

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – контроль качества) является обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации (далее – качество). Достижение цели контроля качества возможно при условии применения системного подхода к его организации и проведению. В медицинской организации должны быть чётко определены и описаны в локальных нормативных актах модель системы внутреннего контроля, её цели, задачи и принципы, её структура, привлекаемые ресурсы (прежде всего, кадровые), основные функции и процессы. Деятельность ответственных должностных лиц, задействованных в системе внутреннего контроля, должна быть регламентирована и отражена в их должностных инструкциях.

Контрольные функции в системе внутреннего контроля

Вопреки распространённому мнению, зачастую являющемуся причиной конфликтов в коллективах, контроль не ограничивается надзором одного субъекта над другим. В обеспечении качества, неотъемлемой частью которого является внутренний контроль, так или иначе задействованы все работники медицинской организации. Каждый работник медицинской организации влияет на качество и задача системы внутреннего контроля сделать это влияние положительным. Вместе с тем, обеспечение качества требует регулярного осуществления множества разнообразных функций каждым работником медицинской организации, что связано, прежде всего, с исключительной сложностью медицинской деятельности.

Контроль качества медицинской помощи (включая и контроль безопасности медицинской помощи, т.к. качество и безопасность при оказании пациенту медицинской помощи неотделимы одно от другого) представляет собой комплекс контрольных функций по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных мероприятий, условиям и порядкам их проведения, а также к обеспечению лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения при конкретных заболеваниях и состояниях установленным порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, протоколам ведения больных, клиническим рекомендациям и общепринятым нормам клинической практики, с учётом индивидуальных особенностей течения заболевания у конкретного пациента, состояния его здоровья, наличия сопутствующих заболеваний и т.д. (клинической картины).

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя контроль качества медицинской помощи и дополняет его контрольными функциями по оценке исполнения установленных федеральными и региональными законами и иными нормативными правовыми актами требований к условиям осуществления медицинской деятельности, к обеспечению безопасных условий труда медицинских работников, применения и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, а также

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

соблюдения установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

Контроль качества в обеспечении качества занимает центральное место как институт, позволяющий медицинской организации достигать поставленных целей в области качества. Контрольные функции сопровождают процесс оказания медицинской помощи пациенту весь период взаимодействия с ним медицинской организации и ее работников, а также медицинскую деятельность организации и её работников вне этого процесса. Каждая из контрольных функций имеет свою цель и своё содержание, а также своих исполнителей и способы обеспечения исполнения ими этой функции.

Многочисленные контрольные функции в системе внутреннего контроля могут быть сгруппированы следующим образом:

- 1) контрольные функции, осуществляемые в процессе оказания медицинской помощи лицами, непосредственно участвующими в этом процессе;
- 2) функции контроля процесса оказания медицинской помощи ответственными лицами, находящимися вне самого процесса;
- 3) функции контроля медицинской деятельности медицинской организации за пределами непосредственного оказания медицинской помощи;
- 4) функции организации медицинской деятельности, включая организацию оказания медицинской помощи и контроля качества.

Функции первой группы составляют, в основном, самоконтроль лечащего врача, а также взаимоконтроль специалистов, участвующих в процессе оказания медицинской помощи конкретному пациенту, контроль выполнения назначений врача средним медицинским персоналом и самим пациентом.

Самоконтроль лечащего врача включает в себя:

- 1) оценку состояния здоровья пациента при первичном обращении в медицинскую организацию и выявление дефектов в оказании медицинской помощи на предшествующем этапе, в т.ч. дефектов ведения медицинской документации, организации работы, обследования, диагностики, лечения, экспертизы нетрудоспособности и др. В случае выявления таких дефектов, лечащий врач информирует своего непосредственного руководителя, который должен принять необходимые в таких случаях меры, предусмотренные региональными нормативными актами. Например, в некоторых регионах врач заполняет Дефектную карту установленной формы и передает ее своему непосредственному руководителю для отправки в медицинскую организацию, допустившую дефект, а отрывного талона – в

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации;

2) проведение осмотра пациента и сбора анамнеза, составление планов обследования и лечения пациента в соответствии с требованиями порядков оказания и стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений, тяжести заболевания или состояния пациента, необходимости устранения дефектов в оказании медицинской помощи, допущенных на предшествующем этапе;

3) назначение лекарственных препаратов в установленном порядке с учетом инструкций по применению, возраста и пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

4) контроль динамики состояния пациента и течения заболевания, проведение коррекции плана обследования и плана лечения в соответствии с требованиями порядков оказания и стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений и результатов проводимого лечения;

5) проведение необходимых консультаций специалистов, информирование своего непосредственного руководителя о необходимости проведения совместного осмотра, консилиума врачей или заседания врачебной комиссии при затруднениях в установлении клинического диагноза, атипичном течении заболевания, возникновении осложнений и в других случаях, а также представление случая оказания медицинской помощи (с участием пациента или заочно) консилиуму врачей, врачебной комиссии в предусмотренных случаях;

6) оформление и ведение медицинской документации в соответствии с требованиями;

7) контроль исполнения назначений врача средними медицинскими работниками и другими специалистами, участвующими в оказании медицинской помощи пациенту, а также пациентом, и информирование своего непосредственного руководителя о фактах неисполнения либо ненадлежащего исполнения назначений врача;

8) соблюдение иных требований к медицинской деятельности, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами;

9) оформление Карты самоконтроля качества медицинской помощи в установленном порядке (если таковой установлен в медицинской

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

организации, а необходимые для этого отчётные формы утверждены).

В медицинской организации могут быть утверждены локальные отчётные формы: Карта самоконтроля качества медицинской помощи в амбулаторных условиях и Карта самоконтроля качества медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, а также установлен порядок их заполнения. Соответствующие предложения обсуждались в работе [«О самоконтроле врача в системе контроля качества»](#). В локальных нормативных актах может быть предусмотрено обязательное оформление Карты самоконтроля в случаях, подлежащих обязательному контролю (в порядке предварительной самопроверки врача в период подготовки к рассмотрению случая на заседании врачебной комиссии), а также в небольшом числе случаев оказания медицинской помощи, отобранных случайным образом или по тематическому признаку в плановом порядке. В другом варианте, требование оформления Карт самоконтроля может вводиться в ограниченный период времени прямым распоряжением руководителя медицинской организации либо в составе Плана мероприятий по улучшению качества, основное содержание и процесс подготовки которого рассмотрены нами в статье [«Планирование мероприятий по улучшению качества»](#).

Функции второй группы, преимущественно, экспертные. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» относит экспертизу качества медицинской помощи к медицинским экспертизам и в статье 64 раскрывает её содержание: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата».

Ответственные лица осуществляют экспертизу качества медицинской помощи в соответствии с федеральными и региональными законами и иными нормативными правовыми актами, регламентирующими её проведение, Порядком организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положением о контроле качества медицинской помощи, Положением о врачебной комиссии медицинской организации, Порядком проведения экспертизы качества медицинской помощи и другими локальными документами. Технология экспертизы, позволяющая извлекать объективные и достоверные сведения о качестве оказываемой медицинской помощи в целях контроля и управления на основе критериев оценки качества, установленных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», описана нами в работе [«Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям»](#). Технология может использоваться в медицинских организациях любой организационно-правовой формы, типа и мощности.

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

Третью группу составляют функции внутреннего аудита (периодических целевых проверок на предмет соответствия установленным требованиям), а четвёртую – управления.

Основные функции четвёртой группы: стратегическое управление, организация медицинской деятельности, обеспечение качества, организация системы внутреннего контроля, внутренняя регламентация деятельности, распределение полномочий, контроль исполнения, учёт результатов, анализ результатов, управление ресурсами, управление персоналом и мотивация работников, контроль процессов, устранение и профилактика нарушений, коррекция отклонений, оперативное управление, формирование систем управления на основе контролируемых параметров и обратных связей, управление эффективностью. Каждая позиция должна быть раскрыта в локальных нормативных актах медицинской организации.

Должностные лица в системе внутреннего контроля

Распределение контрольных функций в системе внутреннего контроля качества в медицинской организации осуществляется в соответствии с её организационной структурой и характером медицинской деятельности. Чем крупнее организация, чем сложнее её структура и многочисленнее процессы, тем более важным является грамотное делегирование полномочий по контролю и четкое разграничение зон ответственности должностных лиц. Распределение контрольных функций лежит в основе модели внутреннего контроля качества и отражается в описывающих ее локальных нормативных актах медицинской организации.

Ключевые функции в системе внутреннего контроля осуществляют должностные лица:

- 1) лечащий врач;
- 2) руководитель медицинского структурного подразделения (заведующий отделением, филиалом);
- 3) заместители руководителя медицинской организации;
- 4) руководитель медицинской службы медицинской организации;
- 5) лицо, ответственное за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности;
- 6) члены врачебной комиссии (и подкомиссий) медицинской организации;
- 7) лица, осуществляющие руководство деятельностью среднего медицинского и административного персонала;

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

8) лица, осуществляющие отдельные контрольные функции, назначенные руководителем медицинской организации;

9) руководитель медицинской организации.

В медицинских организациях, как правило, происходит совмещение контрольных функций у различных должностных лиц. Например, руководитель медицинской организации и его заместители могут вести врачебный прием, а руководители структурных подразделений и члены врачебной комиссии ведут его обязательно; лицом, ответственное за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности, назначается руководитель медицинской службы медицинской организации, и т.д. В небольших медицинских организациях совмещение функций может быть очень плотным, когда все функции осуществляют единицы имеющихся в штате сотрудников. Желаемая результативность системы внутреннего контроля может быть достигнута лишь при условии предварительного определения, разграничения и описания полномочий, предшествующего их распределению и совмещению.

Для определения и описания ключевых контрольных функций более всего подходят специальные локальные документы типа положения о лице, осуществляющем конкретные функции (Положение об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, Положение о враче-эксперте медицинской организации и т.п.), а также положения о должностном лице (Положение о руководителе медицинской службы организации и т.п.), в которые необходимо внести соответствующие дополнения. Разграничение полномочий производится в документах, описывающих систему внутреннего контроля, ее цели, принципы, модель и работу (Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Положение о контроле качества медицинской помощи, Положение о врачебной комиссии медицинской организации, Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи и др.). Распределение и совмещение полномочий производится приказами руководителя медицинской организации (О назначении лица, ответственного за обеспечение контроля качества и безопасности медицинской деятельности, О создании врачебной комиссии и т.д.). Замыкает распределение полномочий, связанных с обеспечением качества и контролем, отражение функций, обязанностей, прав и ответственности должностных лиц в их должностных инструкциях.

Пример определения и описания полномочий лица, ответственного за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, приведён в статье [«Документ: Положение об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности»](#). В Положении об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации (далее – Положение об ответственном) определяются и описываются функции, права,

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

обязанности и ответственность лица, ответственного за обеспечение качества в медицинской организации (далее – ответственное лицо), в чем и состоит предназначение этого документа. Положение об ответственном утверждается приказом руководителя медицинской организации.

Распределение полномочий и ответственность

Ответственность за качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации несет ее руководитель. Полномочия по обеспечению качества, включая организацию и проведение внутреннего контроля, он делегирует конкретному должностному лицу специальным приказом. Ответственное лицо несет ответственность за обеспечение качества и контроля в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностной инструкцией.

В приказе о назначении ответственного лица обозначаются эти моменты, а также указываются порядок передачи полномочий по обеспечению качества на период отсутствия ответственного лица («На время отсутствия лица, указанного в пункте 2, ответственность за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности возложить на лицо, исполняющего его обязанности») и требование о организовать работу в соответствии с должностной инструкцией, Положением об ответственном, требованиями государственных нормативных документов, регламентирующих обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, и Порядком организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Контроль исполнения приказа руководителю целесообразно оставить за собой.

Должностные инструкции и внутренний контроль качества

Достижение целей в области качества предполагает решение широкого круга задач, что неизбежно влечёт за собой исполнение множества функций различными должностными лицами медицинской организации. Должностные инструкции придают полномочиям задействованных в обеспечении качества работников законную силу и, потому, являются абсолютно необходимыми. Без них система внутреннего контроля работать не будет. В то же время, не следует путать должность и функционал, необходимый тому или иному работнику для обеспечения качества и контроля в своей зоне ответственности.

Например, ответственное лицо – это не должность, а функционал должностного лица, назначенного ответственным за обеспечение качества, предписывающий и позволяющий ему исполнять необходимые функции должным образом. Следовательно, отдельной должностной инструкции ответственного лица быть не может, а функции, права, обязанности и ответственность, предусмотренные Положением об ответственном, вносятся

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

в соответствующие разделы должностной инструкции этого должностного лица в виде дополнений. В качестве примера, приведем ориентировочный блок, дополняющий обязанности должностного лица (предположим, начмеда) по обеспечению качества:

Ответственное лицо обязано:

- 1) знать Конституцию Российской Федерации, федеральные законы, указы и распоряжения Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, законы и иные нормативные правовые акты субъекта Российской Федерации, Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, Положение о контроле качества медицинской помощи в медицинской организации, Положение о врачебной комиссии медицинской организации, Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи, Положение об ответственном за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации и иные нормативные акты организации, регулирующие вопросы обеспечения качества и медицинскую деятельность организации;
- 2) отслеживать изменения, происходящие в нормативно-правовом поле деятельности медицинской организации, влияющие на медицинскую деятельность организации и обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечивать соответствие системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности организации установленным требованиям и своевременно вносить в нее изменения;
- 4) организовать проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации в соответствии с установленными требованиями;
- 5) лично осуществлять контроль качества и безопасности медицинской деятельности и соответствие медицинской деятельности организации установленным требованиям в пределах своей компетенции;
- 6) организовать и проводить систематический сбор, хранение и анализ результатов контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленными требованиями;
- 7) проводить системный анализ медицинской деятельности организации, включая условия осуществления медицинской деятельности и оказание медицинской помощи, ее результативность и эффективность использования ресурсов, и доводить его результаты до руководителя вместе с выводами

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

и предложениями по совершенствованию медицинской деятельности;

8) контролировать соблюдение установленных требований к медицинской деятельности организации, к условиям ее осуществления и качеству медицинской помощи и доводить выявленные нарушения и отклонения до сведения руководителя с предложениями по их устранению и коррекции;

9) организовывать проведение и проводить анкетирование пациентов с целью выявления их удовлетворенности качеством медицинской помощи, осуществлять анализ полученных сведений и представлять руководителю его результаты;

10) выявлять работников, соблюдающих установленные требования и оказывающих качественную медицинскую помощь, эффективно использующих ресурсы организации, имеющих высокие показатели качества и активно участвующих в совершенствовании медицинской деятельности организации, и вносить руководителю предложения по их поощрению и по распространению позитивного опыта в коллективе;

11) выявлять работников, допускающих нарушения и отклонения, неэффективно использующих ресурсы организации, имеющих низкие показатели качества, и предлагать руководителю меры воздействия на них в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также вносить предложения по искоренению негативного опыта в коллективе;

12) организовать и проводить методическую работу с работниками организации и обеспечить информационно-методическое сопровождение медицинской деятельности, обмен опытом, инструктаж и другие мероприятия по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности и проведения контроля;

13) разрабатывать и совершенствовать систему мотивации работников организации на соблюдение установленных требований, повышение качества оказываемой медицинской помощи и эффективности использования ресурсов;

14) использовать медицинскую документацию и иные полученные при осуществлении своих полномочий сведения исключительно в целях обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности и проведения контроля с соблюдением законных прав и интересов пациентов, организации и ее работников и третьих лиц;

15) отслеживать развитие медицинских технологий, появление новых методов диагностики и лечения, нового медицинского оборудования, лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинских материалов с высокой эффективностью, вносить руководителю предложения о целесообразности внедрения их в работу организации, информирования о них работников организации и обсуждения со

Категория: Общие и практические вопросы организации контроля качества и безопасности

Опубликовано: Четверг, 07 апреля 2016, 16:23

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 9159

специалистами соответствующего профиля;

16) отслеживать развитие новых методов организации медицинской помощи и управления медицинской организацией, появление новых информационных технологий, средств автоматизации и контроля качества и безопасности медицинской деятельности, систем мотивации персонала и других способов повышения эффективности медицинской деятельности и вносить руководителю предложения о внедрении их в работу организации.

Дополнения в другие разделы должностной инструкции лица, назначенного ответственным за обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, также вносятся в соответствии с Положением об ответственном. Дополнения в должностные инструкции иных лиц, задействованных в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, вносятся аналогично, исходя из осуществляемых ими функций и в соответствии с локальными нормативными актами медицинской организации, регламентирующими это важнейшее направление работы.

Четкое определение, разграничение и описание полномочий по обеспечению качества и контролю в локальных нормативных актах медицинской организации, их правильное распределение и отражение в должностных инструкциях работников, назначенных приказами руководителя организации ответственными за их исполнение, составляют необходимое условие работоспособности и результативности системы внутреннего контроля и достижения медицинской организацией поставленных целей в области качества.

внутреннего контроля, а также в обязательном порядке в обязательном порядке оформлять заявку:

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

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.