

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ИНСТРУМЕНТ СНИЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОШИБОК



Алина Петиченко,
директор группы учебно-консалтинговых компаний
«Международный менеджмент, качество, сертификация»

Безопасность пациентов всегда была в центре движения по улучшению качества в здравоохранении. В современных условиях функционирования здравоохранения возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, обеспечивающих повышение эффективности деятельности медицинских организаций при использовании имеющихся ресурсов и высоком качестве оказания медицинской помощи.

Существует печальная статистика, по которой каждый день только в США, при высоком уровне развития медицины, погибает 456 человек, то есть условно терпит крушение один Боинг 747.

По мнению NHS (National Health Services)¹, 10% всех обращений за оказанием медицинской помощи имеют ошибки и отклонения. Финансовые потери (по подтвержденным источникам) составляют по отдельным странам 2,8 млрд. долл. в год. В Великобритании происходит 1150 случаев суицида, связанных с неудачным лечением, 570 млн. евро в год обходится клиникам халатность (человеческий фактор), а внутрибольничные инфекции – 1,4 млн. евро в год.

Наиболее распространены следующие категории ошибок:

1. Ошибки, связанные с применением препаратов, – летальность 1,5 миллиона ежегодно.

¹ Национальная служба здравоохранения является общим названием для четырех государственных медицинских систем в Соединенном Королевстве. (<https://www.england.nhs.uk/>).

* Группа компаний «Международный менеджмент, качество, сертификация» действует на рынке консалтинговых услуг около 20 лет и является лидером в области подготовки медицинских учреждений по внедрению систем менеджмента качества и безопасности медицинской помощи.

2. Гемотрансфузии: источник инфекций, в рамках исследований выявлено, что около 60% переливаний признаны нецелесообразными.

3. Передозировка кислорода для недоношенных детей.

4. Внутрибольничные инфекции: 1 из 25 пациентов ежедневно.

5. Катетер-ассоциированные инфекции: от 11 до 15% общего числа инфекций.

6. Ошибки идентификаций пациентов.

7. Падения пациентов.

8. Пролетжи.

Национальный форум качества (NQF, USA)² провел международные исследования, выявил 28 наиболее часто происходящих негативных событий и разделил их на несколько групп.

Хирургические вмешательства

1. Операция выполняется на неправильной части тела.
2. Операция выполняется не тому пациенту.
3. Неправильная хирургическая процедура для пациента.
4. Забыли посторонний предмет внутри пациента после операции или другой процедуры.
5. Интраоперационная летальность или летальность сразу после операции нормального здорового пациента.

Оборудование и препараты

6. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с использованием зараженных препаратов, устройств, или биопрепаратов в рамках медицинского учреждения.
7. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с неправильным использованием приборов или функции приборов при уходе за больным.
8. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с внутрисосудистой воздушной эмболией во время прохождения лечения в медицинском учреждении.

Проблемы общей безопасности

9. Младенец выписан не той семье.
10. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с исчезновением пациента в течение более чем четырех часов.

² <https://www.qualityforum.org/Home.aspx>

11. Самоубийства пациента, или попытка самоубийства в результате серьезных проблем со здоровьем, во время нахождения в медицинском учреждении.

Криминальные события

12. Любая медицинская помощь, оказанная кем-либо, кто выдает себя за врача, медсестру, фармацевта или других лицензированных поставщиков медицинской помощи.

13. Похищение пациента любого возраста.

14. Сексуальное насилие над пациентом в пределах или территории объекта здравоохранения.

15. Смерть или значительное повреждение, нанесенные пациенту или персоналу в результате физического нападения, происходящего внутри или на территории объекта здравоохранения.

Ошибки в организации медицинской помощи

16. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с ошибкой в применении лекарственных препаратов.

17. Смерть пациента или серьезная инвалидность связана с гемолитической реакцией в связи с введением несовместимой крови или продуктов крови (переливание крови неверного типа).

18. Материнская смерть или серьезная инвалидность, связанная с работой или доставки на время беременности с низким уровнем риска, при нахождении в медицинском учреждении.

19. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с гипогликемией, начало которой произошло во время нахождения пациента в медицинском учреждении.

20. Смерть или серьезная инвалидность (желтуха новорождённых), по причине неспособности выявлять и лечить конъюгационную желтуху новорожденных.

21. Прободная язва желудка, приобретенная после поступления в медицинское учреждение.

22. Смерть пациента или серьезная инвалидность вследствие спинальной мануальной терапии.

Условия пребывания и радиологические события

23. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с ударом электрическим током во время его нахождения в медицинском учреждении.

24. Любое происшествие, в котором линия, предназначенная для кислорода или другого газа, содержит неправильный газ или загрязнена токсичными веществами.

25. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с ожогом от любого источника во время нахождения в медицинском учреждении.

26. Смерть пациента, связанная с падением во время лечения в медицинском учреждении.

27. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с использованием удерживающих устройств или каталок во время похождения лечения в медицинском учреждении.

28. Смерть пациента или серьезная инвалидность, связанная с металлическим объектом при проведении МРТ.

Любая медицинская организация может и должна работать над повышением безопасности пациентов. Существует ряд инструментов, позволяющих воздействовать на причину возникновения событий для предупреждения повторного

возникновения.

В качестве основы для построения систем менеджмента качества, как инструмента снижения ошибок, могут быть выбраны следующие инструменты:

- Стандарты ISO (ISO 9001, ISO 14001, ISO 31000, ISO 50001, OHSAS 18001, ISO 26000, ISO 22000, ISO 22301...);
- Бизнес-моделирование и реинжиниринг;
- Критерии премий по качеству;
- Бережливое производство;
- Сбалансированная система показателей;
- 6 сигм;
- Аккредитационные стандарты.

Пальма первенства в качестве инструмента внедрения системы менеджмента качества, как в России, так и по всему миру, принадлежит стандартам ISO, и в частности ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования».

По большинству стран бывшего Союза стандарт ISO 9001 в некоторой степени дискредитировал себя действиями консультантов, которые внедряют «бумажную» систему и органов по сертификации, которые просто продают сертификаты без проведения аудита. Для многих негативный опыт внедрения систем в прошлом вызывает автоматическую реакцию отторжения и ассоциируется с кучей дополнительных бумаг и затратами времени. Но если компания просто купила сертификат, не проведя внутри себя ни разграничения полномочий, ни четкого управления процессами, никакой пользы для клиники это не принесет. Даже наличие самого совре-

Рисунок 1. Последовательность шагов для снижения медицинских ошибок

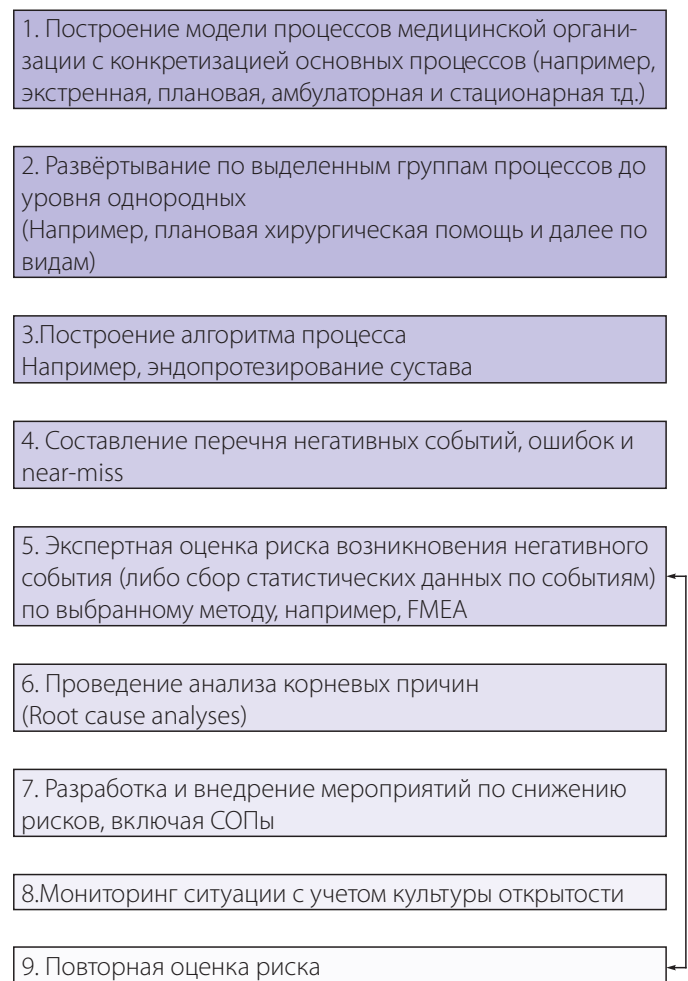
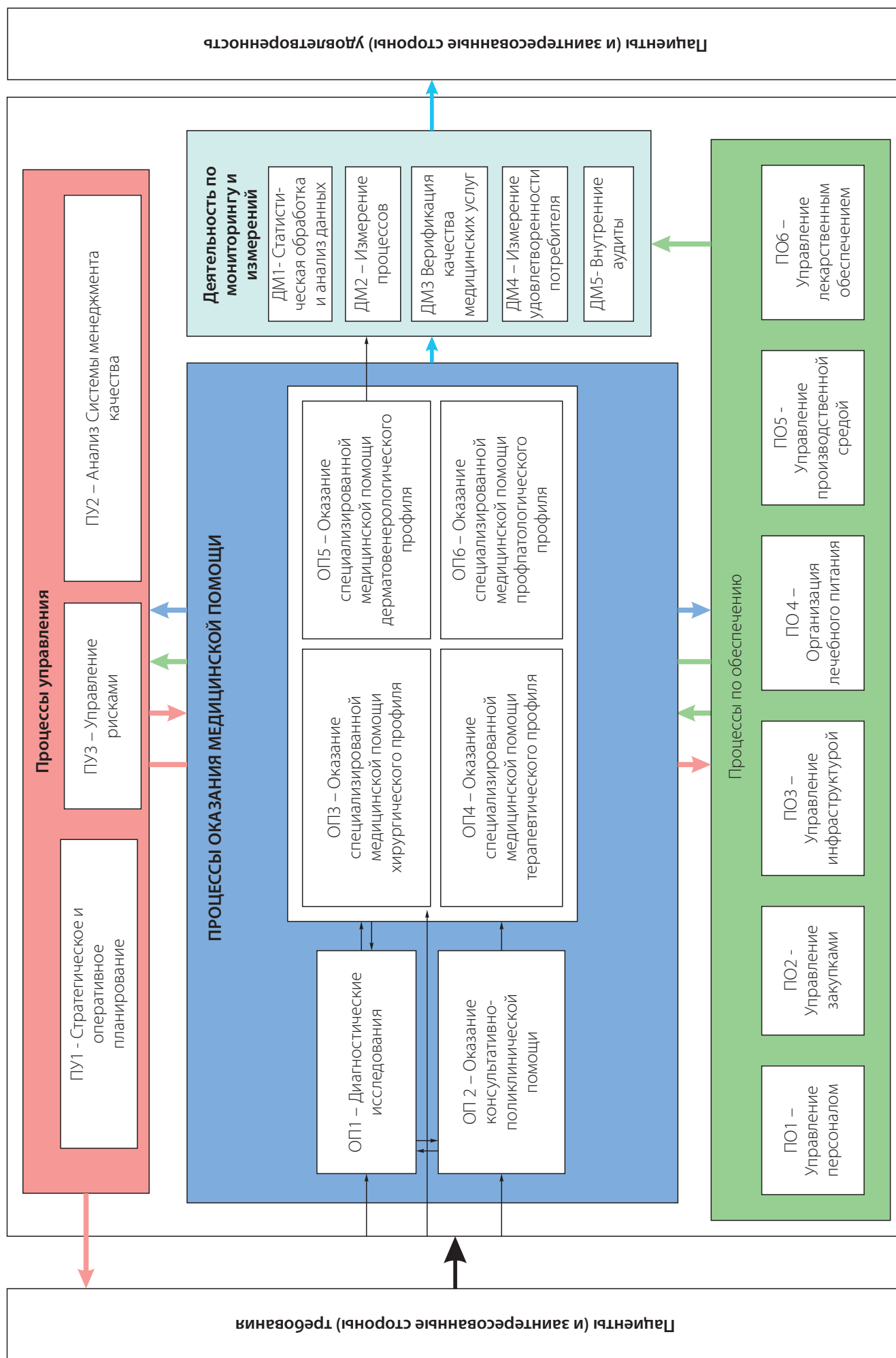


Рисунок 2. Пример модели процессов



менного оборудования мало, что даст при отсутствии нормального менеджмента. Несмотря на всю универсальность и массу критики в сторону ISO 9001:2008, он по-прежнему остается наиболее доступным инструментом наведения порядка.

В стандарте ISO 9001:2015 содержится требование к управлению рисками. Наряду с процессным подходом, это позволяет создать действенный инструмент повышения безопасности пациентов и снижения медицинских ошибок.

Общий алгоритм шагов для повышения качества и безопасности медицинской помощи включает несколько этапов

Рисунок 3. Требования к алгоритмам процесса



Таблица 1. Категоризация вероятности

Уровень	ранг	Частота события
Удаленный	(1)	Не чаще 1 раза в период более 5 лет
	(2)	Не чаще 1 раза в период от 4 до 5 лет
	(3)	Не чаще 1 раза в период от 2 до 3 лет
Возможный	(4)	Один раз в год
	(5)	Один раз в 9 месяцев
	(6)	Один раз в полгода
	(7)	Один раз в 3 месяца
Частый Вероятный	(8)	Чаще 1 раза в месяц
	(9)	Чаще 1 раза в неделю
	(10)	Возможно ежедневно

(см. рисунок 1):

1-й этап заключается в построении модели процессов медицинской организации. Как правило, она включает три категории процессов.

Рисунок 2 содержит один из примеров конкретной организации.

К основным процессам относятся процессы оказания медицинской помощи, включая так называемые парамедицинские процессы.

К управляющим (руководящим) процессам относят стратегическое и оперативное планирование, управление финансами, управление рисками и т.д.

К обеспечивающим процессам относится управление инфраструктурой, часто с выделением управления медицинским оборудованием и информационными системами, лекарственным обеспечением и т.д.

2-й этап. Берем, например, процесс ОП1 Диагностические исследования, и декомпозируем до уровня однородных.

На третьем этапе ставим алгоритмы процессов.

При построении алгоритма процесса следует максимально учесть все шаги (см. рисунок 3).

В описании процесса должны быть ответы на следующие вопросы:

Что делается?

Кем выполняется?

Когда (при каких условиях) выполняется процесс?

Какие регламентирующие документы при этом используются?

Какие документы при этом заполняются (записи по процессу)?

Что является результатом выполнения работы?

Каким образом осуществляется передача на следующий этап работ?

4-й этап состоит в составлении перечня неблагоприятных событий (см. рисунок 4), который удобно и наглядно наносить на алгоритм.

5-й этап. Как только составлен перечень негативных событий, можно приступить к оценке риска их возникновения. В рамках FMEA существует формула оценки риска (см. рисунок 5).

$$C=P \times S \times D,$$

где: С – степень риска, Р – вероятность возникновения

негативного события, S – тяжесть последствий, D – простота или сложность обнаружения.

На основе реализованных проектов группой компаний ММКС разработаны шкалы (см. таблицы 1-3) по каждой переменной для учреждений здравоохранения.

На таблице 4 приведен пример оценки риска трех событий.

Ошибки, которые часто допускаются при проведении оценки риска, – это попытка связать тяжесть с вероятностью. Важно понимать, что мы оцениваем отдельно вероятность возникновения события, например, падения, как таковые, происходят в больницах каждый день, самое тяжелое последствие падения – это летальный исход. Часто возникают вопросы с простотой обнаружения. При падении можно ставить 1 только при условиях, что у вас везде стоят камеры наблюдения. Бывают ситуации, когда пациент падает на лестнице, в туалетной комнате и несколько часов остается без внимания и помощи.

Поэтому, например, для падения: вероятность возник-

новения P – 10 (каждый день), самое тяжелое последствие – летальный исход S – 10, и простота обнаружения D – 3 (с использованием оборудования). Итоговый балл 300.

Ошибка идентификации пациента происходит реже, в рассматриваемом примере лаборатория собирала статистику. И у нее есть данные, не реже чем в 4 года, при этом ошибка идентификации может привести к неправильной постановке диагноза, самым тяжелым последствием которого будет летальный исход, обнаружить это сложно, в итоге 200.

Потеря биологического материала при транспортировке получилось всего 20.

По итогам оценки мы можем определить уровень риска (см. таблицу 5).

В нашем случае, два опасных фактора попали в категорию высокого риска и один в категорию низкого риска.

6. Проведение анализа корневых причин.

Как только определены риски, формируется экспертная группа для поиска корневых причин, то есть причин, устрани-

Таблица 2. Категоризация серьезности или тяжести последствий

Уровень	Ранг	Физическое влияние	Биологическое	Повреждение среды	Собственность / финансы, руб.
Несущий	1	Отсутствие травмы	Нет инфекции	Обратимое	До 300 000
	2	Легкая травма	Не серьезная		
	3	Необходима первая помощь	Доступна профилактика		
Несущественный	4	Обращение к врачу	Тяжелые неинфекционные заболевания, доступные для лечения	Обратимо, но займет время	От 300 001 до 1500 000
	5	Госпитализация до 7 дней	Инфекционное заболевание, но доступна профилактика		
	6	Госпитализация более 7 дней	Легкое инфекционное заболевание, распространённое на небольшое число и может быть локализовано		
	7	Госпитализация более 14 дней	Инфекция средней тяжести с распространением		
Сущес- твенный	8	Хроническое заболевание	Инфекционное заболевание, может вызвать эпидемию	Необратимое	Более 1500 000
	9	Инвалидность	Массовая эпидемия		
	10	Летальность	Массовая эпидемия с летальным исходом		

Таблица 3. Категория простоты обнаружения

Уровень	Категории	Описание
Просто	(1)	обнаружение мгновенно невооруженным взглядом
	(2)	обнаружение без использования приборов
	(3)	обнаружение без использования приборов, но при выполнении контроля
Средне	(4)	обнаружение по истечении времени или с использованием простого и доступного оборудования
	(5)	обнаружение при наличии систем контроля, комплекса методик и оборудования
	(6)	обнаружение при помощи оборудования
	(7)	экспресс обнаружение при помощи комплексного медицинского оборудования в короткий срок после события
Сложно	(8)	обнаружение возможно при использовании комплексного медицинского оборудования и ряда диагностических методик
	(9)	обнаружение только при оперативном вмешательстве, разрушении, вскрытии
	(10)	практически невозможно определить

Таблица 4. Пример оценки

№	Деятельность	Опасные события	Возможные последствия	Существующие меры управления рисками	P	S	D	C=P×S×D
1	Пациент идет на процедуру	Падение	Вплоть до летального	-	10	10	3	300
2	Подготовка пациента	Ошибка идентификации	Неправильный диагноз	-	2	10	10	200
3	Транспортировка	Потеря	Необходимость повторного исследования	-	5	2	2	20

Рисунок 4. Пример составления перечня негативных событий и ошибок

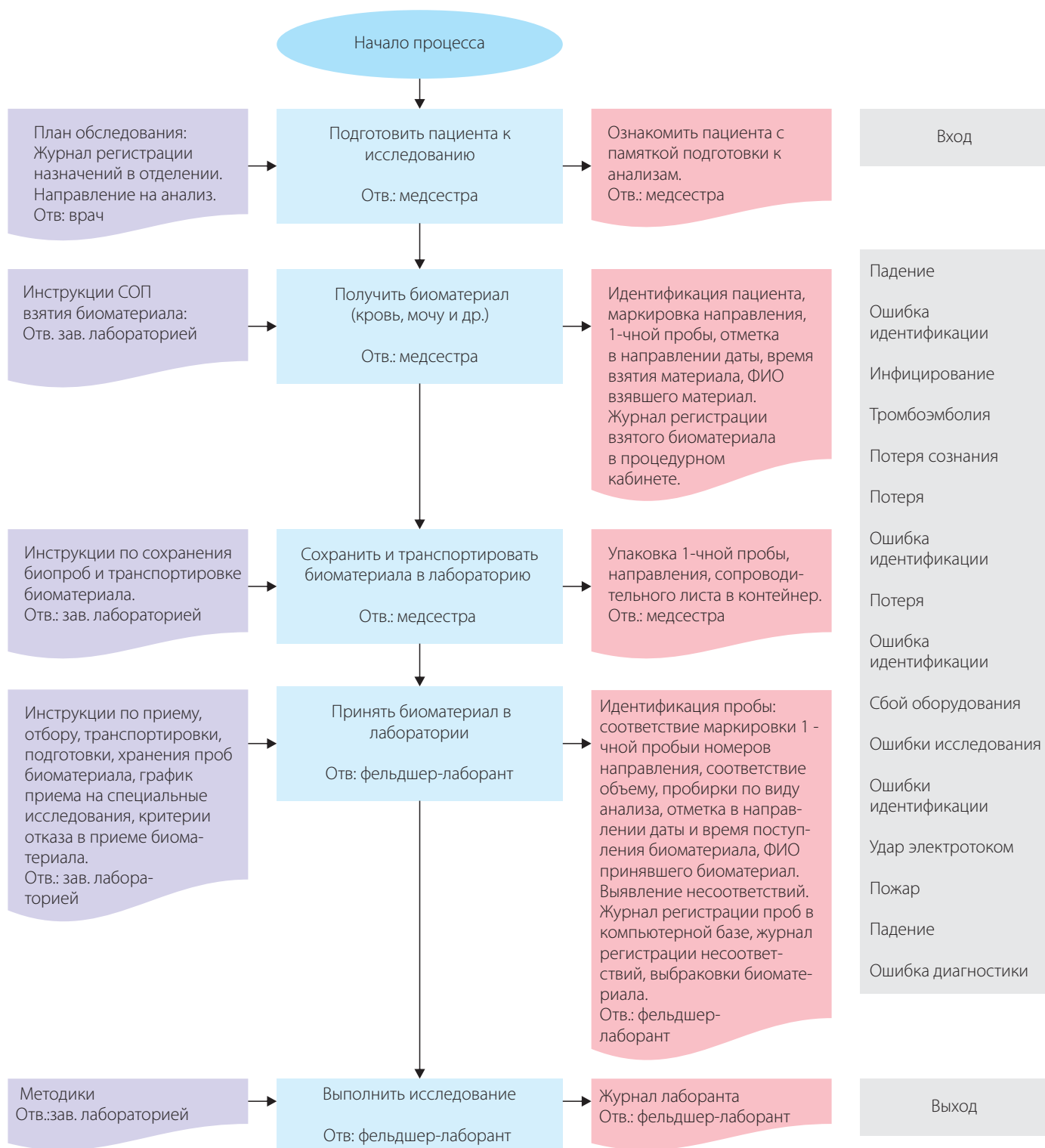


Рисунок 5. Форма оценки риска по FMEA

Форма оценки риска																
Отделение :		Название деятельности:														
Корпус:		ФИО ответственного										Проверил:				
Дата пересмотра:		Дата														
1. Идентификация опасных событий					2. Оценка остаточного риска											
№	Деятельность	Опасные события	Возможные последствия	Существующие меры управления рисками	P	S	D	$C=P \cdot S \cdot D$	Дополнительные меры	P	S	D	$C=P \cdot S \cdot D$	Действия	Срок выполнения	
ФИО исполнителя						Утверждено										
Подпись:						Подпись:										
Дата:						Дата:										

Таблица 5. Определение уровня риска и соответствующие действия

Уровень риска	Уровень риска	Действия и требуемый уровень вовлечения
401-1000	Критический риск	- Информирование Директора и высшего руководства, совета директоров - Требуется незамедлительные действия
201-400	Высокий риск	- Информирование Директора - Для управления рисками необходима стратегическая команда, отвечающая за управление рисками
101-200	Управляемый риск	- Требуется внимание руководства и постоянный мониторинг - Информирование членов ответственной команды
≤100	Низкий риск	- Принятие, но постоянный мониторинг - Управление рутинными процедурами и программами на предприятии

нение которых исключит или минимизирует возможность возникновения проблемы.

На рисунке 6 приведен алгоритм анализа корневых причин.

Например, в нашем случае, корневых причин падения пациентов в клинике при перемещении для проведения исследования было две – отсутствие идентификации угрозы падения для пациентов стационара и инфраструктура (неудобные лестницы)

Для предупреждения проблем в клинике была внедрена стандартная операционная процедура идентификации пациентов, приобретено устройство для печати браслетов с цветовой идентификацией пациентов, имеющих риск падения.

Кроме того, проведена реконструкция лестниц.

7-м этапом является разработка мероприятий по снижению рисков, включая СОПы.

Например, если выявлена проблема падения пациентов, разрабатывается стандартная операционная процедура предотвращения падений. Алгоритм процедуры приведен

на рисунке 7.

Одним из сложных моментов является не сама разработка СОПа, как такового, а выработка автоматического поведения его выполнения, что обычно требует времени.

8-м этапом является проведение мониторинга ситуации с учетом культуры открытости, когда персонал не только не боится говорить о проблемах, ошибках и почти ошибках (near miss), но и получает бонусы за свою готовность говорить о проблемах.

На 9-м этапе проходит повторная оценка остаточного риска. И если он высок, то алгоритм прорабатывается вновь.

При аккредитации медицинского центра особое внимание уделяется следующим факторам:

- профессиональный уровень персонала больницы (оценивается образование, полученное врачами, курсы повышения квалификации, стажировка за границей);
- этические стандарты (оценивается личное отношение к пациентам со стороны медицинского и административного персонала);
- статистика удачных операций;

Рисунок 6. Алгоритм анализа корневых причин

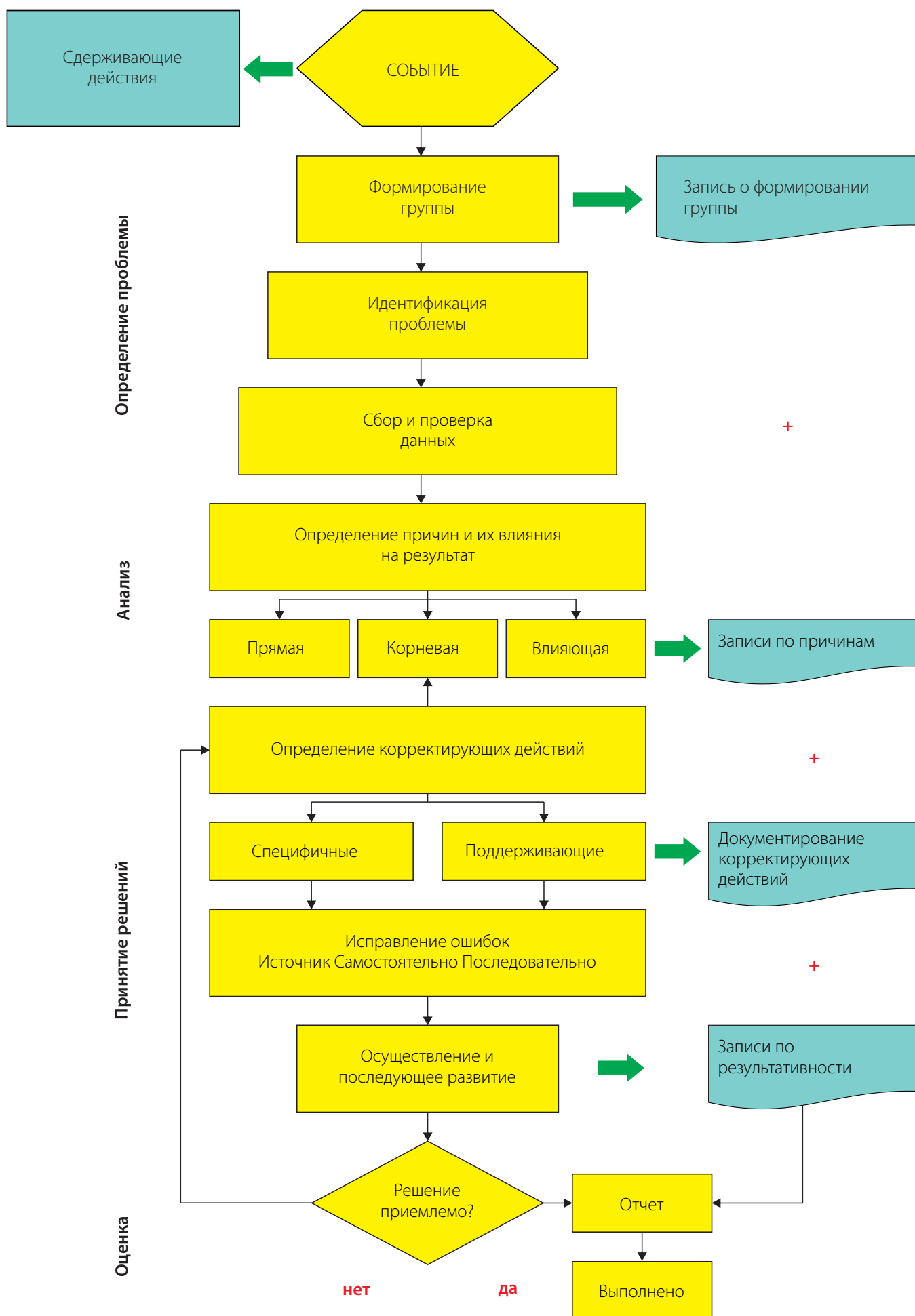
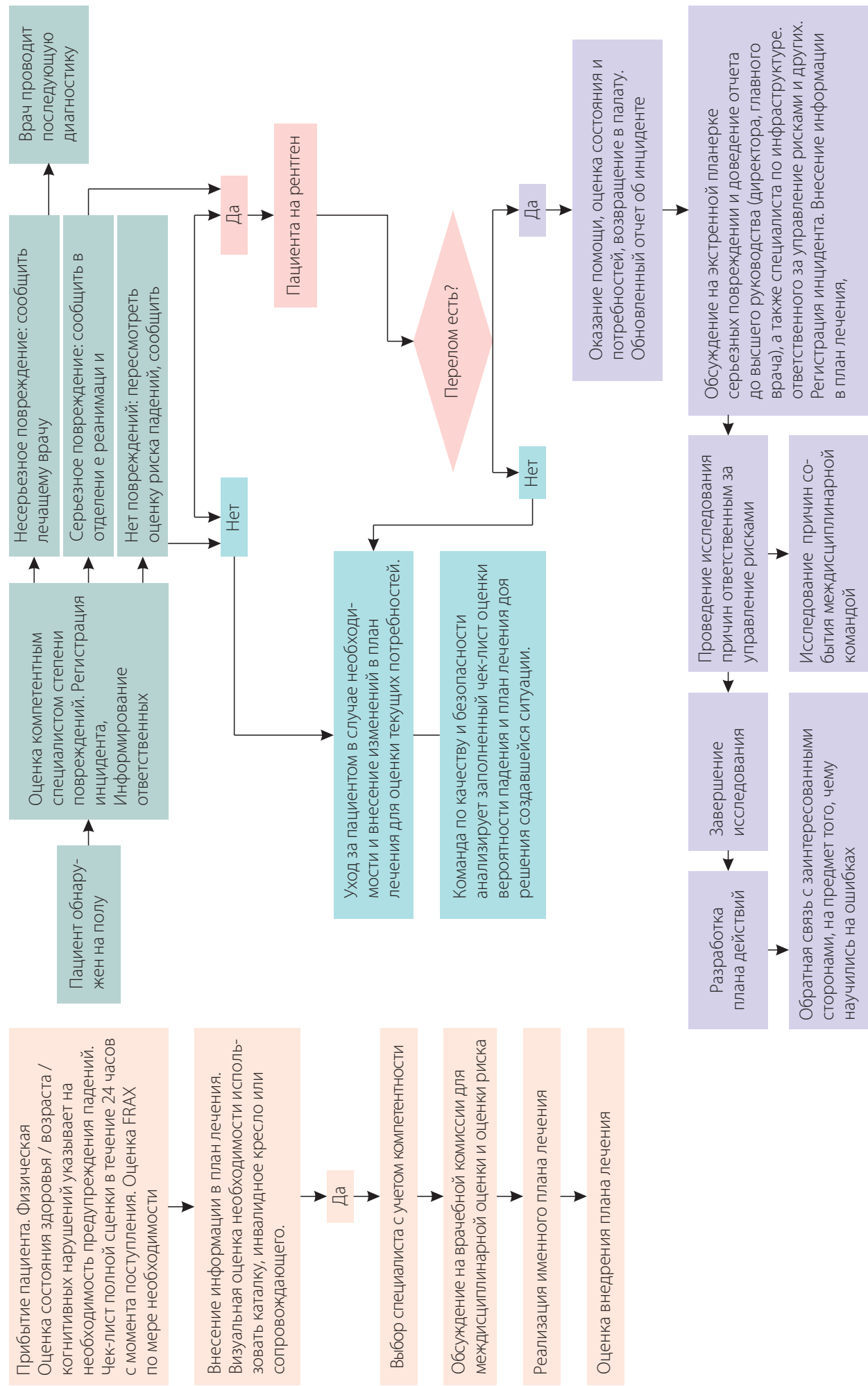


Рисунок 7. Алгоритм предотвращения падений (фрагмент СОПа)

Приложение 1 Карта процесса предотвращения падений Все переломы могут иметь серьезные последствия.
Используйте эту карту процесса в сочетании с Целевым предупреждением и Политикой управления падениями



- контрольные механизмы деятельности в области исследовательских и научных работ;
- связь и коммуникации;
- надежность обслуживания;
- безопасность больных и близких;
- технологическая инфраструктура клиники;
- система управления;
- организация безопасности людей и окружающей среды.

В Российской Федерации данную аккредитацию имеет ОАО «Медицина», г. Москва. Отрадно отметить, что на пути внедрения стоит ГАУЗ БСМП, г. Набережные Челны, они прошли первую фазу, обучение и аудит.

Но стоит отбросить иллюзии, что клиника, которая никогда не занималась системами менеджмента качества, сможет сразу приступить к внедрению аккредитационных стандартов. Более того, аккредитационные стандарты всех стран содержат требования наличия системы менеджмента качества и безопасности, менеджмент рисков. Очень полезным инструментом повышения безопасности пациентов и качества медицинской помощи являются Стандартные Операционные Процедуры, или СОП (SOP). Например, СОП «Гигиена рук», СОП «Предупреждение пролежней», СОП «Предупреждение падений» и т.д. СОПы являются младшим уровнем декомпозиции процессов системы менеджмента, они, как горизонтальная линия матрицы, пересекают процессы и подпроцессы, которые при декомпозиции идут сверху вниз, от бизнес-процессов до алгоритмов.

Относительно недавно в России Росздравнадзор опубликовал полезный инструмент – Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи. Инструмент отлично зарекомендовал себя в клиниках, уже внедривших системы менеджмента качества. Для «новичков» он может служить ориентиром, в каком направлении необходимо двигаться.

По данным проектов, реализованных группой компаний ММКС, в медицинских организациях существенно сократились сроки ожидания на диагностику, отбор пациентов в 100% случаев осуществляется на догоспитальном этапе, что позволило планировать потоки пациентов для снижения риска неэффективной занятости койки, повысилась удовлетворенность персонала.

По данным БСМП г. Набережные Челны, итоги оптимизации системы менеджмента следующие:

- Снижение общей летальности на 12%, досуточной летальности – на 25%;
- За 5 лет снижение летальности от инфаркта миокарда в 2 раза, от сочетанных травм – в 2 раза, а острых нарушений мозгового кровообращения – в 3 раза;
- На 40% снижение числа медицинских ошибок;
- В 3 раза сокращение штрафов и судебных исков;
- Повышение удовлетворенности пациентов до 85%;
- Уменьшение числа дублирующих анализов на 20%.

Медицинские учреждения Республики Бурятия отмечают, что в результате проекта внедрения они получили следующие преимущества:

- Постоянное повышение квалификации;
- Оптимизация процесса отбора пациентов на ВМП;
- Внедрение инновационных технологий в сестринском деле («бережливое производство», инсорсинг);
- Минимизация внутрибольничных инфекций;
- Повышение безопасности пациентов;



- Повышение мотивации врачей и снижение текучести кадров;
- Разработка и внедрение стандартных операционных процедур по управлению рисками;
- Развитие партнерских отношений с пациентами (школы, акции, конкурсы).

По данным Республиканской клинической больницы им. Семашко, г. Улан-Удэ (далее РКБ им. Семашко), результатом внедрения системы менеджмента качества стали следующие достижения:

1. Повышение удовлетворенности пациентов с 59% (2012 г.) до 85% (2013 г.);
2. Снижение общей летальности на 12%, досуточной летальности на 25%;
3. Постоянное повышение квалификации сотрудников (2012 – 215 чел., в т.ч. врачи – 81, СМП – 134; 2013 – 241 чел, в т.ч. врачи – 85, СМП – 156);
4. Оптимизация процесса отбора пациентов на ВМП;
5. Внедрение инновационных технологий в сестринском деле («бережливое производство», инсорсинг);
6. Разработка и внедрение 4 стандартных операционных процедур по управлению рисками;
7. Уменьшение числа дублирующих анализов на 20%;
8. Развитие партнерских отношений с пациентами (школы, акции, конкурсы).

Даже если медицинская организация и не решится на аккредитацию, существуют несомненные преимущества для пациентов, сотрудников и общества от проведенных мероприятий.

Можно бесконечно долго смотреть в даль, а можно начать движение, этого и хочется пожелать клиникам, которые раздумывают над выбором путей развития.