УДК 615.828+614; 614.2; 614:33

© Г. Б. Ерёмин, Е. С. Трегубова, Д. Е. Мохов, И. А. Аптекарь, С. А. Шерстюк, 2017

Разработка модели системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и перспектива ее сертификации Российской остеопатической ассоциацией

Г. Б. Ерёмин[1], Е. С. Трегубова[1,2], Д. Е. Мохов[1,2], И. А. Аптекарь[3], С. А. Шерстюк[4]

[1] Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41, тел.: 8 812 303-50-00, e-mail: rectorat@szgmu.ru
[2] Санкт-Петербургский государственный университет, Институт остеопатии, 199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9, тел.: 8 812 328-20-00, e-mail: spbu@spbu.ru
[3] Тюменский институт остеопатической медицины, 625048, Тюмень, ул. Попова, д. 7-а, тел.: 8 3452 40-63-08, e-mail: aptekar72@mail.ru
[4] Сибирский государственный университет физической культуры и спорта, 644009, Омск, ул. Масленникова, д. 144, тел.: 8 3812 36-42-74, e-mail: rector@sibgufk.ru

Реферат

В настоящей работе представлена модель управления качеством в клиниках, оказывающих медицинские услуги, которая реализует системный подход и учитывает необходимые входные данные качества структуры, применяемых технологий (процессов), результатов оказания медицинской помощи, удовлетворенность пациентов, а также позволяет оценить качество и безопасность медицинской деятельности на разных уровнях управления. В работе определены формы и уровни контроля, определены лица, на которых лежит ответственность за качество медицинских услуг и управление качеством. В таблицах приведены алгоритмы оценки качества и корректирующих действий.

Ключевые слова: *остеопатия, система менеджмента качества, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, качество структуры, качество технологий (процессов), качество результатов, удовлетворенность пациентов, формы и уровень контроля качества, оценка соответствия по группам, входные данные для оценки соответствия, корректирующие действия, сертификат соответствия, рейтинг организаций, оценка риска услуг*

UDC 615.828+614; 614.2; 614:33

© G. Yeremin, E. Tregubova, D. Mokhov, I. Aptekar, S. Sherstuk, 2017

Development of the Model of Quality and Safety Management of Medical Activity and Perspectives of Its Certification by the Russian Osteopatic Association

G. Yeremin[1], E. Tregubova[1,2], D. Mokhov[1,2], I. Aptekar[3], S. Sherstuk[4]

[1] North-Western State Medical University n. a. I. I. Mechnikov, 41, Kirochnaya street, St. Petersburg, 191015, phone: +7 812 303-50-00, e-mail: rectorat@szgmu.ru
[2] Saint Petersburg State University, Institute of Osteopathy, 7/9, Universitetskaya embankment, St. Petersburg, 199034, phone: +7 812 328-20-00, e-mail: spbu@spbu.ru
[3] Tyumen Institute of osteopathic medicine, 7-a, Popov street, Tyumen, 625048, phone: +7 3452 40-63-08, e-mail: aptekar72@mail.ru
[4] Siberian State University of Physical Education and Sport, 144, Maslennikov street, Omsk, 644009, phone: +7 3812 36-42-74, e-mail: rector@sibgufk.ru

Abstract
The article presents a model of quality management in clinics providing medical services. The model proposes a systematic approach and considers the necessary input data of the quality of the structure, of the technologies (processes) used, of the results of medical care, patients' satisfaction, and permits to assess the quality and the safety of medical activity on different levels of management. The work describes the forms and the levels of control, persons responsible for the quality of medical services and the quality management. The tables present the quality assessing and correcting algorithms.
Keywords: *osteopathy, quality management system, internal quality and safety control of medical activity, quality of structure, quality of technologies (processes), quality of the results, patients' satisfaction, forms and levels of quality control, compliance assessment by groups, input data for compliance assessment, corrective actions, certificate of compliance, organizations' rating, risk assessment of services*

В настоящее время работа по созданию систем менеджмента качества и их сертификации в медицинских организациях является важной задачей, так как эффективно функционирующая система менеджмента качества медицинской деятельности является инструментом, позволяющим:

- создать благоприятные условия для деятельности медицинских организаций и предпринимателей, оказывающих медицинскую помощь в остеопатических клиниках в Российской Федерации;
- содействовать потребителям в компетентном выборе исполнителя работ (услуг);
- защитить потребителя от недобросовестных специалистов и мошенников и обеспечить системный контроль безопасности услуг для жизни и здоровья;
- подтвердить соответствие показателей качества услуг установленным критериям;
- подтвердить репутацию исполнителя услуг как надежного и добросовестного исполнителя.

В связи с активным внедрением в практику методологии управления качеством и необходимостью подтверждения ее эффективного функционирования, возрастающими требованиями к качеству и безопасности медицинской деятельности, Российской остеопатической ассоциацией предприняты меры по разработке системы менеджмента качества и ее регистрации в агентстве по техническому регулированию и предоставление Ассоциацией услуг по сертификации систем менеджмента качества организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

Оценка качества и безопасности медицинской деятельности в целях внутреннего контроля и сертификации менеджмента качества осуществляется в следующей последовательности:

- оценка качества структуры;
- оценка качества технологий (процессов);
- оценка качества результатов;
- оценка удовлетворенности пациентов.

По результатам проверки на уровне каждого сегмента оценивается организация или индивидуальный предприниматель, устанавливается группа соответствия (соответствует, условно соответствует или не соответствует требованиям к качеству), что позволяет разработать и реализовать корректирующие действия (*рис. 1–6*). Кроме того, результаты оценки и сертификации являются основанием для построения рейтинга медицинских организаций/индивидуальных предпринимателей для размещения на сайте органа по независимой оценке качества.

Созданная система позволяет обеспечить внутренний контроль качества и оценить эффективность системы менеджмента качества в организации по следующим группам показателей:

- оценка соответствия лицензионным требованиям и условиям;
- оценка соблюдения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических норм и правил, гигиенических нормативов;
- оценка соблюдения требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

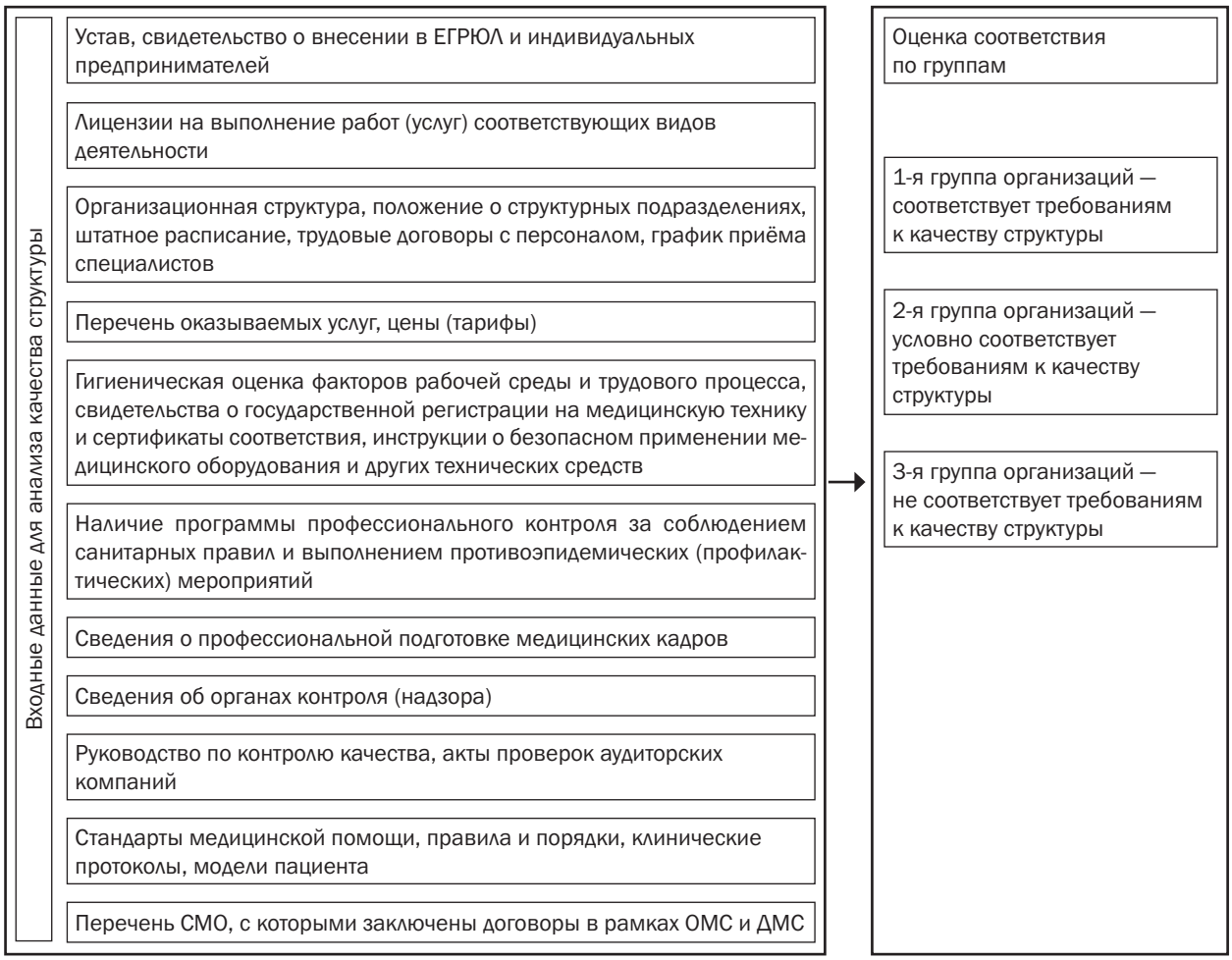

Рис. 1. Оценка качества структуры

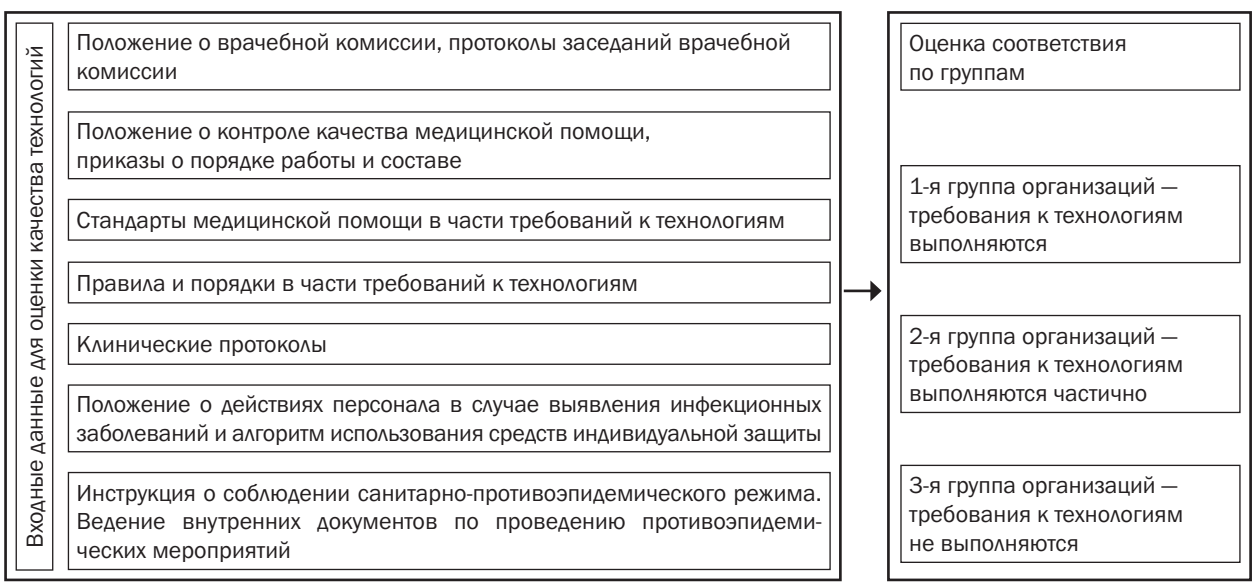

Рис. 2. Оценка качества технологий

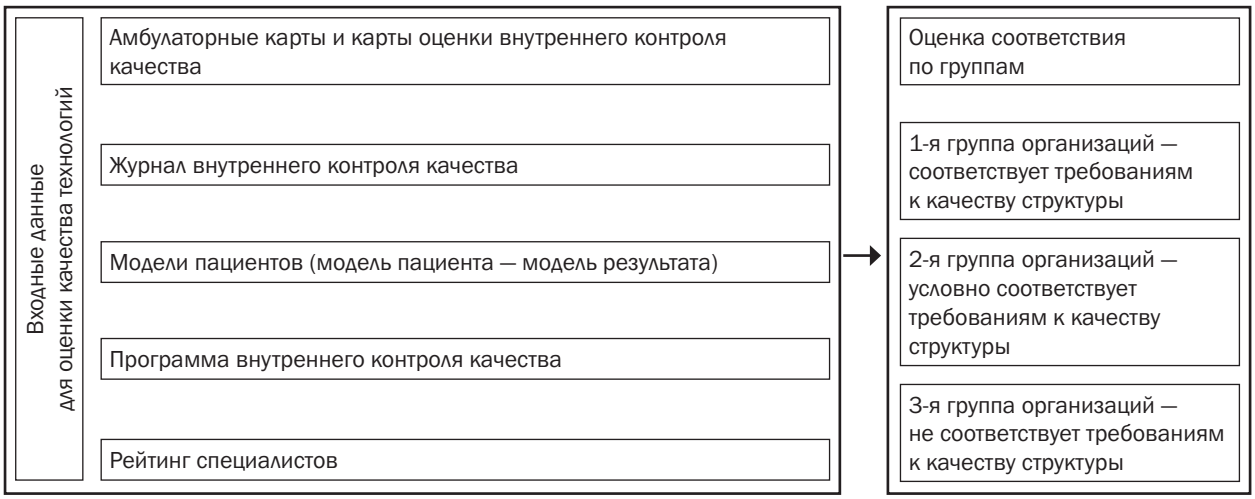

Рис. 3. Оценка качества результатов

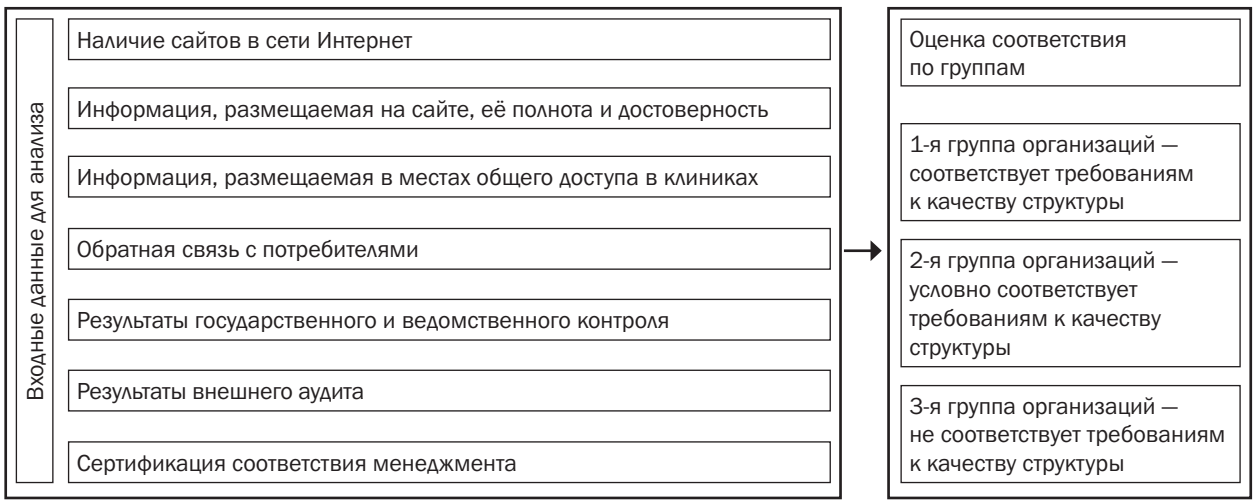

Рис. 4. Независимая оценка качества, удовлетворённость пациентов

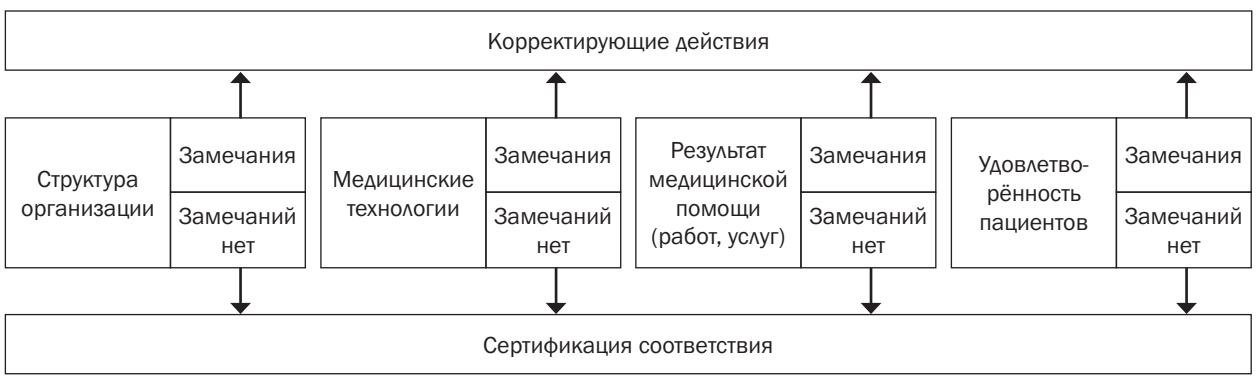

Рис. 5. Сертификация соответствия

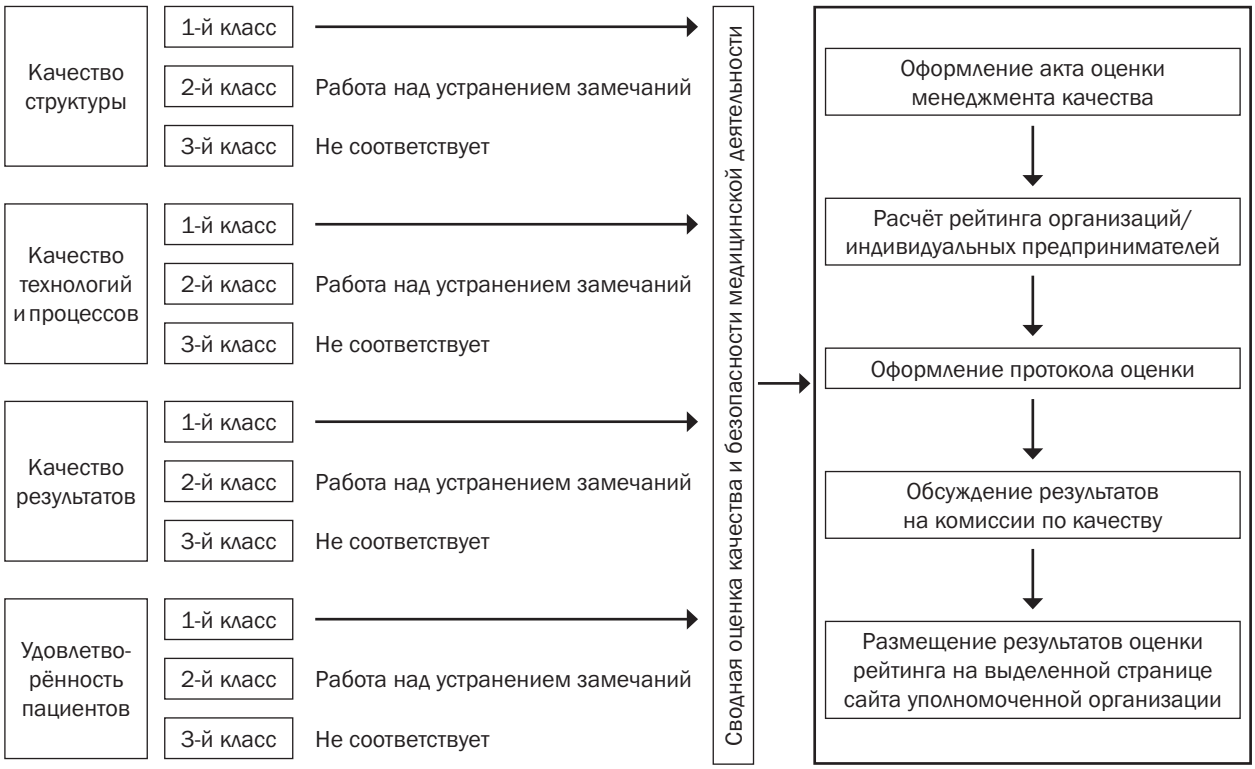

Рис. 6. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности

- оценка качества медицинской помощи, выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и установление причин их возникновения;
- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов;
- предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при профессиональной деятельности;
- предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Для контроля качества и безопасности медицинской деятельности используют метод экспертных оценок. Его суть заключается в том, что эксперт (должностное или иное уполномоченное лицо) на основе имеющихся у него знаний, опыта и представлений выносит суждение об уровне соответствующего компонента качества и предлагает пути повышения этого уровня. В настоящее время метод экспертных оценок является основным средством контроля качества медицинской помощи, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем контроля качества структуры, качества технологий и достигнутого результата, удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощью.

Качество структуры оценивают путем контроля и анализа результатов соблюдения:

- лицензионных требований и условий;

- санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических норм и правил, гигиенических нормативов;
- требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
- качества организации медицинской помощи: требований к открытости и доступности информации, комфортности и времени ожидания оказания услуг, удовлетворенности пациентов услугами.

Структурное качество отражает условия оказания медицинской помощи. В понятие «условия» включены:

- наличие и состояние зданий и помещений;
- наличие и состояние оборудования;
- организационно-штатное обеспечение деятельности (наличие положений о структурных подразделениях, врачебной комиссии и контроле качества, штатного расписания, должностных инструкций, наличие квалифицированных кадров, программы производственного контроля за соблюдением санитарно-эпидемиологических норм, правил и эффективность ее выполнения);
- наличие и пополнение расходных материалов;
- финансовое обеспечение.

При контроле структурного качества оценивают соблюдение установленных порядков оказания и стандартов медицинской помощи в части требований к зданиям, помещениям, оборудованию, штатам, организации деятельности юридического лица/или индивидуального предпринимателя.

Структурное качество определяется на двух уровнях — на уровне организации и индивидуальном (профессиональном):

- на уровне организации проводится оценка материально-технического состояния и медико-технологического оснащения медицинского учреждения, его кадрового состава, открытости и доступности информации об организации или индивидуальном предпринимателе;
- на индивидуальном уровне оценивают профессиональные качества работника (соблюдение критериев допуска к профессиональной деятельности), соблюдение санитарно-эпидемиологических норм и правил, инструкций по технике безопасности и охраны труда.

Контроль качества структуры осуществляется руководителем, заместителем руководителя организации и/или иным уполномоченным должностным лицом, назначенным в установленном законом порядке. Контроль за соблюдением структурного качества подразделяется на текущий, заключительный и ретроспективный. Результаты выявленных нарушений установленных требований подлежат немедленному устранению.

Качество оказываемой медицинской помощи оценивают путем контроля и анализа результатов непосредственного взаимодействия врач—пациент (оценивают качество технологии и достигнутый результат).

При контроле качества технологий оценивают соблюдение установленных порядков оказания и стандартов медицинской помощи, своевременность, эффективность и безопасность оказания медицинской помощи в части требований к технологиям оказания медицинской помощи.

Структура врачебного процесса включает четыре основных этапа:

1-й — сбор информации о пациенте и его заболевании;

2-й — установление диагноза;

3-й — выбор плана и тактики лечения и собственно лечение;

4-й — обеспечение преемственности.

На каждом этапе обязательной является оценка достигнутого результата.

Качество технологии описывает оптимальность комплекса лечебно-диагностических мер потребностям конкретного пациента. При этом предполагается, что объем выполненных манипуляций должен быть не меньше, но и не больше оптимального, а последовательность их выпол-

нения строго выдержана. Качество технологии оценивают только на индивидуальном уровне по отношению к конкретному пациенту с учетом клинического диагноза, видов сопутствующей патологии, возраста и других биологических факторов. Важным принципом обеспечения качества процесса является создание таких условий, когда ошибка конкретного исполнителя или случайное отклонение от нормального процесса выполнения медицинской технологии не ведет к ухудшению результата медицинской помощи. Все случаи врачебных ошибок рассматриваются на врачебной комиссии.

Качество результата характеризует соотношение фактически достигнутых результатов с реально достижимыми (планируемыми). В зависимости от оцениваемого объекта, под планируемыми результатами понимают динамику состояния конкретного пациента, результаты лечения всех пациентов медицинского учреждения за отчетный период. Оценивают врачебный процесс и эффективность лечения (достигнутый результат). Выводы о качестве результатов основываются на результатах сведений, представленных в журнале внутреннего контроля качества, и результатов анкетирования пациентов об удовлетворенности качеством медицинской помощи.

Формы контроля качества медицинской помощи (применяемых технологий и результатов (процесса):

- текущий контроль качества осуществляют на 1-м, 2-м уровнях, он направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;
- заключительный контроль качества осуществляют, преимущественно, на 2-м и 3-м уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, он направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;
- ретроспективный контроль качества осуществляют, преимущественно, на 2-м и 3-м уровнях, он направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

Уровни контроля качества медицинской помощи. В медицинской организации контроль качества осуществляют на трех уровнях. Для оценки системы менеджмента качества привлекают обученных экспертов, главных внештатных специалистов МЗ РФ и главных внештатных специалистов в федеральных округах и субъектах РФ.

На 1-м уровне текущий и заключительный контроль качества проводят врачи, участвующие в оказании услуг (самоконтроль).

На 2-м уровне заключительный контроль качества законченных случаев оказания медицинской помощи проводит руководитель структурного подразделения медицинской организации и/или уполномоченное должностное лицо.

На 3-м уровне врачебная комиссия медицинской организации проводит контроль качества сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников, решаются другие вопросы. Результаты работы комиссии фиксируют в протоколе. В нем должны быть отражены дата работы комиссии, ее состав, причина (тема) работы комиссии, приведена аналитическая (состояние) и резолютивная части, предложены необходимые управленческие решения. Решение комиссии может быть основанием для принятия организационно-распорядительных решений.

На 2-м и 3-м уровнях контроль качества проводят по совокупности случаев оказания медицинской помощи как в целом по числу законченных случаев, так и по тематическому признаку.

Результаты контроля качества на 2-м уровне фиксируют в карте внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, заполненной на основе оценки законченного случая. По законченным случаям ежемесячно руководителями структурных подразделений медицинской организации и/или уполномоченным должностным лицом проводится контроль качества оказания

услуг, результаты которого заносятся в журнал внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2-й и 3-й уровни контроля деятельности индивидуальных предпринимателей осуществляются независимыми экспертными организациями, имеющими аккредитованную систему сертификации менеджмента качества медицинской помощи и аккредитованную как орган инспекции в установленном порядке.

Работники медицинской организации, ответственные за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам вышеуказанного контроля принимают меры по пресечению нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством РФ об охране здоровья граждан, в пределах их полномочий. Информацию о принятых мерах доводят до сведения руководителя медицинской организации. При необходимости реализации мер, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируют план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи, включающий:

- организационные мероприятия — проведение совещаний, инструктажей, издание приказов, инструкций, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и др.;
- образовательные мероприятия — проведение клинических разборов, конференций, научно-практических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), обеспечение актуальной медицинской литературой и др.;
- дисциплинарные меры — принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом РФ;
- меры по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;
- меры по развитию кадрового потенциала.

В медицинской организации рекомендуется проведение контроля качества не реже чем один раз в месяц.

Для оценки динамики показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (в том числе ее структурных подразделениях) анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводят по итогам прошедшего месяца, квартала и года.

В настоящей работе создана модель управления качеством, правила сертификации менеджмента качества медицинских услуг. Особое значение имеет внедрение в практику работы остеопатических клиник и остеопатов модели управления качеством и сертификации систем менеджмента качества, так как, с одной стороны, они позволяют подтвердить, что медицинская помощь соответствует требованиям качества и безопасности для потребителей услуг, с другой стороны, это возможность оценить уровень риска услуг, оказываемых потребителям, как со стороны организации, так и со стороны органов государственного контроля (надзора), что, безусловно, будет иметь отношение к периодичности мероприятий по контролю (надзору). Предоставление Российской остеопатической ассоциацией услуг по сертификации систем менеджмента качества позволит создать эффективную систему управления качеством, прежде всего клиник, оказывающих услуги по остеопатии, и использовать полученную информацию для построения рейтингов юридических лиц и врачей-остеопатов.

Рекомендуемая литература

1. ГОСТ Р 53092-2008. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.
[GOST R 53092-2008. Sistemy menedzhmenta kachestva. Rekomendacii po uluchsheniju processov v uchrezhdenijah zdravoohranenija.] (rus.)

2. ГОСТ Р ИСО 10005-2007. Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества.
[GOST R ISO 10005-2007. Menedzhment organizacii. Rukovodjashhie ukazanija po planirovaniju kachestva.] (rus.)
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
[GOST R ISO 9001-2001. Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye polozhenija i slovar'.] (rus.)
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.
[GOST R ISO 9001-2001. Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovanija.] (rus.)
5. ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
[GOST R ISO 9004-2001. Sistemy menedzhmenta kachestva. Rekomendacii po uluchsheniju dejatel'nosti.] (rus.)
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17000-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.
[GOST R ISO/MJeK 17000-2009. Nacional'nyj standart Rossijskoj Federacii. Ocenka sootvetstvija. Slovar' i obshhie principy.] (rus.)
7. ГОСТ Р. ИСО 10002-2007. Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по улучшению процессов в организациях.
[GOST R ISO 10002-2007. Menedzhment organizacii. Udovletvorennost' potrebitelja. Rukovodstvo po uluchsheniju processov v organizacijah.] (rus.)
8. ГОСТ Р.40.001-95. Правила по проведению сертификации систем менеджмента качества в Российской Федерации.
[GOST R.40.001-95. Pravila po provedeniju sertifikacii sistem menedzhmenta kachestva v Rossijskoj Federacii.] (rus.)
9. Письмо ФФОМС от 24.12.2012 № 9939/30-и «О порядке контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи».
[Pis'mo FFOMS ot 24.12.2012 № 9939/30-i «O porjadke kontrolja ob#emov, srokov, kachestva i uslovij predostavlenija medicinskoj pomoshhi».] (rus.)
10. Письмо ФФОМС от 26.05.2014 № 2827/30-5/и «О периодичности проведения контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи».
[Pis'mo FFOMS ot 26.05.2014 № 2827/30-5/i «O periodichnosti provedenija kontrolja ob#emov, srokov i kachestva medicinskoj pomoshhi».] (rus.)
11. Письмо ФФОМС от 30.12.2014 № 6545/30-5 «О целевых экспертизах качества медицинской помощи».
[Pis'mo FFOMS ot 30.12.2014 № 6545/30-5 «O celevyh jekspertizah kachestva medicinskoj pomoshhi».] (rus.)
12. Приказ Департамента здравоохранения г. Москва от 16 августа 2013 г. № 820 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москва».
[Prikaz departamenta zdravoohranenija g. Moskva ot 16 avgusta 2013 g. № 820 «O sovershenstvovanii organizacii vnutrennego kontrolja kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti v medicinskih organizacijah gosudarstvennoj sistemy zdravoohranenija goroda Moskva».
13. Приказ Департамента здравоохранения г. Москва от 31.12.2013 № 1350 № «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
[Prikaz Departamenta zdravoohranenija g. Moskva ot 31.12.2013 № 1350 «Ob organizacii vedomstvennogo kontrolja kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti».] (rus.)
14. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
[Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.07.2015 № 422an «Ob utverzhdenii kriteriev ocenki kachestva medicinskoj pomoshhi».] (rus.)
15. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
[Prikaz Minzdrava Rossii ot 21.12.2012 № 1340n «Ob utverzhdenii porjadka organizacii i provedenija vedomstvennogo kontrolja kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti».] (rus.)
16. Приказ Минздрава России от 28.11.2014 № 787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».
[Prikaz Minzdrava Rossii ot 28.11.2014 № 787n «Ob utverzhdenii pokazatelej, harakterizujushhih obshhie kriterii ocenki kachestva okazanija uslug medicinskimi organizacijami».] (rus.)
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
[Prikaz Ministerstva zdravoohranenija i social'nogo razvitija Rossijskoj Federacii ot 5 maja 2012 g. № 502n «Ob utverzhdenii porjadka sozdanija i dejatel'nosti vrachebnoj komissii medicinskoj organizacii».] (rus.)
18. Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».
[Federal'nyj zakon ot 02.05.2006 № 59-FZ «O porjadke rassmotrenija obrashhenij grazhdan Rossijskoj Federacii».] (rus.)
19. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
[Federal'nyj zakon ot 04.05.2011 № 99-FZ «O licenzirovanii otdel'nyh vidov dejatel'nosti».] (rus.)