

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

7 декабря 2015 года была закончена работа над ценным дополнением к нашим пакетам документов по организации внутреннего контроля – Положением об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. В тот же день новый документ был [анонсирован](#) на нашем сайте и разослан всем нашим клиентам по линии контроля качества вместе с макетом устанавливающего приказа. В ответ мы получили и продолжаем получать письма с тёплыми, душевными словами благодарности от наших коллег из разных регионов страны. Это очень приятно и, вообще, просто здорово, приносить пользу людям и ощущать их поддержку.

Коллегам, предпочитающим делать всё своими руками, мы тоже стараемся помогать, т.к. очень ценим это стремление и уважаем следующих ему людей. Своё всегда лучше, хоть самостоятельное создание полноценной системы документов и требует много времени и сил. Представленный материал облегчает и упрощает эту достойную задачу. А тому, кто получил новый документ в качестве дополнения к ранее поставленному пакету документов или получит в составе обновлённого пакета, он поможет быстрее его освоить и внедрить в работу своей организации.

---

Статья предназначена для руководителей медицинских организаций, владельцев медицинского бизнеса и врачей – организаторов здравоохранения, в должностные обязанности которых входит обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности.

---

Положение об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (далее – Положение) можно отнести к документам, необходимость в которых очевидна, но наличие которых не является обязательным. За его отсутствие спроса нет. Но, есть спрос за его содержание – те вопросы организации медицинской деятельности, что он регламентирует, так или иначе должны быть отрегулированы в медицинской организации. И связано это, в первую очередь, с проблемой распределения полномочий.

Ответственность за качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации (далее – Качество) по должности несёт её руководитель, однако обеспечение Качества, включая организацию и проведение внутреннего контроля Качества (далее – Контроль) он вправе делегировать, и даже обязан это сделать, если в то же время не является руководителем медицинской службы организации (например, не имеет высшего медицинского образования и необходимого уровня профессиональной подготовки).

Распределение полномочий производится приказом руководителя организации об ответственном за качество и безопасность медицинской деятельности, в котором функции по обеспечению Качества выделяются в отдельный содержательный блок полномочий и делегируются ответственному

---

должностному лицу (себе либо иному конкретному лицу).

Содержание полномочий лица, ответственного за обеспечение Качества (далее – Ответственное лицо) следует из Положения о контроле качества, Порядка организации и проведения внутреннего контроля, Порядка проведения экспертизы и других локальных документов медицинской организации, регламентирующих данное направление работы. Однако, гораздо лучшим решением является создание отдельного документа – Положения, где будут чётко обозначены его функции, обязанности, права и ответственность.

### **Схема документа и его общие положения**

Положение состоит, как минимум, из пяти разделов: «Общие положения», «Функции Ответственного лица», «Обязанности Ответственного лица», «Права Ответственного лица» и «Ответственность Ответственного лица».

Раздел «Общие положения» должен содержать несколько пунктов, в которых раскрываются суть документа («...определяет функции, права, обязанности и ответственность лица, ответственного за...»), его цель («...установлено в целях обеспечения Качества...»), правовые основания документа, где приводятся федеральные, региональные и локальные документы со всеми реквизитами, регламентирующими медицинскую деятельность и обеспечение Качества и Контроля, и нормативно-правовая база деятельности Ответственного лица («Ответственное лицо руководствуется в своей деятельности...»).

Для сокращения последующего содержания Положения в объёме без потери смысла, здесь же обозначаем все перечисленные правоустанавливающие и нормативные документы, которые Ответственное лицо использует в своей работе, одним словом: «(далее – Требования)». В этой статье мы далее также будем придерживаться этого обозначения, включающего документы федерального, регионального и, что особенно важно иметь в виду, локального уровня. Какие локальные документы должны быть указаны конкретно? Это Положение о Контроле, Порядок организации и проведения Контроля и Порядок проведения экспертизы.

В разделе «Общие положения» также указываются порядок назначения на должность и освобождения от должности Ответственного лица, требования к уровню его профессиональной подготовки и квалификации и суть положений, необходимых для внесения в его должностную инструкцию.

### **Функции Ответственного лица**

Ответственное лицо обеспечивает качество и безопасность медицинской деятельности в организации за счет:

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

- 1) организации системы внутреннего контроля Качества в соответствии с Требованиями;
- 2) организации и проведения внутреннего контроля Качества (далее – Контроль) в соответствии с Требованиями;
- 3) систематического сбора, хранения, анализа и использования результатов Контроля в целях управления медицинской деятельностью организации;
- 4) обеспечения соблюдения Требований при оказании медицинской помощи и поддержания оптимального лечебно-диагностического процесса (далее – ЛДП);
- 5) выработки на основе системного анализа медицинской деятельности организации мер, направленных на повышение Качества, и их реализации.

Далее, содержание каждой из перечисленных функций раскрывается подробно.

Организация системы внутреннего контроля Качества подразумевает разработку, актуализацию и совершенствование локальных нормативных актов, регламентирующих данное направление работы. Потребность в актуализации возникает с развитием системы охраны здоровья и её нормативно-правового регулирования. Кроме того, собственные цели медицинской организации диктуют необходимость совершенствования системы Контроля и управления Качеством на основе обратных связей. Эти моменты отражаются в данном пункте.

Организация и проведение Контроля в соответствии с Требованиями включает в себя распределение полномочий, контроль соблюдения Требований к организации и проведению Контроля должностными лицами организации в пределах их компетенции, информационно-методическое сопровождение медицинской деятельности организации и Контроля, организацию систематического обучения работников организации по вопросам обеспечения Качества и проведения Контроля, индивидуальную и групповую разъяснительную работу в коллективе. Также, в этот пункт закономерно входят непосредственное осуществление Контроля, предотвращение нарушений Требований при осуществлении медицинской деятельности и оказании медицинской помощи (далее – Нарушения) и отклонений ЛДП (далее – Отклонения) и участие в работе врачебной комиссии, включая разбор случаев, подлежащих обязательному Контролю, на заседаниях врачебной комиссии.

В пункте, описывающем роль Ответственного лица в организации сбора, хранения, анализа и использования результатов Контроля, необходимо уделить внимание не только систематическому контролю соблюдения

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

Требований к объёму и качеству исполнения контрольных и экспертных функций, но и аналитической работе и обработке результатов в целях управления медицинской деятельностью организации.

Функция по обеспечению соблюдения Требований при оказании медицинской помощи и поддержания оптимального ЛДП осуществляется путём информирования работников и руководителя организации о Требованиях, своевременного выявления и пресечения (предотвращения) грубых и явных Нарушений и экстремальных Отклонений, создающих угрозу жизни, здоровью и благополучию пациентов и/или работников организации, выявления систематических Нарушений и Отклонений статистическими методами и их коррекции и выработки управленческих решений, направленных на предотвращение Нарушений и Отклонений.

Самая интересная, творческая функция Ответственного лица состоит в выработке и реализации мер, направленных на развитие медицинской деятельности организации и повышение Качества. Раскроем её здесь полностью. Итак, Ответственное лицо:

- 1) осуществляет системный анализ медицинской деятельности организации, включая условия осуществления медицинской деятельности, ее организационную структуру, кадровые, материальные и иные ресурсы, процессы, технологии и другие значимые в отношении Качества параметры и проводит их объективную оценку, выявляет их связи и взаимозависимости, а также производит оценку эффективности использования ресурсов;
- 2) обобщает и представляет руководителю результаты системного анализа медицинской деятельности организации вместе с выводами и предложениями по усовершенствованию медицинской деятельности и повышению Качества, оформленными в виде структурированных Планов по улучшению Качества в соответствии с Требованиями;
- 3) выявляет и анализирует причины дефектов, допущенных в организации при осуществлении медицинской деятельности, в т.ч. недостатки условий и процессов медицинской деятельности, личностные негативные факторы и другие причины;
- 4) организует проведение и проводит анкетирование пациентов с целью выявления их удовлетворенности Качеством, осуществляет анализ полученных сведений и представляет руководителю его результаты;
- 5) вырабатывает и участвует в реализации в пределах своей компетенции управленческих решений, направленных на повышение Качества, включая улучшение материально-технического обеспечения и снабжения, профессиональной подготовки персонала, условий его работы, ответственности и мотивации, информационно-методического обеспечения и

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

автоматизации процессов, организации медицинской деятельности и управления;

6) организует систематическое профессиональное обучение работников организации по специальности, а также по вопросам обеспечения Качества и проведения Контроля в соответствии с Требованиями;

7) организует и проводит методическую работу с работниками организации и обеспечивает информационно-методическое сопровождение медицинской деятельности, обмен опытом и другие мероприятия по вопросам обеспечения Качества и проведения Контроля;

8) участвует в разработке системы мотивации персонала на соблюдение Требований и повышение Качества с позитивными и негативными, материальными и нематериальными компонентами;

9) анализирует успешность реализации и эффективность принимаемых мер, направленных на улучшение Качества, и проводит их коррекцию.

#### **Обязанности Ответственного лица**

В основном, обязанности Ответственного лица соответствуют его функциям. Однако, некоторые аспекты его деятельности требуют в данном разделе уточнений и дополнений. Например, конкретно указывается, что Ответственно лицо должно знать содержание Требований, отслеживать их изменения и поддерживать в актуальном состоянии систему внутреннего Контроля, исполнять самому и обеспечивать исполнение Требований в организации (и как именно).

В нашем варианте Положения Ответственному лицу предписывается проводить системный анализ медицинской деятельности организации, её материально-технического, кадрового, информационного обеспечения, снабжения и управления и выносить предложения руководителю по совершенствованию ресурсного обеспечения и организации процессов, эффективному использованию ресурсов и повышению Качества, выявлять, анализировать и доносить до сведения руководителя причины дефектов, проводить определённую работу со специалистами, осуществлять регулярный анализ их деятельности, способствовать их профессиональному росту и формировать с участием руководителя эффективную систему мотивации персонала.

Внимание следует уделить также вопросам соблюдения интересов третьих лиц и требований законодательства при работе с персональными данными и медицинской документацией.

Уместны в данном разделе и пункты, вменяющие в обязанность Ответственного лица активно участвовать в развитии медицинской

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

организации, в том числе по вопросам внедрения в деятельность организации новых медицинских технологий, методов диагностики и лечения, медицинского оборудования, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинских материалов с доказанной высокой эффективностью, новых методов организации ЛДП и управления медицинской организацией, информационных технологий, средств автоматизации и Контроля, систем мотивации персонала и других способов повышения эффективности медицинской деятельности.

### **Права и ответственность Ответственного лица**

Так же, как и обязанности, права Ответственного лица, в основном, формируются исходя из его функций. Тем не менее, некоторые моменты следует обозначить специально. Это права на организацию рабочего места, доступа в помещения и к медицинской документации, взаимодействия с руководством организации работниками, пациентами и третьими лицами, требования устранения Нарушений, коррекции Отклонений и исполнения Требований, выдачи обязательных к исполнению предписаний работникам, и другие права, связанные с исполнением Ответственным лицом своих обязанностей, а также на содействие руководства в решении различных проблем в пределах компетенции.

Последний момент требует детального изложения. Ответственное лицо имеет право на содействие руководителя в обеспечении Качества и Контроля в организации в соответствии с Требованиями, в том числе:

- 1) в организации медицинской деятельности, включая создание и совершенствование условий для осуществления медицинской деятельности, ее материально-техническое, информационно-методическое, кадровое обеспечение и управление;
- 2) в организации системы Контроля;
- 3) в организации и проведении Контроля, создании необходимых условий для его проведения и повышении его эффективности;
- 4) в предотвращении (пресечении) Нарушений и коррекции Отклонений;
- 5) в немедленном пресечении (предотвращении) Нарушений и Отклонений в случаях возникновения угрозы жизни и здоровью пациентов и/или работников организации;
- 6) в выработке и реализации мер, направленных на совершенствование медицинской деятельности организации, повышение Качества и эффективности Контроля;
- 7) в получении информации, необходимой для исполнения своих

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

обязанностей, в том числе документов, материалов, сообщений работников организации и пациентов в любой разрешенной законодательством Российской Федерации форме в установленном порядке;

8) во внедрении и совершенствовании системы мотивации работников организации на соблюдение Требований, повышение Качества медицинской деятельности и эффективности использования ресурсов;

9) в проведении собраний коллектива организации, заседаний врачебной комиссии, консилиумов, общих, групповых и индивидуальных занятий с работниками организации, обучения и инструктажа работников и других мероприятий, направленных на обеспечение Качества и Контроля;

10) в разрешении конфликтных ситуаций в коллективе, решении сложных и проблемных вопросов, связанных с организацией медицинской деятельности и созданием необходимых условий, обеспечением Качества и Контроля.

Ответственность Ответственного лица обозначить не составляет труда. На то есть Гражданский кодекс и должностная инструкция.

## **В итоге**

В итоге, у нас получился приличный документ, наполняющий конкретным содержанием функционал Ответственного лица, наделяющий его правами и обязанностями и решающий многие организационные проблемы. Осталось лишь сделать к нему приказ руководителя об утверждении, в котором всего три пункта – «утвердить...», «лицу, ответственному за... использовать...» и «контроль... оставляю за собой». Всё.

Коллеги, конечно, обратили внимание на то, что представленный здесь документ формируется с позиций управления. И это правильно, ведь вне управления в Контроле нет никакой пользы.

---

Положение об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации с 7 декабря 2015 года внедрено во все наши пакеты документов по организации внутреннего контроля, и в этот же день было разослано всем нашим клиентам бесплатно вместе с устанавливающим его приказом руководителя организации.

Для того, чтобы заказать необходимый Вам пакет по организации внутреннего контроля, оформите заявку:

[Базовый пакет технологий экспертизы качества и управления качеством медицинской помощи по отклонениям](#)

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Вторник, 08 декабря 2015, 23:10

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 7293

---

---

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.