

---

## HEALTHCARE QUALITY IMPROVEMENTS AND PATIENT SAFETY - ADDED VALUE OF THE STATE CONTROL

**Alexandrina Gigova**

Executive agency "Medical supervision" / Medical University – Sofia, Faculty of Public Health, Sofia,  
Bulgaria, alexandrina.gigova@gmail.com

**Zlatitsa Petrova**

Department of Health Policy and Management, Faculty of Public Health, Medical University, Sofia,  
Bulgaria, [zpetrova@mail.bg](mailto:zpetrova@mail.bg)

**Abstract:** Many healthcare establishments accept the Executive Agency "Medical Audit" as a state body, which increases the administrative burden, sets requirements and imposes penalties. On the other hand, despite the many complaints and signals from patients and their relatives, it is noteworthy that they also have difficulty understanding the exact purpose of the agency. Agency's actions do not always meet their expectations. It should be noted that the activities of the agency in many cases are subject to political interests and expectations, generated mainly by the occurrence of serious adverse events, in which the predominant reaction is to take strict measures and impose penalties.

The purpose of our study is to determine whether and to what extent the agency has actually contributed to improving the safety and quality of medical care.

In this topic we review the activities of the Executive Agency "Medical Audit" for 2019 in terms of inspections on complaints and signals related to adverse (lethal) outcome and compare the results with those of 2017 and 2018. In view of the results we discuss what needs to be done so that the agency is firmly and visibly positioned in society and how to convincingly demonstrate its public value.

**Conclusions** The topic of healthcare quality is becoming more and more sensitive, with the focus not only on medical establishments and medical specialists, but also on the role of state control. Inspectors will need to maintain a dialogue with all participants in the process as a guarantee of synchronization with the interests of patients, professionals, politicians and the public. The agency needs to be transformed into a learning organization as the evaluation of its own actions becomes more and more normal in order to increase the trust in the society, both at the institutional level and in the quality and safety of the medical services. The agency needs to actively show its added value.

**Keywords:** control, supervision, audit, medical, quality, safety

## ПОДОБРЕНИЯ В КАЧЕСТВОТО НА МЕДИЦИНСКОТО ОБСЛУЖВАНЕ И БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ - ДОБАВЕНА СТОЙНОСТ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ

**Александрина Гигова**

ИАМН / Медицински университет – София, Факултет по Обществено здраве, София, България,  
[alexandrina.gigova@gmail.com](mailto:alexandrina.gigova@gmail.com)

**Златица Петрова**

Медицински университет – София, Факултет по Обществено здраве, София, България,  
[zpetrova@mail.bg](mailto:zpetrova@mail.bg)

**Абстракт:** Много лечебни заведения приемат Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за държавен орган, който увеличава административната тежест, поставя изисквания и налага наказания. От друга страна, въпреки множеството жалби и сигнали от пациенти и техни близки, прави впечатление, че те също имат затруднения в разбирането какво точно е предназначението на агенцията. Действията ѝ не винаги съответстват на очакванията им. Необходимо е да отбележим, че дейността на агенцията в доста от случаите се подчинява на политически интереси и очаквания, породени основно при настъпване на сериозни неблагоприятни събития, при които преобладаващата реакция е за предприемане на строги мерки и налагане на наказания.

Целта на нашето проучване е да установим дали и до колко агенцията действително е допринесла за подобряване на безопасността и качеството на медицинското обслужване.

В настоящата тема обследваме дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за 2019 г. по отношение извършени проверки по жалби и сигнали свързани с неблагоприятен (летален) изход и съпоставяме резултатите с тези от 2017 г. и 2018 г. С оглед на получените резултати обсъждаме какво трябва да бъде направено, така че агенцията да бъде стабилно и видимо позиционирана в обществото и как убедително да демонстрира публичната си стойност.

Изводи: все по-чувствителна е темата за качеството на здравеопазването, като фокусът е не само върху лечебните заведения и медицинските специалисти, но също така и върху ролята на държавния контрол. Инспекторите ще трябва да поддържа диалог с всички участници в процеса като гаранция за синхрон с интересите на пациенти, професионалисти, политици и общественост. Необходимо е агенцията да се трансформира в учеща се организация като оценката на собствените ѝ действия става все по-нормална, за да увеличи доверието в обществото, както на институционално ниво, така и към качеството и безопасността на медицинските услуги. Необходимо е агенцията активно да показва своята добавена стойност.

**Ключови думи:** контрол, надзор, одит, медицински, качество, безопасност

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Все по-чувствителна е темата за качеството на медицинската дейност и безопасността на пациентите, като фокусът не е само върху лечебните заведения и медицинските специалисти, но също така и върху ролята на държавния контрол.

Изпълнителна агенция «Медицински надзор» (ИАМН) е органът, осъществяващ контрола върху безопасността и качеството на медицинската дейност. Много от лечебните заведения смятат ИАМН за агенция, която увеличава административната тежест, поставя изисквания и налага наказания. От друга страна, въпреки множеството жалби и сигнали от пациенти и техни близки, прави впечатление, че те също имат затруднения в разбирането какво точно е предназначението на агенцията. Действията ѝ не винаги съответстват на очакванията им. Не без значение са и политическите интереси и очаквания, породени основно при настъпване на сериозни неблагоприятни събития, при които преобладаващата реакция е за предприемане на строги мерки и налагане на наказания.

## 2. ЦЕЛ

Целта на проучването е да се отговори на въпросите какво трябва да бъде направено, за да бъде агенцията стабилно и видимо позиционирана в обществото и как убедително да демонстрира добавената си стойност.

## 3. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

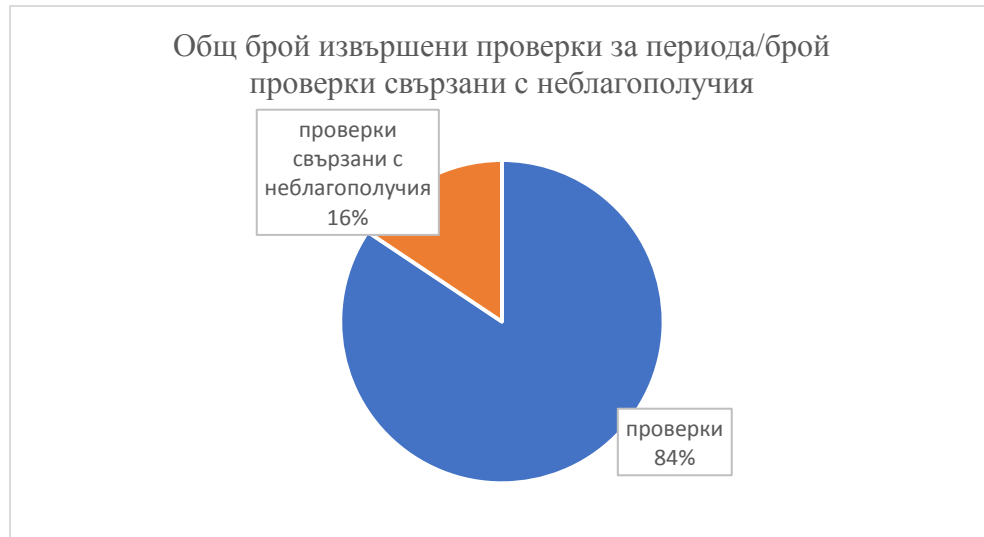
За целите на настоящето проучване използвахме публично обявените от агенцията данни за 2019 г., 2018 г. и 2017 г. по отношение на контролната ѝ дейност, свързана с настъпили неблагоприятни събития и последвал леталитет на пациенти.

## 4. РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЯ

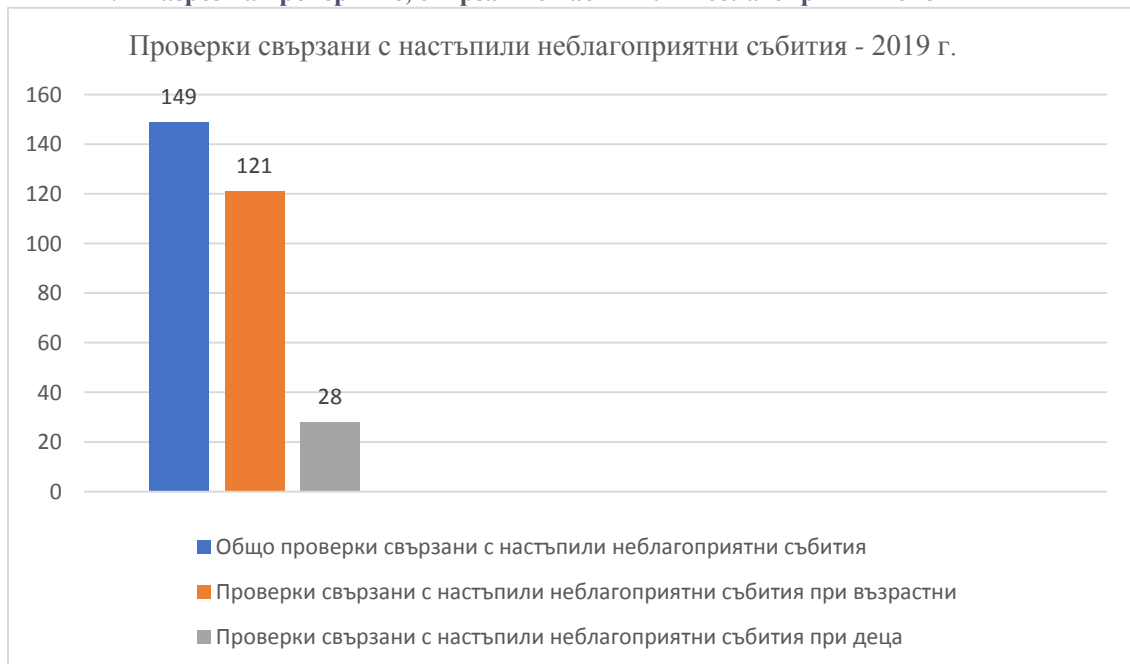
За периода от 01.01.2019 г. до 31.12.2019 г. Изпълнителна агенция «Медицински надзор» е извършила общо 954 проверки, 16% от които или 149 проверки са свързани с настъпили неблагоприятия (Фиг. 1). От извършените проверки, при които е настъпило неблагоприятно събитие, 121 са за пациенти над 18 годишна възраст като 34 от проверките са за настъпил неблагоприятен (летален) изход, а 28 са проверки за настъпили неблагоприятия при деца и новородени като при 10 от тях има настъпил летален изход (фиг. 2 и фиг. 3). От изнесените от агенцията данни се установи, че 29,53% или 44 от проверките свързани с настъпили неблагоприятия се отнасят до случаи, при които е настъпил летален изход.

При съпоставяне на информацията за 2017 г. и 2018 г. се наблюдава ръст на проверките през 2018 г. свързани с настъпили неблагоприятия в сравнение с тези извършени през 2017 г., като абсолютното число на свързаните с настъпил леталитет проверки отчита значително по-малко увеличение през 2018 г. в сравнение с данните за 2017 г. За сравнение, през 2019 г. се наблюдава устойчивост на общия брой извършени проверки свързани с настъпили неблагоприятия, като тези, които са свързани с настъпил летален изход бележат минимален спад (фиг. 4).

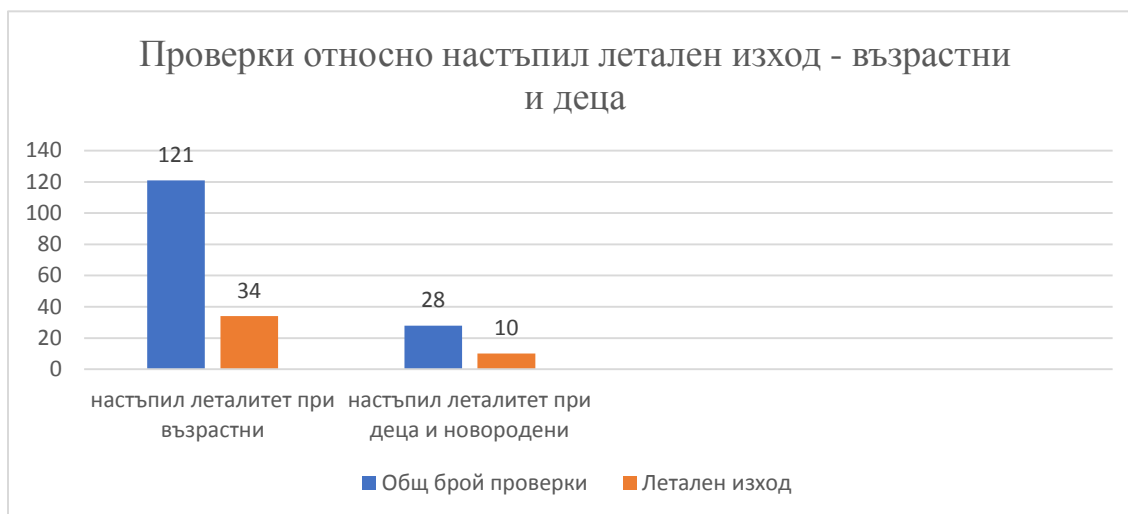
**Фиг. 1 Проверки свързани с настъпили неблагоприятия**



**Фиг. 2 Разрез на проверките, свързани с настъпили неблагоприятни събития**



Фиг. 3 Проверки във връзка с настъпил летален изход



Фиг. 4 Сравнение проверки за настъпили неблагоприятни събития и летален изход – 2017 г., 2018 г. и 2019 г.



С оглед получените резултати и при съпоставянето на информацията, следва и логичния въпрос, как дейността на агенцията допринася за безопасността и качеството на медицинската дейност и до колко стабилно и видимо е позиционирана в обществото. Очакваната крайна цел на всяка една организация е създаването на добавена стойност. В чл. 7а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения е предвидено, че контролът върху дейността на лечебните заведения, на медицинските дейности и на качеството на медицинската помощ се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор". С оглед на контролните функции на агенцията, идентифицирането на съдържанието на потенциалната добавена стойност на осъществявания контрол трябва задължително да се оценява от гледна точка на потребителите на услугите, за които голяма част от дейността на агенцията остава невидима, но също така следва да не се забравя оценяването ѝ и от гледна точка на останалите участници в системата на здравеопазването, като професионалистите, обществото и политиките. Дейността на агенцията като контролен и респ. наказващ орган, определено създава неясноти по отношение на преценката дали приоритетно дейността ѝ трябва да е ориентирана към установяване съответствието на медицинските дейности с действащите стандарти или

дейността ѝ следва да насърчава и подпомага непрекъснатите подобрения в качеството и безопасността на медицинската дейност чрез проактивни действия. В доклада за дейността на агенцията за 2019 г. липсва анализ на причините за запазването на устойчивия брой извършени проверки свързани с настъпили нежелани събития през съпоставяните периоди. Следователно, остава неясно каква е добавената стойност на осъществения контрол, т.е. каква е целта и постигната ли е тя. Едно обосновано предложение е фокусът на контрола да се измести от настоящата оценка на съдържанието на нежеланите събития в болниците към процеса болниците да се учат от настъпилите нежелани събития. При провеждане на адекватни и всеобхватни проверки от страна на лечебните заведения на настъпилите нежелани събития ще се намали вероятността от повторното им настъпване. Очакваният резултат е това поведение да допринесе за подобряване на качеството на здравните грижи. Един такъв процес е свързан с разработване на нови критерии за оценка, които да позволят на инспекторите вместо да оценяват медицинската целесъобразност и поведение на медицинските специалисти да определят качеството на изготвените от лечебните заведения доклади следствие на извършените от тях проверки за настъпилите неблагоприятни събития, както и да проследят способността на болниците за обучение с течение на времето.

Една от решаващите стъпки при определянето на добавената стойност е формиране на ясна и изпълнима цел, която агенцията иска да постигне. Целта не трябва да е свързана с постигане на конкретни количествени резултати свързани с дейността на органа, а изпълнението ѝ следва да допринесе за качеството на медицинските дейности. Посредством посочването на цели, които са съобразени с перспективите на всички участници в процеса, контролният орган може да демонстрира своята добавена стойност. Процесът на комуникация оказва силно влияние върху начина и вида на възприеманата добавена стойност на агенцията. Наличието на информация и прозрачност по отношение на конкретно поставените цели и постигането им може да формира в участниците в процеса обосновано становище за добавената стойност на агенцията.

## 5. ИЗВОД

Агенцията играе своята роля в непрекъснато развиващото се общество. Гарантирането, че нейните контролни функции остават в синхрон с развитието на обществото изисква много усилия, както от нейна страна така и от страна на нейния персонал. Фокусът на контрола следва да бъде изместен, като както при всеки нов процес ще се изискват и нови умения от страна на инспекторите. Все по-чувствителна е темата за качеството на здравеопазването, като акцентът е не само върху лечебните заведения и медицинските специалисти, но също така и върху ролята на държавния контрол. Инспекторите ще трябва да поддържа диалог с всички участници в процеса като гаранция за синхрон с интересите на пациенти, професионалисти, политици и общественост. Необходимо е агенцията да се трансформира в учеща се организация като оценката на собствените ѝ действия става все по-нормална, за да увеличи доверието в обществото, както на институционално ниво, така и по отношение на качеството и безопасността на медицинските услуги. Необходимо е Изпълнителна агенция «Медицински надзор» като контролен орган по отношение на безопасността и качеството на медицинската дейност активно да показва своята добавена стойност.

## ИЗТОЧНИЦИ

- Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ 2017 г. < <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 5 януари 2019)
- Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ 2018 г. < <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 15 април 2019)
- Доклад за дейността на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ 2019 г. < <https://www.eama.bg/> (Последно посещавана на 17 май 2021)
- Петрова, Зл., Генов, С., Петрова-Джеретто, Е. (2019). Съвременни насоки в управлението на здравната система, ПИКС ООД, София
- Петрова, Зл., Черкезов, Т., Златанова-Великова, Р., Петрова-Джеретто, Е., & Гилова, Ал. (2020). Риск базирани проверки в здравеопазването, изд. Бивалвия ООД
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2018 National Healthcare Quality and Disparities Report. <https://www.ahrq.gov/research/findings/nhqrdr/nhqrdr18/index.html> (Last accessed on 15th of May 2021)
- Australian Commission on Safety and Quality in Helathcare. < <https://www.safetyandquality.gov.au/> (Last accessed on 10th of April 2021)
- Beaufort B., & Darr, K. (2008). Managing Health Services Organizations and Systems. Health Professions Press. Vth Edition, p.p. 455–461

- Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, and The World Bank; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. Blackwell Publishing. The Milbank Quarterly, Vol. 83, No. 4, 2005 (pp. 691–729)
- Leistikow I. (2018). The Proof of the pudding. The value of governmental regulation of healthcare quality and safety. Marketing & Communicatie ESHPM
- Moore M. (1995). Creating public value. Strategic management in government. Cambridge MA
- National Advisory Group on the Safety of Patients in England. A promise to learn—a commitment to act. Department of Health, 2013.
- .