

М.А. Шишов, Т.А. Полинская

## О ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ У НОВОРОЖДЕННЫХ С АТРЕЗИЕЙ ТОНКОЙ КИШКИ

*Ростовский государственный медицинский университет**Россия, 344022, г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29. E-mail: rostmedpravo@rambler.ru*

**Цель:** установление критериев оценки, используемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности у новорожденных с атрезией тонкой кишки. **Материалы и методы:** для реализации поставленной цели изучались нормативно-правовые акты, регулирующие соответствующие аспекты сферы здравоохранения. **Результаты:** сформированы перечни критериев оценки. **Заключение:** использование данных критериев направленно на оптимизацию организационных моделей деятельности детского хирурга и может стать одним из составляющих мероприятий, направленных на снижение младенческой смертности в Ростовской области.

*Ключевые слова:* качество, безопасность, медицинская помощь, атрезия тонкой кишки.

M.A. Shishov, T.A. Polynskaya

## ON INTERNAL QUALITY AND SAFETY CONTROL OF MEDICAL ACTIVITY IN NEWBORNS WITH INTESTINAL ATRESIA

*Rostov State Medical University**29 Nakhichevansky st., Rostov-on-Don 344022, Russia. E-mail: rostmedpravo@rambler.ru*

**Objective:** establishment of evaluation criteria used in the framework of internal quality control in newborns with intestinal atresia. **Materials and methods:** for the realization of the goal studied regulations governing the relevant aspects of health care. **Results:** the study was formed lists criteria for evaluation. **Conclusions:** the use of these criteria aimed at optimizing organizational models activity pediatric surgery, allowing you to eventually may become one of the components of actions aimed at reducing infant mortality in Rostov Region.

*Key words:* congenital malformations, intestinal obstruction, infant mortality.

### Введение

В соответствии со «Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» [1], одним из основных направлений решения задачи здоровья нации в среднесрочной и долгосрочной перспективе является развитие системы управления качеством и доступностью медицинской помощи. Бесспорно, что качество оказания медицинской помощи детям является одним из факторов, влияющих на демографические показатели населения, в связи с чем вопросы организации хирургической помощи новорожденным приобретают важнейшее значение [2]. В тоже время анализ причин возникновения трудностей реализации, охраны и защиты права каждого на медицинскую помощь показал, что существенную роль играют юридические проблемы, связанные с несовершенством нормативно-регулирующего (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».<sup>1</sup> В частности, одним из «нововведенных» требований к организации медицинской помощи является обязанность медицинских организаций осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее внутренний контроль), установленная Федеральным законом №323-ФЗ.<sup>2</sup> Вместе с тем, официальных методик осуществления внутреннего контроля не существует. До настоящего времени не проводились комплексные исследования, направленные на изучение медико-правовых вопросов организации внутреннего контроля применительно к медицинской помощи новорожденным с врожденной кишечной непроходимостью, обусловленной атрезией тонкой кишки.

С учетом вышеизложенного целью данной статьи является определение критериев оценки: 1) своевременности оказания медицинской помощи; 2) правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи; 3) степени достижения запланированного результата — используемых в рамках внутреннего контроля у новорожденных с атрезией тонкой кишки.

### Материалы и методы

Для реализации поставленной цели изучались нормативно-правовые акты, регулирующие соответствующие аспекты сферы здравоохранения.

### Результаты

В силу положений п. 21 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при ока-

зании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Следовательно, система внутреннего контроля должна предусматривать критерии оценки всех вышеперечисленных характеристик качества и безопасности медицинской деятельности. Дополнительно в силу положений п.3 ч.1, п.4 ч.2 ст.87 Федерального закона №323-ФЗ одной из составляющих внутреннего контроля должна быть оценка деятельности медицинских работников.

В качестве критерия «своевременности» целесообразно рассматривать 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 детский хирургический стационар), которое, с одной стороны, показано пациенту, а с другой стороны, его невыполнение представляет угрозу для его жизни. В частности, «Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» установлено: в случае подтверждения врожденного порока развития у плода, требующего хирургической помощи, консилиумом врачей в составе врача-акушера-гинеколога, врача ультразвуковой диагностики, врача-генетика, детского хирурга, врача-кардиолога, сердечно-сосудистого хирурга определяется прогноз для развития плода и жизни новорожденного (п.19 Порядка); атрезия кишечника (кроме дуоденальной атрезии) относится к изолированным врожденным порокам развития, при котором необходима экстренная транспортировка новорожденного в специализированный детский стационар, оказывающий медицинскую помощь по профилю «детская хирургия», для проведения хирургического вмешательства по стабилизации состояния (п.25.1 Порядка). Дополнительно согласно «Порядку оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»<sup>3</sup> при подозрении и (или) выявлении у новорожденного острой хирургической патологии он неотложно переводится в детское хирургическое отделение медицинской организации (п.23 Порядка); оказание медицинской помощи новорожденным любого гестационного возраста с тяжелыми нарушениями функции жизненно важных органов, декомпенсированными метаболическими и эндокринными нарушениями, хирургической патологией (до момента перевода в детское хирургическое отделение) осуществляется в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных и перевода в детское хирургическое отделение после стабилизации состояния (п. 9, п. 10 Приложения № 4 к Порядку). При этом выполнение оперативного вмешательства возможно только после коррекции нарушений водно-электролитного баланса и сопутствующих пороков развития, препятствующих проведению общей анестезии. Таким образом, критерии своевременности медицинской помощи новорожденным с данной патологией схематично можно представить в виде следующего перечня:

- оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме;

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2012 г. N 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70352632/#ixzz4QCSXaIKl>. – Заглавие с экрана. – (Дата обращения: 14.03.2016).

<sup>2</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/). – Заглавие с экрана. – (Дата обращения: 14.03.2016).

<sup>3</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2006 №207 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с врожденными отсрутствием, атрезией и стенозом тонкого кишечника, с врожденными отсрутствием, атрезией и стенозом толстого кишечника» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.evrika.ru/federal-standards/612>. – Заглавие с экрана. – (Дата обращения: 14.03.2016).

- установление клинического диагноза (врожденная непроходимость кишечника) в учреждении родовспоможения или пренатально, или не позднее 24 часов с момента родов;
- перевод новорожденного в отделение реанимации и интенсивной терапии внутри учреждения родовспоможения с целью коррекции водно-электролитных нарушений и осуществления парентерального питания в рамках инфузионной терапии не позднее 24 часов с момента рождения;
- перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадровое обеспечение в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами;
- проведение первичного осмотра новорожденного безотлагательно при поступлении в детский хирургический стационар;
- проведение первичного осмотра детским-хирургом не позднее 3 часов с момента поступления пациента в отделение детской хирургии;
- установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в отделение детской хирургии.

### Обсуждение

Для оценки «правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» необходимо установить перечень выполненных (невыполненных) лечебно-диагностических медицинских вмешательств, с учётом соответствующих показаний (противопоказаний), имеющегося у пациента диагноза и наличия (отсутствия) ухудшения состояния здоровья в динамике. Согласно положениям п.6 ст.2 Федерального закона №323-ФЗ, профилактика — это комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, 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. При этом в результате проведения данного исследования в доступной научно-медицинской литературе не было установлено каких-либо мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и (или) распространения атрезий тонкой кишки. Кроме того, в данном случае, применительно к деятельности детского хирурга, сам факт наличия у новорожденного врожденного порока развития в виде атрезии тонкой кишки исключает оценку большей части составляющих приведенного понятия «профилактика» в рамках внутреннего контроля. Однако наличие врожденного порока развития предусматривает необходимость оценки мероприятий, направленных на предупреждение возникновения осложнений основного заболевания, например, таких как развитие пневмонии.

В соответствии с официальной позицией Минздрава РФ, выраженной в «Отраслевой программе «Управление качеством в здравоохранении» на 2003-2007 гг.»<sup>4</sup>, формализованным представлением оптимальной ситуации являются стандарты, которые рассматриваются как базовые (эталонные) показатели качества в системе здравоохранения. Как следствие, первым критерием «правильности лечения» мо-

жет быть оценка соблюдения требований соответствующего стандарта. В частности, «Стандартом медицинской помощи больным с врожденными отсутствием, атрезией и стенозом тонкого кишечника, с врожденными отсутствием, атрезией и стенозом толстого кишечника» [3] предусмотрено обязательное выполнение: обзорного снимка органов брюшной полости. Помимо стандартов, в силу положений п.4 ст.10 Федерального закона №323-ФЗ, качество медицинской помощи обеспечивается соблюдением порядков оказания медицинской помощи. Дополнительно с учётом положений ч. 2 ст. 76 Федерального закона №323-ФЗ необходимо учитывать и утвержденные Минздравом России клинические рекомендации (протоколы лечения). Таким образом, критерии оценки правильности выбора методов диагностики лечения и реабилитации новорожденным с атрезией тонкой кишки можно представить в виде следующего перечня:

- 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, 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, которые входят в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения), с учетом положений инструкции по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;
- 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;
- своевременное выполнение второго этапа хирургического вмешательства при наличии соответствующих показаний;
- 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.

Применительно к стационарным условиям оказания медицинской помощи целесообразно выделить следующие критерии, характеризующие «степень достижения запланированного результата»: отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией; отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения. Как следствие, оценка степени достижения запланированного результата должна учитывать минимум два фактора: 1) какой из потенциально доступных в данном конкретном случае благоприятных ис-

<sup>4</sup> Решение коллегии Минздрава РФ «Об итогах работы органов и учреждений здравоохранения в 2002 году и мерах по повышению качества медицинской помощи населению» (протокол от 18-21.03.2003 №5) (вместе с «Отраслевой программой «Управление качеством в здравоохранении» на 2003-2007 годы») обращения: 14.03.2016).

ходов оказания медицинской помощи достигнут; 2) каким «путём» он был достигнут. При оценке степени достижения запланированного результата в данном случае необходимо учитывать наличие (отсутствие) у пациента множественных пороков развития. В случае, 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. С учётом вышеизложенного критерии степени достижения запланированного результата у пациентов с данной патологией могут быть представлены в виде следующего перечня:

- полное выздоровление с устранением непроходимости вследствие атрезии тонкой кишки;
- 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.

В современной научно-медицинской литературе неоднократно высказывались мнения об отсутствии единых методологических подходов к оценке деятельности медицинских работников, в связи с тем, что критерии трудно формализуемы, а в ряде случаев результаты их деятельности проявляются после выписки из детского хирургического стационара. Как следствие система оценки должна отвечать следующим принципам: быть простой в подсчетах, не требовать привлечения экспертов и дополнительного финансирования, учитывать обязательные статистические формы медицинской организации, предусматривать возможность оценки отдаленных последствий оказания медицинской помощи; быть ориентирована на врача-специалиста – работники должны понимать её практическую пользу применительно к их роду деятельности. С учётом вышеизложенного для персонализированной оценки деятельности детского хирурга необходимо осуществлять «мониторинг» следующие показатели:

- количество пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью, у которых детский хирург являлся лечащим врачом (в абсолютных числах);
- количество оперативных вмешательств, проведенных у пациентов, с высокой врожденной кишечной непроходимостью (в абсолютных числах);
- 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 (в сутках); послеоперационная летальность (%);
- количество расхождений клинических и патологоанатомических диагнозов;
- количество обоснованных жалоб граждан на действия данного врача хирурга по результатам работы врачебной комиссии.

Кроме того, применительно к деятельности детского хирурга представляется верным сформулированное А.Л. Линдебрatenом утверждение о том, что оценка достигнутого результата может явиться одним из критериев качества медицинской помощи<sup>5</sup>. С учётом вышеизложенного для персонализированной оценки деятельности детского хирурга возможно дополнительно рассчитывать следующие коэффициенты, разработанные авторами настоящей статьи.

Коэффициент результативности оперативного вмешательства (Крез), рассчитываемый 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), по формуле  $K_{рез} = N1 / N_{общ}$ , где:  $N1$  — 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:  $K_{рез} = (N1-1) / (N_{общ}-1)$ . Эталонное значение коэффициента результативности оперативного вмешательства должно равняться единице. Чем меньше  $K_{рез}$ , тем ниже эффективность работы детского хирурга. Определение коэффициента результативности оперативного вмешательства позволяет: оценить специальную результативность определенного вида оперативных вмешательств, а также результативность оперативных вмешательств в конкретном отделении, или у отдельного хирурга, в том числе в динамике (за квартал, полугодие, год).

Коэффициент устойчивости результата оперативного вмешательства (Кустр), рассчитываемый как отношение длительности следующих периодов: от момента выполнения оперативного вмешательства, в ходе которого устранена врожденная кишечная непроходимость у конкретного пациента, до выписки из стационара ( $T1$ ); от выписки из стационара до момента повторной госпитализации в связи с отдаленными осложнениями оперативного вмешательства ( $T2$ ), по формуле  $K_{уст} = T1/T2$ . 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.

Формируя перечень обязательных требований к безопасности медицинской деятельности соответствующий специфике деятельности медицинской организации, необходимо учитывать, что официальное определение для данного понятия действующее законодательство не содержит. В тоже время в контексте внутреннего контроля можно предложить следующее определение для термина «безопасность

<sup>5</sup> Указ Президента РФ от 12.05.2009 №537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://rg.ru/2015/12/31/nac-bezopasnost-site-dok.html>. – Заглавие с экрана. – (Дата обращения: 14.03.2016). 10 Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/). – Заглавие с экрана. – (Дата обращения: 14.03.2016).



медицинской деятельности» - характеристика медицинской деятельности, отражающая отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека, при которой медицинской деятельности осуществляется:

- медицинскими работниками, соответствующими требованиям квалификационных характеристик должностей работников в сфере здравоохранения;

- с использованием зарегистрированных лекарственных средств и/или медицинских изделий по назначению, в соответствии с условиями, предусмотренными производителем (изготовителем);

- с соблюдением государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов;

- при недопущении случайного нанесения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств, в соответствии с рубрикой Y60-Y69 Международной классификации болезней МКБ-10.

Соответственно критериями оценки безопасности медицинской деятельности, применительно к новорожденным с атрезией тонкой кишки являются: 1) соответствие медицинских работников требованиям квалификационных характеристик должностей работников в сфере здравоохранения; 2) соответствие примененных медицинских изделий, требованиям ст.38, 90 Федерального закона №323-ФЗ, технической и (или) эксплуатационной документации; 3) соответствие примененных лекарственных препаратов требованиям ст.58, ст.59, ст.64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», инструкции по применению лекарственного препарата; 4) наличие ответственных за сбор, обработку и представление информации о выявляемых нежелательных

реакциях и побочных действиях лекарственных препаратов и медицинских изделий, не предусмотренных производителем (изготовителем); 5) отсутствие случайного нанесения вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств, в соответствии с рубрикой Y60-Y69 МКБ-10; 6) отсутствие у пациента внутрибольничной инфекции.

### Заключение

Качественная медицинская помощь - ключевая категория, выполняющая роль одного из индикаторов соблюдения прав человека в сфере здравоохранения. При этом качество медицинской помощи является весьма сложной для понимания категорией, что детерминировано, с одной стороны, широким лексическим значением слова «качество», с другой - трудностью установления четких, формально определенных критериев отграничения качественной медицинской помощи от некачественной. Как следствие формализация непосредственных критериев оценки, используемых в рамках внутреннего контроля на уровне медицинской организации применительно к конкретной патологии - затруднительна. В результате проведенного исследования установлены критерии оценки составляющих внутреннего контроля на уровне медицинской организации применительно к новорожденным с атрезией тонкой кишки. Использование данных критериев позволяет оптимизировать организационные модели деятельности детского хирурга и стать одним из составляющих мероприятий, направленных на снижение младенческой смертности в Ростовской области.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Быковская Т.Ю. Шишов М.А. Актуальные вопросы организации медицинской помощи новорожденным при хирургических заболеваниях // Медицинский вестник Юга России. - 2015. - № 1. - С. 40 - 43.
2. Линденбратен А.Л. Один из подходов к статистической оценке качества медицинской помощи // Управление качеством в здравоохранении. - 2014. - № 3. - С.35-37.
3. Тимофеев И.В. Качество медицинской помощи - новая юридическая гарантия осуществления конституционного права каждого на медицинскую помощь в субъектах Российской Федерации // Медицинское право. - 2014. - №6. - С. 16 - 21.

Получена: 12.04.2016

Received: 12.04.2016