

7. Turner L. Cross-border dental care: 'dental tourism' and patient mobility / L. Turner // British Dental Journal. 2008. Vol. 204. S. 553–554.
8. Österle A. Travelling for teeth: characteristics and perspectives of dental care tourism in Hungary / A. Österle, P. Balázs, J. Delgado // British Dental Journal. 2009. Vol. 206, № 8. S. 425–428.
9. Ethical and legal implications of the risks of medical tourism for patients: a qualitative study of Canadian health and safety representatives' perspectives / V.A. Crooks, L. Turner, I.G. Cohen [et al.] // Br. Med. J. Open. 2013. № 3. S. 1–8.
10. Turner L. Dental tourism: Issues surrounding cross-border travel for dental care / L. Turner // J. Canad. Dent. Assoc. 2009. № 75. S. 117–119.
11. Dental tourism: Examining tourist profiles, motivation and satisfaction / Mustaffa Jaapar, Ghazali Musa, Sedigheh Moghavvemi, Roslan Saub // Tourism Management. 2017. Vol. 61. S. 538–552.
12. Barrowman P.A. Dental implant tourism / P.A. Barrowman, D. Grubor, A. Chandu // Australian Dental Journal. 2010. № 55 (4). S. 441–445.
13. Eva Jurišić. Dental tourism – an opportunity for croatian tourism / Eva Jurišić, Tihana Cegur Radović // Mezhdisciplinarnaya nauchnaya konferenciya XIII v Opatii, Horvatiya, maj 2017.
14. Judit Zoltan and Rico Maggi. What is Tourism in Dental Tourism? / Judit Zoltan and Rico Maggi // Faculty of Economics, University of Lugano, Switzerland. 2010.

УДК 614.29

## РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В ОБЕСПЕЧЕНИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СТОМАТОЛОГИИ

**О. Ю. Афанасьева**

*кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Волгоград, afanaseva-olga75@mail.ru*

**С. В. Дронов**

*ассистент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Волгоград, demsport@yandex.ru*

**А. С. Сербин**

*кандидат медицинских наук, доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава РФ, Волгоград, serbin72@yandex.ru*

Система управления качеством медицинской помощи, с одной стороны, должна соответствовать стандартам менеджмента качества, а с другой, – носить достаточно гибкий адаптационный характер с учетом специфики медицинской организации и сложившейся структуры дефектов оказания медицинской помощи. Эффективное управление качеством строится на основе обратной связи, поэтому функция контроля качества медицинской помощи имеет столь большое значение. Изучение дефектов медицинской помощи создает возможность для постоянного совершенствования как системы управления качеством медицинской помощи, так и улучшения качества и объема медицинских услуг.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, стандартная операционная процедура, стоматология, первичная медицинская документация, внутренний контроль качества, риск-ориентированный подход, дефекты медицинской помощи.

DOI 10.19163/2070-1586-2020-1(25)-48-53

## RISK-BASED APPROACH TO PROVIDE INTERNAL QUALITY CONTROL AND SAFETY MEDICAL MANAGEMENT PROGRAMS IN DENTAL CARE PRACTICES

**O. Yu. Afanasyeva**

*Candidate of Medical Science, associate Professor, Department of Surgical Dentistry and Maxillofacial Surgery, Volgograd State Medical University, Volgograd, afanaseva-olga75@mail.ru*

**S. V. Dronov**

*assistant, Department of Surgical Dentistry and Maxillofacial Surgery, Volgograd State Medical University, Volgograd, demsport@yandex.ru*

**A. S. Serbin**

*Candidate of Medical Science, associate Professor, Department of Surgical Dentistry and Maxillofacial Surgery, Volgograd State Medical University, Volgograd, serbin72@yandex.ru*

The effectiveness of a quality management program of medical care has to meet not just the quality management standards, but also has to be flexible, taking into account the features of a medical organization and the existing problems in the medical care support. The effectiveness of a quality management program is based on feedback, so the quality control of medical care is so important. The study of problems in medical care gives us the ability to improve both, the quality management program of medical care and the quality and scope of medical services constantly.

**Key words:** quality of medical care, standard surgery, dentistry, primary medical documentation, internal quality control, risk-based approach, problems in medical care.

### Актуальность исследования

В настоящий момент всем медикам стало очевидно, что выход в 2019 году Приказа Минздрава РФ № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [8] многое изменит и дополнит в организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Безусловно, стоматологические учреждения не могут и не остаются вне этого процесса.

Хотелось бы надеяться, что в процесс включатся не только учреждения здравоохранения государственного сектора, но и частные стоматологические организации.

Считаем необходимым дать ряд определений и терминов, которые позволят разобраться в этой далеко не простой теме.

Итак, **внутренний контроль качества и безопасности медицинской** деятельности осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом **стандартов медицинской помощи** и на основе **клинических рекомендаций**, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности [7, 8].

Согласно ст. 90 ФЗ от 21.11.2011 г. № 323н «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [9].

С 2019 года эти Требования утверждены Приказом Минздрава РФ от 07.06.2019 г. № 381н [8]. Еще раз особо указываем, что эти требования применимы ко всем формам организационной деятельности стоматологических учреждений. В перспективе недостаточный уровень грамотности со стороны руководителей частных стоматологий или их целенаправленное нежелание следовать букве закона может привести к жесткой реакции со стороны органов государственного контроля в сфере здравоохранения.

Порядок разработки стандартов медицинской помощи в Российской Федерации утвержден

соответствующим приказом профильного министерства от 08.02.2018 г. № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» [7].

Стандарты медицинской помощи, по общему правилу, разрабатываются на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии со ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Безусловно, все мы понимаем, что время не стоит на месте и стоматология, как и другие медицинские дисциплины, это динамическая единица. Все чаще в литературе появляются критические замечания по поводу отсутствия актуализации клинических рекомендаций и на несоответствия, прописанные в них.

По данным официальных источников действующими в настоящее время являются следующие стандарты в стоматологии, утвержденные приказом Минздрава РФ от 24.12.2012 г. № 1526н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при кариесе дентина и цемента» [5] и Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 г. № 1490н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при приостановившемся кариесе и кариесе эмали» [6].

Клинические рекомендации создаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, как например СтАР, по отдельным заболеваниям, моделям пациента с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой.

В случае отсутствия стандарта медицинской помощи или клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи оценка качества медицинской помощи по законченному случаю проводится согласно сложившейся клинической практике. Всегда в этом случае возникает вопрос: кем сложившейся практике? Насколько весомо мнение национальных руководств по специальностям? Мнение какой научной школы брать за руководство? И этот ряд вопросов достаточно велик.

Одной из главных задач организации внутреннего контроля качества является: совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления [8]. Все это ни на шаг

не отходит и от биоэтических принципов, сложившихся в медицине.

В доступной литературе, по нашему мнению, не существует единого определения понятия «*риск*», применяемого к внутреннему контролю качества. В связи с этим найти подход к управлению рисками в медицинских организациях достаточно проблематично. Приводим следующее определение «*риск* – это вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда» [10], это определение указано в ГОСТе Р 51897-2011 [1]. Риском в деятельности стоматологической организации возможно считать вероятность возникновения негативных последствий в результате осуществления медицинской деятельности.

По нашему мнению, медицинской организации для удовлетворения потребностей пациентов необходимо следовать разработанным стандартам «Системы менеджмента качества». Самая последняя версия ISO 9001 от 2015 года.

В стандарт ИСО 9001-2015 введено такое понятие, как *риск-ориентированное мышление*, которое позволяет организации определять факторы, способные привести к отклонению от запланированных результатов системы менеджмента качества, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий, то есть управлять рисками [2].

Что же такое управление рисками? Каковы основные управленческие механизмы? С бонусами все понятно, самое главное это минимизировать негативные последствия! Действовать на опережение!

**Управление рисками** – это процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизацию возможных потерь [2].

Автор Завражский А. В. (2017) предложил в своей работе все имеющиеся риски медицинских организаций условно разделять на пять основных групп, отражающих основные источники возникновения неопределенности:

- **общехозяйственные риски**, включающие различные аспекты функционирования организации (хозяйственная деятельность);
- **профессиональные риски**, рассматривающие непосредственно вопросы оказания медицинских услуг (профессиональная деятельность);
- **рыночные риски**, связанные с влиянием финансового рынка, а также деятельности конкурентов и контрагентов;
- **социальные риски**, отражающие воздействие социума на медицинскую деятельность;

- **правовые риски**, основанные на законодательном регулировании отрасли и судебных спорах [3].

### Собственные исследования

Для выявления рисков при оказании хирургической стоматологической помощи в одной из государственных стоматологических поликлиник города Волгограда мы проводили клинико-экспертную оценку качества медицинской помощи с применением «Карты экспертной оценки законченного случая заболевания по медицинской карте амбулаторного больного». В среднем за один квартал экспертной оценке подвергалось не менее 90 случаев оказания стоматологической хирургической помощи. В среднем на одного врача-стоматолога-хирурга приходилось не менее 20 экспертных карт.

Роль первичной медицинской документации в проведении экспертизы качества медицинской помощи первостепенна. Экспертиза является главной составляющей системы контроля качества медицинской помощи. Она проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (ФЗ № 323-ФЗ) [9].

Как видно, экспертиза направлена на выявление нарушений уже оказанной медицинской помощи и может рассматриваться как важнейшая часть заключительного контроля. Несомненно, что очная экспертиза имеет больше значение в конкретный момент времени, когда ты можешь повлиять на развитие событий и на конечный результат, но выполнить это со стороны эксперта практически невозможно. Это категория личной ответственности врача. Ретроспективная оценка, безусловно, имеет профилактическое направление с целевой установкой работы на опережение событий.

В соответствии с частью 3 ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании.

Согласно с частью 1 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию осуществляется в порядке, установленном приказом Федерального

фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 г. № 230.

Для проведения экспертизы используют первичную медицинскую документацию, содержащую информацию о выполнении лечебно-диагностических мероприятий. Другие источники данных, включая журналы регистрации больных, справки, эпикризы, заключения носят вспомогательный характер [4].

Для обработки результатов экспертной оценки мы использовали аналитический и статистический методы исследования.

За 2019 год нами было проведено 360 экспертиз законченного случая заболевания по медицинским картам амбулаторного больного (по 90 экспертиз каждый квартал 2019 года).

Карта экспертной оценки законченного случая была утверждена соответствующим приказом главного врача стоматологического учреждения в Положении о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Карта экспертной оценки законченного случая имела следующую группировку дефектов:

- Оценка анамнеза и диагностических процедур (в данной группе анализируется, насколько подробно врач собрал анамнез жизни больного, динамику развития заболевания, аллергологический анамнез, насколько он четко выбрал объем диагностического исследования и выполнил его, достаточно ли этого было для постановки верного диагноза).

- Оценка полноты обследования, консультаций специалистов (проводится анализ не только выполненных врачом основных и дополнительных методов обследования, но и самое главное, насколько был применен междисциплинарный подход к комплексному лечению стоматологического заболевания у данного конкретного пациента).

- Оценка диагноза (проводится оценка на соответствие предъявленных жалоб, данных объективного исследования выставленному диагнозу, его соответствие международной классификации болезней и другие параметры).

- Оформление амбулаторной карты (экспертом оценивается, насколько оформление медицинской карты стоматологического больного соответствует требованиям, имеются ли личные подписи пациента на согласии на обработку и хранение персональных данных, наличие добровольного информированного согласия или отказа на медицинское вмешательство, врачебная тайна, план лечения и т. д.).

- Оценка выбора лечебных мероприятий.

- Дефекты работы врача (одна из самых трудных разделов работы, так как она требует от эксперта не только высокого уровня профессиональных знаний, но и способность к аналитическому мышлению).

- Организационные нарушения.

Поквартальное распределение экспертиз с дефектами и без дефектов представлено на рисунке.

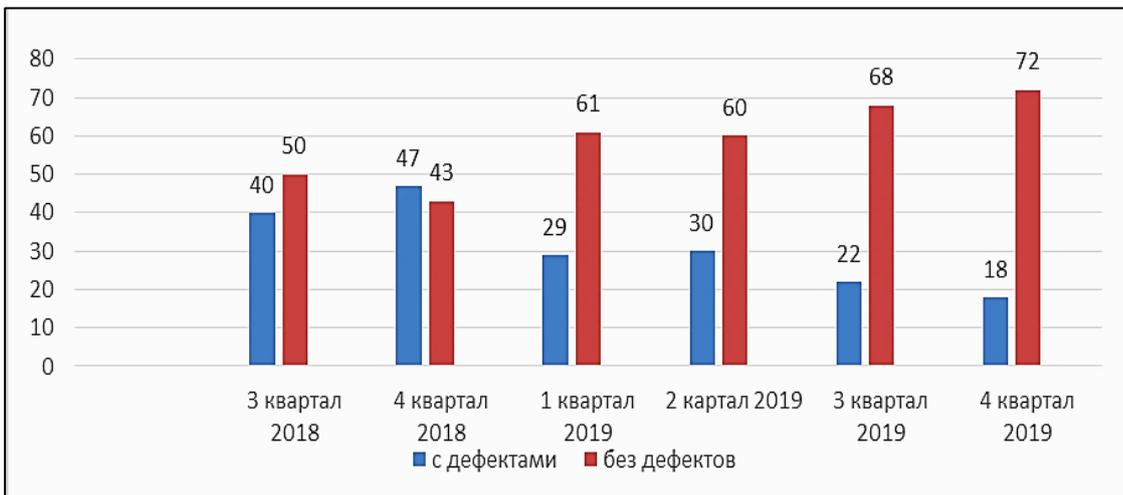


Рис. Поквартальное распределение экспертиз в 2010–2019 гг.

Стабилизация количества экспертиз, не содержащих дефектов качества оказания медицинской помощи, обусловлена применением риск-ориентировочного подхода в медицинском учреждении.

Распределение экспертной оценки законченного случая по нозологическим формам приведено в табл. 1.

Экспертной оценке подлежали все основные нозологические формы заболеваний в хирургической стоматологии в амбулаторных условиях.

Типичными дефектами при экспертной оценке были выявлены следующие и представлены в табл. 2.

Таблица 1

**Распределение экспертной оценки законченного случая по нозологическим формам**

Нозологическая форма	Количество случаев экспертизы
Q38.6 Укороченная уздечка губы	28
K08.1 Вторичное отсутствие зубов (дентальная имплантация)	36
K10.2 Воспалительные заболевания челюстей	31
K01.0 Ретенированный зуб	43
K04.7 Переапикальный абсцесс без полости	47
K04.5 Хронический апикальный периодонтит	57
K04.6 Переапикальный абсцесс с полостью	29
K05.3 Хронический пародонтит	44
K04.8 Кисты челюстей	21
S02.6 Переломы челюстей	5
K11.6 Мукоцеле	7
L04.0 Острый лимфаденит лица и шеи	2
D10.3 Доброкачественные образования полости рта	8
K13.7 Лейкоплакий и другие изменения эпителия	2
<b>Общее количество</b>	<b>360</b>

Таблица 2

**Распределение типичных дефектов при экспертной оценке**

Дефекты	%
Отсутствие обоснования при направлении больного на диагностические методы исследования, отсутствие описания рентгенограмме	13
Неполное описание анамнеза заболевания	22
Неполное описание объективного статуса	18
Отсутствие консультаций специалистов и рекомендаций по необходимому объему в ЛПУ	9
Небрежное оформление медицинской документации	14
Не назначена контрольная явка, хотя необходима	4
План лечения оформлен не полностью	15
Информированное согласие оформлено не полностью	5

Выявленные дефекты и риски могут привести к следующим негативным последствиям:

1. Правовым: обращения граждан; внеплановые экспертизы страховыми компаниями, территориальным фондом ОМС и проверки контролирующих органов.

2. Финансовым: штрафы, возмещение ущерба и вреда; потеря деловой репутации.

3. Медико-социальным: удлинение сроков лечения; ухудшение здоровья пациента; отсутствие эффекта от лечения; развитие осложнений и побочных эффектов; удлинение сроков нетрудоспособности.

В соответствии со стандартом ИСО 9001-2015 медицинская организация должна в необходимом объеме разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию, регистрировать ее и сохранять [2].

Исходя из этого требования, в медицинском учреждении действуют управленческие решения:

- Продолжить работу в медицинской информационной системе «ИНФОКЛИНИКА», которая позволила уменьшить количество дефектов оформления первичной медицинской документации на бумажном носителе.

- Продолжить работу по разработке и внедрению стандартных операционных процедур (СОП), имеющих значение при оказании медицинской помощи.

- Оказывать хирургическую помощь в соответствии с Клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по основным нозологическим формам.

- Продолжить экспертную оценку законченного случая заболевания по медицинским картам амбулаторного больного и со стороны заведующего структурными подразделениями.

Учитывая результаты, полученные в ходе работы, и следуя корректирующему плану по управлению рисками, мы имеем целевую установку снизить уровень рисков и вследствие чего избежать возникновение негативных последствий, во-первых, для пациентов, и, безусловно, для медицинской организации в целом.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р 51897-2011 / Руководство ИСО 73:2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Термины и определения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2011 № 548-ст) из информационного банка «Отраслевые технические нормы».

2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 № 1391-ст) (вместе с «Разъяснением новой структуры, терминологии и понятий», «Другими международными стандартами в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанными ИСО/ТК 176»).

3. Завражский А.В. Особенности классификации рисков медицинских организаций // Теоретическая и прикладная экономика. – 2017. – № 3. – С. 90–105.

4. Оформление медицинской карты стоматологического больного «хирургический раздел»: метод. рек. / Е.В. Фомичев, В.В. Шкарин, О.Ю. Афанасьева, О.С. Михальченко. – Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2017. – 104, [4] с. : ил., табл.

5. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1526н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при кариесе дентина и цемента» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2013 № 27799).

6. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1490н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при приостановившемся кариесе и кариесе эмали» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2013 № 27825).

7. Приказ Минздрава России от 08.02.2018 № 53н (ред. от 28.06.2019) «Об утверждении порядка разработки

стандартов медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.06.2018 № 51270).

8. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.09.2019 № 55818).

9. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 27.12.2019 г.).

10. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 28.11.2018 г.).

#### REFERENCES

1. GOST R 51897-2011 / Rukovodstvo ISO 73:2009. Nacional'ny'j standart Rossijskoj Federacii. Menedzhment riska. Terminy` i opredeleniya (utv. i vveden v dejstvie Prikazom Rosstandarta ot 16.11.2011 № 548-st) iz informacionnogo banka «Otraslevy`e texnicheskie normy`».

2. GOST R ISO 9001-2015. Nacional'ny'j standart Rossijskoj Federacii. Sistemy` menedzhmenta kachestva. Trebovaniya (utv. Prikazom Rosstandarta ot 28.09.2015 № 1391-st) (vmeste s «Raz`yasneniem novoj struktury`, terminologii i ponyatij», «Drugimi mezhdunarodny`mi standartami v oblasti menedzhmenta kachestva i na sistemy` menedzhmenta kachestva, razrabotanny`mi ISO/TK 176»).

3. Zavrazhskij A.V. Osobennosti klassifikacii riskov medicinskih organizacij // Teoreticheskaya i prikladnaya e`konomika. 2017. № 3. S. 90–105.

4. Ofornlenie medicinskoj karty` stomatologicheskogo bol'nogo «xirurgicheskij razdel»: metod. rek. / E.V. Fomichev, V.V. Shkarin, O.Yu. Afanas`eva, O.S. Mixal`chenko. – Volgograd: Izd-vo VolgGMU, 2017. 104, [4] s. : il., tabl.

5. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.12.2012 № 1526n «Ob utverzhenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshhi pri kariесе dentina i cемента» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 20.03.2013 № 27799).

6. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.12.2012 № 1490n «Ob utverzhenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshhi pri priostanovivshemsya kariесе i kariесе e`mali» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 21.03.2013 № 27825).

7. Prikaz Minzdrava Rossii ot 08.02.2018 № 53n (red. ot 28.06.2019) «Ob utverzhenii poryadka razrabotki standartov medicinskoj pomoshhi» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 04.06.2018 № 51270).

8. Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.06.2019 № 381n «Ob utverzhenii Trebovanij k organizacii i provedeniyu vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti medicinskoj deyatel`nosti» (Zaregistrirvano v Minyuste Rossii 04.09.2019 № 55818).

9. Federal'ny'j zakon ot 21.11.2011 g. № 323-FZ «Ob osnovax oxrany` zdorov`ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» (red. ot 27.12.2019 g.).

10. Federal'ny'j zakon ot 27.12.2002 № 184-FZ «O texnichskom regulirovanii» (red. ot 28.11.2018 g.).