

*В статье обсуждаются критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан, их значение, полнота и возможность применения в практической деятельности медицинских организаций. Для использования критериев в целях управления процессом оказания медицинской помощи предлагается двухэтапная система оценки качества: на первом этапе – по принципу минимальной достаточности, на втором (для прошедших первый этап) – по принципу соответствия.*

## **О федеральных критериях оценки качества медицинской помощи**

**Е.Г. Князев,**

*начальник ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 94 ФМБА России», член общероссийской общественной организации «Общество по организации здравоохранения и общественного здоровья», г. Пересвет Сергиево-Посадского района Московской области,*

**А.Б. Таевский,**

*руководитель портала Здрав.Биз, г. Санкт-Петербург*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в последнее время подвергалась довольно жесткой критике в связи с отсутствием достаточных правовых оснований для осуществляемых ею проверок качества оказываемой медицинской помощи и обеспечения контроля качества в медицинских организациях. Соответственно, ставилась под сомнение и законность принимаемых в отношении медицинских организаций мер, поскольку они базировались на произвольных суждениях сотрудников данного ведомства, выступающих в качестве экспертов. Об этой проблеме сообщала, в частности, Федеральная антимонопольная служба (см. доклад Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности)<sup>1</sup>.

Сейчас все основания для проведения проверок качества медицинской помощи и его внутреннего контроля в медицинских организациях у Росздравнадзора есть. Приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – Приказ № 422ан) утверждены федеральные критерии оценки качества медицинской помощи (далее – критерии). Издание данного приказа – один из важнейших этапов процесса формирования нормативной правовой базы в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Медицинские организации должны быть готовы предъявить проводящим проверку представителям Росздравнадзора систему внутреннего кон-

---

<sup>1</sup> URL: [http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_31162.html](http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31162.html).

троля качества на основе федеральных критериев и подтверждение ее постоянного функционирования, т. е. результаты проведения контроля.

К сведению

На Федеральном портале проектов нормативных правовых актов (<http://regulation.gov.ru>) 11 ноября 2015 г. размещено уведомление о начале разработки приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». Данный порядок будет основываться на критериях оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом № 422ан.

Времени для постепенного перехода медицинских организаций и системы здравоохранения в целом на новые критерии не предусмотрено. Многим организациям эту работу придется осуществлять в авральном порядке.

### **Критерии оценки качества медицинской помощи с точки зрения принципов системности, минимальной достаточности и соответствия**

В отличие от профильных перечней требований, произвольно отобранных из различных регламентирующих документов («чек-листов» исполнения для механической непрофессиональной оценки качества медицинской помощи), которые содержались в проекте Приказа № 422ан, утвержденные критерии менее «механистические» и требуют профессионального экспертного подхода. Только эксперт сможет дать обоснованные и верные ответы на многие вопросы, которые неизбежно возникнут при проведении оценки качества медицинской помощи на основе установленных критериев. И эти ответы будут отражать его профессионализм, клиническое мышление и экспертный уровень.

Неплохо решены в Приказе № 422ан самые, пожалуй, «тяжелые» вопросы соблюдения порядков оказания и стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций. У врача появилась не только возможность, но и обязанность принимать решения с учетом клинической ситуации, а не исключительно установленных требований (преодолеть это затруднение ранее в рамках нормативных правовых актов федерального уровня было невозможно) и обосновывать эти решения – как в начале, так и в процессе лечения. Здесь, правда, возникает проблема обеспечения соответствия порядков оказания и стандартов медицинской помощи клиническим рекомендациям. Особенно это касается стандартов медицинской помощи.

Приказ вносит определенность во многие неясные до этого (в отсутствие системного управления качеством) вопросы экспертизы качества медицинской помощи при осуществлении внутреннего контроля, часто ставившиеся основной причиной формализма в экспертной работе. Теперь эксперт медицинской организации уже не сможет игнорировать необходимость погружения в лечебно-диагностический процесс при разборе случаев оказания медицинской помощи.

Дилетантское применение критериев оценки качества медицинской помощи более не представляется возможным, и это крупное достижение федерального регулирующего органа.

Вместе с тем установленные Приказом № 422ан критерии не лишены серьезных недостатков. Первое, на что обращаешь внимание, – это отсутствие системы. Связь критериев с целью и местом оказания медицинской помощи, появилась, прослеживается, но в систему они не сложились.

Например, для оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях предлагается использовать 15 равнозначных параметров, в стационарных условиях – 20 (с учетом ошибочной нумерации пунктов: не пронумерован второй критерий подп. «н» в п. 4, и из-за этого самостоятельный оценочный критерий превратился в дочерний). Некоторые критерии уточняются в подпунктах, однако проблемы это не решает. Степень влияния на общую оценку качества каждого из 15 или 20 критериев равна любому другому. Но это еще не вся проблема. Среди 15 «амбулаторных» критериев, например, три критерия касаются действий врача при первичном осмотре, три – назначения и выписывания лекарственных средств, два – диспансерного наблюдения и диспансеризации, и один критерий – результата лечения. Это значит, что значимость результата лечения равна 1/15, диспансеризации – 2/15, а назначения лекарственных препаратов в соответствии с регламентами – 1/5, что втрое выше, чем результата лечения!

Содержание некоторых критериев уточняется в подпунктах, которые полностью его не раскрывают. Отдельные аспекты, выхваченные из общей массы, могут акцентироваться в определенных целях – это вполне допустимо (например, оформление информированного добровольного согласия в целях обеспечения прав потребителей, или что-либо действительно важное в лечебно-диагностическом процессе, или актуальное – некий параметр, который необходимо «подтянуть» в настоящее время в системе управления). Но и всем прочим аспектам необходимо уделять должное внимание. В противном случае они будут регулярно игнорироваться, в результате чего процессы будут стремиться выйти за допустимые пределы в неконтролируемых зонах. Это чревато негативными последствиями как для отдельных пациентов, так и для населения в целом.

Однако самый большой недостаток установленных Приказом № 422ан критериев оценки качества заключается в смешении принципов минимальной достаточности и соответствия.

Это смешение стало возможным из-за несовершенства действующих порядков оказания и стандартов медицинской помощи, лицензионных требований и условий, административных регламентов и других федеральных нормативных документов. Им обусловлены массово и несправедливо назначаемые штрафы и компенсации, иные санкции и наказания и даже реальные сроки лишения свободы. Многие врачи, медицинские организации и должностные лица попадают в такие ситуации, не сумев разобраться в требованиях, в которых до конца не разбираются сами их разработчики. И это же смешение неизбежно будет закладываться в правила для сторонних разработчиков, что только усугубит проблему.

**Принцип минимальной достаточности** – дискретный, основан на дихотомии: (есть/нет, выполнено/не выполнено, допустимо/недопусти-

мо). Используется для гарантированного запуска процесса, его движения в направлении цели и предотвращения катастроф.

**Принцип соответствия** – аналоговый, подразумевает градацию соответствия условному идеалу – от полного несоответствия до полного соответствия. Используется для приведения процесса в оптимальное состояние.

В управлении должны использоваться оба принципа, но нужно четко разделять их и применять в различных целях: либо один, либо другой, либо один с рассчитанной опорой на другой.

В Приказе № 422ан наблюдается смешение признаков качества, оценка которых проводится по различным принципам – принципу минимальной достаточности и принципу соответствия.

Критерии могут оцениваться по принципу минимальной достаточности, для чего необходимо установить допустимые пределы показателей на оценочной шкале (одного из трех типов: меньше чем X – недопустимо, либо больше чем Y – недопустимо, либо меньше чем X и больше чем Y – недопустимо). Однако если в отношении критериев, предполагающих оценку по принципу минимальной достаточности, в документе имеется некоторая ясность, то для критериев, оцениваемых по принципу соответствия, пределы допустимых отклонений не установлены.

Критерии применяются при осуществлении экспертизы и контроля качества медицинской помощи. Вопрос состоит в том, кто, как и в каких целях будет их использовать. Органам государственного надзора в сфере здравоохранения при проведении проверок будет легко устанавливать исполнение обязательных требований, если их оценка проводится по принципу минимальной достаточности – есть или нет, выполнено или не выполнено. А там, где нужно оценить, преодолело ли то или иное отклонение допустимые границы, действовать придется произвольно. То есть произвол эксперта при проведении контроля качества в форме надзора в системе сохранится.

## **Применимость критериев оценки качества медицинской помощи в целях управления**

В целях управления установленные Приказом № 422ан критерии также малоприменимы. По крайней мере, в чистом виде, без определения идеального состояния, оценочной шкалы и пределов допустимых отклонений, а также без описания технологии проведения экспертизы. Вне хорошо проработанной системы внутреннего контроля качества медицинской помощи пользы от них будет мало. Можно выйти из положения следующим образом: проводить оценку качества медицинской помощи по каждому (из предложенных Минздравом России) контролируемому критерию в два этапа.

На первом этапе показатель сначала проверяется на предмет исполнения установленных требований (принцип минимальной достаточности, выполнено/не выполнено, «0» или «1»), а на втором этапе оценивается собственно качество (принцип соответствия наилучшему, от «0» до «1», где «0» означает полное несоответствие и «1» – полное соответствие).

Двухэтапная экспертиза показателей позволяет как выявлять и устранять допущенные нарушения установленных требований (или пресекать



*Для критериев, оцениваемых по принципу соответствия, пределы допустимых отклонений не установлены*

их возникновение), так и выявлять и корректировать (или предотвращать) возникающие отклонения различными управленческими методами. В хорошей системе управления процессы сами будут стремиться в оптимальное русло.

### **Пример**

*Возьмем самый первый критерий – «ведение медицинской документации» и внутри него первый уточняющий критерий – «заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой». Если заполнены все разделы в амбулаторной карте в соответствии с требованиями к ведению медицинской документации – первый этап пройден? Нет. Следует устранить дефекты, насколько это возможно.*

*Если первый этап пройден, на втором этапе дается экспертная оценка по данному критерию – здесь уже могут быть варианты приближения к желательному. В зависимости от полноты и информативности, читаемости и грамотности, особенно профессиональной, логичности и обоснованности записей и, самое главное, от того, в какую сторону и в какой степени выявляемые отклонения повлияли или могли повлиять на результат лечения, эксперт выставляет оценку – на основе оценочной шкалы, шаг которой задан, как заданы и принципы оценки, и пределы допустимых отклонений. Именно на этом этапе эксперт может оценить связь отклонения с результатом оказания медицинской помощи. Иных возможностей для этого нет. А без них нет и управления.*

Эффективное управление процессами, в т. ч. и процессом оказания медицинской помощи, возможно лишь при системном подходе, на основе системы управляемых параметров и обратной связи, позволяющих своевременно получать необходимую информацию об отклонениях и проводить коррекционные мероприятия.

Отклонения, оказывающие наибольшее влияние на качество медицинской помощи, могут быть двух типов: экстремальные и регулярные. Первые, как правило, проявляются явно и резко и в нормальной системе управления корректируются оперативно. Вторые выявить сложнее, еще сложнее – доказать, и совсем сложно – использовать в управленческих целях. Для их выявления и коррекции необходимо проводить статистический анализ данных о состоянии процессов (значений управляемых параметров). Управленческое значение критериев качества медицинской помощи заключается именно в том, что они являются управляемыми параметрами процесса ее оказания. Вне целей управления в них нет никакого смысла (кроме оправдания существования надзора и надзорных ведомств, конечно).

Проблемы управления качеством медицинской помощи на основе федеральных критериев придется компенсировать в других местах: прорабатывая экспертные процедуры глубже установленных критериев (сопоставляя результаты лечения с исполнением порядков, стандартов и клинических рекомендаций), организуя масштабную систему управления качеством выше этих критериев и встраивая экспертизу качества в виде ее элемента, а также параллельно им (на их уровне) за счет внедрения двухэтапной экспертизы по каждому критерию.

Многие руководители, осуществляющие внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях,



*Критерии качества медицинской помощи являются управляемыми параметрами процесса ее оказания*

задаются вопросом, как облегчить статистическую обработку результатов экспертизы и контроля качества медицинской помощи в управленческих целях за счет автоматизации расчетов.

Выявление отклонений и анализ эффективности коррекционных мероприятий предполагают получение набора статистических данных (результатов экспертиз) и последующий их анализ. Автоматизация расчетов экономит время и внимание, предохраняет от ошибок, а также позволяет получать обобщенные систематизированные сведения в табличной и других наглядных формах.

В следующей статье будет представлен опыт организации автоматизации контроля качества медицинской помощи по федеральным критериям на примере многопрофильной больницы.