

УДК 614.2 : [005:35]

DOI 10.24411/2312-2935-2020-00017

## **ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НА ОСНОВЕ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА**

**С.А. Мендель**

*ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», г. Москва*

**Актуальность** исследования связана с необходимостью модификации организационных подходов к внутреннему контролю качества в целях приведения их в соответствие требованиям приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н. Предметом исследования является применение процессного подхода при организации работ по внутреннему контролю качества.

**Целью** исследования является идентификация ключевых процессов внутреннего контроля качества и формирование моделей идентифицированных процессов.

**Материалы и методы исследования:** методология процессного подхода; анализ положений нормативно-правовых актов федерального уровня; анализ локальных нормативных актов по внутреннему контролю качества; моделирование процессов. Исследование проведено в Клиническом госпитале ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Москве».

В **результате** проведения работ определены ключевые процессы внутреннего контроля качества и их характеристики. Для каждого процесса сформирована модель (в данной публикации приведена модель процесса аудита).

**Выводы.** Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является многоаспектной, многокомпонентной деятельностью. Процессный подход является одной из методологий, которая может быть применена для эффективной организации внутреннего контроля качества в медицинской организации.

Положения приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» позволяют идентифицировать ключевые процессы внутреннего контроля качества, но они недостаточны для формирования их моделей.

Формирование моделей проводится на основании декомпозиции работ до уровня конкретных мероприятий (операций), интегрирования многочисленных разрозненных по времени действий. Оно должно включать определение входной/выходной информации, бизнес-правил, деятельности и ее этапности, ответственных исполнителей. Указанные принципы моделирования обеспечивают организацию процесса на основе автоматического срабатывания управленческих механизмов и выполнения необходимых действий без специальных распоряжений.

**Ключевые слова:** медицинская организация; внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; процессный подход; модель процесса.

## MEDICAL ACTIVITY QUALITY AND SAFETY INTERNAL CONTROL ORGANIZATION AND IMPLEMENTATION BASED ON PROCESS APPROACH

*Mendel S.A.*

*Semashko National Public Health Research Institute, Moscow*

**The relevance** of the study is related to the need to modify organizational approaches to internal quality control in order to bring them into compliance with the requirements of Order No. 381n of the Ministry of Health of the Russian Federation of 7 June 2019. The subject of the study is the application of a process approach in the organization of internal quality control works.

**The purpose** of the study is to identify key processes of internal quality control and to form models of identified processes.

**Research materials and methods:** process approach methodology; Analysis of the provisions of federal regulations; Analysis of local regulations on internal quality control; modeling of processes. The study was carried out at the Clinical Hospital of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation in Moscow.

**As a result of the works**, the key processes of internal quality control and their characteristics have been determined. A model has been created for each process (this publication provides a model for the audit process).

**Conclusions.** Internal control of quality and safety of medical activity is multidimensional, multi-component activity. The process approach is one methodology that can be applied to effectively organize internal quality control in a medical organization.

The provisions of Order No. 381n of the Ministry of Health of the Russian Federation of 7 June 2019 "On Approval of Requirements for the Organization and Conduct of Internal Quality Control and Safety of Medical Activities" allow to identify key processes of internal quality control, but they are insufficient for the formation of their models.

Models are formed on the basis of work decomposition to the level of specific actions (operations), integration of numerous time-separate actions. It should include the definition of input/output information, business rules, activities and their stages, responsible performers. These modeling principles ensure the organization of the process on the basis of automatic activation of management mechanisms and execution of necessary actions without special instructions.

**Keywords:** medical organization; internal control of quality and safety of medical activity; process approach; process model.

**Введение.** Обеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВКК, внутренний контроль качества) является одной из базовых составляющих деятельности медицинской организации. Наличие внутреннего контроля – одно из обязательных лицензионных требований. Они предъявляются как к соискателю лицензии, так и к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности (п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности).

Основными нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию ВКК, являются: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации» и приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ № 381).

Важным документом являются также Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации [1].

Издание приказа №381 сформировало новую ситуацию в здравоохранении. Организация ВКК перестала быть прерогативой руководителей медицинских организаций. ВКК должен обеспечиваться в соответствии с требованиями, утвержденными вышеуказанным приказом Минздрава России [2].

**Актуальность** исследования связана с необходимостью модификации реализуемых в медицинских учреждениях организационных подходов к ВКК в целях приведения их в соответствие требованиям вышеуказанного приказа.

Анализ приказа №381, как и другой нормативной документации, убедительно свидетельствует, что внутренний контроль качества – сложная многоаспектная система мероприятий, представляющая достаточно сложную организационную задачу. Соответственно, реализация ВКК требует системных подходов. Одним из них является процессный подход. Реализация процессного подхода обеспечивается, если возможна идентификация ключевых процессов и их представление в виде процесса.

**Цель** данного исследования – идентификация ключевых процессов внутреннего контроля качества на основе приказа Минздрава России № 381 и формирование моделей идентифицированных процессов. Достижение данной цели подтверждает возможность реализации ВКК на основе процессного подхода.

**Материалы и методы исследования.** В соответствии с формулировкой цели основной методологией является процессный подход. Применение методологии в данном исследовании обеспечивается применением методов анализа и моделирования.

Первый из указанных методов применяется для определения ключевых процессов на основе анализа положений основного нормативно-правового акта (приказ № 381). Формирование моделей проводится на основании декомпозиции работ до уровня конкретных мероприятий (операций), интегрирования многочисленных разрозненных по времени действий.

Материалами исследования послужили:

- положения приказа Минздрава России № 381н и других нормативных актов федерального уровня (перечислены выше);

- локальных нормативных актов по организации деятельности по ВКК.

Исследование проведено в Клиническом госпитале ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Москве».

**Результаты исследования.** Как показал анализ положений приказа Минздрава России № 381 и других нормативных актов федерального уровня по ВКК, данные нормативные документы позволяют идентифицировать ключевые процессы. Перечень ключевых процессов и их характер приведены в Таблице 1. Как видно из таблицы, большинство из них относятся к вспомогательным внутренним процессам.

**Таблица 1**

Перечень ключевых процессов и их характер

| <i>Наименование процесса</i>                                                                                                                             | <i>Характер процесса</i>      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| проведение внутреннего аудита работ по контролю качества                                                                                                 | вспомогательный<br>внутренний |
| обучение персонала внутри организации                                                                                                                    | вспомогательный<br>внутренний |
| контроль оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов, на основе клинических рекомендаций     | вспомогательный<br>внутренний |
| оценка качества медицинской помощи                                                                                                                       | вспомогательный<br>внутренний |
| взаимодействие с медицинскими организациями, которые оказывают скорую, в т.ч. скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф | вспомогательный<br>внешний    |
| обеспечение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (перевозе) в другую медицинскую организацию)           | вспомогательный<br>внешний    |
| обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах                                                                                   | основной<br>внутренний        |
| получение информированного добровольного согласия                                                                                                        | вспомогательный<br>внутренний |
| обеспечение организации работы приемного отделения, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме                                       | основной<br>внутренний        |
| обеспечение сортировки пациентов при поступлении/обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств                    | основной<br>внутренний        |

|                                                                                                                                                                         |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| обеспечение своевременности оказания помощи при поступлении/обращении пациента в стационар                                                                              | основной<br>внутренний        |
| экстренное оповещение/сбор персонала                                                                                                                                    | вспомогательный<br>внутренний |
| вызов медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты                                                                                                          | основной<br>внутренний        |
| обеспечение оказания медицинской помощи в экстренной форме                                                                                                              | основной                      |
| обеспечение возможности круглосуточно проводить лабораторные и инструментальные исследования                                                                            | вспомогательный<br>внутренний |
| организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории                                                                                                 | вспомогательный<br>внутренний |
| соблюдение врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных в медицинских информационных системах                                                    | вспомогательный<br>внутренний |
| получение информированного согласия пациентов на обработку и передачу персональных данных                                                                               | вспомогательный               |
| обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в МО, организация мест ожидания                                                                                     | вспомогательный<br>внутренний |
| контроль качества назначений лекарственных препаратов                                                                                                                   | вспомогательный<br>внутренний |
| обеспечение эпидемиологической безопасности                                                                                                                             | вспомогательный<br>внутренний |
| мониторинг длительности пребывания пациента в стационаре                                                                                                                | вспомогательный<br>внутренний |
| обеспечение соответствия личности пациента его персональным данным в удостоверяющих личность документах и медицинской документации                                      | основной<br>внутренний        |
| осуществление хирургических вмешательств и профилактика рисков, в том числе на основе клинических рекомендаций                                                          | основной<br>внутренний        |
| облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными | основной<br>внутренний        |
| обращение донорской крови                                                                                                                                               | вспомогательный<br>внутренний |
| облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными | основной<br>внутренний        |
| организация безопасной среды для пациентов и работников                                                                                                                 | вспомогательный<br>внутренний |
| обеспечение ухода при оказании медицинской помощи                                                                                                                       | основной<br>внутренний        |

|                                                                                                                                                                        |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| профилактика неинфекционных заболеваний и формирование здорового образа жизни                                                                                          | вспомогательный<br>внутренний |
| раннее выявление онкологических заболеваний                                                                                                                            | основной<br>внутренний        |
| работа регистратуры                                                                                                                                                    | основной<br>внутренний        |
| управление потоками пациентов                                                                                                                                          | основной<br>внутренний        |
| функционирование медицинской информационной системы                                                                                                                    | вспомогательный<br>внутренний |
| информирование граждан о медицинской деятельности и о медработниках, об уровне их образования и квалификации                                                           | вспомогательный<br>внутренний |
| проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации                                                                                                      | основной<br>внутренний        |
| организация диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности                                                                                   | основной<br>внутренний        |
| организация вакцинации                                                                                                                                                 | основной<br>внутренний        |
| организация работы дневного стационара                                                                                                                                 | основной<br>внутренний        |
| обеспечение профподготовки, переподготовки и повышения квалификации медработников, формирование системы оценки деятельности и развитие кадрового потенциала работников | вспомогательный<br>внешний    |
| обеспечение доступа работников медорганизации к клиническим рекомендациям, порядкам оказания медпомощи, стандартам медпомощи                                           | вспомогательный<br>внутренний |

Для каждого процесса в исследовании разработаны модели. Учитывая ограниченный объем, принципиально невозможно привести их описание и сами модели в рамках данной публикации.

Формирование моделей процессов ВКК основывалось на нормативных актах федерального уровня по данному направлению работ, на локальных нормативных актах, регламентирующих организацию работ в медицинской организации. Формирование моделей процессов осуществлено на основании их оптимизации с учетом требований приказа №381 и с соблюдением принципа перехода от модели as is к модели as to be.

Для примера рассмотрим процесс внутреннего аудита (далее – Аудит). Целью реализации данного процесса является контроль и оценка всех ключевых процессов ВКК. Данный процесс является одним из основных, т.к. именно он регламентирует порядок

контроля большинства процессов (Рисунок 1). Сразу отметим, что в системе здравоохранения отсутствуют нормативно-правовые акты, детально регламентирующие процесс аудита в медицинской организации. Развитие аудита в медицинских организациях в основном основано на стандартах ИСО. Также в исследованиях подтверждена целесообразность аудита именно процессов, а не деятельности отдельных подразделений [3]. Представленная модель процесса сформирована на базе исследования на основе изучения действующей организации аудита и ее оптимизации с учетом положений приказа № 381 (перечня процессов, по которым необходимо проводить аудит).

Процесс Аудит сформирован нами из 18-ти этапов.

Инициацией процесса является приказ о проведение внутреннего аудита и предыдущие отчеты о проведении внутреннего аудита.

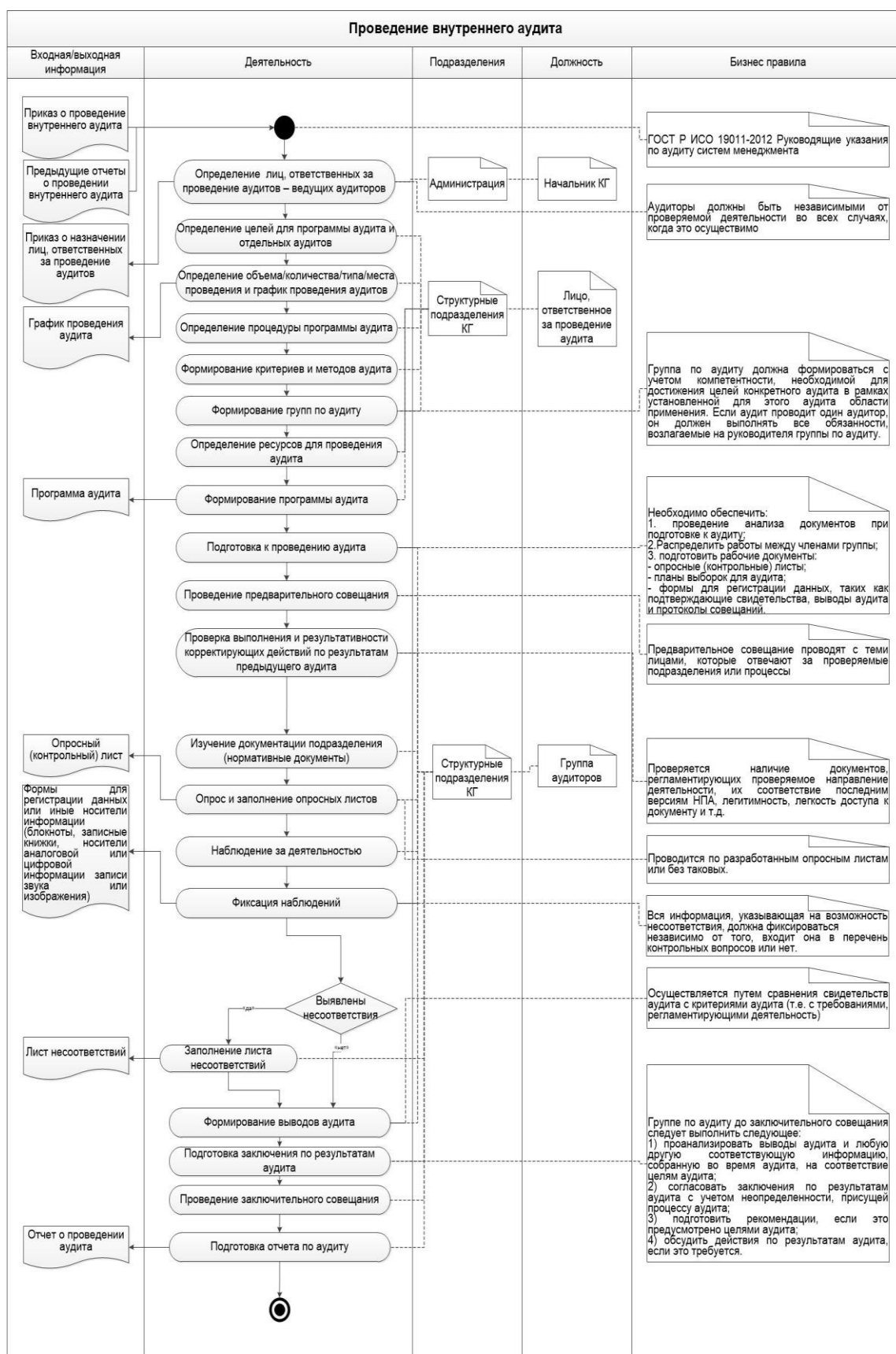
Первым этапом процесса является определение лиц, ответственных за проведение аудитов – ведущих аудиторов. Выходной информацией является приказ о назначении лиц, ответственных за проведение аудитов. Бизнес-правила процесса определяются ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». Также аудиторы должны быть независимыми от проверяемой деятельности во всех случаях, когда это осуществимо. Ответственным за выполнение этапа является администрация медицинской организации, как правило – руководитель.

Следующим этапом процесса является определение целей для программы аудита и отдельных аудитов. Далее – определяются объем, количество, тип и место, а также график проведения аудитов. Выходной информацией является график проведения аудита.

На четвертом этапе проводится определение процедуры программы аудита, затем (5-й этап) - формирование критериев и методов аудита. Ответственными исполнителями на втором-пятом этапах процесса являются структурные подразделения МО и назначенные ответственными за исполнение мероприятий данного процесса ответственные лица.

На шестом этапе процесса проводится формирование групп по аудиту. Бизнес-правилом этапа является следующее положение: группа по аудиту должна формироваться с учетом компетентности, необходимой для достижения целей конкретного аудита в рамках установленной для этого аудита области применения. Если аудит проводит один аудитор, он должен выполнять все обязанности, возлагаемые на руководителя группы по аудиту.

На седьмом этапе процесса проводится формирование программы аудита. Выходной информацией является программа аудита.



**Рисунок 1.** Процесс проведения аудита.



Восьмой этап заключается в подготовке к проведению аудита. На данном этапе необходимо обеспечить:

- проведение анализа документов при подготовке к аудиту;
- распределить работы между членами группы;
- подготовить рабочие документы:
  - опросные (контрольные) листы;
  - планы выборок для аудита;
  - формы для регистрации данных, таких как подтверждающие свидетельства,

выводы аудита и протоколы совещаний.

На девятом этапе обеспечивается проведение предварительного совещания с теми лицами, которые отвечают за проверяемые подразделения или процессы.

Следующий этап (10-й) - проверка выполнения и результативности корректирующих действий по результатам предыдущего аудита. Проверяется наличие документов, регламентирующих проверяемое направление деятельности, их соответствие последним версиям НПА, легитимность, легкость доступа к документу и т.д.

Далее на основании изучения документации подразделения (нормативные документы) (11-й этап) формируется опросный (контрольный) лист.

На 12-14-ом этапах проводятся опрос и заполнение опросных листов, наблюдение за деятельностью и фиксация наблюдений. Результатом этапов являются формы регистрации данных или иные носители информации (блокноты, записные книжки, носители аналоговой или цифровой информации записи звука или изображения). Опрос проводится по разработанным опросным листам или без таковых. В формах должна фиксироваться вся информация, указывающая на возможность несоответствия, независимо от того, входит она в перечень контрольных вопросов или нет.

Если по результатам заполнения форм выявлены несоответствия, то проводится заполнение листа несоответствий (этап 15).

Следующими этапами (16 - 19) проводятся:

- формирование выводов аудита;
- подготовка заключения по результатам аудита;
- проведение заключительного совещания;
- подготовка отчета по аудиту.

Группе по аудиту до заключительного совещания следует выполнить следующее:

- проанализировать выводы аудита и любую другую соответствующую информацию, собранную во время аудита, на соответствие целям аудита;
- согласовать заключения по результатам аудита с учетом неопределенности, присущей процессу аудита;
- подготовить рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;
- обсудить действия по результатам аудита, если это требуется.

Результатом процесса должно стать формирование отчета о проведении аудита.

**Обсуждение.** Приказ № 381 позволяет идентифицировать более 40 ключевых процессов внутреннего контроля качества, что обуславливает целесообразность и возможность применения процессного подхода к организации работ по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Обязательными компонентами применения процессного подхода в данном случае являются идентификация ключевых процессов и формирование их моделей.

Как показало формирование моделей ключевых процессов (в процессе исследования они сформированы для всех процессов), большинство из них являются многокомпонентными и включают организационные компоненты и непосредственно действия персонала, направленные на реализацию процесса. К таким относится представленный в данной статье процесс «Аудит». Присутствует также ряд процессов, основными компонентами которых являются организационные (разработка СОПов, нормативных локальных актов и т.д.), а непосредственно действия персонала осуществляются в 1-2 этапа. Примерами таких процессов являются получение информированного добровольного согласия, вызов медицинских работников к пациентам, взаимодействие с медицинскими организациями, которые оказывают скорую медицинскую помощь.

**Выводы.** Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является многоаспектной, многокомпонентной деятельностью, эффективное осуществление которой требует применения различных видов системного подхода.

Процессный подход является одной из методологий, которая может быть применена для эффективной организации внутреннего контроля качества в медицинской организации.

Положения приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» позволяют идентифицировать ключевые процессы внутреннего контроля качества, но они недостаточны для формирования их моделей.

Формирование моделей проводится на основании декомпозиции работ до уровня конкретных мероприятий (операций), интегрирования многочисленных разрозненных по времени действий. Оно должно включать определение входной/выходной информации, бизнес-правил, деятельности и ее этапности, ответственных исполнителей.

Сформированная таким образом модель обеспечивает формирование процесса, обеспечивающего автоматическое срабатывание управленческих механизмов и выполнения необходимых действий без специальных распоряжений.

### Список литературы

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационар). [Интернет]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71672268/> (Дата обращения 03.12.2019 г.).
2. Закон о клинических рекомендациях, критериях качества и внутреннем контроле в медицине. [Интернет]. URL: [https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon\\_o\\_klinicheskikh\\_rekomendatsiyah\\_kriteriyah\\_kachestva\\_i\\_vnutrennem\\_kontrole\\_v\\_medicine](https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon_o_klinicheskikh_rekomendatsiyah_kriteriyah_kachestva_i_vnutrennem_kontrole_v_medicine) (Дата обращения 01.12.2019).
3. Лудупова Е.Ю., Денисова М.А. Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией. Вестник Росздравнадзора 2014; (6):9-11.

### References

1. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v meditsinskoy organizatsii (statsionar). [Proposals (practical recommendations) for the organization of internal control over the quality and safety of medical activities in a medical organization (hospital).] [Online]. 2019 [cited 2019 Dec 03]. Available from: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71672268/> (In Russian). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71672268/>
2. Zakon o klinicheskikh rekomendatsiyakh, kriteriyakh kachestva i vnutrennem kontrole v meditsine. [Law on Clinical Recommendations, Quality Criteria and Internal Control in Medicine. [Internet]. URL: [https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon\\_o\\_klinicheskikh\\_rekomendatsiyah\\_kriteriyah\\_kachestva\\_i\\_vnutrennem\\_kontrole\\_v\\_medicine](https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon_o_klinicheskikh_rekomendatsiyah_kriteriyah_kachestva_i_vnutrennem_kontrole_v_medicine) [Online]. 2019 [cited 2019 Dec 01]. Available from:

[https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon\\_o\\_klinicheskikh\\_rekomendaciyah\\_kriteriyah\\_kachestva\\_i\\_vnutrennem\\_kontrole\\_v\\_medicine](https://zakon.ru/blog/2019/1/13/zakon_o_klinicheskikh_rekomendaciyah_kriteriyah_kachestva_i_vnutrennem_kontrole_v_medicine) (In Russian).

3. Ludupova E.Yu., Denisova M.A. Vnutrenniy audit kak odin iz instrumentov upravleniya meditsinskoy organizatsiey [Internal audit as one of the tools of managing a medical organization]. Vestnik Roszdravnadzora 2014; (6):9-11.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Acknowledgments.** The study did not have sponsorship.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

#### **Сведения об авторе**

**Мендель Сергей Александрович** – кандидат медицинских наук, начальник Клинического госпиталя ФКУЗ "МСЧ МВД России по г. Москве", 127299, Россия, г. Москва, ул. Новая Ипатовка, д.3 А, e-mail: 89160764641@mail.ru, ORCID 0000-0001-7679-7106, SPIN 2281-8879

#### **Information about authors**

**Sergey A. Mendel** - MD, PhD, chief of Clinical hospital of Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation across Moscow, doctor of the highest qualification category, Novaya Ipatovka st., 3 A, Moscow. Russia, e-mail: 89160764641@mail.ru, ORCID 0000-0001-7679-7106, SPIN 7361-9544

Статья получена: 12.12.2019 г.

Принята в печать: 12.02.2020 г.