

На правах рукописи

Зиновьева Евгения Владимировна

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ КАЧЕСТВА И
БЕЗОПАСНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ,
ПРОЦЕДУР И ИССЛЕДОВАНИЙ**

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

МОСКВА – 2023

Работа выполнена на кафедре инновационных технологий управления здравоохранением Факультета непрерывного медицинского образования медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук **Иванов Игорь Владимирович**

Официальные оппоненты:

Сон Ирина Михайловна – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, советник ректора, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья факультета профилактической медицины и организации здравоохранения, Заслуженный деятель науки РФ

Какорина Екатерина Петровна – доктор медицинских наук, профессор, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского», заместитель директора по науке и международным связям

Кондратова Наталья Владимировна – доктор медицинских наук, доцент, профессор РАН, профессор кафедры терапии, общей врачебной практики и ядерной медицины факультета дополнительного профессионального образования ФГАОУ ВО "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, АО «Медицина», заведующий стационаром АО «Медицина»

Защита состоится «02» марта 2023 года в «14-00» часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.023 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке (УНИБЦ) и на сайте РУДН (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Объявление о защите размещено на сайтах ВАК и РУДН: <https://vak.minobrnauki.gov.ru>, <https://www.rudn.ru/science/dissovet>

Автореферат разослан «___» _____ 2023 года.

Учёный секретарь диссертационного совета
ПДС 0300.023, д.фарм.н, профессор

А.В. Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. В настоящее время к вопросам качества и безопасности медицинской деятельности предъявляются повышенные требования. В современной общемировой практике здравоохранения качество медицинской деятельности неразрывно связано с понятием безопасности медицинской деятельности. Соблюдение требований к качеству и безопасности невозможно без современного технического оснащения медицинских организаций, внедрения передовых методик лечения пациентов, развития нормативно-правовой базы и финансового сопровождения лечебно-диагностического процесса (М. А. Мурашко, А.И. Панин 2018).

Ввиду специфики медицинской деятельности проблема качества и безопасности эндоскопических диагностических исследований и оперативных вмешательств требует разработки специализированной современной методологии организации, научно-обоснованной стратегии и необходимого инструментария. Необходима разработка унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических процедур по единым формализованным принципам с использованием риск-ориентированного подхода.

Степень разработанности темы исследования

Вопросы обеспечения качества и безопасности хирургических операций и диагностических исследований в эндоскопии являются важными и актуальными во всем мире. В разных странах прилагаются серьезные усилия для разработки конкретных технологий управления качеством в эндоскопии и создания новых организационных моделей снижения рисков эндоскопических вмешательств.

Необходимость разработки и внедрения системы управления качеством в медицинских организациях в Российской Федерации установлена законодательно. Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утверждённой Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 г. № 1640, и «Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020

года», утверждённой Правительством РФ в 2008 году, предусмотрено внедрение систем управления качеством в медицинских организациях страны.

В настоящее время основное внимание уделяется разработке методик вмешательств для устранения конкретного вреда или повышения надежности на определенных этапах процесса оказания медицинской помощи. Однако, в дополнение к повышению надежности выполняемых методик необходимо разработать упреждающие стратегии для постоянного управления рисками, особенно в сложно контролируемых отраслях медицины, таких как эндоскопия (Кондратова Н.В., 2021).

Цель исследования: научное обоснование и разработка новой организационной модели совершенствования обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Задачи исследования

Для достижения цели были поставлены следующие задачи:

1. Изучить и обобщить имеющийся зарубежный и отечественный опыт по проблеме обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
2. Провести анализ нормативно-правового регулирования обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
3. Выявить существующие риски при выполнении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
4. Разработать методические подходы к мониторингу и оценке качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
5. Разработать и внедрить новую организационную систему минимизации рисков при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

Научная новизна исследования

Впервые разработаны, апробированы и внедрены единые методические и организационные принципы обеспечения качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Впервые разработана организационная модель минимизации рисков эндоскопических исследований и оперативных вмешательств на основе мониторинга и оценки показателей качества и безопасности.

Впервые разработан комплекс мер по обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в хирургических подразделениях для оптимизации системы контроля и повышения ее эффективности.

Теоретическая и практическая значимость исследования.

Предложенные требования к организации внутреннего контроля качества и безопасности при выполнении эндоскопических вмешательств позволят оптимизировать систему контроля и повысить ее эффективность.

Разработанные методические подходы могут быть применены: 1) медицинскими организациями - при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; 2) органами исполнительной власти в сфере здравоохранения - при проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами исполнительной власти в сфере здравоохранения; 3) органами государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения - при проведении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности; 4) врачами эндоскопистами и хирургами, проводящими эндоскопические хирургические вмешательства.

Результаты исследования внедрены:

1. В практику работы ГБУЗ ГКБ №24 ДЗМ в части:

- использование контрольных листов (чек-листов) для оценки соответствия требованиям и критериям обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств;

- методик анкетирования медицинского персонала для оценки качества и безопасности эндоскопических вмешательств;

- методик анкетирования пациентов для изучения удовлетворенности диагностическими и хирургическими эндоскопическими вмешательствами;

- разработки методики работы с медицинскими ошибками с применением реактивного и проактивного подходов для предотвращения осложнений и снижения рисков при эндоскопических вмешательствах;

- использования унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

2. В практику работы Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» г. Пензы в части:

- разработки комплекса мер и унифицированных инструментов по обеспечению качества и безопасности эндоскопических вмешательств в хирургических подразделениях для оптимизации системы контроля и повышения ее эффективности;

- использования контрольных листов (чек-листов) для контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами»;

- использования методов анкетирования медицинского персонала и пациентов для оценки качества и безопасности эндоскопических вмешательств;

- использования методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного реагирования на риски.

3. В учебный процесс Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный Институт Качества» (ФГБУ «Национальный

Институт Качества» Росздравнадзора) в программу повышения квалификации «Внутренний контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации в части:

- разработки локальных нормативных актов для обеспечения качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- анализа результатов проведения внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств;
- разработки современных организационных систем минимизации рисков при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.

4. В учебную программу Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Университет Дружбы Народов», Медицинский институт, Факультет непрерывного медицинского образования, кафедра инновационных технологий управления здравоохранением «Внутренний контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации» в части:

- организация и обеспечение контроля медицинских изделий при проведении эндоскопических вмешательств;
- мониторинг безопасности медицинских изделий в медицинской организации при проведении эндоскопических вмешательств;
- организация и обеспечение хранения и технического обслуживания медицинских эндоскопических медицинских изделий в медицинской организации;
- использование в практике работы медицинской организации различных стратегий повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

Методология и методы исследования

Методологической основой настоящего исследования явился комплексный научно-обоснованный подход к мониторингу и оценке качества и безопасности лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств, позволивший

разработать и внедрить новую организационную систему повышения качества и безопасности при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Объектом исследования явилась действующая в ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ" система организации оказания и оценки качества медицинской помощи при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах.

Предметом исследования явилась система повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, специфический инструментарий для изучения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, методики работы с рисками и нежелательными событиями при проведении эндоскопических вмешательств.

Положения, выносимые на защиту

1. Унифицированная система повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, позволяющая оптимизировать получение информации об ошибках, произошедших и потенциальных нежелательных событиях, разрабатывать и осуществлять планы корректирующих действий по проблемам, связанным с обращением медицинских изделий, эпидемиологической и хирургической безопасностью.
2. Использование специфического инструментария, включающего контрольные листы (чек-листы) оценки соответствия с необходимыми для каждого раздела системы требованиями, критериями и индикаторами, обеспечивающие соответствие законодательным требованиям, а также анкеты для опроса медицинского персонала и пациентов, которые рационально использовать для изучения удовлетворенности диагностическими и хирургическими эндоскопическими вмешательствами.
3. Методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного реагирования на риски, позволяющие выявить потенциальные риски и угрозы здоровью пациентов и медицинского персонала и разрабатывать мероприятия по их предотвращению.

4. Результативность внедрения в практику работы эндоскопического и хирургических отделений многопрофильной больницы унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств, позволяющей уменьшить количество осложнений, увеличить возможность прогнозирования и управления рисками эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Степень достоверности и апробации результатов.

Достоверность и объективность полученных данных и результатов обеспечивается методическими подходами, которые построены на применении научного анализа отечественной и зарубежной литературы по вопросам управления качеством эндоскопических вмешательств. Достоверность выводов определяется достаточной репрезентативностью выборки, превышающей минимальный объем с установленным значением мощности 95%, использованием современных и адекватных методов исследования. Полученные в ходе настоящего исследования данные обрабатывались с применением методов непараметрической статистики, а также программных средств, в том числе с использованием статистического пакета Statistica for Windows (version 10.0), что также обеспечило достоверность полученных результатов.

Результаты исследования доложены на Международном форуме «Всемирный день качества – 2022» и XV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2022», а также обсуждены на заседании кафедры, Москва, декабрь 2022.

Публикации по теме работы. По материалам диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 3 в журналах, входящих в перечень ВАК и 1 журнале, входящем в международную базу цитирования Scopus.

Соответствие паспорту специальности

Научные положения диссертации отвечают паспорту специальности 3.2.3.– Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, по пунктам 14; 17; 18.

Личный вклад автора

Научные результаты, обобщенные в диссертационной работе, получены автором самостоятельно. Автором самостоятельно проведен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по изучаемой проблеме, разработан дизайн исследования. Автор непосредственно участвовал в организации проведения и контроле соответствия проведенных экспертиз качества медицинской помощи требованиям законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Автором организовано анкетирование сотрудников и пациентов по вопросам удовлетворенности качеством и безопасностью проведенных эндоскопических вмешательств. При непосредственном участии автора проведено внедрение новых организационных форм, обоснована результативность их функционирования. Автором выполнены статистическая обработка, анализ и трактовка полученных результатов, сформулированы выводы и практические рекомендации, подготовлены научные публикации и доклады.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав, в которых изложены материалы собственных исследований, а также заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и приложений. Работа содержит 16 рисунков, 20 таблиц, 4 приложения. Список литературы содержит 169 источников, из которых 85 - отечественных, 84 - иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность проблемы, определены цель и задачи исследования, представлены сведения о научной новизне, теоретической и практической значимости работы, сформулированы положения, выносимые на защиту, представлены сведения об апробации и внедрении результатов исследования.

Первая глава содержит аналитический обзор нормативных правовых и иных актов Российской Федерации, отечественных и зарубежных научных

публикаций по вопросам организации и оценки качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств.

Проведенный обзор свидетельствует об актуальности проблемы и необходимости определения, научного обоснования и реализации отдельных направлений в оценке и повышении качества и безопасности эндоскопических вмешательств.

Во второй главе представлены данные об организации проведения исследования, материалах и методах диссертационного исследования (таблица 1).

Таблица 1

Программа исследования

Этапы исследования, решаемые задачи	Методы исследования	Единицы наблюдения	Источники информации
1-й: Изучить и обобщить имеющийся зарубежный и отечественный опыт по проблеме обеспечения качества и безопасности при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах	Информационно-аналитический анализ; библиосемантический анализ	Нормативные и правовые документы, клинические рекомендации, стандарты оказания медицинской помощи, статьи, обзоры, монографии	Зарубежные и отечественные нормативные и правовые документы, научные публикации по оказанию медицинской помощи, в том числе мировые стандарты управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, в частности Joint Commission International Standards for Hospital (США), National Safety and Quality Health Service Standards (Австралия), Canadian Council on Health Services Accreditation (Канада), MHRA и CQC (Великобритания,) NHMRC и TGA (Австралия), FDA (США)
2-й: Провести анализ нормативно-правового регулирования обеспечения качества и безопасности при	Аналитический метод; социологический метод; статистический метод	Внутренние отчетные формы подразделений за 2017-2019 годы, должностные инструкции сотрудников медицинской	Нормативно-правовые документы по контролю качества медицинской помощи, имеющиеся в медицинской организации, Формы федерального статистического

лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах		организации, проводящих эндоскопические вмешательства, СОПы, журналы, находящиеся в обороте медицинской организации	наблюдения №30 «Сведения о медицинской организации» №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», №62 «Сведения о ресурсном обеспечении и оказании медицинской помощи населению», Приказ Минздрава РФ N 785Н, СанПиН 33686-21
3-й : Выявить существующие риски обеспечения качества и безопасности эндоскопических вмешательств	Метод экспертных оценок; системный анализ; статистический анализ. социологический метод, сравнительный анализ	Требования, критерии и индикаторы, характеризующие качество и безопасность эндоскопических вмешательств	Нормативные правовые документы и локальные нормативные акты медицинской организации, отчеты медицинской организации, отчеты по результатам внутренних аудитов, истории болезней для внутренней экспертизы качества
4-й: Разработать новую организационную модель минимизирования рисков при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах	Метод прикладного системного анализа; аналитический метод; статистический метод	Контрольные листы оценки соответствия (чек- листы), анкеты для опроса пациентов, анкеты для персонала, стандартные операционные процедуры	Стандарт менеджмента качества ISO 9001:2015, руководства по качеству, инструкции, системы управления качеством, стандартные операционные процедуры
5-й: Внедрить новую организационную модель минимизирования рисков при лечебных и диагностических эндоскопических вмешательствах	Метод прикладного системного анализа; метод организационного моделирования; статистический метод	Разработанные руководства по качеству, инструкции и системы управления качеством, стандартные операционные процедуры,	Стандарт менеджмента качества ISO9001:2015, отчеты по результатам внутреннего аудита, акты внешних проверок со стороны надзорных органов, политика в области качества
6-й: Провести оценку эффективности предложенной модели обеспечения качества и безопасности при лечебных и диагностических	Метод экспертных оценок; статистический анализ; социологический метод	Материалы 5 этапа Внедрение в медицинской организации, вторичный аудит в медицинской организации	Разработанные контрольные показатели, отражающие результативность системы контроля качества эндоскопических вмешательств, удовлетворённости качеством медицинской помощи пациентов и

эндоскопических вмешательствах			сотрудников, отчеты по результатам повторного аудита. Организационная модель службы качества Сформированная локальная нормативная база по внутреннему аудиту качества и безопасности.
--------------------------------	--	--	---

Базой исследования определена многопрофильная городская больница – государственное бюджетное учреждение здравоохранения ГБУЗ "ГКБ №24 ДЗМ", приоритетным направлением деятельности которой является активное внедрение эндоскопической хирургии, выполнение малоинвазивных органосберегающих операций.

Третья глава посвящена разработке научно обоснованных подходов к совершенствованию организации управления качеством и безопасностью эндоскопических вмешательств.

На этом этапе были выявлены существующие проблемы обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических диагностических и хирургических вмешательств. Для выполнения поставленных задач нами были разработан специальный инструментарий, качественные и количественные индикаторы, которые были использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в эндоскопических подразделениях.

Вопросы эпидемиологической безопасности эндоскопов и аксессуаров к ним являются одними из главных при разработке мер по повышению качества и безопасности эндоскопических операций. Основной целью контрольных вопросов (чек-листов) по этому разделу было изучение соответствия нормативным документам и оценка контроля качества стерилизации.

Во всех отделениях, за исключением хирургического отделения, уровень соответствия находился на уровне нижней границы допустимого. В целом по медицинской организации по разделу «Обеспечение эпидемиологической безопасности» уровень соответствия составил 72,41 %. Представленное значение

соответствует нижним границам допустимого в оценочной системе и указывает, что система обеспечения эпидемиологической безопасности в целом эффективная, но требуются корректировки по отдельным требованиям раздела.

При этом несоответствия отмечались в меньшей степени в требованиях, касающихся организации системы обработки и стерилизации эндоскопов 83,26% ДИ (81,34-84,46), и в большей степени – в организации мероприятий по активному выявлению, учету, регистрации, анализу ИСМП 51,48% ДИ (48,24-53,62) и системы непрерывного обучения медицинского персонала, занимающегося обработкой эндоскопов 46,34% ДИ (44,61-48,12) ($p < 0,001$), что указывает на необходимость акцента именно на этой части работы в системе эпидемиологической безопасности в эндоскопии.

При изучении соответствия по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований» изучены данные, полученные в цехе по ремонту оборудования, поскольку основная работа проводится именно в этом подразделении и от результатов слаженной работы ремонтного цеха зависит эффективность обеспечения качества и безопасности обращения медицинских изделий. Во всех отделениях оценка соответствия была ниже границы допустимого. В целом по медицинской организации при подведении итогов первичной оценки по данному разделу уровень соответствия составил в среднем 38,56 % ДИ (37,34-40,76), что ниже границы допустимого в оценочной системе и указывает на небезопасную деятельность в части обращения медицинских изделий для эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований во всех отделениях. Это наименьшее соответствие среди всех разделов работы. При этом несоответствия отмечались в большей степени в требованиях, касающихся организации системы ремонта и эксплуатации оборудования.

Поскольку техническое обслуживание является важным фактором для поддержания высоких стандартов безопасности обращения медицинских изделий в эндоскопии, помимо проверочных листов были разработаны опросники для

врачей, в которые также были включены вопросы, касающиеся ремонта и эксплуатации эндоскопического оборудования.

Большая часть опрошенных врачей основной причиной сбоев работы оборудования, прежде всего, выделили дефицит аппаратов и износ эндоскопов, за счет чего критически повышается уровень их эксплуатации в больнице.

Согласно реестру заявок на ремонт с 2017 по 2019 г., произошло 98 серьезных поломок эндоскопов, потребовавших извлечения эндоскопа из операционной и перемещения его в цех для ремонта. Основная часть этих эндоскопов были полностью неисправными, несмотря на то, что больше половины из них прошли ТО в текущем году.

Эндоскопы потребовали ремонта в среднем 3,6 раз. Большая часть эндоскопов проходила повторный ремонт в текущем году.

Количественные показатели нахождения эндоскопического оборудования в ремонтном цехе представлены в таблице 2.

Таблица 2

Время нахождения эндоскопов в ремонтном цехе

Проблема	Дни/случаи	ДИ
Среднее время ремонта эндоскопа	64,3 дня	57,8- 77,2
Время с момента поломки эндоскопа до принятия заявки на его ремонт	21,9 дней	18,68 - 27,82
Поломки происходили раньше даты плановой диагностики	на 6, 2 дня	5,63 - 7,68
Отклонение заявки на ремонт	11 случаев	–
Отказ в согласовании с ПЦС на диагностику	9 случаев	–
Отмена ремонта (ошибочная заявка)	7 случаев	–

В 20 случаях ремонт произведен не был, но при этом оборудование продолжало находиться в ремонтном цехе в сроки от 4 до 35 дней, в среднем 7,5 дней ДИ (5,64 –8,73). Лишь в 9,6% случаях работоспособность аппаратов была восстановлена в течение суток.

Для изучения причинно-следственных связей между количеством неисправного оборудования и количеством осложнений был проведён корреляционный анализ. В ходе анализа была выявлена статистически значимая

сильная прямая зависимость между обеспеченностью эндоскопическим оборудованием и количеством серьезных осложнений. Выявлена прямая функциональная связь между количеством дней простоя эндоскопов и количеством незначительных осложнений и между обеспеченностью рабочими эндоскопами и удовлетворённостью сотрудников больницы. (таблица 3).

Таблица 3

Причинно-следственные связи между обеспеченностью эндоскопическим оборудованием и количеством осложнений

Показатель	Показатель	r	p
Обеспеченность эндоскопическим оборудованием	Количество серьезных осложнений	r=0,96	p=0,018
Количество дней простоя эндоскопов	Количество незначительных осложнений	r=0,99	p=0,031
Обеспеченность рабочими эндоскопами	Удовлетворённость персонала	r=0,93	p=0,016

Отсутствие правильной организации работ по ремонту эндоскопического оборудования приводит к значительным удлинением сроков нахождения оборудования в цехе ремонта и дефициту действующих эндоскопов, нарушению планов и графиков проведения операций и появлению осложнений.

Уровни соответствия по разделу «Хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с эндоскопическим оперативным вмешательством» во всех отделения ниже границ допустимого в оценочной системе.

В целом по результатам проведенного анализа уровень соответствия составил в среднем 42,64% ДИ (38,18-44,32). Представленное значение не соответствует нижним границам допустимого в оценочной системе и указывает на наличие высокого риска осложнений при проведении эндоскопических вмешательств. При этом наименьшие результаты выявлены по критериям, касающимся профилактики предоперационного риска.

Существующая методика триггерных подходов, позволяющая выявлять осложнения лечения путем ретроспективного анализа случайной выборки

историй болезни, была модифицирована и использована в нашем исследовании для выявления и оценки неблагоприятных событий при эндоскопических вмешательствах, которые могли быть потенциально предотвратимыми.

На основании проведенного нами изучения выборки 1350 историй болезней выявлено срабатывание 22 триггеров. Для изучения причинно-следственных связей между выявленными триггерными событиями и количеством осложнений был проведен корреляционный анализ (таблица 4).

Таблица 4

Причинно-следственные связи между выявленными триггерными событиями и количеством осложнений

Параметр 1	Параметр 2	r	p
Пребывание пациента в реанимационном отделении после процедуры в течение 24 часов и более	Количество серьезных осложнений	r=0,93	p=0,026
Проведение повторного незапланированного эндоскопического исследования или хирургического вмешательства	Количество серьезных осложнений	r=0,91	p=0,016
Длительный курс антибиотиков / назначение антибиотиков при выписке	Общее количество осложнений	r=0,94	p=0,032
Отказ электрохирургических инструментов или эндоскопического оборудования во время процедуры	Общее количество осложнений	r=0,84	p=0,029
Операция повышенной сложности	Количество серьезных осложнений	r=0,97	p=0,26

В ходе анализа была выявлена прямая функциональная связь между удлинением общей продолжительности процедуры и общим количеством осложнений, прямая статистически значимая зависимость между указанием на отказ электрохирургических инструментов во время процедуры и общим количеством осложнений.

Среди основных триггерных событий наиболее выраженным негативным влиянием на возникновение осложнений обладали: клиническое тяжелое состояние пациента – отношение шансов (ОШ) 3,123; ДИ (2,32-4,19) ($p < 0,001$) и удлинение общей продолжительности процедуры – ОШ 2,067; ДИ (1,55-2,74)

($p < 0,001$); это было особенно значимым в старшей возрастной когорте пациентов (> 60 лет).

Важной составляющей обеспечения качества медицинской помощи является внедрение социально-психологических технологий, обеспечивающих удовлетворённость пациентов и персонала. Нам представилось важным изучить удовлетворённость врачей и пациентов качеством эндоскопических исследований и оперативных вмешательств с использованием специально разработанных нами опросников для каждой группы респондентов.

Результаты проведенного социологического исследования медицинского персонала и пациентов указывают на существование проблем в вопросах межличностных взаимоотношений врачей и пациентов, на необходимость развития у хирургов коммуникативных навыков для более эффективного взаимодействия с пациентами, особенно в вопросах, касающихся информирования.

Исследование межличностных взаимоотношений персонала, проводящего эндоскопические вмешательства, продемонстрировало, что, несмотря на благоприятный в целом психологический климат, атмосферу доверия во всех коллективах, необходимо изменение отношения хирургов к рискам и неблагоприятным событиям при эндоскопических вмешательствах. Необходимо формирование атмосферы, при которой обсуждение со своими коллегами случившихся неблагоприятных событий станет нормой функционирования коллектива.

На четвертом этапе исследования была сформирована и обоснована методика внедрения изменений для обеспечения минимизации рисков при проведении лечебных и диагностических эндоскопических вмешательств.

Задачей на данном этапе исследования стало проведение анализа первопричин (RCA) в качестве инструмента для выявления причин хирургических осложнений и принятие мер по изменению последующей практики. Проводя RCA, были рассмотрены все рационально возможные связи между функциональным отказом оборудования и возникновением

неблагоприятного события. Идентификацию опасностей, связанных с эндоскопическим оборудованием (описание событий, и анализ последствий) мы представили с помощью базовой причинно-следственной диаграммы (рисунок 1).

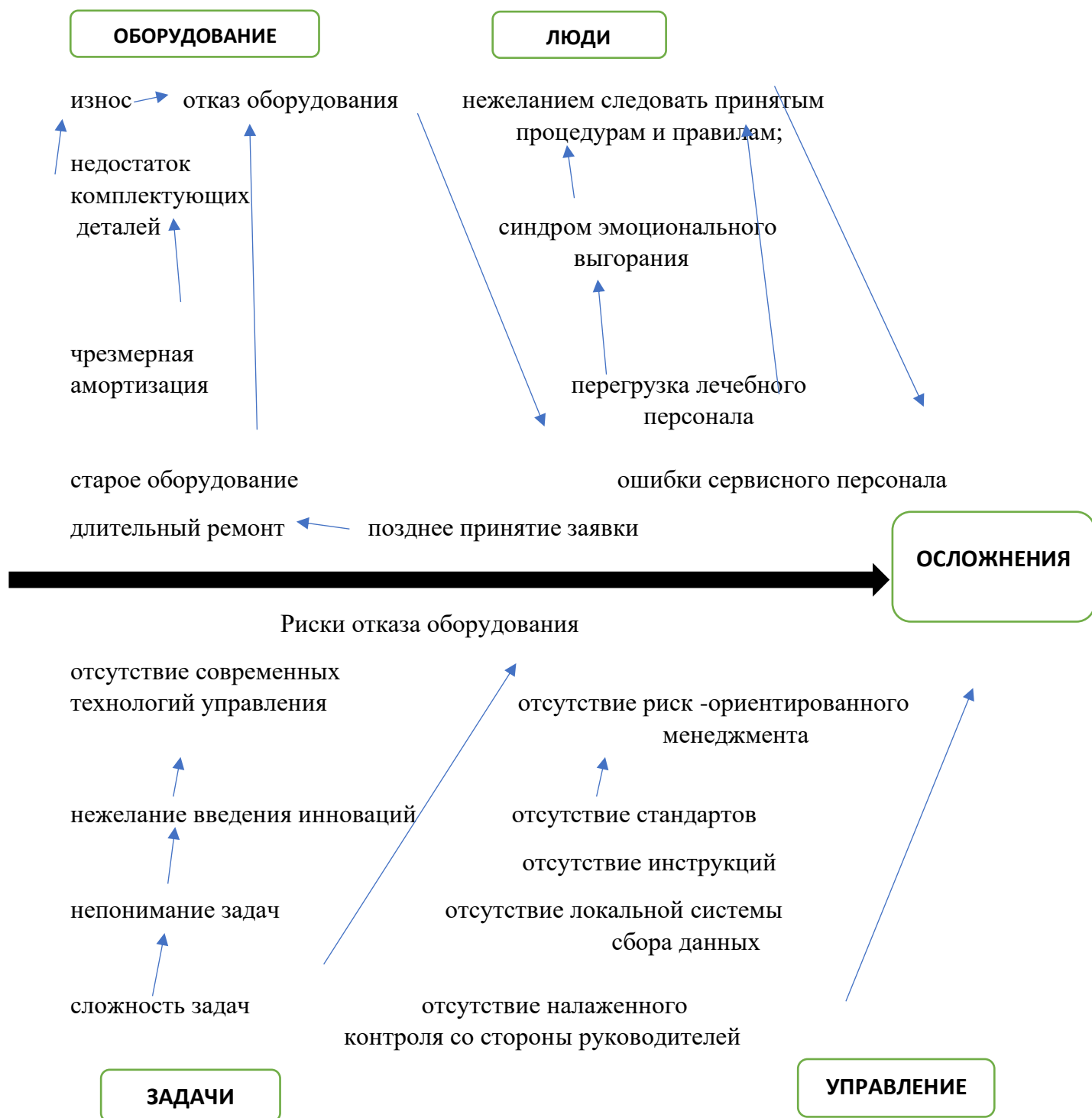


Рисунок 1. Блок-схема причинно-следственных связей отказа эндоскопического оборудования и возникновения неблагоприятных событий

Понимание того, почему существует клинический риск и почему произошел инцидент (неблагоприятное событие), позволило определить соответствующие превентивные меры.

В рамках проактивного подхода проведена работа с произошедшими и потенциальными медицинскими ошибками с использованием FMEA (Failure modes and effects analysis) - анализа причин и последствий отказов. Применение метода FMEA позволило проанализировать процесс с точки зрения рисков и снизить эти риски до того, как пострадает пациент или медицинский работник.

С учетом того, что большинство случаев неблагоприятных событий могут быть потенциально предотвратимыми, нам представлялось важным заострить внимание врача на возможности недопущения возникновения неблагоприятного события. Используя результаты ретроспективного анализа историй болезней, была разработана персонифицированная шкала предоперационного риска, на основании которой еще на этапе подготовки к вмешательству, пациент может быть отнесен к определенной категории риска. Это позволило количественно оценить возможную степень тяжести осложнений, чтобы принять своевременные решения на предоперационном этапе по их профилактике.

В четвертой главе полученная в ходе исследования информация стала основой для разработки и научного обоснования комплекса организационно-функциональных технологий повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств. Подготовлены предложения для применения в практической деятельности подразделений, осуществляющих эндоскопические исследования и оперативные вмешательства, внедрена разработанная стратегия периоперационной безопасности.

Разработаны единые локальные акты, методические документы, регулирующие деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности эндоскопических процедур. Внедрение этой стратегии позволило при повторном аудите достоверно снизить количество несоответствий, выявленных при первичной оценке (таблица 5):

Динамика показателей соответствия по результатам вторичной оценки

№ п/п	Средний уровень соответствия		Результативность
	Первичная оценка	Вторичная оценка	
1	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами)		
	72, 41 ДИ (69,36- 74,26)	76,54 ДИ (73,57-78,57)	4,13*
2	Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах		
	38,56 ДИ (35,34-40,76)	62,23 ДИ (59,42-64,83)	23,67**
3	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами		
	42,64 ДИ (39,18 – 44,32)	71,42 ДИ (68,46-73,38)	28,78**

Различия значимы: * при $p < 0,05$, ** при $p < 0,001$

После внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств достоверно ($p < 0,001$) повысилась общая удовлетворенность пациентов качеством и безопасностью эндоскопических процедур, достоверно ($p < 0,001$) улучшилась удовлетворенность персонала профессиональными взаимоотношениями. Уменьшилось ($p < 0,001$) время нахождения в цехе эндоскопов, подлежащих ремонту и профилактическому осмотру, отрегулирован контроль движения подлежащих ремонту и отремонтированных эндоскопов.

Внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности демонстрирует, что единые требования и единый научно обоснованный инструментарий повышает эффективность деятельности по профилактике рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями и оперативными вмешательствами.

В заключении в обобщенном виде представлено краткое обсуждение результатов диссертационного исследования, которые свидетельствуют о решении поставленных задач и достижении цели исследования.

ВЫВОДЫ

1. Проведенный сравнительный анализ обеспечения качества и безопасности эндоскопических процедур в Российской Федерации и развитых здравоохранениях мира демонстрирует наличие схожих проблем и общих тенденций в разработке специализированных инструментов управления качеством и безопасностью: использование риск-ориентированного подхода, обеспечение единства требований и стандартов качества и безопасности.
2. Состояние контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств характеризуется:
 - отсутствием методики организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопии;
 - отсутствием научно обоснованных требований, критериев и индикаторов, характеризующих качество и безопасность;
 - отсутствием специальной подготовки у сотрудников, отвечающих за качество и безопасность в эндоскопии.
3. Разработанная и научно обоснованная методика исследования позволяет унифицировать подходы к системе внутреннего контроля качества и безопасности эндоскопических исследований и оперативных вмешательств.
4. Основными унифицированными инструментами обеспечения качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств по разделам «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами», «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах», «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими

оперативными вмешательствами» являются контрольные листы оценки, включающие необходимые для каждого раздела требования, индикаторы; сводные таблицы оценки результатов контроля; анкеты для опроса медицинского персонала и пациентов. Основными показателями качества и безопасности при проведении эндоскопических вмешательств являются: количество несоответствий, выявленных при первичной и повторной оценке, динамика осложнений и нежелательных явлений после эндоскопических вмешательств до и после внедрения унифицированной системы, общая удовлетворенность пациентов и персонала, время нахождения в цехе эндоскопов, подлежащих ремонту и профилактическому осмотру.

5. Основными этапами управления рисками при проведении эндоскопических вмешательств является: выявление нежелательных событий, разработка методики работы с ошибками с применением реактивного и проактивного подходов к управлению рисками, создание системы регистрации ошибок и разработки корректирующих мероприятий, создание и контроль деятельности мультидисциплинарных рабочих групп по основным разделам работы, подготовка специалистов, владеющих методикой использования и внедрения унифицированной системы внутреннего контроля в эндоскопии, разработка локальной документации, обучение персонала и контроль соблюдения установленных процедур.
6. После внедрения унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности при проведении эндоскопических исследований и оперативных вмешательств по разделу «Эпидемиологическая безопасность - профилактика инфекций, связанных с эндоскопическими процедурами» количество соответствий увеличилось с 72,41% до 76,54%; по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий при эндоскопических вмешательствах» уровень соответствия достоверно повысился с 38,56% до 62, 23%; по разделу «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с эндоскопическими оперативными вмешательствами»

количество соответствий увеличилось с 42,64% до 71,42 %. Статистически достоверно повысилась удовлетворенность пациентов по следующим параметрам:

- качество и безопасность эндоскопических процедур с 26,42% до 64,37%
- внимание со стороны персонала с 64,24% до 87,52%
- информированность с 23,23% до 56,34%
- Достоверно улучшилась удовлетворенность персонала по следующим параметрам:
 - качество и безопасность эндоскопических процедур с 65,46% до 82,73%
 - соблюдение норм и правил профессиональных взаимоотношений с 67,63% до 76,46%
 - информирование пациентов с 43,23% до 84,68%
 - наставничество и преемственность с 67,82% до 94,36%

7. Внедрение основных разработанных инструментов повышения качества и безопасности эндоскопических исследований и хирургических вмешательств позволило оптимизировать получение информации об ошибках, произошедших и потенциальных нежелательных событиях, разрабатывать и осуществлять планы корректирующих действий по проблемам, связанным с обращением медицинских изделий, эпидемиологической и хирургической безопасностью, повысить удовлетворенность пациентов и персонала качеством эндоскопических вмешательств, улучшить профессиональные и межличностные взаимоотношения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В медицинских организациях, проводящих эндоскопические исследования и хирургические вмешательства, для предотвращения осложнений и снижения рисков необходимо внедрение в практику работы медицинской организации различных стратегий повышения качества и безопасности в эндоскопии.
2. Для профилактики рисков, связанных с эндоскопическими исследованиями

и оперативными вмешательствами необходимо внедрение унифицированной системы внутреннего контроля качества и безопасности, единых требований и единого научно обоснованного инструментария.

3. Для эффективного внедрения и функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности в эндоскопии необходимо:

- формирование мультидисциплинарной рабочей группы во главе с представителем отдела качества или руководства медицинской организации, регулярное проведение самооценки по разделам, касающимся эпидемиологической безопасности в эндоскопии, вопросам безопасности обращения эндоскопического оборудования и вопросам безопасности эндоскопических хирургических вмешательств.

- вовлечение в процесс повышения качества и безопасности всего персонала с созданием мотивации для улучшения качества и безопасности предоставляемых эндоскопических вмешательств

- развитие системы непрерывного образования персонала, в том числе инженерной службы, выполняющей ремонт и обслуживание эндоскопов, проведение обучающих мероприятий по вопросам повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств

- обучение ответственных за качество и безопасность эндоскопических вмешательств сотрудников методам риск-менеджмента: анализу полученных данных, определению проблем, разработке детального плана с описанием мероприятий, с определением ответственных, сроков и контроля выполнения корректирующих мероприятий.

4. Внедрение социально-психологических технологий позволяет оценить удовлетворённость пациентов и персонала. Необходимым условием при этом является постоянный мониторинг, анкетирование, интервьюирование пациентов и медицинского персонала для обратной связи с ними.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Научные статьи, опубликованные в журналах,

индексируемых в международных базах научного цитирования:

1. Сравнительный анализ моделей регулирования обращения медицинских изделий: национальные нормативные положения и международные руководящие принципы / И.В. Иванов, Е.А. Берсенева, З.Х. Агамов, Е.В. Зиновьева // Профилактическая медицина. 2022. Т. 25, №5. С. 14-20 <https://doi.org/10.17116/profmed20222505114>.

Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК (приравнивается к МБЦ):

2. Оценка культуры безопасности медицинских работников для улучшения качества медицинской помощи / Д.Ф. Таут, О.Р. Швабский, А.Г. Толкачёва, В.А. Беленькая, И.Б. Минулин, Е.В. Зиновьева // Менеджер здравоохранения. 2021. № 3. С. 33-39.

Научные статьи, опубликованные в научных журналах из перечня РУДН:

3. Повышение осведомленности медицинских работников о вопросах обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности: использование социологического опроса / Н.О. Матыцин., О.Р. Швабский, И.Б. Минулин, А.А. Попова, Е.В. Зиновьева // Вестник Росздравнадзора. 2021. № 6. С. 33-38.

4. Внедрение предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора как вектор развития качественной и безопасной медицинской помощи в медицинских организациях Тюменской области / В.А. Беленькая, А.Г. Толкачева, Е.В. Зиновьева // Вестник Росздравнадзора. 2020. № 6. С. 24-29.

Научные статьи, опубликованные в иных научных журналах:

5. Как уберечь медработников от нарушений элементарных правил эпидбезопасности. Алгоритм от эпидемиолога/ И.В. Иванов, Е.Г. Дубель, Е.В. Зиновьева // Главная медицинская сестра. 2021. № 8. С. 34-49

6. Как уберечь медработников от нарушений элементарных правил эпидбезопасности. Алгоритм от эпидемиолога / И.В. Иванов, Е.Г. Дубель, Е.В. Зиновьева // Здравоохранение. 2021. № 3. С. 38-53.

7. Новые требования к организации и проведению внутреннего контроля в медицинской организации/ И.В. Иванов, Е.В. Зиновьева // Управление качеством в здравоохранении. 2021. № 4. С. 32-41.

8. Двухэтапное лицензирование меддеятельности: зарубежный опыт / А.Н. Щеплыкина, И.В. Иванов, Д.Ф. Таут, Е.В. Зиновьева, И.Б. Минулин // Управление качеством в здравоохранении. 2021. № 4. С. 42-48.

9. К вопросу о терминологии в области обеспечения безопасности пациентов / Н.Г. Габуния, И.В. Иванов, Е.В. Зиновьева // Менеджмент качества в медицине. 2022. № 1. С.27-31.

10. К вопросу о терминологии в области обеспечения безопасности пациентов / Н.Г. Габуния, И.В. Иванов, Е.В. Зиновьева // Менеджмент качества в медицине. 2022. № 2. С.51-56

11. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла / Е.В. Зиновьева, И.В. Иванов, А.В. Сапунова // Общественное здоровье. Научно-практический журнал. 2022. Том 2, № 3. С.16-24.

12. Обеспечение безопасности обращения медизделий в медорганизациях: основные термины и порядки / Е.В Зиновьева // Управление качеством в здравоохранении. 2022. №4. С. 8-12.

Зиновьева Евгения Владимировна

«Научное обоснование совершенствования качества и безопасности эндоскопических оперативных вмешательств, процедур и исследований».

Диссертация посвящена вопросам качества эндоскопических вмешательств и внедрению унифицированной системы повышения качества и безопасности эндоскопических вмешательств в практику работы многопрофильного стационара. В работе рассматривается разработка и использование специфического инструментария, включающего контрольные листы оценки, вопросы внедрения социально-психологических технологий, позволяющих оценить удовлетворённость пациентов и персонала, предлагаются методики работы с рисками и медицинскими ошибками при проведении эндоскопических вмешательств с использованием реактивного и проактивного реагирования. Актуальность проблемы повышения качества медицинской помощи определила содержание настоящего исследования.

Zinovyeva Evgeniya Vladimirovna

"Scientific justification for improving the quality and safety of endoscopic surgical interventions, procedures and studies".

The dissertation is devoted to the quality of endoscopic interventions and the introduction of a unified system for improving the quality and safety of endoscopic interventions in the practice of a multidisciplinary hospital. The paper discusses the development and use of specific tools, including assessment checklists, the implementation of socio-psychological technologies that allow assessing the satisfaction of patients and staff, and suggests methods for dealing with risks and medical errors during endoscopic interventions using reactive and proactive responses.

The relevance of the problem of improving the quality of medical care determined the content of this study.