Фокусы качества. Качество медицинской деятельности

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Четверг, 21 марта 2024, 08:20
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3599

Качество все хотят. Кто – потреблять, кто – улучшать, а кто и оценивать, в зависимости от своих приоритетов, роли в общественных отношениях или ситуативной потребности.

Реформы идут, всё меняется, но качество всегда остаётся на слуху. Оно везде. Оно и цель, и средство. С его помощью можно добиться многого – обосновать потребительскую претензию или финансовые санкции в системе ОМС, доказать вину и причинение вреда в суде. В то же время, понятийная область качества поражает своей замыленностью и размытостью. В здравоохранении – особенно.

Главное качество в нашем деле – то, что в первую очередь интересует людей, качество медицинской помощи (далее – МП). Понятие качества МП остаётся довольно широким. Оно включает в себя и выполнение несметного числа обязательных требований, и клиническую целесообразность, и нормы клинической практики, и безопасность лечебно-диагностического процесса (далее – ЛДП), и условия оказания МП, и её результаты, и т.д. История формирования проблематики качества МП и её современное состояние подробно исследованы в первой публикации серии[1].

Вторая работа серии проливает свет на другое объёмное понятие в области качества в нашей сфере. А именно – качество и безопасность медицинской деятельности (далее – КБМД). К качеству МП мы также будем возвращаться – без этого никак, ведь процесс оказания МП, как мы выяснили, представляет собой основной производственный процесс медицинской деятельности, а ЛДП есть его смысловая ось.

О содержании понятия качества и безопасности медицинской деятельности

Представления о ценности труда, важности ответственного отношения к делу, важности овладения полезными знаниями и умениями укрепились в культуре многих народов. Понятие же качества деятельности в его современном значении, как некоего позитивного «образа жизни» хозяйствующего субъекта, относительно новое. Оно сформировалось в условиях регулируемых рынков в ответ на растущий потребительский запрос и обострение конкуренции и совместило в себе прежде разрозненные управленческие приоритеты. Такие, как организация производства, создание необходимых условий, непрерывность производственного процесса, потребительские свойства продукции и услуг, положение на рынке и экономическая эффективность, качество менеджмента и др.

Качество деятельности хозяйствующего субъекта может быть описано с помощью характеристик, отражающих состояние хозяйственной, производственной, социальной, экономической деятельности и менеджмента

Phoca PDF

в тех аспектах, которые важны для управления предприятием сообразно его миссии и целям деятельности, а также требованиям «регуляторов». Последние во многом представляют собой различные требования по обеспечению безопасности – охране труда и технике безопасности, технологической, пожарной, электротехнической, радиологической, биологической, экологической, информационной безопасности и т.д.

Качество деятельности немыслимо без обеспечения её безопасности, как в отношении выполнения обязательных требований, так и в плане прогнозирования и предотвращения негативных событий, связанных с осуществлением деятельности. Соответствующие характеристики должны использоваться при оценке качества деятельности. В этой связи, в лингвистическом смысле формулировка «качество и безопасность» – масло масляное. Однако, с учётом возможных масштабных последствий потенциально опасной деятельности с причинением вреда охраняемым законом ценностям, которые могут быть катастрофическими, акцент на безопасности для таких видов деятельности не является лишним.

Медицинская деятельность (далее – МД) связана с риском причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также иным охраняемым законом ценностям, и потому отнесена к лицензируемым видам деятельности[2]. Закон определяет МД, как «профессиональную деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональную деятельность, связанную с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»[3]. Хозяйствующие субъекты осуществляют МД на основании лицензии, предоставляемой в установленном порядке[4].

Понятие КБМД означает качество осуществляемой медицинскими организациями МД с акцентом на безопасности. Важно понимать, что у данного понятия нет чётких границ, его понятийная область пересекается с другими. МД осуществляют не только «чистые» медицинские организации с «уставной» МД, как основным видом деятельности, но и организации, занимающиеся чем угодно и попутно МД. И не только организации, но и индивидуальные предприниматели. Закон относит их всех к медицинским организациям целиком либо в части, касающейся осуществляемой ими МД и правоотношений, регулируемых законодательством о здравоохранении[3]. При этом деятельность медицинских организаций не исчерпывается одной МД. Отсюда, безопасность МД – это не столько безопасность собственно МД, сколько безопасность деятельности медицинских организаций в широком понимании, которая взаимно перекрывается с рядом областей, наполненных специфическими угрозами и соответствующими требованиями. Ещё более обширны поля пересечений понятия КБМД с качеством деятельности хозяйствующих субъектов и качеством менеджмента.

Phoca PDF

Т.о., КБМД представляет собой подвижную область без чётких границ, в которой замысловато пересекаются различные понятийные поля. Фокусировка при этом может быть более или менее резкой, в зависимости от воззрений, эрудиции и предпочтений смотрящего. В этом фокусе на протяжении десятилетий формировалось какое-то собственное содержание. Сейчас оно в общих чертах определяется ведомственным приказом об организации и проведении внутреннего контроля КБМД[5], а также тем, на что обращают внимание в медицинских организациях проверяющие при проверках, проводимых в рамках государственного и ведомственного контроля КБМД[6-8]. Но так было не всегда.

Некоторые исторические факты с отголосками в настоящем

Качество деятельности хозяйствующих субъектов оказалось в центре внимания общества в результате неуклонно обостряющейся при капитализме тотальной конкуренции. В этой связи качество деятельности концептуально важно для «рыночных игроков», а вне «свободного рынка» фокусировка на качестве не даёт никому ощутимых преимуществ.

Однако нужно понимать, что отсутствие фокуса, или, точнее, собственного содержания, формально относимого к понятию качества деятельности, не означает отсутствия содержания, как такового. В Советском Союзе во всех отраслях народного хозяйства применялся строгий научный подход к организации производства, созданию материально-технической базы, подготовке кадров, организации производственного процесса, условиям труда, качеству продукции.

Стандартизация в СССР активно развивалась. К 1975 году действовало более 20 тыс. ГОСТов, более 6 тыс. республиканских, более 15 тыс. отраслевых стандартов и свыше 100 тыс. технических условий, зарегистрированных в Госстандарте СССР. Были созданы межотраслевые системы стандартов общегосударственного значения, введены аттестация промышленной продукции по высшей, первой и второй категориям качества и присвоение Государственного знака качества. Причём, с полноценным методическим сопровождением. Были созданы и введены документированные методики оценки уровня качества выпускаемой продукции и контроля соблюдения условий аттестации качества. Развивалось и международное сотрудничество в области стандартизации в рамках СЭВ[8].

Развитию системы здравоохранения в Советском Союзе действительно уделялось большое внимание. Однако направлено оно было, прежде всего, на увеличении мощности и мобилизационного ресурса системы, её способности обеспечивать оказание квалифицированной МП населению в мирное время и в условиях различных катаклизмов военного, стихийного, техногенного, эпидемиологического характера. Соответственно, развитие здравоохранения шло, в основном, по линии системного улучшения условий оказания МП – расширялась лечебная сеть, укреплялась материально-

Phoca PDF

техническая база, была налажена массовая подготовка специалистов здравоохранения[10,11].

Управление здравоохранением осуществлялось централизованно. В материально-технической части (строительство, оснащение оборудованием, инструментарием, мебелью и мягким инвентарём, обеспечение лекарственными препаратами и др.) оно опиралось на стандарты (СНиПы, ГОСТы, ОСТы, СанПиНы, ТУ и т.д.) и нормы обеспечения населения МП различных видов, что было ответственностью соответствующих уровней власти[12,13]. Под эти нормы закладывались нормы оснащения и снабжения с соответствующим финансовым обеспечением. Они, в свою очередь, входили в перспективные планы разработки, внедрения и выпуска медицинской техники, инструментария, лекарственных препаратов и т.д., в соответствии с которыми возводились, оснащались и вводились в эксплуатацию заводы, фабрики, производственные линии предприятий и т.п.

Это была громадная и сложная, однако чётко функционирующая система. Страны СЭВ практически полностью обеспечивали здравоохранение стран-участниц всем необходимым, хотя и не всегда поспевая за растущими потребностями населения в МП и бурным развитием медицинской науки.

В части кадрового обеспечения здравоохранение имело надёжную опору в виде лучшей в истории системы всеобщего среднего, среднего и высшего профессионального образования. Медицинские вузы и училища занимали в этой системе весьма достойное место, в отношении как фундаментальной, так и практической подготовки. Развивалась медицинская наука, в разных городах Союза сформировались научные школы, многие из которых получили международную известность. В ответ на стремительный рост объёма медицинских знаний, была выстроена система усовершенствования специалистов здравоохранения.

Деятельность больниц, поликлиник, диспансеров, санаториев и иных типовых субъектов здравоохранения, в т.ч. по оказанию МП населению, регулировалась ведомственными приказами. Как правило, они носили директивный характер. В отличие от чиновничьих творений постсоветского периода, они были адресными, лаконичными, чёткими и конкретными. Деятельность субъектов и системы здравоохранения на разных уровнях управления контролировалась с помощью единой системы учёта и отчётности. В этих целях применялись научно обоснованные количественные и качественные показатели деятельности с персональной ответственностью руководителей за результаты (ещё одна объёмная тема, заслуживающая отдельного рассмотрения).

Т.о., содержание, позже вошедшее в понятие КБМД, во многом имелось и «до того». Причём, задолго до того, как впервые появилось в Законе[3].

Phoca PDF

С раздроблением здравоохранения на государственное, муниципальное и ведомственное, особенно с появлением частного сектора в отрасли, обеспечение качества МП и надлежащих условий её оказания стало заботой учредителей медицинских организаций, заинтересованных в получении лицензии на МД. В соответствии с Законом[14а], в 90-е годы прошлого века такая лицензия предоставлялась «предприятиям, учреждениям и организациям государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения» на основе «сертификата соответствия условий их деятельности установленным стандартам». Сертификация продукции и услуг, как и стандартизация, регулировалась специальными законами[15–18].

Никаких «стандартов условий деятельности» медицинских организаций тогда в действительности не существовало. В их качестве с нятяжкой использовались всё те же СНиПы, СанПиНы и «профильные» ведомственные приказы, какие были. В некоторых «продвинутых» регионах были разработаны и внедрены т.н. «системы сертификации и лицензирования в здравоохранении», опирающиеся на действующие нормативные документы. Их было несколько. Одной из первых и самой распространённой была наша, «Иркутская», Автоматизированная система сертификации и лицензирования в здравоохранении, получившая в 1996 году одобрение Минздравмедпрома[19]. Позднее на её основе была зарегистрирована Экспертная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравСервис»[20].

Согласно упомянутой выше норме Закона, сертификация предваряла лицензирование. В январе 2003 года эта норма была упразднена[14б]. Это произошло вследствие произошедшего в конце 90-х раскола разрешительной системы. Она разделилась на два относительно независимых компонента, регулируемых разными законами – собственно лицензирование, которое получило свои формальные основания для принятия правовых решений, и сертификацию, проводимую на обязательной либо добровольной основе. Лицензирование МД с 1998 года осуществляется согласно Закону о лицензировании отдельных видов деятельности[21,22,2]. Сертификация, включая добровольную сертификацию в здравоохранении, с 2002 года организуется и проводится в соответствии с Законом о техническом регулировании[23]. Они по сей день дополняют друг друга[24].

Лицензирование является условием осуществления деятельности, в т.ч. медицинской, фармацевтической и любой иной деятельности из числа лицензируемых видов, которую осуществляет или планирует осуществлять организация. Оно по определению опирается на установленные требования. Необходимость разграничения лицензионных и прочих требований и их дифференциации представляет собой серьёзную проблему. При лицензировании МД она проявляется особенно остро, порождая многолетние споры[25]. Основные нормативные документы, регламентирующие

Phoca PDF

лицензирование МД, в этой связи, подвержены бесконечным изменениям[21,22,2,25-28,4,29-31 и др.].

Поначалу, «фактура», те самые воображаемые «стандарты условий деятельности» из 90-х, в отношении медицинских организаций отсутствовала. При лицензировании МД применялись всё те же размытые требования, которые «на местах» подгонялись под лицензионный принцип минимальной достаточности. Часто произвольно, что приводило к многочисленным конфликтам лицензирующих органов с «подконтрольными субъектами», а также территориальных органов Росздравнадзора с лицензионными отделами региональных органов управления здравоохранения. Борьба с неупорядоченностью привела к разграничению полномочий в сочетании с предельной формализацией процедур. Очевидно, что проблему размытых границ лицензионных требований так разрешить невозможно.

При организации лицензирования один из ключевых вопросов заключается в разграничении полномочий. Взять, к примеру, условия оказания МП. Очевидно, что условия осуществления МД составляют именно то, что, наряду с обеспечением законности, подлежит лицензионному контролю в первую очередь – иначе, чем ему ещё заниматься? В то же время, условия во многом определяются Санитарными правилами, и контроль их соблюдения – это вотчина Роспотребнадзора. Таких примеров в здравоохранении много. «Межевые войны» регуляторов отражаются и в противоречиях в нормативной правовой базе, и «на земле», при проверках, и в спорах.

Пока ведомства выясняют между собой отношения, медицинские организации должны обеспечивать соблюдение несметного числа переплетающихся требований. Взять, к примеру, такое направление, как «Обеспечение эпидемиологической безопасности». Здесь нужно учесть и санитарные правила, и специальный Федеральный закон, и правительственные постановления, и отраслевые приказы[32-35 и др.].

То же касается обеспечения пожарной безопасности, охраны труда, радиационной безопасности, физической защиты объектов, информационной безопасности и т.д. По каждому из этих направлений есть свои требования, но нет чёткой границы того, что относится к лицензионным требованиям и условиям. Размытое понятие КМБД, осуществление внутреннего контроля которого входит в лицензионные требования, фактически относит к лицензионным все имеющиеся на сегодняшний день требования, что, конечно же, абсурдно.

Минздрав под давлением ФАС давно пытается решить эту проблему. Профильные приказы, упоминавшиеся в начале этой статьи, по большей части достались нам в наследство от Советского Союза и, конечно, неуклонно устаревали. В этой связи, в лицензировании МД постепенно оставалось всё меньше медицинского содержания относительно

Phoca PDF

нарастающего вала сторонних требований. В противовес этому процессу, около десяти лет назад Минздрав стал выпускать порядки оказания МП. Они содержат, среди прочего, этапы оказания МП, требования к структуре и маршрутизации больных, стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы.

Конечно, это большой шаг вперёд. С установлением положений об организации МП и порядков её оказания ситуация с отраслевыми лицензионными требованиями стала выправляться. Однако чётких границ лицензионных требований и условий осуществления МД по-прежнему нет, поскольку к ним отнесено соблюдение всего законодательства в сфере здравоохранения. За ним естественно тянется вся имеющаяся нормативная правовая база. Отсутствие чётких границ благоприятствует конфликтам и коррупции, с чем приходится бороться, отнимая силы и средства от самого дела.

Обязательное подтверждение соответствия обошло нашу отрасль стороной – ему подлежат лишь отдельные категории продукции. Оно может осуществляться в одной из двух форм: сертификации либо декларирования. Номенклатура объектов обязательного подтверждения соответствия устанавливается Правительством Российской Федерации[36], а также определяется Едиными техническими регламентами Таможенного союза в соответствии с межгосударственными соглашениями. С российской стороны работа в данном направлении курируется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)[37]. Сертификаты соответствия выдаются уполномоченными органами и организациями после проведения соответствующих испытаний. Декларирование соответствия производится также по результатам испытаний, предусмотренных национальными стандартами и Едиными техническими регламентами.

Наличие обязательных сертификатов и деклараций соответствия для различного оборудования и иной продукции, используемой при осуществлении МД, контролируется в рамках лицензионного контроля и надзора. Также в этих рамках контролируется соблюдение отраслевых правил и требований международных соглашений Российской Федерации в отношении мониторинга качества и безопасности медицинских изделий, мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и фармаконадзора[38–41 и др.].

Задачи медицинских организаций по обеспечению соответствия в отношении качества и безопасности продукции, предназначенной для медицинского применения, многочисленны и сложны. Они формируют такие направления внутреннего контроля, как техническое обслуживание медицинского оборудования, метрологическое обеспечение средств измерений, контроль качества и мониторинг качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, лекарственная

Phoca PDF

безопасность и фармаконадзор, пищевая безопасность, информационная безопасность и др.

Добровольная сертификация по определению производится в заявительном порядке. Она состоит в формализованной оценке соответствия деятельности заявителя той или иной системе стандартов в соответствующей системе добровольной сертификации (далее – СДС) путём проведения сертификационного аудита. Его проводят аккредитованные в национальной системе аккредитации органы по сертификации и эксперты[23].

Медицинские организации инициативно могут стремиться к соответствию своей деятельности и претендовать на подтверждение её соответствия национальным и международным стандартам. Таким, к примеру, как стандарты Международной организации по стандартизации ISO, в деятельности которой Россия принимает активное участие. Из локализованных стандартов ИСО формируется ядро российской национальной системы сертификации.

В здравоохранении применим ряд стандартов в области менеджмента, в т.ч. менеджмента качества, устойчивого развития, риск-мендеждмента, удовлетворения потребителей и управления претензиями, управления проектами и менеджмента качества в проектах, вовлечения персонала, безопасности труда, качества пищевой продукции и т.д.[42–51 и др.]. Правда, такие стандарты универсальны и не позволяют отразить специфику МД, что является серьёзным ограничением для их широкого применения в нашей отрасли[52].

Следует признать, что попытки адаптации стандартов серии ИСО 9001 к потребностям медицинских организаций уже были – правда, не слишком удачные[53]. Возможно, недавно появившийся (пока не локализованный и доступный лишь за плату) новый стандарт будет лучше отвечать потребностям медицинских организаций[54]. Так или иначе, стандартизация проникает в МД уже давно, и постепенно подбирается к её святая святых – ЛДП. Об этом свидетельствует появление всё новых стандартов, предназначенных не только для решения различных специфических задач управления качеством и МД, но и для регулирования взаимоотношений, связанных с оказанием МП[55–57 и др.].

Специализированные стандарты КБМД, однако, давно существуют. К примеру, получившие международное признание стандарты JCI (Joint Commission International)[58]. К настоящему времени они, при всех их неоспоримых достоинствах, по целому ряду причин не получили широкого распространения в нашей стране. Этому препятствует, прежде всего, относительно высокие требования, что влечёт за собой необходимость больших и длительных усилий и значительных прямых и косвенных затрат на обеспечение соответствия. Такие вложения могут позволить себе лишь

Phoca PDF

немногие медицинские организации нашей страны. А среди тех, кому они в принципе доступны, не так уж много находится заинтересованных во внедрении, поскольку престиж аккредитации JCI в нашей стране не сулит настолько больших преимуществ, чтобы «отбить» все вложения.

Похожая ситуация с другой системой стандартов, HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)[59]. Вступление в эту СДС позволяет медицинской организации поэтапно достичь высокого уровня цифровой и управленческой зрелости. Такое решение может помочь медицинским организациям соответствовать небеспроблемной актуальной повестке «цифровизации здравоохранения»[60]. К тому же, оно открывает новые возможности для дальнейшего развития. Неудивительно, что HIMSS быстро набирает популярность в мире и в нашей стране, пусть в абсолютных числах у нас таких организаций пока и немного.

В российском здравоохранении институты стандартизации, оценки соответствия и сертификации активно развивались и в девяностые, и в нулевые, но по-разному. Вначале сертификация предваряла лицензирование, а затем стала добровольной. Т.н.м., активное применение СДС на региональном уровне продолжалось до начала десятых годов нового века, когда стало угасать в связи с ужесточением лицензионных требований и процедур, укреплением «вертикали власти» и развитием контрольно-надзорных институтов.

То, что региональное здравоохранение, вопреки давлению обстоятельств, долго держалось за СДС, неудивительно. Региональные управленческие модели на этой основе дают органам управления колоссальный объём чётко структурированной достоверной информации о медицинских организациях и их деятельности, опираясь на которую можно принимать обоснованные управленческие решения. Кроме того, добровольная сертификация в аккредитованном региональном центре – это мощный рычаг воздействия на медицинские организации и дополнительные возможности стимулировать их к развитию.

Вопрос приверженности качеству требует прояснения. Стандарты работают, когда им следуют. В парадигме добровольной сертификации предполагается, что заявитель (в нашем случае – медицинская организация) почему-то так сильно желает достичь соответствия избранной системе стандартов, что готов продемонстрировать его, преодолев все трудности на пути к заветному сертификату. На самом деле, мотивация «игроков рынка» в любой СДС – далеко не простая задача. Тем более, что сертификат приходится периодически подтверждать, стандарты меняются и усложняются, а персонал от менеджмента качества и непрерывных улучшений «устаёт».

Частные медицинские организации могут стремиться как к получению престижных сертификатов, так и к действительным улучшениям качества

Phoca PDF

ради обретения конкурентных преимуществ. Проблема в том, что эти аспекты отраслевой культуры качества в нашей стране лишь едва наметились в последние годы, а население (потенциальная клиентура) при выборе медицинской организации обращает на них мало внимания. Посетители в большинстве своём не вникают в содержание многочисленных дипломов и сертификатов, висящих на стене в холле практически каждой медицинской организации или размещённых на её сайте, и не понимают разницы между ними.

Государственные учреждения здравоохранения встают на путь внедрения стандартов и добровольной сертификации чаще под давлением обстоятельств. Таких, как административное принуждение со стороны органов управления здравоохранением, повышенное внимание лицензионных и надзорных органов к «отстающим» в парадигме риск-ориентированного надзора[61-63], финансовые и иные потери вследствие выявления нарушений и дефектов при оказании МП населению в системе ОМС[64] и т.д. Впрочем, за исключением прямого принуждения, указанные факторы воздействуют и на частные медицинские организации.

Нарушения и дефекты при оказании МП могут обнаруживаться как при проведении контроля в системе ОМС, так и в ходе расследования медицинских инцидентов с деятельным участием надзорных органов и органов внутренних дел, Прокуратуры и Следственного комитета России[65,66]. Зачастую это приводит медицинские организации к серьёзным финансовым, временны́м, кадровым, репутационным потерям. Стремление к снижению риска подобных потерь подталкивает медицинской организации к построению системы менеджмента качества.

Принуждение, престиж и риски – весомые аргументы, но далеко не единственные. Качество имеет свою цену. Для того, чтобы медицинские организации и местные власти были заинтересованы вкладывать средства в улучшение качества МП, нужно сделать экономическую эффективность таких вложений очевидной. И это решаемая проблема.

Например, в своё время в некоторых «продвинутых» регионах в этих целях была использована возможность дифференциации тарифов в системе ОМС. Региональный орган по сертификации, действующий под эгидой регионального органа управления здравоохранением, территориального фонда ОМС и территориального органа Росздравнадзора, проводил оценку соответствия в аккредитованной системе сертификации – такой, как уже упоминавшаяся здесь Автоматизированная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравСервис»[20]. По результатам оценки соответствия медицинской организации присваивалась «категория соответствия» с оформлением сертификата[67,68].

Зависимость тарифов от категории соответствия отражалась в генеральном соглашении о тарифах на медицинские услуги, заключаемом

Phoca PDF

между региональным органом управления здравоохранения и Территориальным фондом ОМС. Чем более высокой категории соответствия достигала медицинская организация, тем выше были для неё тарифы ОМС, и все её вложения в качество окупались сторицей. А для отстающих были предусмотрены механизмы «вытягивания» с участием специалистов-экспертов ОУЗ и ТФОМС. Особенно хорошо эта модель работала, пока было живо муниципальное здравоохранение, мэры умеют считать деньги.

Формирование современных представлений о качестве медицинской деятельности

К началу десятых обеспечение КБМД оформилось в идеологическую конструкцию, попавшую (под соусом контроля) и в Закон[3]. А с 2015 года стали выходить и «обкатываться» на практике Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля[69] (далее – Предложения). Они представляли собой продукт обобщения отечественного опыта контроля качества и глубокой адаптации зарубежных разработок в области менеджмента качества МД.

На протяжении первых трёх лет Предложения продвигались довольно туго, с использованием преимущественно административного давления. В июле 2018 года законодатель, наконец, обязал медицинские организации осуществлять внутренний контроль КБМД в соответствии с установленными требованиями, а Минздрав – установить эти требования[2б]. Что им и было сделано, причём, по недоразумению функционеров, дважды[70,5,71]. Дело пошло заметно легче. Сейчас в медицинских организациях страны на основе Предложений реализуется множество проектов в области качества, в немалой доле – успешно.

Федеральные Требования о внутреннем контроле[5] получились довольно гибкими. Они, с одной стороны, являются «подъёмными» для большинства медицинских организаций в плане усилий и вложений, а с другой – позволяют реализовывать и серьёзные проекты в области качества тем, кто к этому стремится. Реализация современных моделей и принципов управления качеством, таких как системный подход, процессное управление, стандартизация и риск-менеджмент, не противоречит приказу, и это его несомненный плюс[72].

В то же время, соответствующая приказу система внутреннего контроля охватывает все аспекты МД медицинской организации. В т.ч. и те, которые в рамках прежних моделей преимущественно состояли, как было отмечено в первой работе серии[1], из экспертизы и контроля качества МП, управления качеством медицинской помощи и контроля соблюдения специальных требований к безопасности. И обеспечение надлежащих условий осуществления МД, и её организация, и соблюдение специальных требований безопасности являются важнейшими характеристиками КБМД. Они

Phoca PDF

безусловно должны быть интегрированы в систему внутреннего контроля, и лучше, если при этом они будут чётко описаны в виде стандартов качества, а также отражены в соответствующих системах оценки соответствия и СДС[73]. А вот с качеством МП возникают некоторые сложности вследствие вероятностного характера ЛДП[74].

Наличие вероятностного процесса в окружении детерминированных означает необходимость сочетания двух принципиально различных подходов к управлению качеством.

Процесс оказания МП представляет собой основной «производственный» процесс МД. По этой причине качество МП определяется, в первую очередь, качеством врачебных решений, принимаемых и реализуемых совместно с пациентом в ходе ЛДП. Стандартизации в медицине подлежит многое – условия оказания МП, медицинские вмешательства, какие-то аспекты врачебной работы и даже принципы принятия врачебных решений, но не сами врачебные решения. В этом месте в системе внутреннего контроля как будто образуется «слепая зона», и именно в ней происходит самое главное.

Разные люди, причастные к обеспечению и контролю КБМД, видят решение проблемы «слепой зоны» по-разному. Некоторые ваяют «СОПы для врачей» и даже ими торгуют. Приказом же о внутреннем контроле[5] предусмотрены «плановые и целевые (внеплановые) проверки случаев оказания МП» на предмет соблюдения прав пациента и иных требований. В числе задач внутреннего контроля, решаемых путём проведения проверок – соответствие положениям об организации МП по видам, порядкам оказания МП, правилам назначения и выписывания лекарственных препаратов и т.д., а также оказание МП «на основе» КР и «с учётом» стандартов МП. Организация МП в соответствии с нормативными документами и обеспечение соблюдения требований при оказании МП включены в состав «показателей» КБМД медицинской организации, подлежащих оценке при проведении «проверок».

Кроме того, в приказе фигурирует «анализ случаев оказания МП», осуществляемый «в ходе проверок» с целью «оценки» КБМД. Он проводится «в т.ч. для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании МП пациенту, 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 МП». Т.е., в приказе налицо попытка занять «слепую зону» внутреннего контроля неким подобием того, что ранее составляло экспертизу качества МП (далее – ЭКМП), проводимую целях внутреннего контроля.

Phoca PDF

Вокруг ЭКМП сформировался громадный узел проблем. Дело в том, что по Закону[3] ЭКМП, вне зависимости от целей её проведения, должна осуществляться по критериям оценки качества МП, утверждаемым приказами Минздрава. И они существуют. Феерию их появления я представил в первой работе серии, повторять не буду[1]. Действующий приказ[75] особой разумностью от своих предшественников не отличается[76]. В «критерии», содержащиеся в этом приказе, за пять с половиной лет ни разу не были внесены изменения при выходе новых клинических рекомендаций (далее – КР). На сегодняшний день этот приказ не соответствует КР, что составляет прямое нарушение требований Закона[77]. Соответственно, и ЭКМП, проводимая на основе таких «критериев», не вполне законна, а её результаты в правовом плане ничтожны.

Кроме того, проводимая на основе этих «критериев» ЭКМП не позволяет сформировать массив результатов для учёта в системе внутреннего контроля, поскольку по структуре они абсолютно не соответствуют какой-либо части показателей в приказе о внутреннем контроле[5]. Это значит, что вполне разумные попытки заполнения «слепой зоны» внутреннего контроля управлением качеством МП на основе результатов ЭКМП наталкиваются на серьёзные трудности. Не прибавляют оптимизма и известные институциональные проблемы с самой ЭКМП. Такие, как зафиксированная в Законе очевидно ложная цель её проведения («выявление нарушений при оказании МП») и отсутствие надёжной методики, которая на самом деле давно есть[78,79].

Качество МД без качества МП – пустой футляр. Качество же МП рождается в ЛДП и состоит в его оптимальности для данного пациента, что напрямую зависит от профессионализма врача. Как и оценка качества врачебной работы, которая возможна лишь экспертным путём. Сюда, на обеспечение здравоохранения квалифицированными кадрами и создание им хороших условий работы, в первую очередь должны быть направлены усилия[80,81]. Происходящее в системе непрерывного медицинского образования в этом плане не может не вызывать беспокойства[82].

Ещё одной серьёзной проблемой является бессистемность отраслевого «регулирования», в котором требования плодятся и меняются быстрее, чем их физически можно хотя бы просто прочитать, не говоря уже о том, чтобы соблюсти[83].

Следует иметь в виду, что в медицине самая большая и значимая часть факторов риска относится к ЛДП. Принятие врачебных решений осуществляется всегда в условиях неопределённости и с непредсказуемыми последствиями. ЛДП наиболее чувствителен к квалификации тех, кто им непосредственно управляет – врачей. Отсюда следует, что риск-менеджмент в медицинской организации без интеграции с качеством МП ограничен пусть многочисленными и серьёзными, однако по существу сопутствующими угрозами. Такое положение вряд ли можно считать

Phoca PDF

приемлемым.

В этой связи, попытки менеджеров качества проникнуть в «слепую зону» вполне оправданы – при том условии, что они аккуратны и не нарушают ЛДП. Наиболее активное внедрение наблюдается с трёх сторон: менеджмента качества (и, в нашей стране, внутреннего контроля КБМД), перехода к работе по КР и «цифровизации здравоохранения», особенно в части развития систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР), в т.ч. на основе т.н. «искусственного интеллекта».

Цифровизация на марше. Стремительное развитие цифровых систем заметно меняет облик здравоохранения, включая и содержание врачебной работы. С одной стороны, врачи и управленцы получают в своё распоряжение инструменты невиданной эффективности. С другой – они же обретают информационную уязвимость с возможными последствиями чудовищных масштабов. Фактически, у злоумышленников появилась возможность одномоментного причинения вреда миллионам людей, «цифра» превратилась в оружие массового поражения.

Чего стоят все усилия по улучшению качества МП и обеспечению КБМД, когда можно в любой момент парализовать работу целой отрасли, добывать и использовать медицинские данные для шантажа и даже дистанционно идентифицировать и убивать людей путём вмешательства в работу медицинского оборудования и содержание медицинских записей? В этой связи, информационная безопасность стала важнейшим направлением обеспечения КБМД, и в перспективе её роль будет лишь возрастать. Что требует серьёзных усилий и затрат при принципиальном отсутствии возможности достичь защиты уровня абсолютной надёжности[84].

Кроме того, далеко не всякая цифровая новинка облегчает врачебную работу, улучшает МД и повышает её безопасность[60].

Клинические рекомендации действительно способствуют всеобщему улучшению МД посредством улучшения качества МП. Две главных потенции для такого улучшения отражены в Законе[3]. Это приверженность врачей КР (пока по принуждению, а в перспективе, я надеюсь – осознанная) и улучшение условий оказания МП в соответствии с возросшими потребностями при работе по КР. Принятие обоснованных клинических решений вкупе с появлением возможностей для их реализации в рутинной практике способно приводить к лучшим результатам оказания МП и уменьшению риска врачебных ошибок[85]. Конечно, всё это лишь при условии успешного перехода отечественного здравоохранения к работе по КР, с чем имеются большие проблемы. Не только организационно-технические, но и правовые, экономические, концептуальные и даже идеологические[78,86]. Надеюсь, их удастся преодолеть.

Менеджмент качества и обеспечение КБМД составили в последние годы

Phoca PDF

одну из центральных тем, обсуждаемых на профессиональных дискуссионных площадках. Сформировалась своя специфическая проблемная область, которой занято всё больше умов. Она всё глубже проникает и в ЛДП. К.г., природа не терпит пустоты. ЛДП в глазах менеджеров представляет собой тёмную зону, где постоянно происходит что-то непонятное, и откуда то и дело вылетают «Чёрные лебеди» медицинских инцидентов с неприятными, а порой и разорительными последствиями для медицинских организаций. Не говоря уже о печальной судьбе специалистов, попавших в жернова околомедицинских разбирательств[65].

В Советском Союзе руководство медицинскими учреждениями и системой здравоохранения осуществляли главные врачи и организаторы – выходцы из врачей-клиницистов, многие из которых, особенно на периферии, продолжали практиковать. Содержание ЛДП было понятно управленцам. Российская Федерация унаследовала эту традицию, однако в последнее десятилетие между менеджментом и врачеванием наметилась трещина, которую сторонние силы методично пытаются превратить в пропасть. Об этом свидетельствует, к примеру, исчезновение из состава лицензионных требований наличия медицинского образования у руководителя медицинской организации (заместителя руководителя по медицинской части)[28,4].

Авторы Предложений не могли проигнорировать проблему «слепой зоны»[69]. Дальнейшее развитие этой СДС идет по пути постепенного проникновения в ЛДП через стандартизацию и оценку соответствия различных аспектов врачебной работы. Такое движение естественно, как мы могли убедиться выше.

В то же время, нужно понимать, что существо врачебной работы в первую очередь состоит в выработке и принятии совместно с пациентом клинически значимых решений, и эта область не может быть полноценно стандартизована. Улучшения в этой области достигаются за счёт квалификации специалистов, создания необходимых условий оказания МП и благоприятной среды для взаимоотношений, связанных с её оказанием, внедрения КР, использования «умных», реально помогающих врачам в работе СППВР, улучшения условий труда, исключения переработок и т.д. И, конечно, исключения из врачебного функционала не врачебных и немедицинских функций.

Роль врача – ключевая в управлении качеством[87]. Однако она, в силу изложенных выше обстоятельств, является уникальной и по своему характеру. Врач постоянно действует и принимает клинически значимые решения в условиях неопределённости, для чего ему требуется не только квалификация, но и высокая концентрация. Его нельзя отвлекать попусту. Вовлечение врачей в формализованный менеджмент качества должно осуществляться предельно осторожно, поскольку любая дополнительная обязанность врача отнимает его бесценное время и внимание от основного дела.

Phoca PDF

Использованные материалы:

1. Таевский А.Б. «Фокусы качества. Качество медицинской помощи». – Здрав.Биз, 315;
2. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности » от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ;
3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в т.ч.:
   а) исходная редакция,
   б) ред. от 19.07.2018;
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 1 июня.2021 года № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован 02.10.2020 N 60192);
6. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 года № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.08.2020 N 59208);
7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11 февраля 2022 года № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2022 N 67487);
8. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
9. Большая советская энциклопедия. в 30-ти т.. – 3-е изд.. – М. : Совет. энцикл., 1969 – 1986. ил., карт. – т.24-I;
10. Постановление Центрального Комитета КПСС и Совета Министров СССР от 14 января 1960 года № 58 «О мерах по дальнейшему улучшению медицинского обслуживания и охраны здоровья населения СССР»;

Phoca PDF

11. Постановление Центрального Комитета КПСС и Совета Министров СССР от 5 июля 1968 года № 517 «О мерах по дальнейшему улучшению здравоохранения и развитию медицинской науки в стране»;
12. Закон Союза Советских Социалистических Республик от 19 декабря 1969 года № 4589-VII «Об утверждении основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении»;
13. Закон Российской Советской Федеративной Социалистической Республики от 29 июля 1971 года «О здравоохранении»;
14. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-I, в т.ч.:
    а) исходная редакция,
    б) ред. от 10.01.2003;
15. Закон Российской Федерации от 10 июня 1993 года № 5151-I «О сертификации продукции и услуг» (утратил силу);
16. Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 10 июня 1993 года № 5153-I «О введении в действие Закона Российской Федерации "О сертификации продукции и услуг"» (утратило силу);
17. Закон Российской Федерации от 10 июня 1993 года № 5154-I «О стандартизации» (утратил силу);
18. Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 10 июня 1993 года № 5156-I «О введении в действие Закона Российской Федерации "О стандартизации"» (утратило силу);
19. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 30 июля 1996 года № 306 «О внедрении единой автоматизированной программы по сертификации и лицензированию медицинской деятельности»;
20. Экспертная система оценки соответствия в здравоохранении «Экспертздравсервис» (Таевский Б.В., Таевский А.Б., свидетельство о государственной регистрации баз данных № 2006620205 выдано ФС Роспатента 05.07.2006, свидетельство о регистрации в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации № РОСС RU.Я332043Т00 выдано ФА Росстандарта 22.06.2006);
21. Федеральный закон от 25 сентября 1998 года № 158-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (утратил силу);
22. Федеральный закон от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (утратил силу);
23. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ;
24. Таевский А.Б. «Управление соответствием. Введение в технологию (10.04.2023) 01-15. Качество и требования». – ЗдравЭкспертРесурс, 178;
25. Таевский А.Б. «Январский доклад ФАС. Возможные последствия». – Здрав.Биз, 41;
26. Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 года № 499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (утратило силу);

Phoca PDF

27. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 года № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» (утратило силу);
28. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 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")» (утратило силу);
29. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 августа 2021 года № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (Зарегистрирован в Минюсте России 31.08.2021 N 64810);
30. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 октября 2020 года № 9936 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (Зарегистрирован в Минюсте России 22.12.2020 N 61696);
31. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 4 февраля 2022 года № 756 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (Зарегистрирован в Минюсте России 28.02.2022 N 67508);
32. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 года № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"»;
33. Федеральный закон от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
34. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июля 2022 года № 1206 «О порядке расследования и учета случаев профессиональных заболеваний работников»;
35. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 года № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры

Phoca PDF

инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» (Зарегистрирован в Минюсте России 30.12.2021 N 66772);

36. Постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 года № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
37. Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (подготовлена Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с пунктом 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»);
38. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
39. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 года № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрирован 02.11.2020 N 60697);
40. Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»;
41. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 года № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрирован в Минюсте России 20.03.2017 N 46039);
42. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 года № 1390-ст);
43. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 года № 1391-ст);
44. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2019 года № 514-ст);
45. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 31000-2010

Phoca PDF

«Менеджмент риска. Принципы и руководство» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 декабря 2010 года № 883-ст);
46. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10002-2020 «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по управлению претензиями в организациях» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 года № 578-ст);
47. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 21500-2014 «Руководство по проектному менеджменту» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. №1873-ст);
48. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10006-2019 «Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2019 года № 516-ст);
49. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10018-2021 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по вовлечению персонала» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2021 года № 1750-ст);
50. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 45001-2020 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2020 года № 581-ст);
51. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22000-2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 июля 2019 года № 416-ст);
52. Екатеринин М.В. «Разработка международных стандартов в области управления медицинской организацией» // Менеджмент качества в медицине. 2022. № 3;
53. EN 15224:2017 «Системы менеджмента качества. EN ISO 9001:2015 для здравоохранения» (AENOR UNE-EN 15224-2017 Quality management systems - EN ISO 9001:2015 for healthcare);
54. ISO 7101:2023 «Менеджмент организации здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования» (Healthcare organization management. Management systems for quality in healthcare organizations. Requirements);
55. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53092-2008 «Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (утв. и введен в действие приказом Федерального

Phoca PDF

агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 года № 495-ст);
56. ISO 22886:2020 «Менеджмент организации здравоохранения. Словарь» (BSI BS ISO 22886-2020 Healthcare organization management - Vocabulary);
57. ISO 22956:2021 «Менеджмент организации здравоохранения. Требования к пациент-центрированному персоналу» (BSI BS ISO 22956-2021 Healthcare organization management — Requirements for patient-centred staffing);
58. Joint Commission International (JCI);
59. Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS);
60. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач-пациент. Часть IV. Верхом на резвом виртуальном ишаке». – Здрав.Биз, 307;
61. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2021 года № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован в Минюсте России 14.12.2021 N 66312);
62. Таевский А.Б. «Рисковая ориентация и другие надзорные перверсии ». – ЗдравЭкспертРесурс, 115;
63. Таевский А.Б. «Брызги разума, или антистресс для Росздравнадзора ». – Здрав.Биз, 213;
64. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 года № 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» (Зарегистрирован в Минюсте России 13.05.2021 N 63410);
65. Князев Е.Г., Таевский А.Б., Тутынин С.С., Романенко А.А. Проблемы установления и интерпретации причин неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи на примере судебной практики // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – №1(7). – С.115-120;
66. Зинин Д.С. «Уголовная ответственность медицинских работников: анализ и тенденции». Доклад на Круглом столе по вопросам правовой защиты врачей. Комитет по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации;
67. Приказ департамента здравоохранения Иркутской области от 4 июня 2008 года № 638/1 «Об утверждении Временного положения о порядке оценки соответствия организаций и индивидуальных предпринимателей требованиям, условиям и стандартам в сфере здравоохранения в Иркутской области»;
68. Приказ департамента здравоохранения Иркутской области от 4 июня 2008 года № 637/1 «Об утверждении Положения о комиссии по

Phoca PDF

определению категории соответствия организаций и индивидуальных предпринимателей требованиям, условиям и стандартам в сфере здравоохранения в Иркутской области»;

69. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч.:
 а) в медицинской организации (в стационаре), утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 (утратил силу),
 б) в медицинской организации (поликлинике), утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 (утратил силу),
 в) в медицинской лаборатории, утв. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2018,
 г) в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2019,
 д) в медицинской организации, оказывающей нефрологическую помощь (заместительная почечная терапия), утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2021,
 е) вне медицинской организации (скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи), утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2021,
 ж) в медицинской организации (стационаре). Вторая версия, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2022,
 з) в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по профилю "Нефрология" (плановая заместительная почечная терапия). Вторая версия, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2023,
 и) в медицинской организации, использующей вспомогательные репродуктивные технологии, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2023,
 к) в медицинской организации (поликлинике). Вторая версия, утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 2023;
70. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2019 года № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован в Минюсте России 04.09.2019 N 55818) (утратил силу);
71. Таевский А.Б. «Колобок-2020, или Сказка о регуляторной гильотине ». – Здрав.Биз, 267; k
72. Бошкович Р., Князев Е.Г. «О внедрении новых требований к организации и проведению внутреннего контроля в систему управления медицинской организации» – под ред. А.Б. Таевского. – ЗдравЭкспертРесурс, 158;
73. Таевский А.Б. «Объять необъятное. Об интеграции требований в

Phoca PDF

управлении качеством» . – ЗдравЭкспертРесурс, 176;
74. Таевский А.Б. «Морок и морока проверок случаев оказания медицинской помощи в приказах Минздрава по внутреннему контролю ». – Здрав.Биз, 269;
75. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрирован 17.05.2017 № 46740);
76. Таевский А.Б. «Груз качества 200 и 3 "нэ"». – Здрав.Биз, 194;
77. Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Вновь о клинических рекомендациях». – ЗдравЭкспертРесурс, 189;
78. Таевский А.Б. «Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям». – Здрав.Биз, 119;
79. Методика экспертизы качества медицинской помощи: учеб. пособие / Б.В. Таевский, А.Б. Таевский, Е.Г. Князев. – Иркутск: РИО ИГМАПО, 2018. – 108 с.;
80. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач–пациент. Часть III. Без каски». – Здрав.Биз, 306;
81. Таевский А.Б. «Управление качеством в системе врач–пациент. Часть V. Улыбаемся и пашем». – Здрав.Биз, 308;
82. Таевский А.Б. «Непрерывное медицинское образование: проблемы для специалистов и вызовы для системы здравоохранения». – ЗдравЭкспертРесурс, 184;
83. Таевский А.Б. «О логике суперсистем в управлении качеством». – Здрав.Биз, 303;
84. Талеб Н.Н. «Чёрный лебедь. Под знаком непредсказуемости»;
85. Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Клинические рекомендации и качество медицинской помощи». – ЗдравЭкспертРесурс, 191;
86. Таевский А.Б. «Камень обязательного преткновения. Положенное против показанного». – ЗдравЭкспертРесурс, 190;
87. Таевский А.Б., Князев Е.Г. О роли врача в управлении качеством медицинской помощи// Консилиум главных врачей. – 2016. – 08(56). – С.29–31.

Для цитирования:

Таевский А.Б. Фокусы качества. Качество медицинской деятельности. – Здрав.Биз, 317. https://www.zdrav.biz/index.php/menagement-kachestva-med-pomoschi/strategisheskie-voprosy-upravleniya-kachestvom/317-med-focus-na-kachestvo.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Четверг, 21 марта 2024, 08:20
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 3599

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

Phoca PDF