

здравоохранения в регионе Самара, 2015. С. 309-312.

4. Берсенева Е.А. Методологические подходы к технологии разработки автоматизированных информационных систем лечебно-профилактического учреждения / Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. 2006. № 1. С. 136-138.

Линденбратен А.Л.¹, Лудупова Е.Ю.², Дамдинова Г.Х.²
**ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И
БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

¹ ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Россия, Москва

² ГАУЗ «Республиканская клиническая больница имени Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, Россия

Lindenbraten A.L.¹, Ludupova E.J.², Damdinova G.H.²
**ORGANIZATION OF INTERNAL CONTROL OVER QUALITY AND
SAFETY OF MEDICAL PRACTICE IN THE MEDICAL ORGANIZATION**

¹ National Research Institute for Public Health, Russia, Moscow

² GAUZ "Republican clinical hospital named after N.A. Semashko" of the Ministry of health of the Republic of Buryatia, Russia

Линденбратен Александр Леонидович - первый заместитель директора, доктор медицинских наук, профессор e-mail:lindenbraten13@rambler.ru.

Лудупова Евгения Юрьевна - ГАУЗ «РКБ им Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия; Главный врач, кандидат медицинских наук; e-mail:eludupova@mail.ru.

Дамдинова Галина Хандажаповна - ГАУЗ «РКБ им Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия; Заместитель главного врача по

клинико-экспертной работе, кандидат медицинских наук e-mail:gdamdinova@mail.ru.

Резюме. Поставленная государством задача по созданию системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления качеством в здравоохранении требует формирования действенной эффективной системы внутреннего контроля, что и явилось целью осуществляемого в Республике Бурятия проекта по созданию территориальной системы управления качеством медицинской деятельности.

На основе разработанных в 2015 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора «Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» было разработано соответствующее положение в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко в г. Улан-Удэ.

В статье рассматриваются основные подходы к построению и поддержанию в актуальном состоянии системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности как действенного инструмента для ее обеспечения.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, качество и безопасность медицинской деятельности, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Summary. The governmental task of creating quality and safety control system of medical practice, as well as an effective quality management system in health care requires the development of an effective system of internal control, that is a purpose of the project on territorial system of medical practice quality management creating in the Republic of Buryatia. The relevant provision was developed on the basis of 'Proposals (practical recommendations) on internal control over quality and safety of medical practice in the medical organization (hospital)' enacted by FSBI "CMCEE" of the Federal Service for the Supervision of Public Health in 2015 in the Semashko Republican Clinical Hospital in Ulan-Ude. Basic approaches to the development and maintenance in update status of medical practice quality control and safety systems as an effective tool to ensure it are considered.

Key words: medical care quality, medical practice quality and safety, internal control of medical practice quality and safety.

Введение. Основной целью государственной политики в области здравоохранения является удовлетворение потребности граждан РФ в доступной, высококачественной медицинской помощи. В связи с этим, в настоящее время возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, гарантирующих повышение эффективности деятельности медицинских организаций при ограниченных ресурсах и высоком качестве оказания медицинской помощи. Одним из признанных подходов по управлению качеством медицинской помощи является менеджмент качества – скоординированная деятельность по управлению медицинской организацией, направленная на достижение ее целей [1,2,4]. Система менеджмента качества включает разработку и внедрение механизма управления взаимосвязанными видами деятельности медицинской организации, ориентированного на постоянное совершенствование процессов и повышение удовлетворенности всех заинтересованных сторон – пациентов, медицинских работников. Ключевым определяющим фактором, в связи с этим, является максимальное вовлечение персонала медицинской организации в процессы, направленные на постоянное улучшение своей деятельности, создание открытой эффективной внутрикорпоративной культуры, направленной на совершенствование качества медицинской помощи, предотвращение нежелательных событий и медицинских ошибок.

О существовании этой проблемы во всем мире свидетельствуют данные опубликованного недавно обзора [3].

Задача по созданию системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления качеством в здравоохранении поставлена в Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной в 2014 г.

Главным условием, обеспечивающим решение данной задачи, является формирование действенной эффективной системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что и явилось целью данного фрагмента

осуществляемого нами проекта по созданию территориальной системы управления качеством медицинской деятельности.

Методы. На основании вышеизложенного, в Республиканской клинической больнице им. Н.А. Семашко успешно реализован установленный Правительством Республики Бурятия региональный подход к комплексному внедрению и построению СМК в здравоохранении, как основной модели обеспечения качества и безопасности медицинских услуг.

Практическим путем исполнения вышеуказанных задач явилась разработка основных регламентирующих документов в медицинской организации по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

Республиканская клиническая больница им. Н.А.Семашко одна из первых медицинских организаций в республике в 2013 году была сертифицирована Британским институтом стандартов на соответствие действующей системы управления качеством требованиям стандарта ISO 9001:2008. В 2016 году была успешно пройдена ресертификация.

ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» - крупная многопрофильная медицинская организация, оказывающая высококвалифицированную специализированную стационарную и консультативно-диагностическую помощь населению республики Бурятия, ведущая медицинская организация третьего уровня республиканского значения с многопрофильным стационаром на 806 коек и консультативно-диагностической поликлиникой на 100 тысяч посещений в год. В составе больницы функционируют региональный сосудистый центр, травмоцентр первого уровня, отделение санитарной авиации, она является центром высокотехнологичной и специализированной медицинской помощи. В РКБ ежегодно получают стационарное лечение около 25 тысяч пациентов, проводятся более 13 тысяч операций в год, из них более тысячи высокотехнологичных. Коллектив сотрудников составляет 1783 человека, врачей – 308 человек, медсестер – 702.

На очередном этапе развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в учреждении с целью совершенствования внутреннего контроля и его методического обеспечения были использованы разработанные в 2015 г. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора «Предложения (практические

рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)».

Результаты. Основными направлениями для реализации данного проекта явились все 11 направлений, предложенных ЦМИКЭЭ Росздравнадзора:

1. Лекарственная безопасность, фармаконадзор;
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
3. Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;
4. Безопасность среды в медицинской организации, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;
5. Эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
6. Преемственность медицинской помощи, передача клинической ответственности за пациента, организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации;
7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре, организация работы приемного отделения;
8. Идентификация личности пациентов;
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;
10. Система управления персоналом, медицинские кадры, компетентность и компетенции;
11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Дополнительно, исходя из контекста организации, принято решение о создании системы контроля в направлении «Диагностическое обеспечение лабораторными, ультразвуковыми, лучевыми, эндоскопическими, функциональными методами исследования».

Ключевыми целями при создании системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности явились

обеспечение прав граждан на медицинскую помощь надлежащего качества, с соблюдением всех требований к безопасности ее оказания, а также достижение удовлетворенности всех заинтересованных сторон: пациентов и членов их семей, медицинских работников, общественных организаций и др.

Для достижения указанных целей были определены конкретные задачи:

- оценка и обеспечение предусмотренных законодательством приоритетов интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;
- изучение и обеспечение удовлетворенности потребителей медицинских услуг их качеством и безопасностью;
- определение соответствия медицинских услуг порядкам, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской помощи;
- оценка степени достижения запланированного результата по всем процессам;
- оценка качества и безопасности, используемых при оказании медицинской помощи ресурсов (материально-технических и др.) с целью разработки и проведения мероприятий, направленных на повышение их качественных характеристик;
- определение потребностей медицинского персонала в дополнительных профессиональных знаниях, применение в систематическом режиме мер по повышению их профессиональной компетентности;
- выявление зон неэффективности («слабых мест») в деятельности организации и «лучших практик» (внутренний и внешний бенчмаркинг) для разработки системы мер по повышению ее эффективности и результативности;
- адаптация системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности к изменяющемуся контексту организации.

Залогом и рабочим инструментом для успешного функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности, является разработка и регулярная актуализация (по мере изменяющегося контекста организации) основополагающего

документа - «Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности», в котором описаны основные направления контроля, практические инструменты для его осуществления, критерии и распределение ответственности по всем направлениям контроля.

Особый упор в Положении сделан на выстроенную систему контроля, которая тесно взаимодействует с системой менеджмента качества (СМК), внедряемой с 2010 года. Так, при разработке Положения использованы такие управленческие подходы как процессный подход, цикл PDCA, система аудитов, проведение которых предполагает разностороннюю оценку процессов мультифункциональными группами auditors (экспертов), по итогам контроля – проведении корректирующих действий и др.

Обсуждение. Функционирование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется на основе принципов СМК в соответствии со стандартом ISO 9001:2008. За базовую основу взят цикл PDCA.

Планирование (Plan):

1. Определение требований к качеству и безопасности медицинской деятельности по 12 направлениям.
2. Определение критериев выполнения требований к контролю качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Назначение ответственных лиц – руководителей по каждому направлению.
4. Разработка чек-листов по критериям (по всем направлениям контроля).
5. Определение мультифункциональных групп auditors, экспертов по каждому направлению.
6. Разработка плана проверок, аудитов, экспертиз.
7. Разработка Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности, в дальнейшем его регулярная актуализация.
8. Обучение медицинского и немедицинского персонала самоконтролю.
9. Определение временных рамок проведения контрольных проверок (сроки, периодичность).

Выполнение (Do): проведение контроля на разных уровнях в соответствии с планом (что, когда, кем, на основании (в соответствии) с, чем контролировать и т.д.).

Контроль (Check): оценка соответствия результатов контроля установленным критериям (на адекватность, полноту, достаточность критериев), вопросы компетентности экспертов и аудиторов, вопросы объемов контроля и др.

Улучшение (Act): По результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся корректирующие действия в соответствии с документированной процедурой «Корректирующие и предупреждающие действия»: образовательные мероприятия с целью повышения профессиональной компетентности работников, как по основной специальности, так и по общим и смежным вопросам; организационные мероприятия, направленные на стимулирование персонала, укрепление корпоративного духа, совершенствование медицинских и немедицинских технологий; совершенствование материально-технической базы, информатизация медицинской деятельности, использование результатов контроля для дифференцированной оплаты труда медицинских работников и многие другие.

Выбор критериев для оценки качества и безопасности осуществляется руководителями рабочих групп по каждому направлению, исходя из требований основных нормативных документов, на основе предложенных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, а также необходимых в контексте организации (собственных потребностей).

Критерии формируются с учетом уровней ответственности: административный уровень, уровень исполнителя.

Критерии (индикаторы) по каждому процессу должны быть измеримыми, достаточными для объективной оценки качества и безопасности процесса. Показатели и критерии пересматриваются по мере необходимости, но не реже 1 раза /год, утверждаются Врачебной комиссией.

Система контроля предполагает проведение контрольных мероприятий разного уровня, от самоконтроля и взаимоконтроля по «горизонтали» (взаимодействия поставщик-потребитель) и

контрольных мероприятия с обязательным анализом, обобщением полученных результатов и разработкой мер по предотвращению (недопущению) дефектов на более высоких ступенях: первом, втором, третьем уровнях контроля.

Практическими инструментами реализации внутреннего контроля качества и безопасности оказания медицинской помощи являются:

- экспертизы (плановая, внеплановая, текущая) первичной медицинской документации, которые проводятся группой подготовленных экспертов по «Картам внутреннего контроля качества и безопасности...», чек-листам;
- аудиты с использованием чек-листов, которые проводятся подготовленными аудиторами по каждому направлению;
- устный опрос (интервьюирование) персонала, пациентов, их представителей;
- анкетирование пациентов, персонала;
- административные обходы, комиссионные проверки мультифункциональными группами экспертов, аудиторов и др.

Выводы. В рамках проекта по созданию территориальной системы управления качеством медицинской деятельности большая роль должна принадлежать внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в отдельных медицинских организациях.

Важной составляющей успешного построения и поддержания системы внутреннего контроля качества и безопасности является лидерство руководства и личная приверженность всех и каждого в отдельности.

Неотъемлемой частью системы контроля является назначение ответственных лиц (руководителей) за разные направления системы контроля. Руководители по направлениям определяют мультифункциональные рабочие группы на постоянной или временной основе в зависимости от поставленных целей и задач, тем самым применяя важный принцип систем менеджмента качества – вовлечение всего персонала организации.

Грамотное и всестороннее распределение ответственности на всех уровнях, наиболее полная вовлеченность персонала позволяет просматривать все процессы от «входа до выхода», выявлять зоны

неэффективности («слабые места») в процессе оказания медицинской помощи и «лучшие практики» (внутренний и внешний бенчмаркинг) для разработки действенных мер по повышению качества и безопасности предлагаемого на рынке продукта (услуги).

В этом контексте оценивается вклад каждого сотрудника, каждого подразделения организации, включая работу администрации, которая ответственна за процессы обеспечения организации необходимыми ресурсами (кадровыми, материально-техническими и иными).

Литература

1. Князюк Н.Ф., Кицуп И.С. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций // М.: Изд. дом «Менеджер здравоохранения», 2013. – 311 с.
 2. Линденбратен А.Л., Дубинин Н.Д., Фаррахова Г.Р., Ягудин Р.Х. Некоторые аспекты внедрения систем управления качеством медицинской помощи // Практическая медицина. 2015. -№ 2. С. 68–71.
 3. Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор// Вестник Росздравнадзора.-2016.-№2. – С.6-15.
 4. Хамидуллина Г.Р. Актуальные проблемы менеджмента качества в здравоохранении // Актуальные проблемы экономики и права. - 2013. - №2(26). - С. 113-119.
-