

Журнал

# ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

## № 12

Декабрь 2019 года



Управление качеством / Управление качеством

### Росздравнадзор ответил на вопросы главврачей по новому приказу Минздрава о внутреннем контроле качества

#### ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

1. Как организовать мероприятия внутреннего контроля
2. Как согласовать работу врачебной комиссии и службы внутреннего контроля
3. Как Росздравнадзор будет проверять внутренний контроль и какие документы посмотрит

#### На вопросы ответили:

 <p><b>Игорь ИВАНОВ</b>, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, к. м. н.</p>	 <p><b>Никита МАТЫЦИН</b>, помощник генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора</p>	 <p><b>Олег КУЛИКОВ</b>, специалист ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора</p>
--	--	--

---

\* [Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н](#) «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее — приказ № 381н)

---

Минздрав выпустил приказ по внутреннему контролю\*, но не дал разъяснений, как согласовать работу врачебной комиссии и службы по качеству. Непонятно, какие документы оформлять и за что будут штрафовать. Руководители клиник задали вопросы экспертам Росздравнадзора на конференции компании «Акцион-МЦФЭР». Спойлер: штрафы будут, но не для всех. В статье — 15 ответов и блиц-разъяснения для самых пытливых.

## Как организовать мероприятия внутреннего контроля по новому приказу

### 1. Мы в клинике изучили новый приказ Минздрава от и до. Требований масса, охватить сразу все нереально. С чего нам начать?

Прежде всего оформите положение об организации внутреннего контроля. Убедитесь, что оно соответствует формальным требованиям приказа. Затем создайте комиссию или службу по качеству. Выберите, кого назначить ответственным.

---

### С чего начать организацию внутреннего контроля. Видеокомментарий Игоря Иванова

[https://www.youtube.com/embed/Q-\\_HJUecYFs](https://www.youtube.com/embed/Q-_HJUecYFs)

---

Определите перечень критически значимых процессов, которые есть по вашему профилю. Например, вы — хирургический стационар. У вас беда с эпидбезопасностью, хирургической безопасностью, безопасностью лекарственных препаратов. Как показывает практика, эти проблемы есть в большинстве клиник.

Не распыляйтесь сразу на все. Начните с самого простого. Разберитесь с утилизацией, с мусорными ведрами разберитесь, в конце концов. Вот мы приходим в клинику и видим: не работает педалька, крышка ведра постоянно открыта. Или наоборот — открывается, только если ее рукой поддевать, потому что педаль не работает. А еще лучше — вафельное полотенце висит для медсестры и для врача. Все понятно с безопасностью.

Разработайте регламент и сделайте так, чтобы все сотрудники по нему работали. Чтобы в страшном сне ни у кого даже мысли не было сделать по-другому. И чтобы каждая Мария Ивановна применяла стандарт на уровне автоматизма. Добейтесь этого. Затем переходите

к другим приоритетным направлениям. Постепенно у вас начнет складываться система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.



**В приказе сказано, что нужно создать службу, комиссию или назначить уполномоченного по качеству. В каких случаях что создавать?**



Если догружаете функциями действующих специалистов по другим направлениям, создавайте комиссию. Если необходимо организовать структуру на штатной основе, создавайте службу. Уполномоченный – это вариант для маленьких организаций, где один-два человека.

---

## **Как проводить аудит — во всех отделениях или выборочно? Видеокомментарий Игоря Иванова**

<https://www.youtube.com/embed/RbFaurgBD10>

---

## **2. Клиники теперь должны проводить мероприятия внутреннего контроля. Какие конкретно?**

Прежде всего, плановые и целевые внеплановые проверки. Например, вы как руководитель видите, что у вас во втором квартале произошло увеличение койко-дня по хирургическому отделению. Вы организуете целевую внеплановую проверку и анализируете работу структурного направления. Начинаете разбираться, что случилось: есть ли проблемы с эпидбезопасностью, изменилась ли структура пациентов, какие еще обстоятельства сказались. Если проблема более глобальная, проверяете все направление, в котором отрицательная динамика показателей.

Далее по каждому из направлений деятельности нужно собирать и анализировать целевые показатели качества и безопасности меддеятельности. Это вторая форма мониторинга, она привычная для клиник.

*Появилась новая форма мониторинга — учет нежелательных событий*


## **3. Плановые и целевые внеплановые проверки клиники проводили и раньше. Как мы поняли из приказа, появился и новый вид мониторинга?**

Да, появилась и третья, новая форма мониторинга — учет нежелательных событий на уровне медорганизации. Сведения о них никуда не надо передавать, задача — организовать учет в целях внутреннего контроля. Речь о фактах и обстоятельствах,

которые создают угрозу или повлекли причинение вреда жизни и здоровью граждан, а также медработников.

Важно, что клиника теперь обязана фиксировать информацию об обстоятельствах, которые привели к удлинению сроков оказания медпомощи. Мы еще поговорим о приложении к приказу, где прописали 38 критериев внутреннего контроля. В нем есть отдельная группа показателей — мониторинг и оценка длительности госпитализации как предмет сбора данных и анализа данных клиники.

Еще одно требование — проводить мониторинг наличия лекарственных средств и медизделий для оказания медпомощи.

 <p>В крупной медорганизации есть отдел экспертизы временной нетрудоспособности и контроля качества. Можно оставить старое название или необходимо привести в соответствие с приказом?</p>	 <p>Необходимо поменять название в соответствии с требованиями приказа. Либо комиссия, либо служба, либо уполномоченный. Совершенно точно название должно соответствовать приказу.</p>
---	---

---

## Как использовать статистическую отчетность для внутреннего контроля. Видеокомментарий Никиты Матыцина

<https://www.youtube.com/embed/-p2WzOnKKi0>

---

### **4. В приказе сказано о фармаконадзоре. Мы и раньше собирали и передавали сведения в систему «Фармаконадзор». Получается, новых требований нет?**



Важно понимать, что для целей внутреннего контроля мало направить сведения в систему. В медорганизации должен быть анализ события, которое привело к нежелательной реакции. То же касается анализа информации о побочных явлениях. После того как направили сведения в Росздравнадзор, необходимо провести анализ случая, а также разбор на уровне внутреннего контроля.

### **5. В организацию поступила жалоба пациента на качество медицинской помощи. Как проводить целевую внеплановую проверку? Анализировать конкретный случай или проверять несколько, отобранных методом случайной выборки?**

В приказе четко сказано: основание для целевой внеплановой проверки — жалоба. Соответственно, рассматривать необходимо конкретный случай.

Если же обращения систематические, можете провести проверку по совокупности случаев, связанных с какой-то одной тематикой. Это будет плановый контроль.

Вы принимаете решение сами: какой объем выборки в каких структурных подразделениях сделать, чтобы провести плановую или внеплановую проверку. Например, можете проверить эпидбезопасность во всех отделениях или только в критически значимых. Или проконтролировать работу с идентификацией личности по всей больнице либо только в процедурных кабинетах. Исходите из целесообразности и необходимости.

 <p><b>Росздравнадзор обновит практические рекомендации для клиник по внутреннему контролю качества с учетом приказа 381н?</b></p>	 <p>Да, мы сейчас готовим вторую версию трех методических рекомендаций для стационаров, поликлиник, лабораторий с учетом требований приказа № 381н. Она будет готова до конца года. На традиционной конференции Минздрава и Росздравнадзора «Медицина и качество» представят новые версии рекомендаций по стационарам, поликлиникам, лабораториям.</p>
---	---



### К сведению

Минздрав намерен к началу 2020 года изменить систему экспертизы качества медицинской помощи. Сейчас у экспертов страховых медорганизаций, фондов ОМС и Росздравнадзора разные стандарты работы. В планах — создать единый федеральный регистр экспертов качества медпомощи. Они будут проводить экспертизу качества медпомощи по единым стандартам, это позволит унифицировать подходы.

## Как согласовать работу врачебной комиссии и службы внутреннего контроля

**6. Сложно разобраться, как увязать функционал врачебной комиссии и службы по качеству. Допустимо ли возложить на комиссию функции службы?**

Нет. Полномочия врачебной комиссии устанавливает [Приказ Минздравсоцразвития от 05.05.2012 № 502н](#). Внутренний контроль шире, он выходит за рамки полномочий врачебной комиссии. Поэтому однозначно — нельзя.

В [приказе № 381н](#) есть пункт, где сказано, что ответственным за внутренний контроль необходимо выстроить взаимодействие с врачебной комиссией. Как вариант, руководитель службы может входить во врачебную комиссию. Так вы решите вопросы соответствия и [приказу № 381н](#), и [приказу № 502н](#).

---

## Как согласовать деятельность врачебной комиссии и службы по контролю. Видеокomentarий Никиты Матыцина

<https://www.youtube.com/embed/mEFiAkbdP08>



---

### 7. Не получится ли так, что служба контроля и врачебная комиссия будут рассматривать одни и те же вопросы?

Дублирование функций быть не должно. Когда будете прописывать функции службы внутреннего контроля, примите во внимание функционал врачебной комиссии по требованиям [приказа № 502н](#).

Например, сначала летальный случай анализируют на врачебной комиссии, поскольку это ее обязанность. Потом уже по результатам служба по качеству может выносить рекомендации, делать корректировки. Если было что-то вопиющее, проведите внеплановый аудит в подразделении по конкретному случаю.

Не надо одни и те же случаи разбирать и на врачебной комиссии, и в рамках внутреннего контроля. Сформируйте четкую систему взаимодействия, в том числе со структурными подразделениями.

 <p>У нас работает трехуровневая система внутреннего контроля. Надо ли ее перестраивать?</p>	 <p>Нет, приказ № 381н не противоречит трехуровневой системе внутреннего контроля. Сохраняйте ее, работайте по прежнему порядку.</p>
---	---

### 8. Кто будет рассматривать жалобу пациентов? Врачебная комиссия или служба внутреннего контроля?

По [приказу № 381н](#) жалоба пациента — основание для внеплановой проверки. Поэтому в первую очередь жалобу рассматривают на уровне внутреннего контроля. Уже затем, если в этом есть необходимость, вопрос выносят на рассмотрение врачебной комиссии.

Интересен опыт Казахстана, у них служба по качеству называется «Служба качества и по работе с жалобами». Функционал соединен на законодательном уровне. Жалобы — точно такой же предмет регулирования, как и вопросы, связанные с управлением качеством.

### **9. Мы хотим разделить комиссию по внутреннему контролю и комиссию по обращению граждан. Вправе ли мы так поступить?**



Да, это ваше право, разделите. Главное, чтобы вы сами не запутались во взаимодействии между многочисленными комиссиями: кто кому будет писать письма, разбирать жалобы, формировать отчетность. Не получится ли так, что вы сами усложните систему до такой степени, что один человек будет в трех комиссиях ставить подписи, вести протоколы, что-то разбирать? Если это будут одни и те же люди, то зачем плодить комиссии?

Когда вы создаете функциональную или штатную структуру, она должна работать. К вам придут контролеры и увидят: люди что-то делают, подписывают какие-то бумаги, но функции свои комиссия не выполняет. Будьте готовы, у вас спросят почему. Вообще вопрос контроля требует отдельного разговора, на этом остановимся чуть позже. Если комиссий несколько, они функционируют исправно — пожалуйста, нет никаких противоречий.

---

Нажмите на карточку, чтобы увидеть ответ

---

 <p>Главная медсестра входит в службу внутреннего контроля, она может проверять своих подчиненных?</p>	 <p>Нет. Главная медсестра не должна проверять работу медсестер, она должна идти с проверкой в соседнее структурное подразделение. А из соседнего подразделения, наоборот, кто-то придет с ревизией к ней. Эти вопросы регулируют внутри клиники, когда организуют проверки и смотрят, нет ли пересечения интересов.</p>
---	---

### **10. Не можем решить, кого назначить ответственным за внутренний контроль. Кого лучше выбрать — начмеда или заместителя по экспертизе?**

Нет единого лучшего решения. Дело в том, что в приказе не сказано, какой из заместителей может быть уполномочен заниматься организацией внутреннего контроля. Поэтому выбор за главным врачом. По приказу именно он отвечает за организацию внутреннего контроля и вправе решить по ситуации, кому делегировать полномочия.

В крупных медорганизациях есть самостоятельная должность — заместитель главврача по качеству. Если большой стационар может себе позволить службу и самостоятельного заместителя главного врача по внутреннему контролю, то в этом есть рациональное зерно.

## Как Росздравнадзор будет проверять внутренний контроль и какие документы посмотрит

---

**Какие результаты внутреннего контроля показывать внешним проверяющим. Видеокомментарий Игоря Иванова**

<https://www.youtube.com/embed/zwTjgWtqNAM>

---

**11. Приказ по внутреннему контролю действует с 16 сентября. То, что прописали в приказе, невозможно выполнить в одночасье. А Росздравнадзор уже может прийти с проверкой. Какие санкции будут для тех, кто не успел перестроиться?**

Во-первых, приказ не ввел ни одного нового требования. Во-вторых, приказ не установил степени соответствия. Никто от вас не требует, что нужно побежать и за одну ночь все сделать. Не надо заниматься штурмовщиной.

Например, вы видите, что в некоторых подразделениях у вас нет регламента идентификации личности без сознания. Никто извне к вам не придет и не скажет: «Почему у вас нет идентификации?». Вы сами должны выявить нарушение, оценить риски. Посмотреть, кто держатель процесса, участник. Зафиксировать это в отчете по результатам проверки. Утвердить план мероприятий, как устранить риски. Расписать: в течение трех месяцев мы разработаем регламент по идентификации личности без сознания.

Сроки выполнения поручений по результатам внутреннего контроля в приказе не обозначены — вы устанавливаете их сами. Но те сроки, которые вы установили, нужно соблюдать. Это уже предмет контроля.



Приказ по внутреннему контролю устанавливает срок для планового и внепланового контроля – 10 дней. Как быть, если медорганизация большая и сотрудники не успевают уложиться в отведенный срок?



По решению главврача можно продлить проверку, например, еще на 10 дней.



## **12. Можем ли мы в какой-то период сосредоточиться только на одном из направлений внутреннего контроля?**

Да, клиника сама определяет приоритеты, в этом смысл непрерывного улучшения. Вы определяете, куда направить усилия.

Например, в клинике беда с эпидемиологией. Вы же знаете, как это бывает. Медперсонал в курсе, как мыть руки по регламенту. Но когда день сокращенный, можно и поменьше руки помыть. Нужно сэкономить, дезсредство заканчивается быстро. Сказали, что в третьем квартале денег нет, давайте, подождитесь, не надо много расходовать.

Вам как руководителю важно разобраться с этой проблемой? Направляйте все усилия в ближайшие три месяца только на то, чтобы стандартизировать места для мытья рук, обучить персонал. Еженедельно проводите целевые проверки, смотрите, как сотрудники моют руки, проводите наблюдение в разных отделениях.

*Если вы нашли ошибки, разработали план действий и не выполнили его, за это будут санкции*

## **13. Получается, мы сами определяем тематику плановых проверок?**

Именно так. В приказе четко написано: тематику плановых проверок определяет клиника. Распланируйте таким образом, чтобы это не было штурмовщиной, чтобы все побежали и умерли тут же от проверки, от результатов и от нагрузки. У вас обозначены критерии, направления. Распланируйте таким образом, чтобы постепенно, поступательно двигаться и улучшать работу.

---

## **Как отчитываться перед контролерами по 38 направлениям внутреннего контроля. Видеокомментарий Олега Куликова**

<https://www.youtube.com/embed/mIzxDTqE-Uw>

---

## **14. В каком случае будут санкции за нарушения в организации работы по внутреннему контролю?**

Давайте разберем на примере. Полгода назад вы посмотрели идентификацию личности, написали: нужно разработать план. Через месяц результата нет. Написали: снова разработать план. Через два пошли, проверили, снова написали: разработать план. Вот

за это вас точно накажут. Если вы нашли ошибки, разработали план действий и не выполнили его, за это будут санкции.



Посмотрите на результаты проверок Росздравнадзора еще по прежним правилам, до приказа Минздрава. Из всех нарушений 50 процентов — несоблюдение собственных порядков и положений внутреннего контроля. Если вы пойдете таким путем, будет точно такая же картина. Другое дело, что теперь у вас 38 направлений контроля, и по ним вы должны демонстрировать работу. Это минимальные требования.

Обратите внимание, Росздравнадзор будет проверять клиники в пределах проверочных листов, которые в ближайшее время утвердят. Будет четко обозначено, какие вопросы вам зададут на плановом контроле. Для внепланового контроля проверочных листов нет, но принцип проверки будет аналогичный.

---

Нажмите на карточку, чтобы увидеть ответ

---

 <p><b>Как оформлять результаты контроля: актом или приказом?</b></p>	 <p>Результаты контрольного мероприятия можно оформить либо актом, либо отчетом целевой или плановой проверки. Не нужно подменять понятия, у нас есть результат контрольного мероприятия – отчет или акт, есть сводный отчет. Результат контрольного мероприятия – это не сводный отчет службы, комиссии или уполномоченного лица. Разделяйте эти понятия, это разные документы.</p>
--	--

---

**Какой документ прежде всего оценят проверяющие. Видеокомментарий Никиты Матыцина**

<https://www.youtube.com/embed/cDMevmufVX0>

---

### **15. Какие документы по внутреннему контролю клиника должна показывать проверяющим?**

Прежде всего, положение об организации внутреннего контроля. В приказе четко сказано, что оно должно в себя включать. Укажите права и обязанности лиц, порядок регистрации анализа результатов, функции, порядок взаимодействия.

Уже сейчас к вам могут прийти проверяющие с внеплановой проверкой и сказать: покажите ваше положение. Если в нем не найдут разделов, которые обязательны по приказу Минздрава, это будет первое формальное нарушение в рамках внутреннего контроля. Поэтому обязательно реализуйте формальную сторону. А чтобы заработала реальная повседневная деятельность по внутреннему контролю, доведите приказ до сотрудников. Мало раздать списки по отделениям и собрать подписи. Разберите каждый пункт с подчиненными, проведите совещания.

В клинике также могут проверить план внутреннего контроля, отчеты, результаты мониторинга — все те документы, которые будут упомянуты в проверочных листах.



**Как организовать внутренний контроль качества частнопрактикующему врачу – ИП, например, стоматологу?**



Варианта три. Первый – он сам становится уполномоченным по качеству. Второй – делегирует обязанности уполномоченного по качеству второму врачу, если он есть. Третий – привлекает внешнего специалиста или внешнюю компанию по своему профилю для организации внутреннего контроля качества. В пункте 8 приказа № 381н сказано, что по решению руководителя медицинской организации для мероприятий внутреннего контроля можно привлекать научные и иные организации, ученых и специалистов.