

ТЕМА НОМЕРА:

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:
ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ И ИННОВАЦИОННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ**

М.А. МУРАШКО¹, д.м.н., руководитель Росздравнадзора,
prim@roszdravnadzor.ru

И.Ф. СЕРЁГИНА¹, д.м.н., заместитель руководителя,
I.Seregina@roszdravnadzor.ru

И.В. ИВАНОВ², к.м.н., генеральный директор,
ivi1976@bk.ru

Н.О. МАТЫЦИН², к.м.н., помощник генерального директора,
n.matytsin@cmkee.ru

И.Б. МИНУЛИН², начальник отдела управления качеством
и оценки медицинской деятельности,
ibminulin@gmail.com

Новые требования к медицинским организациям по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: содержание, цели, перспективы

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2019-2019-6-7-14>

Ключевые слова: медицинская деятельность; внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; служба по качеству

Murashko M.A., Seregina I.F., Ivanov I.V., Matytsin N.O., Minulin I.B.

New requirements for hospitals to conduct internal control of quality and safety of medical care: content, goals, prospects

In order to form common approaches for organization and conduction internal control of the quality and safety of medical care, and to assuring mechanisms for continuous improvement of medical processes in medical organizations of the Russian Federation, the Ministry of Health of Russia, together with Roszdravnadzor, developed an Order of June 7, 2019 No. 381n "On Approval of Requirements for organization and conduction internal control of the quality and safety of medical care in hospitals".

Keywords: medical care; internal control of the quality and safety of medical care; quality department

В сентябре 2019 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», зарегистрирован Минюстом России 04.09.2019, № 55818 (далее – Требования). Данные Требования направлены на совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в целях защиты прав граждан в сфере охраны здоровья – как пациентов, так и медицинских работников – при осуществлении медицинской деятельности.

В Требованиях сформулирована цель внутреннего контроля: обеспечение прав

В целях формирования единых подходов к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечения механизмов непрерывного совершенствования процессов осуществления медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации Минздравом России совместно с Росздравнадзором разработан приказ от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

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 рекомендаций³, а также соблюдения обязательных требований

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, г. Москва

² ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, г. Москва

³ Статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Рисунок 1. Совершенствование системы обеспечения качества в медицинских организациях



к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Требования не только законодательно регламентируют

профессиональной мотивации врачей, среднего медицинского, технического, обеспечивающего персонала и руководителей медицинских организаций.

Основу Требований составляют современные, доказавшие свою эффективность, методы: пациентоориентированность, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и иные, содержащие механизмы эффективного управления процессами

подходы к организации и проведению внутреннего контроля, но и содержат идеологию постоянного развития и поддержания на должном уровне системы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Приказ направлен на дальнейшее планомерное развитие в медицинских организациях (независимо от формы их подчинения и форм собственности) системы управления качеством медицинской помощи (рис. 1), а также на повышение

Основу Требований составляют современные, доказавшие свою эффективность, методы: пациентоориентированность, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и иные, содержащие механизмы эффективного управления процессами, но фактически не применявшиеся ранее в широком масштабе в медицинских организациях на территории Российской Федерации. Требования разработаны на основе результатов проведения Минздравом России, Росздравнадзором и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора пилотного проекта по внедрению Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [1]. Проект осуществлялся с начала 2016 г. и продолжает реализовываться в более чем 150 медицинских организациях (различного уровня и форм собственности) в 29 субъектах Российской Федерации.

Представим общую структуру и основное содержание Требований. Отметим важные особенности Требований для их эффективного исполнения в медицинских организациях.

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности изложены в 3-х разделах приказа:

- I. Общие положения;
- II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- III. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Рассмотрим подробнее каждый из этих разделов.

I. Общие положения

Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации⁴, видов, условий и форм оказания медицинской помощи⁵ и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности⁶, направлены на решение следующих основных задач:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровья граждан и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания и стандартов медицинской

помощи, а также проведения медицинских экспертиз, осмотров, освидетельствований, диспансеризации;

- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций налагаемых на них ограничений при осуществлении профессиональной деятельности⁷ (в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинской помощи критериям оценки ее качества, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям⁸;
- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи в результате: различных системных несоответствий, несвоевременного или ненадлежащего выполнения пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками, стандартами и на основе клинических рекомендаций, а также несоблюдения сроков ожидания и иных обстоятельств;
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии

⁴ Приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций»

⁵ Статья 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»

⁷ Статья 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

⁸ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Рисунок 2. Структура внутреннего контроля в медицинской организации



с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании»⁹;

■ принятие управленческих решений по совершенствованию подхода к осуществлению медицинской деятельности.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации (либо уполномоченный им заместитель руководителя).

По решению руководителя медицинской организации «для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты».

По решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится комиссией (службой) по внутреннему контролю, которая включает в себя работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (рис. 2).

В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение, регламентирующее: функции и порядок взаимодействия комиссии (службы)

и (или) уполномоченного лица, руководителей структурных подразделений, врачебной комиссии медицинской организации, а также цели, задачи, основания и сроки проведения внутреннего контроля, права и обязанности участвующих лиц, порядок регистрации и анализа результатов, и, наконец, порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Также в приказе формализована возможность использовать локальные документы для стандартизации процессов медицинской деятельности.

По решению руководителя медицинской организации разрабатываются: стандартные операционные процедуры, алгоритмы действия работников. Они должны быть разработаны в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

Также по решению руководителя медицинской организации «для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты», что особенно актуально для небольших медицинских организаций.

⁹ Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Рисунок 3. Источники данных (минимально необходимые) для эффективно работающей системы мониторинга нежелательных событий

1. Сообщения от медицинских работников о неблагоприятных событиях.
2. Использование рутинно собираемых статистических данных.
3. Данные, полученные от пациентов.

Система будет работать только тогда, когда все будут уверены в том, что полученные данные будут способствовать улучшениям

Критерии:

- | | |
|--|--|
| ■ Важность для измерения и отчетности | ■ Надежность (валидность) полученных результатов |
| ■ Наличие доказательств эффективности того, что хотим улучшить | ■ Удобство использования |
| ■ Наличие возможности для улучшения | ■ Понимание целевой аудиторией |
| ■ Приоритетность или отношение к теме, важной для конечного результата | ■ Осуществимость |

II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В Требованиях предусмотрены следующие мероприятия внутреннего контроля:

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности

лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти¹⁰;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения¹¹.

Среди мероприятий внутреннего контроля необходимо отдельно отметить «учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу

¹⁰ Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств»

¹¹ Приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщений субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи)».

Речь идет о создании механизма изучения медицинских ошибок на уровне медицинской организации и разработке системы мер по профилактике подобных явлений, что соответствует международной стратегии по обеспечению безопасности пациентов и декриминализации деятельности медицинского персонала (рис. 3).

Требованиями установлены основания для проведения внутренних плановых и целевых (внеплановых) проверок.

Так, плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, но не реже 1 раза в квартал, а предмет данных плановых проверок определяется в соответствии с задачами внутреннего контроля (соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медицинской помощи и т. д.).

Для целевых (внеплановых) проверок установлены следующие основания:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в т. ч. установленной в результате проведения плановой проверки;

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации и не должен превышать 10 рабочих дней.

- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях летальных исходов; внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Требованиями предусмотрено также, что проверки включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в т. ч. для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации (либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации) и не должен превышать 10 рабочих дней.

Важно отметить, что в требованиях впервые определены права комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица при проведении проверок:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных

подразделений подведомственной организации;

- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в т. ч. с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
- иметь доступ в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

Специалисты, участвующие в организации и проведении внутреннего контроля, имеют широкий спектр полномочий, а информация, используемая для внутреннего контроля, имеет 4 источника: документация, персонал, пациенты и непосредственно процесс наблюдения. Таким образом, имеется возможность для всестороннего достоверного изучения вопросов качества и безопасности медицинской деятельности и ее непрерывного улучшения.

III. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

При оформлении результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Требованиями установлена необходимость составления отчета, который должен включать выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля закреплена необходимость разработки и реализации предложений по устранению, предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов; анализа результатов внутреннего контроля в целях совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Следует обратить внимание на требование по формированию системы оценки деятельности медицинских работников по итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля. Тем самым внутренний контроль становится основой выбора объективных критериев для включения в систему формирования стимулирующих выплат медицинским работникам.

Приказом установлено, что комиссией (службой) и (или) уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие и по итогам года формируется сводный отчет, который содержит информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. На основании отчета руководителем медицинской организации, при необходимости, утверждается перечень корректирующих мер (мероприятий).

Результаты мероприятий по внутреннему контролю должны доводиться до сведения сотрудников на совещаниях, конференциях, клинико-анатомических, клинических разборах и иных мероприятиях.

Заключение

Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», установил единые подходы к организации и проведению внутреннего контроля, формируя базовые требования для управления качеством и обеспечения безопасности медицинской деятельности. Утвержденные требования учитывают особенности и специфику различных медицинских организаций; приказ не вводит новые требования для осуществления медицинской деятельности; в приказе сформулированы ключевые

направления безопасности медицинской деятельности; приказ вводит комиссию (службу) по внутреннему контролю и (или) уполномоченное лицо по качеству, предполагая возможность выбора организации и проведения внутреннего контроля на функциональной или штатной основе. Организация и проведение внутреннего контроля на основе требований приказа создают в медицинской организации механизм непрерывного улучшения процессов, что крайне важно для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Утвержденные требования основаны на использовании лучших отечественных и зарубежных теоретических и практических подходов. Широкий практический опыт, собранный в течение нескольких лет ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора при внедрении системы качества на основании Предложений (практических рекомендаций), современные подходы к организации и проведению внутреннего контроля демонстрируют свою эффективность, как в достижении клинических, так и экономических показателей деятельности медицинской организации.

Направления внутреннего контроля являются важными целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации и одновременно критериями для собственной оценки. Эффективное использование не только качественных критериев (по принципу – «есть/нет» или «соответствует/ не соответствует»), но и количественных критериев (индикаторов по заданным расчетным нормативам) может быть успешно использовано для формирования эффективной системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, и следовательно, дальнейшего развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

во благо здоровья граждан – как пациентов, так и самих медицинских работников.

Наилучших результатов внедрения системы внутреннего контроля удается достичь при соблюдении следующих условий.

1. Непрерывное обучение и повышение квалификации всего персонала медицинских организаций (включая средний медицинский и обеспечивающий персонал) – как основополагающий элемент постоянного улучшения качества.
2. Четкое планирование работы с определением ответственных лиц и сроков исполнения.
3. Постоянная оценка и неформальный контроль выполнения поставленных плановых и оперативных задач.
4. Прекращение поиска «локальных виновных», переход на системное управление и планирование с участием медицинских сотрудников разного уровня и обеспечивающих специалистов.

Символично, что единые требования к организации и проведению внутреннего контроля приняты в Российской Федерации в преддверии Всемирного дня безопасности пациента, который учрежден 25 мая 2019 г. на Всемирной ассамблее здравоохранения и назначен на 17 сентября. Цель Всемирного дня безопасности пациента – повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов, поощрение глобальной солидарности и действий. 17 сентября 2019 г. под эгидой Росздравнадзора были проведены мероприятия во всех регионах страны: дни открытых дверей в больницах и поликлиниках, тематические лекции и семинары в образовательных медицинских учреждениях, пресс-конференции и выступления представителей Минздрава России, Росздравнадзора, Всемирной организации здравоохранения, медицинского и пациентского сообществ.

ИСТОЧНИКИ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 2. – С. 35–36.