



# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ИНСТРУМЕНТ СНИЖЕНИЯ ДЕФЕКТОВ

## оказания специализированной медицинской помощи

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, внутренний аудит, документированная процедура, медицинская карта стационарного больного, чек-лист экспертизы качества.

Александр МЫЦИКОВ, Ольга ЧИЛИБИНА

**Аннотация.** Статья посвящена опыту построения системы менеджмента качества в автономном учреждении «Республиканский клинический онкологический диспансер» Минздрава Чувашии. Приведены практические примеры эффективности внедрения принципов ISO на процессах развития специализированных направлений оказания медицинской помощи и оформлении медицинской документации.

Вопросы качества медицинской помощи занимают центральное место в организации деятельности медицинских организаций и в большинстве случаев решаются посредством контроля качества отдельных процедур. Однако такой подход не может быть эффективным, поскольку контроль — лишь один из элементов системы менеджмента качества (СМК), задача которой заключается в том, чтобы обеспечить необходимое качество на каждом этапе процесса оказания медицинской помощи. Но и СМК сама по себе — часть общей системы управления медицинской организацией.

Определенным свидетельством качества медицинской деятельности может быть соблюдение принципов всеобщего управления качеством медицинской организации, установленных в международных управленческих стандартах ISO серии 9000, это:

- лидерство;
- процессный подход;
- ориентация на потребителя (пациентоориентированность);

- обучение и вовлечение персонала в принятие решений;

- системный подход к управлению;

- принятие решений на основе фактов;

- взаимовыгодные отношения с поставщиками;

- постоянное улучшение.

Для пациентов наличие СМК медицинской организации часто становится ключевым критерием при выборе места получения медицинской помощи.

Система управления качеством Республиканского клинического онкологического диспансера Минздрава Чувашии (далее — РКОД) в 2017 г. сертифицирована на соответствие требованиям всемирно признанного основополагающего международного стандарта ISO 9001:2015.

Системный подход в деятельности РКОД реализуется посредством процессного управления. Цели процессов согласованы с политикой и целями медицинской организации. Менеджмент процессов обеспечивает непрерывное улучшение

процессов. Выполнение основных и вспомогательных процессов СМК опирается на методологию постоянного улучшения управленческих действий — так называемого цикла Деминга PDCA (*Plan*, планируй — *Do*, делай — *Study*, изучай — *Act*, корректируй). В результате выявленных несоответствий разрабатываются корректирующие действия и выполняются предупреждающие мероприятия, что приводит к улучшению показателей работы, повышает удовлетворенность пациентов и их родственников.

Для решения текущих и стратегических задач в РКОД создана служба по качеству, в которую входит отдел контроля качества медицинской помощи, выполняющий организационно-управленческие опции (табл. 1), к которым относится:

- организация и проведение мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях;

- участие в формировании системы оценки деятельности медицинских работников;

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS AN INSTRUMENT TO REDUCE THE DEFECTS OF RENDERING SPECIALIZED MEDICAL CARE

Aleksandr MYTSIKOV, Olga CHILIBINA

**Abstract.** The article is devoted to the experience of building a quality management system in the Autonomous Institution "Republican Clinical Oncology Dispensary" of the Ministry of Health of Chuvashia. Practical examples of the effectiveness of the implementation of the ISO principles on the development of specialized areas of medical care and medical documentation are given.

**Keywords:** Quality management system, internal audit, documented procedure, inpatient medical record, quality checklist

— информирование врачей, среднего медицинского персонала и других сотрудников о мерах, принимаемых для повышения качества и безопасности медицинской деятельности.

ряда госпитализации в стационарные отделения и проведения диагностических исследований. Улучшился внутренний документооборот, находят оптимальное решение проблемы на отдельных стадиях

жит документированная процедура СМК, регламентирующая порядок оформления медицинской карты стационарного больного (МКСБ) с учетом требований приказа Минздрава России от 10.05.2017

### ➔ Для пациентов наличие СМК медицинской организации часто становится ключевым критерием при выборе места получения медицинской помощи.

Для вовлечения персонала РКОД в процесс построения СМК проводится обучение принципам управления качеством, требованиям профильных стандартов ISO, правилам проведения внутренних аудитов, организуются тренинги по повышению активности и раскрытия творческого потенциала сотрудников.

Утверждена и неукоснительно соблюдается программа проведения внутренних аудитов. Эти проверки позволяют выявить несоответствия в процессах СМК, угрозы и риски, а также подтвердить выполнение корректирующих мероприятий по итогам предыдущих аудитов.

Анализ функционирования СМК помог увидеть позитивные изменения структуры и организации медицинской помощи, маршрутизации первичных и повторных пациентов в поликлиническом отделении, по-

основных и вспомогательных процессов.

Эффективность СМК РКОД подтвердил рост уровня удовлетворенности пациентов и их родственников, который выявил активный и пассивный мониторинг обратной связи.

Регулярно проводится анализ удовлетворенности персонала РКОД, его результаты становятся поводом для проведения обоснованных мотивационных мероприятий в структурных подразделениях организации.

О том, что внедрение СМК в РКОД сделало специализированную медицинскую помощь более доступной, а ее качество более высоким, свидетельствуют основные показатели деятельности организации (см. *табл. 2*).

Эффективным инструментом снижения дефектов ведения медицинской документации РКОД слу-

№ 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

На современном этапе развития системы здравоохранения МКСБ выполняются следующие функции:

— информационная (записи о динамике болезни, проводимых исследованиях, лечении, рекомендациях);

— учетно-финансовая (формируется реестр счета за медицинские услуги);

— контролирующая (документ, позволяющий судить о качестве лечебно-диагностического процесса);

— правовая (содержит согласие пациента на лечение, при необходимости может использоваться органами дознания, следствия и суда);

Таблица 1. Функциональная схема Службы качества в РКОД

Текущий анализ процессов, выявление несоответствий			
Опция части управления качеством	Документация	Ответственное лицо	Кратность проведения
Внутренний аудит. Административные обходы	Карты результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Заместитель главного врача по лечебной работе	По графику
Подкомиссия ВК по контролю качества оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях	Протоколы, журнал формы 0-35/У	Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	По графику
Подкомиссия ВК по контролю качества оказания медицинской помощи в стационаре	Протоколы, журнал формы 0-35/У	Заместитель главного врача по лечебной работе	По графику
Подкомиссия ВК по экспертизе временной нетрудоспособности	Протоколы, журнал формы 0-35/У	Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	По графику
Комиссия по профилактике внутрибольничных инфекций	Протоколы, акты	Заместитель главного врача по лечебной работе, главная медицинская сестра	Не реже одного раза в квартал
Анализ медицинской документации	Карта внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, журнал внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Заведующие отделениями, заместители главного врача, специалисты отдела по контролю качества медицинской помощи	По текущим и законченным случаям оказания медицинской помощи
Формулярная комиссия	Протоколы	Заместитель главного врача по лечебной работе, начальник отдела по лекарственному обеспечению	По графику
Совещания заведующих	Протоколы	Заместитель главного врача по лечебной работе, заместитель главного врача по хирургической помощи	Один раз в неделю
Хирургическая планерка-рапорт	Протоколы	Заместитель главного врача по хирургической помощи	Вторник, четверг, пятница
Профессорские обходы	Запись в медицинской карте стационарного больного форма 003/у	Заместитель главного врача по хирургической помощи	По графику
Внутренний аудит. Обход заведующих	Запись в медицинской карте стационарного больного форма 003/у	Заведующие отделениями	Один раз в 10 дней, при необходимости – чаще
Совет медицинских сестер	Протоколы	Главная медицинская сестра	Не реже одного раза в квартал
Совет по лечебному питанию	Протоколы	Заместитель главного врача по лечебной работе	Не реже одного раза в квартал
Трансфузиологическая комиссия	Протоколы	Заместитель главного врача по лечебной работе, врач-трансфузиолог	Не реже одного раза в квартал
Анализ длительности госпитализации	Протоколы	Заместитель главного врача по лечебной работе	Ежемесячно
Заключительный анализ процессов, результативности, выявление несоответствий			
Врачебная комиссия (центральная)	Протоколы	Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	По графику
Экспертный совет по разбору запущенных случаев ЗНО	Протоколы разбора запущенных случаев ЗНО, впервые выявленных случаев при аутопсии в медицинских организациях ЧР	Главный внештатный специалист – онколог Минздрава Чувашии, заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	Ежемесячно
Клинико-анатомическая конференция	Приказ, протокол	Заместитель главного врача по лечебной работе, заместитель главного врача по хирургической помощи	По необходимости
Комиссии структурных подразделений по распределению стимулирующих выплат за качество выполненных работ в подразделении	Протокол заседания комиссии отделения по распределению стимулирующих выплат на основании критериев оценки качества работы сотрудников по итогам работы за месяц	Заведующий (начальник) структурного подразделения	Ежемесячно

Окончание таблицы 1

Текущий анализ процессов, выявление несоответствий			
Опция части управления качеством	Документация	Ответственное лицо	Кратность проведения
Анализ вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи (СМО, ТФОМС)	Акт экспертизы качества медицинской помощи СМО, ТФОМС; акт медико-экономического контроля счетов	Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе, заместитель главного врача по лечебной работе	Ежемесячно
Анализ данных РМИС СТАТИСТИКА	Выполнение плана согласованных объемов по стационару и консультативной поликлиники. Экономический эффект работы врачей поликлиники. Работа отделений (СВОД), работа хирургов/операции	Заместитель главного врача по лечебной работе, заведующая поликлиническим отделением, заведующая отделом по контролю качества медицинской помощи	Ежемесячно
Анализ работы АУ «РКОД»	Формы государственной статистической отчетности, письменный анализ – отчет заведующих структурными подразделениями	Заведующие отделениями, заместители главного врача, заведующая отделом по контролю качества медицинской помощи	Один раз в 6 месяцев и по итогам года
Социологический опрос пациентов	Анализ анкет пациентов, опросов по телефону	Заместитель главного врача по медицинской части, заведующий поликлиническим отделением, заведующая отделом по контролю качества оказания медицинской помощи	Ежедневно
Изучение удовлетворенности персонала	Анализ анкет пациентов	Специалист по управлению персоналом, начальник отдела кадров	Ежемесячно
<b>Оценка результативности, качества работы структурных подразделений, владельцев процесса, диспансера в целом</b>			
Комиссия по распределению стимулирующих выплат за качество выполненных работ между структурными подразделениями	Рассмотрение протоколов заседаний комиссий отделений по распределению стимулирующих выплат на основании критериев оценки качества работы сотрудников по итогам работы за месяц	Заместитель главного врача по лечебной работе, начальник отдела экономики и маркетинга	Ежемесячно
Анализ результатов внутреннего аудита, выявленных несоответствий процессам, рисков качества и безопасности медицинской деятельности	Чек-листы аудиторов, предложения сотрудников, оформление результативности процессов	Представитель руководства по качеству – главный аудитор	Ежемесячно и по факту выявленных несоответствий и рисков
<b>Внесение корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение ключевых процессов в работе РКОД</b>			
Координационный совет по качеству (медико-экономический совет)	Протоколы	Главный врач	Ежеквартально и по итогам работы за год
Корректировка процессов, оформление стандартов операционных процессов (СОП)	СОП	Представитель руководства – главный аудитор качества	Ежемесячно и при необходимости

Таблица 2. Основные показатели деятельности РКОД в 2016–2018 гг., %

Показатель	Годы		
	2016	2017	2018
Выполнение госзадания на количество пролеченных пациентов	100	100	100
Доля удовлетворенных процессом и результатом лечения пациентов	90	93	96,5
Летальность больничная (без учета паллиативной медпомощи)	1,7	0,6	0,4
Доля пациентов с ЗНО, закончивших полный цикл химиотерапевтического лечения, от числа всех больных, нуждающихся в химиотерапевтическом лечении	75	79	87
Доля пациентов с онкологическим заболеванием, состоящих на учете 5 и более лет	56,2	55,9	56,2

Таблица 3. Хронологический порядок оформления МКСБ в РКОД

№ п/п	Хронологический порядок	Комментарии
1	Номерное направление / ф. 057/у	Обязательно направление, в том числе при оказании платных медицинских услуг (в этом случае направление не имеет номера). Иногородные пациенты представляют ф.057/у при прикреплении к медицинской организации Чувашской Республики или направление из медицинской организации за пределами ЧР
2	Дополнительные данные к истории болезни	
3	ИДС при поступлении	
4	Вкладыш / лист ознакомления с правилами пребывания в стационаре	
5	Вкладыш / шкала Ватерлоо	
6	Вкладыш / лист оценки боли	Заполняется во всех случаях, в том числе при отсутствии болевого синдрома
7	Вкладыш для выдачи больничного листа	
8	Вкладыш ИДС для оформления листка нетрудоспособности в электронном виде	
9	Первичный осмотр врача	В случае совместного осмотра с заведующим отделением перед планом лечения (обследования) вносится запись «совместный осмотр с заведующим отделением», наличие подписи заведующего отделением только в случае совместного осмотра. В плане лечения указывается ссылка на клинические рекомендации, стандарт специализированной помощи, а также предполагаемый объем хирургического вмешательства
10	План обследования	
11	Лист назначений	Согласование применения пяти и более препаратов обязательно с заведующим отделением. В случае применения препарата, не входящего в Перечень ЖНВЛ <sup>1</sup> , должно быть решение подкомиссии ВК <sup>2</sup> по стационару
12	Лист выполнения врачебных назначений (с указанием времени проведения инъекций или начала инфузии, выдачи таблеток по часам)	Подписи медицинской сестры
13	Температурный лист	Каждые 7 дней указывается осмотр на педикулез и чесотку с подписью медицинской сестры
14	Результаты исследований	Исследования должны быть обоснованными при наличии при поступлении исследований, в том числе ЭКГ, в пределах референсных значений не повторяются. Избыточные исследования являются дефектом нерационального использования ресурсов
15	Обоснование клинического диагноза	Необходимо в каждом случае изменения клинического диагноза
16	Дневники осмотра врача в порядке хронологии	Время осмотра в дневниках должно соответствовать графику работы врача. Дневники оформляются в том числе в субботу (рабочий день). В случае оказания ВМП <sup>3</sup> оформляются ежедневно, в том числе в воскресенье. Оформление дневника в воскресенье осуществляется дежурным врачом
17	ИДС на анестезиологическое пособие + первичный осмотр врача анестезиолога	
18	ИДС на оперативное лечение Предоперационный эпикриз	При согласовании концепции объема хирургического лечения на врачебной конференции указывается это обстоятельство и дата
19	Протокол операции	
20	Наркозная карта, протокол анестезии	
21	Дневники врачей АРО	
22	Осмотр хирурга (дежурного врача) в послеоперационном периоде	Ежедневно до перевода из АРО в профильное отделение. (Отдельный дневник) При перемещении пациента сразу после операции в профильное отделение выполняется его дополнительный осмотр лечащим врачом (дежурным врачом) в первый день послеоперационного периода
23	Эпикризы на ВК	В порядке хронологии (то есть клеиваются / вкладываются на дату для направления на ВК)
24	Заключительный диагноз	Обоснование необходимо в случае изменения или дополнения клинического диагноза. В случае отсутствия данных патогистологии (в работе) указывается клинический диагноз периода пребывания в стационаре
25	Выписной эпикриз	Формировать обязательно, так как без этого не сформируется выписка из медицинской карты стационарного больного. В выписке необходимо редактировать раздел лечения: указывать перечень лекарственных препаратов химиотерапии, противоболевые средства, результат лечения, конкретную дату явки для продолжения этапного лечения или на амбулаторный прием. Обязательно внесение сведений «выписку из медицинской карты стационарного больного получил на руки... (подпись пациента)»
26	Выписка из медицинской карты стационарного больного	Полностью повторяет выписной эпикриз, распечатывается в двух экземплярах (один клеивается в медицинскую карту амбулаторного больного, один выдается на руки пациенту)

<sup>1</sup>ЖНВЛ – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.<sup>2</sup>ВК – врачебная комиссия.<sup>3</sup>ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь.



Таблица 4. Чек-лист оценки качества ведения медицинской документации (для стационара)

Код дефекта Да/нет	Дефекты	Примечание
1	Заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой	
2	ИДС <sup>1</sup> на медицинское вмешательство	
3	ИДС на переливание компонентов крови	
5	Первичный осмотр не позднее 3 часов с момента поступления	
7	Оформлено решение о назначении лекарственных препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП протоколом ВК	
8	Установление и обоснование клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента (24 часов – по экстренным показаниям)	
9	Формирование плана и лечения пациента при первичном осмотре	
12	Совместный осмотр с заведующим отделением в течение 48 часов с момента поступления	
13	Наличие предоперационного эпикриза, протокола хирургического вмешательства с указанием времени начала и окончания операции	
17	Наличие записи о результате лечения	
20	Код диагноза по МКБ-10	
21	Листы в карте расположены в хронологическом порядке	
22	Выписка: – с указанием наличия/отсутствия хронического болевого синдрома; – заверенная печатью АУ «РКОД» и подписями	
23	Прочие дефекты	
24	Критерии качества по установленной локализации выполнены / не выполнены согласно приказу № 203н	

<sup>1</sup>ИДС – информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство.

– научная (отражает клиническое мышление врача, источник новых медицинских знаний).

В РКОД установлен хронологический порядок оформления МКСБ (табл. 3)

При экспертном анализе МКСБ специалисты отдела контроля качества медицинской помощи используют чек-лист, который помогает унифицировать аудит (табл. 4).

Введение в практику РКОД чек-листов сократило количество дефектов качества медицинской помощи, выявляемых при проведении медико-экономической экспертизы страховыми представителями 2-го и 3-го уровней, с 1,1% в 2016 г. до 0,3% в 2018 г. Соответственно, уменьшились финансовые санкции и повысилась учетно-финансовая, контролирующая и правовая надежность МКСБ.

Внедрение СМК в общую систему управления медицинской организацией привело к повышению удовлетворенности пациентов, легло в основу реализации принципа непрерывного улучшения качества оказания медицинской помощи, в том числе качества оформления медицинской документации.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [Электронный ресурс] // Гарант. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/>
2. Уэлс Н., Пасеро С., МакКафери М. Улучшение качества лечения путем оценки и лечения боли. 2008.
3. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования» [Электронный ресурс] // Кодекс. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>.

#### REFERENCES

1. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10.05.2017 N 203n "Ob utverzhdenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoi pomoshchi" [Order of the Russian Ministry of Health No.203n of 10.05.2017 "On approving the assessment criteria for quality of medical care"]. Garant, available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71575880/>
2. Uels N., Pasero S., MakKaffer M. *Uluchshenie kachestva lecheniya putem otsenki i lecheniya boli* [Improving the quality of care through pain assessment and management]. 2008.
3. GOST R ISO 9001–2015 "Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya" [GOST R ISO 9001:2015 "Quality Management Systems. Requirements"]. Kodeks, available at: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>.



#### Александр Витальевич МЫЦИКОВ

заместитель главного врача по клинико-экспертной работе автономного учреждения «Республиканский клинический онкологический диспансер» Минздрава Чувашии

#### Aleksandr V. Mytsikov

Autonomous Institution "Republican Oncologic Dispensary" of the Ministry of Health of Chuvashia, Russia, Chuvash Republic, city of Naberezhnye Chelny, e-mail: rkod@med.cap.ru



#### Ольга Петровна ЧИЛИБИНА

руководитель регионального отделения Всероссийской организации качества

#### Olga P. Chilibina

Russian Quality Organization, Russia, Chuvash Republic, city of Naberezhnye Chelny, e-mail: vok21@list.ru