

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ – КЛЮЧЕВОЕ ЗВЕНО В СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**Н.Е.ХЕЙФЕЦ, Т.Н.МОСКВИЧЕВА, И.В.МАЛАХОВА,
Т.И.КОТ, С.Н.НИКОЛАЕВА, С.А.ВАНАГЕЛЬ**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

Подчеркнуто, что качественное и эффективное оказание медицинской помощи невозможно без стандартизации медицинских технологических процессов. Представлены результаты работ по стандартизации медицинских технологий (СМТ) в Республике Беларусь за период 1999–2012 гг. как в плане создания организационно-методологических основ этого процесса путем разработки и внедрения системообразующих нормативно-методических документов, так и подготовки на этой методологической базе основных нормативных документов системы СМТ – клинических протоколов.

Принципиальная задача здравоохранения всех стран – обеспечение надлежащего качества медицинской помощи, которое характеризуется ее доступностью и безопасностью, удовлетворенностью пациента, оптимальностью (соответствием стандартам качества и нормам этики), стабильностью процесса и результата, обоснованностью действий и технологий (адекватностью) и эффективностью [1–5].

В настоящее время имеется несколько концептуальных подходов к обеспечению качества медицинской помощи. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) для определения конкретных задач и содержания деятельности по обеспечению качества предложила четыре составляющие:

- 1) выполнение профессиональных функций;
- 2) использование ресурсов;
- 3) контроль степени риска;
- 4) удовлетворенность пациентов медицинским обслуживанием.

По отношению ко всей системе здравоохранения, ВОЗ рекомендует определять понятие качества медицинской помощи в виде следующих показателей:

эффективность (отношение затраченных ресурсов к полученным клиническим результатам);

экономичность (отношение ресурсных затрат к нормативной стоимости);

адекватность (соотношение между оказанной медицинской помощью и потребной – использование технологий с доказанной эффективностью, время оказания помощи, достаточность оказанных медицинских услуг).

Наиболее удачным определением качества медицинской помощи с позиций ее оценки является определение А. Donabedian, который предложил характеризовать качество по трем составляющим (триада А. Donabedian) [4, 5]:

качество структуры (организационно-техническое качество ресурсов: кадры, здания, сооружения, оборудование, материалы);

качество процесса (технологии профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, соблюдение стандартов);

качество результата (достижение принятых клинических показателей и соотношение их с экономическими показателями).

С учетом специфики здравоохранения существуют три модели управления качеством:

профессиональная модель, где критерием качества является индивидуальный профессиональный уровень, оценка результатов проводится самими лечащими врачами, но при этом экономическая составляющая не учитывается;

бюрократическая модель (используется в настоящее время во многих организациях здравоохранения), которая основана на стандартизации объемов работы и результатов медицинской помощи, когда управлением качеством медицинской помощи занимаются администрация и руководители лечебно-диагностических подразделений (анализ и оценка результатов медицинской помощи, измерение отклонений в лечебно-диагностическом процессе, их оптимизация и корректировка). При такой модели не формируется интерес к размерам затрат на оказанную медицинскую помощь, выпадает важнейшая характеристика качества – доступность;

индустриальная модель (адаптированная к здравоохранению модель непрерывного повышения качества, разработанная W.E. Deming), позволяющая решить проблемы, существующие при реализации обеих указанных выше моделей, и базирующаяся на трех основных принципах: процессном подходе, непрерывном повышении качества, участии в управлении качеством всего персонала и самоконтроле ключевых этапов процесса [6].

В Республике Беларусь управление качеством медицинской помощи обеспечивается функционированием следующих компонентов: нормативной базы (постановления, приказы, положения, инструкции, стандарты (клинические протоколы) диагностики и лечения и т.д., содержащие требования к технологии оказания медицинской помощи при различных патологических состояниях в различных типах лечебно-про-

филактических организаций (ЛПО), и конкретные достижимые результаты оказания медицинской помощи); системы лицензирования и сертификации; контроля качества медицинской помощи (на уровне ЛПО); оценки качества и эффективности медицинской помощи (на уровне ЛПО); корректирующих воздействий на основе анализа качества оказания медицинской помощи в ЛПО республики и разработки рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе; контроля за реализацией управленческих решений [7].

Качественное и эффективное оказание медицинской помощи невозможно без стандартизации медицинских технологических процессов. По определению ВОЗ, «оптимальная (качественная) медицинская помощь – это должное проведение (согласно стандартам) всех мероприятий, которые являются безопасными, приемлемыми в смысле затраченных средств в данном обществе и влияют на смертность, заболеваемость, инвалидность». Качество медицинской помощи (КМП) обеспечивается также материально-техническим оснащением ЛПО, кадровыми, научными (интеллектуальными), информационными и технологическими ресурсами здравоохранения.

Вопросы обеспечения качества тесно увязаны с созданием необходимых условий для достижения запланированных показателей лечебно-диагностического процесса. К ним относятся разработка и внедрение стандартизованных технологий оказания медицинской помощи и нормативов по обеспечению требуемыми для этого ресурсами; определение требований к организации лечебно-диагностического процесса, эффективному и безопасному использованию ресурсов здравоохранения; обеспечение ресурсами в соответствии с утвержденными нормативами; анализ результативности оказания медицинской помощи. Стандартизация различных аспектов деятельности системы оказания медицинской помощи обеспечивает четкую организацию медицинского обслуживания, регламентацию труда исполнителей, структуры и объема помощи на всех этапах реализации медицинского технологического процесса, оптимизацию потребности в ресурсах и контроль за их использованием.

Необходимость стандартизации определяется потребностями системы здравоохранения по непрерывному обеспечению качества, так как документы системы стандартизации создают нормативную основу для оценки качества и формирования показателей конкретных медицинских услуг.

Обеспечение высокого качества медицинской помощи невозможно без управления процессами использования медицинских технологий в клинической практике. Внедрение в практическое здравоохранение концепции медицины, основанной на доказательствах, дает возможность разрабатывать новые подходы к обеспечению качества лечебно-диагностического

процесса и, в последующем, – к его оценке [8–11].

Имея дело с конкретным пациентом, врач должен оптимизировать лечебно-диагностический процесс, используя имеющиеся материальные ресурсы, унифицированные подходы к технологическим процессам оказания помощи с целью получения наилучшего результата, а для «измеримости» результата должны быть критерии, стандарты оценки качества исходов. Анализируя степень и причины отклонения от заданного значения результата, можно делать выводы о необходимости системных изменений в ресурсной базе или в технологиях оказания медицинской помощи.

Для этих целей в клинической практике в настоящее время используется ряд инструментов в виде нормативных документов различного уровня, в которых зафиксированы эти требования. Наиболее известны среди них стандарты, клинические руководства, протоколы, клинические (критические) пути, технологические карты [6].

Таким образом, для повышения эффективности медицинской помощи населению, правовой защиты пациентов и медицинского персонала при ее оказании и оптимизации затрат на здравоохранение решающее значение имеет создание и внедрение единой системы стандартизации как одного из основных механизмов управления качеством медицинской помощи. Во всех странах создание системы стандартизации в здравоохранении направлено на достижение оптимальной степени упорядочения в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.

Следует отметить, что в принятом в международном сообществе понимании медицинские стандарты являются набором критериев качества и эффективности медицинской помощи, которых необходимо достичь. Медицинские стандарты – одна из технологий, влияющих на процесс достижения требуемого эффекта путем оказания качественной медицинской помощи. Стандарты действуют на национальном уровне, и с их помощью посредством индикаторов качества обеспечивается обратная связь с ЛПО или отдельным врачом, прослеживаются потребности ресурсного обеспечения системы здравоохранения.

Информационным источником для создания медицинских стандартов являются строго научные данные – клинические рекомендации (Clinical Practice Guidelines), разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу в принятии решения по оказанию рациональной медицинской помощи в различных клинических ситуациях.

Клинические рекомендации создаются на основании изучения доказательной базы применения лекарственных средств и медицинских технологий. Их разработкой занимаются специалисты крупных научных центров, таких как NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) в Великобритании и SIGN

(Scottish Intercollegiate Guidelines Network) в Шотландии. Созданию клинических рекомендаций предшествует длительная научная работа: для исключения систематической ошибки специалисты междисциплинарных рабочих групп ведут поиск и изучение доказательной базы по строго определенным критериям качества доказательств – их полноты, новизны, объективности.

Задачей специалистов, создающих медицинские стандарты, является изучение, сравнение, анализ и внедрение лучших доказательств из систематизированных исследований в клиническую практику для использования их в интересах пациентов.

Так как информация о существующих клинических рекомендациях является общедоступной, то разработчики адаптируют эти рекомендации к условиям соответствующего государства и создают на их основе стандарты с включением в них эффективных технологий и лекарственных средств, зарегистрированных в данной стране.

Работы в области стандартизации медицинских технологий ведутся в Беларуси с 1999 г. За этот период проведены комплексные системные исследования проблемы стандартизации в здравоохранении, целью которых являлись анализ сложившейся ситуации, разработка теоретических и организационно-методических основ системы стандартизации медицинских технологий, подготовка и утверждение основополагающего нормативно-методического документа, регламентирующего процессы стандартизации медицинских технологий, в котором были бы описаны основные принципы и задачи стандартизации медицинских технологий, организационно-технологическая схема работ по стандартизации и т.п. и, главное, разработка на данной методологической основе клинических протоколов диагностики и лечения [12, 13].

В соответствии со статьей 14 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20.06.2008 г. №363-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»» оказание медицинской помощи пациентам осуществляется на основании клинических протоколов.

Клинические протоколы стали неотъемлемой частью системы управления качеством медицинской помощи, рассматриваемой как совокупность международных, государственных, отраслевых решений и действий, направленных на поддержание качества, его гарантию. Протокол включает все этапы медицинской помощи (от первого обращения пациента за помощью до достижения какого-либо исхода), четко формулируя требования к каждому из них и одновременно описывая процессы (технологии) и результаты. Протоколы юридически защищают организации здравоохранения и врача при возникновении конфликтных ситуаций с пациентами. Именно через включение в протоколы вмешательств с доказанной эффективностью и обеспечивается совершенствование качества процесса оказания медицинской помощи – пациентам в первую очередь предлагаются те техно-

логии, целесообразность применения которых обоснована в соответствии с современными требованиями медицинской науки.

В целях нормативного обеспечения разработки протоколов, содержащих конкретные требования к процедурам, технологиям, результатам, в 2000–2002 гг. Министерством здравоохранения Республики Беларусь был утвержден пакет документации, регламентирующей этот процесс. Учитывая накопленный опыт применения протоколов и с целью гармонизации работ по созданию нормативной базы по стандартизации медицинских технологий (с учетом положений Закона Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» и при соблюдении требований, определенных ТКП 1.1-2004 «Правила разработки технических кодексов установившейся практики» и ТКП 1.5-2004 «Правила построения, изложения, оформления и содержания технических кодексов установившейся практики и государственных стандартов»), в 2006 г. разработана инструкция по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (регистрационный №38-0406 от 28.04.2006 г.) [14], которая представляет собой систематизированный перечень единых требований и правил, определяющих порядок и последовательность формирования клинического протокола, его структуру, требования к внедрению и оценке результатов применения протоколов.

В Беларуси клинические протоколы разрабатываются, в первую очередь, по наиболее часто встречающимся заболеваниям, заболеваниям с высоким риском осложнений и заболеваниям, требующим использования дорогостоящих медицинских технологий. Разрабатываемые протоколы содержат два лечебно-диагностических уровня – обязательный, определяемый как минимальный достаточный объем оказываемой пациенту медицинской помощи, и дополнительный, рекомендуемый, содержащий перечень профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, выполняемых при наличии соответствующих возможностей. Поскольку качество и эффективность клинических протоколов во многом зависят от достигнутого в них баланса между использованием новейших научных достижений и их адаптацией к реальным условиям, существует необходимость периодического (каждые 4-5 лет) пересмотра действующих протоколов.

По состоянию на сентябрь 2012 г. при научно-методическом и организационно-техническом сопровождении работ сотрудниками РНПЦ МТ подготовлены, утверждены приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь, внедрены в клиническую практику и действуют (с учетом разработки новых редакций) 98 клинических протоколов более чем по 20 профилям заболеваний в отношении 3273 нозологических форм.

Процесс стандартизации не может ограничиваться разработкой технологических стандартов и будет иметь смысл только в случае комплексного и повсе-

местного их внедрения. Разработку и внедрение единых стандартов медицинских технологий (с учетом действующего республиканского законодательства – как в области охраны здоровья, так и в области технического нормирования и стандартизации) должна обеспечить соответствующая организационная структура – служба стандартизации медицинских технологий (ССМТ) Республики Беларусь, объединяющая на функциональной основе участвующие в процессе организации здравоохранения [15].

В результате осуществленного в ходе выполнения научных исследований анализа сложившейся в различных странах практики предложена организационно-технологическая схема работ по стандартизации медицинских технологий, содержащаяся в инструкции по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» [16], утвержденной 12.02.2010 г. (регистрационный № 143-1209), представляющей собой системообразующий нормативно-методический документ, определяющий задачи и функции Экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Беларусь по стандартизации медицинских технологий, головной организации по стандартизации медицинских технологий, профильных клинических комиссий.

Организация и проведение работ по стандартизации в рамках ССМТ позволит поддержать уже проводимые в отрасли работы по стандартизации (создание и внедрение клинических протоколов, различных классификаторов и др.) и создать механизм формирования общих планов для реализации актуальных задач здравоохранения.

Выступая эталоном при оценке медицинских технологий, нормативные документы системы стандартизации представляют новый подход к управлению качеством медицинской помощи с ориентацией на конечный результат и позволяют реализовать основную цель – обеспечить каждого пациента таким комплексом диагностической и терапевтической помощи, который привел бы к оптимальным результатам.

Литература

- Линденбратен А.Л. Методические основы и организационные технологии оценки качества и эффективности медицинской помощи. Дис. ... д-ра мед. наук / А.Л.Линденбратен. – М., 1994. – 205 с.
- Постоялко Л.А. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2003. – №4. – С.3–6.
- Вялков А.И. // Проблемы управления здравоохранением. – 2003. – №1. – С.5–11.
- Donabedian A. // Mibank Memorial Fund quart. – 1976. – V.44. – P.166–206.
- Donabedian A. // Health administration Press. – Ann. Abor., 1982.
- Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. // Проблемы управления здравоохранением. – 2003. – №2. – С.25–36.
- Цыбин А.К. [и др.] Методика оценки качества медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях: Инструкция по применению (утв. 29 мая 2002 г.) / МЗ РБ, БЕЛЦМТ. – Минск, 2002. – 23 с.
- Вялков А.И. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – №2. – С.3–10.
- Плавинский С.Л. // Рос. семейный врач. – 2000. – №3. – С.59–66.
- Самородская И.В. // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – №2. – С.27–30.
- Цыбин А.К., Пилипцевич Н.Н., Трофимов Н.М., Кот Т.И. // Общественное здоровье и здравоохранение: Материалы науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / Под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3–8.
- Колбанов В.В., Цыбин А.К., Гракович А.А., Малахова И.В., Хейфец Н.Е., Москвичева Т.Н. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №4. – С.3–7.
- Хейфец Н.Е. // Проблемы общественного здоровья, здравоохранения, сестринского дела и истории медицины: материалы науч. конф., 10 дек. 2010 г., Гродно / отв. ред. Е.М.Тищенко. – Гродно: ГрГМУ, 2010. – С.222–228.
- Гракович А.А. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: Инструкция по применению / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; БЕЛЦМТ; авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичева, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Регистрационный №38-0406 от 28.04.2006 г. – Минск, 2006. – 20 с.
- Хейфец Н.Е., Москвичева Т.Н. // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы IX междунар. конф., 1–2 апр. 2011 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2011. – С.306–308.
- Малахова И.В. Порядок работ по стандартизации медицинских технологий: Инструкция по применению / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; РНПЦ МТ; авт.: И.В.Малахова, Г.В.Волжанкина, Т.Ф.Мигаль, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева. – Регистрационный №143-1209; утв. 12.02.2010 г. // Современные методы диагностики, лечения и профилактики заболеваний: сб. инструктив.-метод. док. (офиц. изд.). – Минск: ГУ РНМБ, 2010. – Вып.11. – Т.6: Организация и управление здравоохранением. Гигиена и эпидемиология. Фармация. – С.243–265.

STANDARDIZATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES IS A KEY COMPONENT IN CONTROLLING SYSTEM OF HEALTH CARE QUALITY

N.Ye.Kheifets, T.N.Moskvichyova, I.V.Malakhova, T.I.Kot, S.N.Nikolaeva, S.A.Vanagel

It was emphasized that high quality and efficient medical care rendering was impossible without standardization of medical processes. Results on standardization of medical technologies (SMT) in the Republic of Belarus as regards both creating the organizational and methodological basis of this process by means of the development and introduction of system-forming methodological-normative documents, and elaboration of principal normative documents of the SMT system on this methodological basis – clinical protocols – were presented for the period 1999–2012.