, В.Г. Актуальные вопросы обеспечения качества медицинской помощи /В.Г.Тrepель, Т.А.Полинская, М.А.Шишов, Е.В.Шумилина //Главный врач Юга России. - 2010. - №2 (21). - С. 8-10 (0,08 п.л., автора 0,02).

24. Тrepель, В.Г. Новое в законодательстве в сфере здравоохранения /В.Г. Тrepель, М.А. Шишов, Е.В. Шумилина //Главный врач Юга России. -2012. - №2 (29). - С. 4-6 (0.08 п.л., автора 0,08).

25. Тrepель, В.Г. Актуальные вопросы осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности /В.Г. Тrepель, М.А. Шишов, Е.В. Шумилина //Главный врач Юга России. - 2012. - №4 (31). - С. 11-12 (0.08 п.л., автора 0,08).

26. Шишов, М.А. Актуальные аспекты порядка осуществления контроля качества медицинской помощи /М.А. Шишов //Правовые вопросы в здравоохранении. - 2012. - №11. - С. 48-53 (0,21 п.л., автора 0,21).

27. Шишов, М.А. Актуальные аспекты правового регулирования контроля качества медицинской помощи /М.А.Шишов//Справочник заведующего КДЛ. -2013. - №1. - С. 9-12 (0,12 п.л., автора 0,12).

28. Буштырева, И.О. Бенчмаркинг как инструмент управления репродуктивными потерями в областном перинатальном центре /И.О. Буштырева, А.В. Беспалая, М.А. Шишов, Е.В. Шумилина //Главный врач Юга России. - 2013. - №4 (35). - С. 33-34 (0,08 п.л., автора 0,02).

29. Шишов, М.А. Актуальные вопросы экспертизы качества медицинской помощи в медицинской организации /М.А.Шишов //Заместитель главного врача. - 2013. - №8 (87). - С. 30-37 (0,29 п.л., автора 0,29).

30. Трпель, В.Г. О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской помощи / В.Г. Трпель, М.А. Шишов //Главный врач Юга России. - 2013. - №5 (36). - С. 9-10 (0,08 п.л., автора 0,04).

31. Шишов, М.А. Организационно-правовые аспекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи /М.А. Шишов //Менеджер здравоохранения - 2014. - №7. - С. 77-80 (0,12 п.л., автора 0,12).

32. Шишов, М.А. Актуальные вопросы исполнения порядков оказания медицинской помощи /М.А. Шишов //Заместитель главного врача. 2014. - № 8. - С. 98-103 (0,21 п.л., автора 0,21).

33. Трпель, В.Г. Младенческая смертность в Ростовской области и пути её снижения /В.Г. Трпель, Т.А. Полинская, М.А. Шишов //Управление качеством в здравоохранении. - 2014. - № 3. - С. 43-48 (0,21 п.л., автора 0,07).

34. Шишов, М.А. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий /М.А. Шишов //Заместитель главного врача. - 2014. - № 12. - С. 66-73 (0,29 п.л., автора 0,29).

35. Быковская, Т.Ю. К вопросу о запретах в сфере здравоохранения /Т.Ю. Быковская, М.А. Шишов //Заместитель главного врача. - 2015.- № 4. - С. 52-59 (0,29 п.л., автора 0,14).

36. Трпель, В.Г. К вопросу об оценке деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг /В.Г. Трпель, М.А. Шишов //Управление качеством в здравоохранении. - 2015. – № 2.- С. 20 – 24 (0,16 п.л., автора 0,08).

37. Шишов, М.А. О проблемах применения порядков оказания медицинской помощи /М.А. Шишов //Заместитель главного врача. - 2015. - №9 (112). - С. 76-81 (0.2 п.л., автора 0,2).