

Из опыта организатора здравоохранения

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025
УДК 614.2

Шмелев И. А., Сергеев В. В., Печегина Ю. С.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭЛЕКТРОННОЙ ПЛАТФОРМЫ «ЦИФРОВАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА»

ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, 443099, г. Самара

В статье сформулированы предложения, направленные на совершенствование и оптимизацию работы по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по автоматизации управления рисками в здравоохранении, включающие клинические и административные системы, процессы и отчеты, используемые для выявления, мониторинга, оценки, смягчения и предотвращения нежелательных событий при помощи разработанной электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества».

Ключевые слова: цифровая система мониторинга качества; автоматизация управления рисками; нежелательные события; корректирующие меры; внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Для цитирования: Шмелев И. А., Сергеев В. В., Печегина Ю. С. Функциональные принципы электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества». Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(4):714–718. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-4-714-718>

Для корреспонденции: Шмелев Игорь Анатольевич, канд. мед. наук, доцент, зав. кафедрой медицинского права и биоэтики ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, e-mail: i.a.shmelyov@samsmu.ru

Shmelev I. A., Sergeev V. V., Pechegina Yu. S.

THE FUNCTIONAL PRINCIPLES OF ELECTRONIC PLATFORM “THE DIGITAL SYSTEM OF QUALITY MONITORING”

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Samara State Medical University” of the Minzdrav of Russia, 443099, Samara, Russia

The article formulates proposals targeted to improve and to optimize organization and implementation of internal quality and safety control of medical activities, automation of risk management in health care, including clinical and administrative systems, processes and reports used to identify, to monitor, to evaluate, to mitigate and to prevent undesirable events using developed electronic platform “The Quality Monitoring Digital System”.

Keywords: quality monitoring digital system; automation; risk management; undesirable events; corrective measures; internal quality control and safety of medical activities.

For citation: Shmelev I. A., Sergeev V. V., Pechegina Yu. S. The functional principles of electronic platform “The digital system of quality monitoring”. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(4):714–718 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-4-714-718>

For correspondence: Shmelev I. A., candidate of medical sciences, associate professor, the Head of the Chair of Medical Law and Bioethics of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Samara State Medical University” of the Minzdrav of Russia. e-mail: i.a.shmelyov@samsmu.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 10.06.2024

Accepted 30.10.2024

Введение

Идея создания электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества» (ЦСМК) возникла из понимания того, что здравоохранение в целом и медицинская помощь в частности, — это сложная система, эффективность и безопасность которой зависят от взаимодействия множества компонентов и подсистем социальной (люди с их психологическими и коммуникационными особенностями, управленческая и кадровая подсистемы) и технической (оборудование, информационные технологии, инфраструктура) природы. Латентность

отдельных компонентов и подсистем для конкретных работников, не контактирующих с ними непосредственно, делает неочевидной цепочку факторов, приводящих к тому или иному результату, в частности к возникновению нежелательных событий, негативно влияющих на исход лечения, состояние оборудования, или конфликту с конкретным пациентом. Такой подход обосновывает тезис, что неблагоприятные последствия для жизни и здоровья граждан при оказании медицинской помощи редко возникают из-за действий одного медицинского работника, а являются результатом серии сбоев в системе работы всей медицинской организации.

Из опыта организатора здравоохранения

Для безопасной работы необходимо слаженное взаимодействие всех компонентов и подсистем, а их комплексная оценка должна быть обеспечена эффективной технологией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и управления рисками, учитывающей мировой опыт менеджмента качества, но адаптированной к российской системе здравоохранения.

Принимая во внимание стратегическое значение цифровизации в сфере охраны здоровья граждан, мы ставим целью настоящего исследования обоснование основных функциональных принципов электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества».

Материалы и методы

Материалом исследования служили:

- нормативно-правовые акты;
- монографии и научные статьи;
- анкеты 50 руководителей медицинских организаций (главных врачей, заведующих отделениями) и 50 врачей-специалистов, содержащие следующие вопросы и варианты ответов на них.

1. Считаете ли Вы необходимым создание электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества»?

- 1.1. Да.
- 1.2. Нет.
- 1.3. Затрудняюсь ответить.

2. Готовы ли Вы прослушать лекцию (2 академических часа) для получения знаний, необходимых для самостоятельной работы с электронной платформой «Цифровая система мониторинга качества»?

- 2.1. Да.
- 2.2. Нет.
- 2.3. Затрудняюсь ответить.

3. Укажите, пожалуйста, один функциональный принцип электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества» медицинской деятельности, который Вы считаете самым важным.

- 3.1. Непрерывность получения информации.
- 3.2. Полнота и всесторонность базы данных.
- 3.3. Оперативное реагирование на изменения.
- 3.4. Измеряемая эффективность.
- 3.5. Сопоставимость с другими видами контроля.

Для статистической обработки данных анкетирования использовался критерий хи-квадрат Пирсона. Нулевая гипотеза указывала на случайный характер несовпадения между частотами ответов респондентов (группы сравнения принадлежат одной генеральной совокупности). Нулевая гипотеза отвергалась, если рассчитанное (фактическое) значение критерия Пирсона было больше критического (табличного) значения критерия.

Результаты исследования

При анализе содержания нормативно-правовых актов выделены положения, имеющие существенное значение в контексте настоящего исследования.

Так, в Указе Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»¹ предусмотрена разработка Правительством Российской Федерации в числе других направлений проектов (программ) по здравоохранению, цифровой экономике (пп. «б» п. 2). Правительству РФ при разработке национального проекта в сфере здравоохранения необходимо обеспечить решение следующей задачи: создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (абз. 3 пп. «б» п. 4), а при реализации совместно с органами государственной власти субъектов Российской Федерации национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» обеспечить преобразование приоритетных отраслей экономики и социальной сферы, включая здравоохранение, образование, промышленность, сельское хозяйство, строительство, городское хозяйство, транспортную и энергетическую инфраструктуру, финансовые услуги, посредством внедрения цифровых технологий и платформенных решений (абз. 7 пп. «б» п. 11). Актуальность цифровизации в сфере здравоохранения сохраняет свое значение на ближайшее десятилетие. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»² в числе национальных целей на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г. определил сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержку семьи (пп. «а» п. 1), цифровую трансформацию государственного и муниципального управления, экономики и социальной сферы (пп. «ж» п. 1). В частности, установлен следующий целевой показатель, выполнение которого характеризует достижение национальной цели «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи»: создание и запуск к 2030 г. цифровой платформы, способствующей формированию, поддержанию и сохранению здоровья человека на протяжении всей его жизни на базе принципа управления на основе данных (пп. «и» п. 2). Достижение национальной цели «Цифровая трансформация государственного и муниципального управления, экономики и социальной сферы» будет характеризоваться следующим целевым показателем и задачей: достижением к 2030 г. «цифровой зрелости» государственного и муниципального управления, ключевых отраслей экономики и соци-

¹ Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71837200/?ysclid=m3v5uyiitz672542347>

² Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408892634/?ysclid=m3v5t8hnm8951264902>

альной сферы, в том числе здравоохранения и образования, предполагающим автоматизацию большей части транзакций в рамках единых отраслевых цифровых платформ и модели управления на основе данных с учетом ускоренного внедрения технологий обработки больших объемов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта (пп. «а» п. 8).

Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения утверждено Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р³, целью его является достижение к 2030 г. высокого уровня «цифровой зрелости» участников реализации стратегического направления, ускоренный переход сектора здравоохранения Российской Федерации на новый управленческий и технологический уровни посредством перехода к «цифровым двойникам», что позволит обеспечить создание единой платформенной экосистемы на основе целостных и однородных первичных данных.

В Федеральном законе Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁴ ст. 90 о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности изложена бланкетным способом, поскольку указанный контроль осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утверждены Приказом Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 785н⁵ (далее — Требования).

Целесообразно кратко отметить отдельные положения Требований к организации и проведению мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Так, в п. 9 в числе мероприятий внутреннего контроля значится оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок. Согласно п. 10 Требований, плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал. В соответствии с п. 11 Требований целевые (внепла-

новые) проверки проводятся при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, при поступлении жалоб граждан, во всех случаях летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством. Проверки в зависимости от поставленных задач включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и/или по тематически однородной совокупности случаев (п. 12 Требований). В силу п. 13 Требований проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

Проблемам цифровизации в сфере здравоохранения посвящено большое количество работ (монографий и научных статей). В задачи настоящего исследования не входит обзор литературы по данному вопросу, поэтому речь пойдет лишь об отдельных публикациях, значимых для настоящего исследования. Авторы монографии «Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений» П. Кузнецов и Ф. Вариченко, говоря о переходе к Шестому технологическому укладу — 4Р-медицине (4П-медицине), отмечают принципы:

- 1) предикции — прогноза состояния здоровья;
- 2) превентивности — профилактики;
- 3) персонализации — индивидуального подхода к пациенту;
- 4) партисипативности — мотивированного участия медиков и пациентов в лечебно-диагностическом процессе [1].

И. Г. Салимьянова и А. В. Дячук в статье «Инновационный контур в здравоохранении в условиях цифровой трансформации» [2] рассматривают следующие основные новые направления цифровой трансформации медицины: Интернет медицинских вещей (Internet of Medical Things, IoMT), телемедицина, Big Data, искусственный интеллект, 3D-печать, робототехника, сети 5G, механизмы блокчейн.

А. П. Ардашкин и В. В. Сергеев в статье «О цифровизации в судебной медицине» [3] указывают на выраженное понимание судебными медиками актуальности цифровой трансформации для своей профессиональной деятельности.

Результаты анкетирования 50 руководителей медицинских организаций (главных врачей, заведующих отделениями) и 50 врачей-специалистов отражены в табл. 1—3.

Таблица 1

Результаты анкетирования по первому вопросу анкеты о необходимости создания электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества» (в %)

Вариант ответа	Руководители	Врачи
Да	84	56
Нет	4	14
Затрудняюсь ответить	12	30

³ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/?ysclid=m3vjtkce9r795427677>

⁴ Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

⁵ Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/?ysclid=m3v5rrtbuh360218247>

Из опыта организатора здравоохранения

Таблица 2

Результаты анкетирования по второму вопросу анкеты о готовности прослушать лекцию (2 академических часа) для получения знаний, необходимых для самостоятельной работы с электронной платформой «Цифровая система мониторинга качества» (в %)

Вариант ответа	Руководители	Врачи
Да	90	60
Нет	6	2
Затрудняюсь ответить	4	38

Таблица 3

Результаты анкетирования по третьему вопросу анкеты об одном самом важном функциональном принципе электронной платформы «Цифровая система мониторинга качества» (в %)

Вариант ответа	Руководители	Врачи
Непрерывность получения информации	10	26
Полнота и всесторонность базы данных	14	20
Оперативное реагирование на изменения	30	34
Измеряемая эффективность	22	6
Согласованность с другими видами контроля	24	14

При статистической обработке результатов анкетирования по этому вопросу установлено, что различие распределений частотности ответов респондентов статистически достоверно, поскольку фактический критерий Пирсона (9,12) больше критического значения (5,99). Следовательно, нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной опровергается.

При статистической обработке результатов анкетирования по этому вопросу установлено, что различие распределений частотности ответов руководителей и врачей статистически достоверно, поскольку фактический критерий Пирсона (15,06) больше критического значения (5,99). Следовательно, нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности опровергается.

При статистической обработке результатов анкетирования по этому вопросу установлено, что различие распределений частотности ответов респондентов статистически достоверно, поскольку фактический критерий Пирсона (10,09) больше критического значения (9,49). Следовательно, нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности опровергается.

Обсуждение

Результаты анкетирования по первому вопросу были в достаточной степени предсказуемы, поскольку организационно-распорядительная и административно-хозяйственные функции руководителей предполагают их большее внимание к организационному контуру лечебно-диагностического процесса, в частности к проведению контрольных мероприятий. Неожиданным оказался выбор 30% врачей-специалистов ответа «Затрудняюсь ответить». Это не свидетельствует о сомнениях врачей в необходимости контроля качества и безопасности медицинской деятельности, так как вопрос анкеты касался только его технологического аспекта (электрон-

ная платформа), о котором специалисты, очевидно, не имели достаточной информации. Сказанное подтверждается, по нашему мнению, результатами анкетирования по второму вопросу анкеты о получении необходимых знаний для самостоятельной работы с электронной платформой, на который затруднились ответить 38% врачей-специалистов. Оптимизм внушает тот факт, что всего 2% врачей отрицали необходимость получения соответствующих знаний. Высокие показатели положительных ответов на второй вопрос анкеты свидетельствуют об осознании респондентами актуальности цифровой трансформации своей профессиональной деятельности, что совпадает с подобными результатами анкетирования других специалистов (судебных медиков).

Особого внимания заслуживают результаты анкетирования по третьему вопросу — о функциональных принципах цифровых платформенных решений.

Непрерывность получения информации. Непрерывность информационного потока составляет сущность мониторинга. В п. 10 Требований указано, что плановые проверки внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся не реже 1 раза в квартал. Означает ли это, что во внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в «межконтрольный» период не уделяется должного внимания? Очевидно, что не означает. На это указывает, в частности, возможность проведения внеплановых проверок (п. 9 Требований). Указанная внеплановость, как правило, связана с ретроспективной оценкой каких-либо серьезных неблагоприятных событий в медицинской организации. Принцип непрерывности информации, реализуемый электронной платформой, позволяет наблюдать ход лечебно-диагностического процесса в реальном масштабе времени, фиксируя любые, даже самые незначительные отклонения от заданных требований качества и безопасности медицинской деятельности.

Полнота и всесторонность базы данных. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности фактически должен строиться вокруг выявления рисков и управления ими. Гипотезой исследования является тезис о том, что объединение результатов всех обязательных в силу Приказа Минздрава России от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» проверок и мониторингов в единую базу данных позволит выявить структуру факторов, способствующих возникновению нежелательных событий, оценить частоту внутрибольничных осложнений и ее динамику при изменении факторов среды или применении конкретных корректирующих мер, оптимизирует сбор и анализ данных конкретным медицинским работником и позволит сократить временные затраты. Рассчитываемые показатели позволят сфокусироваться на ключевых процессах в работе медицин-

ских организаций для снижения рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан, следовательно, уменьшатся сроки госпитализаций, снизится смертность и возрастет удовлетворенность качеством медицинской помощи.

Оперативное реагирование на изменения. Большинство руководителей медицинских организаций и врачей-специалистов указали данный принцип как самый важный функциональный принцип цифровой платформы. Связь данного принципа с непрерывностью информационного потока является непосредственной. В то же время если непрерывность призвана сигнализировать о каких-либо отклонениях, то оперативность реагирования предполагает определенный алгоритм их коррекции.

Измеряемая эффективность. Данный принцип в качестве самого важного отмечали в основном руководители медицинских организаций. При этом только 6% врачей проявили должное внимание к данному принципу. Важность этого принципа можно проиллюстрировать его возможностью в любой момент от начала применения цифрового мониторинга измерить эффективность, выделив для сравнения всего три показателя: количество благоприятных исходов лечения, количество неблагоприятных исходов лечения, количество жалоб пациентов и их законных представителей.

Согласованность с другими видами контроля. Речь не идет о полном содержательном совпадении внутреннего контроля с другими его видами. Вместе с тем электронная платформа позволяет согласовывать предметы всех видов контроля качества и безопасности медицинской деятельности, соотнося друг с другом содержание следующих нормативно-правовых актов:

- Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»⁶;
- Приказ Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»⁷;
- Приказ Минздрава России от 4 сентября 2024 г. № 449н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от

28 февраля 2019 г. № 108н, и Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н»⁸.

Заключение

В целях совершенствования и оптимизации работы по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности нами разработана и внедрена электронная платформа «Цифровая система мониторинга качества», которая с минимальными трудозатратами, автоматизируя большинство процессов внутреннего контроля, предлагает не только алгоритм управления нежелательными событиями и корректирующие меры, но и способна помочь определить ответственных лиц, составить объективный отчет, сконцентрировать внимание на ключевых проблемах, решение которых позволит вывести на новый уровень качество и безопасность медицинской помощи, а значит, вырваться вперед в деле снижения смертности людей, увеличения продолжительности жизни, повышения рождаемости и выполнении других показателей достойной и качественной медицинской деятельности.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кузнецов П., Вариченко Ф. Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: Менеджер здравоохранения; 2018. 140 с.
2. Салимьянова И. Г., Дячук А. В. Инновационный контур в здравоохранении в условиях цифровой трансформации. *Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета*. 2021;1(127):122–8.
3. Ардашкин А. П., Сергеев В. В. О цифровизации в судебной медицине. *Судебная медицина*. 2024;10(3):315–21.

Поступила 10.06.2024
Принята в печать 30.10.2024

REFERENCES

1. Kuznecov P., Varichenko F. Artificial intelligence in Russian medicine: decision support systems. Moscow: Menedzher zdravoohranenija; 2018. 140 p. (in Russian).
2. Salim'janova I. G., Djachuk A. V. Innovative contour in healthcare in the context of digital transformation. *Izvestija Sankt-Peterburgskogo gosudarstvennogo jekonomicheskogo universiteta*. 2021;1(127):122–8 (in Russian).
3. Ardashkin A. P., Sergeev V. V. About digitalization in forensic medicine. *Sudebnaja medicina*. 2024;10(3):315–21 (in Russian).

⁶ Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/?ysclid=m3v5sjoeocn962770189>

⁷ Приказ Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400661901/?ysclid=m3v5qx6kzpz60459214>

⁸ Приказ Минздрава России от 4 сентября 2024 г. № 449н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н, и Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/410386334/?ysclid=m3v5mioay1401735507>