

Р. БОШКОВИЧ¹,
руководитель проектов,
radomir.boskovic@gmail.com

Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации



БОШКОВИЧ Р.

Ключевые слова: Предложения Росздравнадзора; качество и безопасность медицинской деятельности; управление проектом; команда по улучшению качества

Бошкович Р.

Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации
В данной статье рассмотрена одна из самых важных методических составляющих при внедрении Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в практику работы стационара или поликлиники, а именно – обеспечение системного подхода при создании проектных команд и организации их работы.

Keywords: Предложения Росздравнадзора; качество и безопасность медицинской деятельности; управление проектом; команда по улучшению качества

Введение

Обеспечение безопасности и качества медицинской деятельности посредством внедрения интегрированной системы менеджмента качества, управление рисками и повышение эффективности работы всех служб и подразделений являются для каждой медицинской организации одной из приоритетных задач.

Предложения Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Предложения Росздравнадзора) [1] можно рассматривать как одну из важнейших составляющих интегрированной системы менеджмента качества для стационаров и поликлиник. Алгоритм реализации такого проекта представлен в таблице 1.

Начиная с 2016 г., внедрение Предложений Росздравнадзора осуществляется в форме пилотных проектов в 27 субъектах Российской Федерации. Внедрение системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации реализуется как проект с участием определенного количества рабочих групп и множеством взаимосвязанных

В данной статье рассмотрена одна из самых важных методических составляющих при внедрении Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в практику работы стационара или поликлиники, а именно – обеспечение системного подхода при создании проектных команд и организации их работы.

мероприятий. Руководство таким проектом должно осуществляться на принципах проектного управления, для чего в медицинской организации обычно создается проектный офис или его эквивалент в виде Службы по качеству. Одной из трудностей, с которыми сталкиваются медицинские организации в процессе этой работы, является отсутствие подготовленных кадров, обладающих специальными знаниями.

В данной статье рассмотрим одну из самых важных методических составляющих – обеспечение системного подхода при создании проектных команд и организации их работы. Приведенные рекомендации поддерживают мероприятия фаз 2.2 и 4 из таблицы 1.

¹ 000 «Бонекс инжиниринг», г. Белград, Республика Сербия

Таблица 1. Примерная структура проекта внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации		
Фаза	Продолжительность работы	Содержание работы
Фаза 1	90 дней	Подготовка к реализации проекта: <ul style="list-style-type: none"> ■ определение целей проекта; ■ создание команды проекта; ■ обучение команды проекта управлению проектом; ■ проведение самооценки; ■ проведение диагностического аудита; ■ определение показателей успешности проекта; ■ создание сайта и архива проекта
Фаза 2.1	45 дней	Реализация проекта – детальное планирование и обучение проектных команд: <ul style="list-style-type: none"> ■ разработка детального плана проекта; ■ обучение проектных команд методам решения проблем и методам командной работы; ■ создание структуры для управления качеством и безопасностью медицинских услуг; ■ разработка модели системы менеджмента – определение процессов и способов их регламентации
Фаза 2.2	365 дней	Реализация проекта – документирование системы управления качеством и безопасностью: <ul style="list-style-type: none"> ■ анализ и регламентация процессов в организации; ■ разработка показателей результативности и эффективности процессов; ■ разработка методов предупреждения нежелательных событий и уменьшения их последствий; ■ разработка методов снижения рисков; ■ мониторинг проекта со стороны руководителя проекта и главврача; ■ обучение команды проекта внутреннему аудиту
Фаза 2.3	90 дней	Реализация проекта. Внедрение регламентов в повседневную работу организации и тестирование на практике: <ul style="list-style-type: none"> ■ обучение персонала применению разработанных регламентов; ■ внедрение разработанных регламентов на всех рабочих местах; ■ улучшение разработанных регламентов; ■ обучение руководителей всех уровней методам управления внедренной системой
Фаза 3	60 дней	Оценка результатов: <ul style="list-style-type: none"> ■ проведение окончательного внутреннего аудита и оценка результатов применения регламентов; ■ оценка результатов проекта; ■ окончание проекта (итоговое совещание)
Фаза 4	Постоянно	Запуск процесса непрерывного улучшения: разработка и реализация планов улучшения на основе мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности

Создание проектных команд по улучшению качества и безопасности деятельности медицинской организации и их роль

Команды по улучшению качества и безопасности деятельности медицинской организации создаются в следующих случаях:

- для реализации глобального проекта улучшения (в т. ч. проекта по внедрению Предложений Роздравнадзора);
- когда организация занимается вопросами, которые не входят в зону ответственности ни одного конкретного структурного подразделения/деловой функции (**Примеры:** решение вопросов безопасности среды, создание программы профилактики падения пациентов, разработка системы оценки персонала и др.);
- когда охват проблемы превосходит границы одного структурного подразделения (**Пример:** передача клинической ответственности при переводе пациента из одного отделения в другое, обеспечение безопасности управления лекарственными препаратами, снижение риска при проведении хирургического вмешательства);
- для поиска решения сложных проблем, которые требуют участия специалистов разного профиля и разных структурных подразделений (**Пример:** разработка системы наставничества, системы стимуляции персонала, правил реагирования в случае наступления нештатной ситуации).

Команды анализируют проблему и дают предложения по улучшению качества и безопасности. Руководство организации анализирует эти предложения и разрабатывает планы их реализации.

Из этого следует, что **разработка алгоритмов или стандартных операционных процедур не является основной задачей проектных команд**, особенно если эти документы только фиксируют существующее положение дел. Их главная задача:

- ознакомиться с требованиями;
- оценить существующую практику и выявить несоответствия;

- разработать предложения по устранению несоответствий;
- разработать предложения по улучшению (даже если несоответствий нет).

Разновидности проектных команд по улучшению качества и безопасности и участие сотрудников в их работе

Проектные команды формируются *ad hoc*, для решения сиюминутных проблем (например, в случае жалобы конкретного пациента) или на постоянной основе для непрерывного поиска возможностей для улучшения деятельности организации.

Области, в которых формируются команды, могут быть самые разные. К примеру:

- управление лекарственными препаратами,
 - управление оперблоком,
 - управление внутренней безопасностью,
 - обеспечение хирургической безопасности,
 - улучшение клинических показателей,
 - обеспечение эпидемиологической безопасности,
 - непрерывное образование,
- и т. д.

При реализации проекта по внедрению Предложений Росздравнадзора обычно создают столько проектных команд, сколько разделов содержит документ (11 в случае стационара, 15 в случае поликлиники). Но при этом забывают, что существуют и другие важные области, без которых система качества работать не будет:

- общее управление организацией,
- лабораторная и другая диагностика,
- уход за пациентами,
- обеспечение лечебного питания,
- защита и соблюдение прав пациентов,
- сестринское дело,
- обеспечение безопасности информационной системы, и прочее.

В связи с этим руководство организации должно определить:

- какие команды создаются и решением каких задач они будут заниматься;
- срок существования команды (на время решения конкретной проблемы или на постоянной основе);
- структуру команды (постоянный состав или периодическое включение новых сотрудников);

- другие требования и ожидания, касающиеся работы команды.

Крупные организации могут создать независимые команды по каждому отдельному направлению, и таких команд может быть много. Небольшие организации могут создать одну команду, которая будет заниматься всеми проблемами согласно своему плану работы.

При создании проектных команд (или рабочих групп, как их обычно называют) необходимо учитывать следующие факторы:

- команды формируются из персонала, который уже полностью занят основной работой. В дополнение к этому с кадровым дефицитом сталкивается практически каждая медицинская организация. В таких условиях участникам проектных команд трудно выделить время для участия в проекте, особенно когда требуется участие персонала различного профиля;
- командам обычно дают неправильное задание, например: «Разработать алгоритмы и стандартные операционные процедуры, относящиеся к разделу ХУ Предложений Росздравнадзора». На самом деле команда должна внести предложения по изменению устоявшейся практики в целях приведения организации к соответствию требованиям;
- команде часто не хватает знаний, чтобы качественно выполнить полученное задание. Для большинства сотрудников участие в работе проектной команды обычно значит, что от них требуется разработка решений в области, о которой сами они практически ничего не знают. К примеру, в Предложениях Росздравнадзора упоминается ряд требований, которыми российские медицинские организации раньше никогда не занимались, поскольку этого никто не требовал. Так, отдел кадров, который в основном занимается кадровым делопроизводством, не в состоянии разработать программу создания кадрового резерва. Эпидемиолог, который в основном занимается производственным контролем, не может внедрить клинические рекомендации по профилактике

инфекций области хирургического вмешательства. Клинический фармаколог, который раньше не занимался вопросами обеспечения безопасности лекарственных препаратов, не может прописать правила обращения с препаратами повышенного риска;

- ни у одной команды нет полномочий, чтобы внедрить предложенные изменения. Проблема усугубляется тем, что очень часто, по непонятным причинам, заведующих отделениями не включают в проектные команды. Единственным выходом для внедрения изменений – добиться того, чтобы главный врач и его заместители, у которых есть все полномочия, а также руководители структурных подразделений, стали членами проектных команд. К сожалению, и у них самых зачастую тоже не хватает знаний, чтобы справиться с ролью членов команды;
- команды должны сотрудничать между собой, поскольку система внутреннего контроля качества и безопасности состоит из множества взаимосвязанных и взаимодействующих частей, которые объединяет общая цель. Ни одна проектная команда не должна заниматься только вопросами «своего» раздела Предложений Росздравнадзора. Например, вопросы периоперационной антибиотикопрофилактики должны *совместно* рассматривать анестезиологи, эпидемиологи и клинические фармакологи; вопросы безопасности среды требуют взаимодействия медицинского и немедицинского персонала и т. д.
- руководство медицинской организации должно помнить, что каждый проект так или иначе заканчивается, после чего проектные команды или прекращают свое существование, или трансформируются. Поэтому оно сразу должно задаться вопросом, что делать с командами проекта после его окончания? Или по-другому: кто будет заниматься вопросами улучшения качества и безопасности на постоянной основе; как использовать знания, накопленные в течение проекта внедрения системы и запустить процесс непрерывного совершенствования?

Все перечисленные проблемы могут быть решены, если руководство организации разработает соответствующую политику/приказ, которая определяет:

- является ли участие сотрудников в работе команды добровольным или обязательным;
- как сотрудникам обеспечивается время для работы в составе команды;
- как командам обеспечиваются информационные и инфраструктурные ресурсы для работы (помещения, литература, интернет, компьютер, проектор и т. д.);
- какие будут полномочия команды в отношении других сотрудников и обязательств тех сотрудников в отношении команды (например, как команда может попросить содействия технических или административных служб и как это реализуется);
- другое, что может помочь команде выполнить свое предназначение.

Поскольку проектные команды выполняют приказ руководства организации, все штатные структурные подразделения должны оказывать им помощь и содействие.

При определении, будет ли состав команды постоянным (в состав команды входят одни и те же сотрудники) или нет, организация встречается с дилеммами:

- постоянный состав дает команде возможность овладеть глубинными знаниями в конкретной области. Это значит, что их предложения будут продуманными и качественными. К сожалению, тогда другие сотрудники организации будут считать, что вопросы, которыми занимается команда, являются исключительно задачей команды и что эта работа их не касается. (*Пример: Если в организации существует отдел по качеству, большинство сотрудников будет считать, что обеспечение качества является задачей только этого отдела и что они тут ни при чем, им и своей работы хватает*). Одновременно сами члены команды работу в составе команды воспринимают как дополнительную нагрузку, за которую не получают никакого вознаграждения;

■ если состав команды часто меняется, участие сотрудников обеспечивается легче, но тогда они не мотивированы овладеть глубинными знаниями (сотрудники готовы отсидеть на совещании, но не более того).

Каждая организация самостоятельно решает эти дилеммы. Один из подходов может быть следующий: команды с постоянным составом формируются из руководителей структурных подразделений для рассмотрения ключевых вопросов, таких как улучшение клинических показателей или управление персоналом (такие команды работают на постоянной основе). Команды, состав которых может меняться, формируются для решения конкретных проблем, например, для реализации конкретного проекта по улучшению.

Команда по улучшению качества и безопасности деятельности организации состоит из:

- руководителя команды;
- членов команды;
- привлеченных экспертов (при необходимости).

Работой команды управляет руководитель команды, который одновременно отвечает за результаты ее деятельности.

Задачи руководителя команды:

- планирование работы и разработка внутренних правил, если они необходимы (например, правила ведения дискуссии, правила принятия решений, ведение протокола совещаний);
- управление совещаниями;
- распределение задач между членами команды (включая себя самого) и мониторинг их реализации;
- оказание/обеспечение помощи членам команды, если это необходимо;
- информирование руководства организации о работе команды;
- разрешение всех спорных вопросов, касающихся работы команды.

Руководитель команды одновременно является и руководителем, и исполнителем. В части исполнения его работа не отличается от работы других членов команды.

Задачи членов команды:

- участие в работе команды согласно утвержденным правилам;
 - выполнение поставленных задач;
 - сотрудничество с другими членами команды и оказание им помощи по их запросу;
 - информирование руководителя команды о своей работе.
- Задачи привлеченных экспертов:
- участие в работе команды согласно утвержденным правилам;
 - консультирование команды и ее обучение вопросам из своей экспертной области;
 - информирование руководителя команды о своей работе.

Работа команд по улучшению качества и безопасности

Проектная команда должна прописать правила своей работы в любой доступной форме. Правила утверждают формы работы команды, периодичность встреч, процесс принятия решений, ведение протокола совещаний, отчетность, способ использования информационных технологий, способ обмена информацией и другие элементы, от которых зависит эффективность работы.

Одна ситуация требует особого внимания: как реагировать на нежелание или невозможность членов команды принимать участие в общих мероприятиях/совещаниях? Практика показывает, что достаточно много членов проектных команд являются членами только на бумаге и под разными предложениями самоустраиваются из проекта. Если никто не будет поднимать этот вопрос, тогда работа ложится на плечи одного-двух сотрудников, что абсолютно неприемлемо¹.

Все команды должны придерживаться принципов риск-ориентированного и процессного подходов, а также принципов доказательного менеджмента [2]. При анализе проблем команды по улучшению могут использовать методы, описанные в стандарте ИСО 9004-4:1997².

Команды, которые занимаются областями, где чувствуют себя некомпетентными, или вопросами, которые являются новыми

¹ Один из возможных выходов – не проводить совещания, пока не соберутся все члены команды!

² Стандарт изъят из оборота, но информация, содержащаяся в нем, не устарела

для организации, в первый пункт программы своей работы обязательно включают мероприятия по повышению собственных компетенций. Команда может начать разработку предложений по улучшению только после овладения необходимыми знаниями и навыками.

Для разработки предложений всем командам необходима информация. Например:

- команды, которые создаются для решения **краткосрочных**, сиюминутных проблем (например, комиссия по рассмотрению жалобы конкретного пациента или комиссия по подготовке технического задания для конкретной закупки),

опираются на легкодоступные источники информации, такие как локальные нормативные акты, законы и подзаконные акты, СанПиНы, СОПы и алгоритмы. Срок подготовки решения определяете согласно проблеме;

- команды, которые создаются для занятия задачами **на постоянной основе** (например, комиссии по эпидбезопасности, лекарственной безопасности или по управлению персоналом) опираются, кроме сказанного, на научные достижения в данной области, опыт других организаций, опубликованные статьи и книги, клинические руководства, итоги конференций и семинаров и другие материалы, которые способствуют развитию глубинных знаний. Такие команды разрабатывают годовые программы работы, содержащие цели, методы их достижения, сроки выполнения и необходимые ресурсы.

Программу работы команды утверждает руководство организации (пример в *таблице 2*). В конце года руководитель команды готовит информацию для руководства о степени реализации целей и планах работы на следующий год.

В небольших организациях, где формируется только одна команда, программа работы включает все важные вопросы, а время, которое планируется для рассмотрения конкретного вопроса, будет зависеть от осознанных приоритетов. Например, если команда встречается раз в месяц, тогда в годовой программе четыре встречи из 12 возможных могут быть посвящены эпидбезопасности, две – жалобам пациентов, три – управлению персоналом и три – лекарственной безопасности.

Алгоритм анализа проблем и разработки решений

При рассмотрении проблем и разработке решений (пункты 4, 5 и 7 в *таблице 2*) команда применяет общий алгоритм, показанный на *рисунке 1* и методы, описанные в стандарте ИСО 9004-4:1997.

Следует иметь в виду, что команда по улучшению отвечает только за анализ проблемы и разработку предложений по улучшению. За остальные действия,

Таблица 2. Общая программа работы команды по улучшению

№ п/п	Действие	Срок	Ответственный
1	2	3	4
1.	Сбор информации о внешних регламентах (законы, СанПиНы, приказы и т.д.)	январь	Иванов А.Е.
2.	Сбор информации о лучшей практике в данной области	январь	Петрова В.Г.
3.	Обучение проектной команды	февраль	Петрова В.Г.
4.	Анализ ситуации и выявление несоответствий (самооценка)	февраль-март	Сидоров Н.А.
5.	Разработка и реализация плана устранения несоответствий (включая документирование процессов)	март-сентябрь	Иванов А.Е.
6.	Обучение персонала организации	октябрь	Мишкин Г.Н.
7.	Внутренние аудиты, верификация результативности решений	октябрь-ноябрь	Артамонова И.В.
8.	Анализ проделанной работы и извлечение уроков	декабрь	Иванов А.Е.
9.	Подготовка презентации для руководства	декабрь	Петрова В.Г.

Рисунок 1. Общий алгоритм улучшения качества

такие как принятие решений, обеспечение ресурсов или разрешение спорных вопросов, отвечает руководство организации. Конечно, если команда получит необходимые полномочия, она может принять ответственность и за другие фазы, показанные на *рисунке 1*.

Более детально процесс анализа проблемы и разработки предложений по улучшению (пункты 4 и 5 в *таблице 2*) показан на *рисунке 2*.

Комментарии к *рисунку 2*:

1. Определение проблемы/области работы

В этой фазе команда анализирует полученное задание и другую доступную информацию и разрабатывает формулировку/описание проблемы, т. е. определяет направление своей дальнейшей работы. Формулировка/описание проблемы должна быть как можно более точной.

Возможные входные данные показаны на *рисунке 2*.

Если команда создана *ad hoc*, для оперативного решения реальной или потенциальной проблемы, то всегда существует или точное задание, или достаточная информация для начальной формулировки задачи. (Например, задача может быть описана как: «Исследовать жалобу пациента Минаева С.И. и разработать предложения по решению этого вопроса»).

Если команда создается на постоянной основе, то начальная информация зачастую отсутствует или является недостаточной.

Тогда команда сама должна определить область своей работы и предложить руководителю свою формулировку.

Пример 1: Создается команда для рассмотрения вопросов по защите прав пациентов. Ее задача определяется руководством как «разработать предложения по обеспечению прав пациентов согласно закону». К сожалению, такая формулировка не дает указания на то, чем точно команда должна заниматься. При разработке более точного определения своей задачи, команда обращает внимание на то, что большое количество жалоб неоправданно, т. е. пациенты требуют то, на что – согласно закону – не имеют права. Команда понимает, что пациенты на самом деле не знают, какие права им гарантированы, а какие нет. Тогда команда дает предложение переформулировать полученное задание, например, таким образом: «Разработка методов для информирования пациентов об их законных правах и инструментов для защиты этих прав в рамках медицинской организации».

Пример 2: Команда, которая занимается эпидбезопасностью, обычно ограничивает свою работу вопросами производственного контроля – микробиологического мониторинга. Но если посмотреть, чем аналогичные команды занимаются в передовых медицинских организациях в мире, тогда задание может быть определено как: «Исследование существующего уровня инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, определение их коренных причин».

и разработка предложений по их устранению». Очевидно, что такая формулировка значительно шире, чем задача производственного контроля.

2. Сбор дополнительной информации и уточнение задачи команды по улучшению

Очень часто встречаются случаи, когда команда должна провести исследование большего или меньшего масштаба, чтобы лучше понять контекст проблемы. Это исследование может включить в себя анализ медицинской или прочей документации, анализ показателей качества, сравнение с другими организациями или анализ доступной литературы. Например, задача *«разработать систему оценки персонала»* совсем не ясна: нет описания, в каких целях должна проводиться эта оценка; нет указаний, чем существующая система не устраивает руководство организации. Улучшенное определение задачи может быть такое: *«разработать систему материальной и нематериальной стимуляции персонала, основанную на объективной оценке клинических результатов»*. Такая формулировка может потребовать проведения ряда исследований в области управления персоналом, прежде чем разработка рекомендаций станет возможной.

3. Определение коренной причины проблемы и/или влияющих факторов

Каждая проблема имеет одну или несколько коренных причин и на каждую коренную причину влияет один или несколько факторов. Команда по улучшению должна провести анализ коренных причин³ и определить влияющие факторы по каждой из них. При этом команда может использовать методы, описанные в стандарте ИСО 9004-4:1997.

4. Группирование факторов влияния по характеристикам схожести

Все идентифицированные коренные причины и влияющие факторы следует группировать в небольшое количество категорий (5–7), согласно разумно выбранным критериям схожести. Это упрощает процесс выявления связей между категориями и облегчает поиск решений.

При этом команда может использовать «диаграмму Исикавы» или «диаграмму схожести (affinity diagram)», описанные в стандарте ИСО 9004-4:1997.

5. Выделение факторов, на которые можно повлиять, и их количественная оценка

После группирования всех факторов команда анализирует всю информацию и распределяет все коренные причины и факторы влияния на две группы:

- факторы, на которые организация может повлиять – непосредственно или условно (например, после получения согласия вышестоящих органов);
- факторы, которые выходят за пределы возможности или полномочий организации (например, вопросы кадрового дефицита или нехватки финансовых ресурсов), т.е. проблемы, на которые организация повлиять не может.

Очевидно, что команда по улучшению вообще не должна заниматься второй категорией проблем.

Для факторов, на которые организация может повлиять, определяется уровень приоритета в зависимости от степени их влияния на рассматриваемую проблему. При этом команда руководствуется «принципом Парето⁴» и сосредоточивается на самых важных проблемах (категория А), поскольку их решение представляет максимальную выгоду для организации.

6. Идентификация вариантов решения и формулировка предложений

На основании анализа всех данных команда определяет возможные варианты решения. Необходимо обратить внимание на все варианты без предвзятости, и отбросить только те, которые совершенно очевидно не подходят в качестве решения. Суть в том, что, если сразу ориентироваться на «наилучший» вариант, можно упустить из виду некоторые факторы, которые, в конечном итоге, могут стать причиной провала задуманных улучшений.

7. Оценка вариантов и выбор оптимального варианта

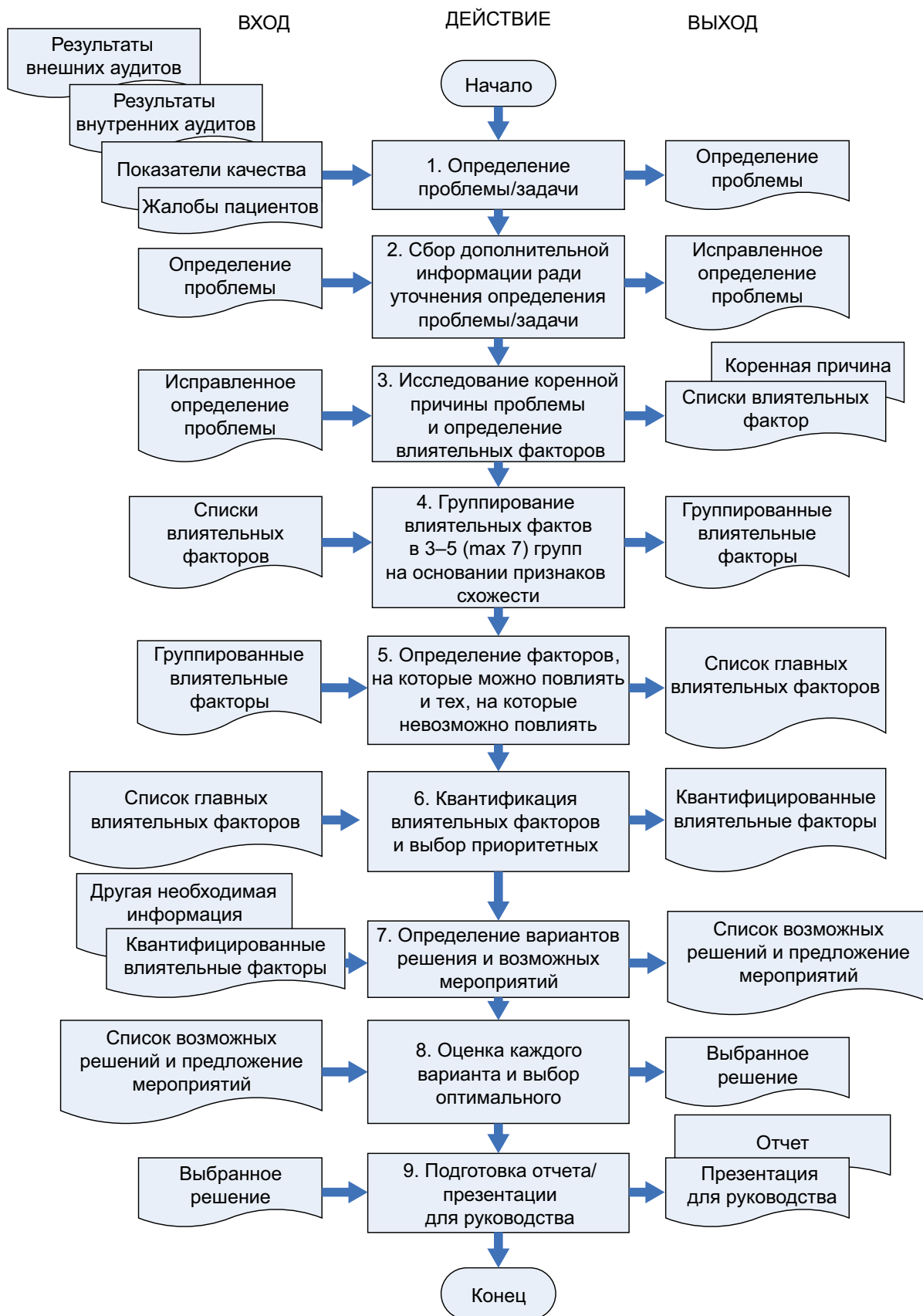
Все варианты оцениваются согласно SMART⁵-критериям. Команда обращает внимание на следующее:

⁴ См. стандарт ИСО 9004-4.

³ Например, согласно стандарту МЭК 62740:2015.

⁵ SMART – Аббревиатура английских слов Specific (конкретный), Measurable (измеримый), Appropriate (соответствующий), Relevant (значимый), Time-based (привязан к сроку)

Рисунок 2. Работа команды в фазе анализа проблемы и разработки вариантов решения



- является ли описание решения достаточно конкретным (всем ли понятно, что надо сделать);
- дает ли решение возможность измерять результаты улучшения (сравнение с начальной ситуацией);
- соответствует ли решение проблеме;
- устраняет ли решение проблему или уменьшает ее размеры;
- является ли срок внедрения решения разумным с точки зрения заинтересованных сторон.

Применение описанных критериев сужает перечень возможных решений, которые дальше оцениваются по дополнительным критериям:

- соответствует ли решение политике организации и действующим законам,
- является ли решение приемлемым для всех ключевых заинтересованных сторон,
- приемлема ли цена решения.

В окончательной фазе анализа команда выбирает оптимальное решение и разрабатывает предложение плана его внедрения.

8. Подготовка доклада для руководства

Суммируя результаты своей работы, команда готовит отчет для руководства, содержащий описание предложенных решений. Отчет сопровождается презентацией, цель которой – в максимально емкой и ясной форме информировать руководство о том, какие варианты были рассмотрены и на основании каких критериев выбран оптимальный вариант. Назначение задач в связи с реализацией предложений и детальное планирование мероприятий выходит за рамки полномочий команды по улучшению.

Заключение

Слабая результативность и неэффективность проектных команд является одним из главных препятствий в процессе внедрения системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности медицинских организаций. Устранение этих проблем требует, прежде всего, изменения парадигмы, понимания того, что разработка алгоритмов и СОПов не является главной задачей проектных команд, и что проблемы качества и безопасности процессов оказания медицинской помощи не могут быть решены написанием документов – они решаются изменением подходов, обучением персонала, применением передовых практик, аудитами, осуществлением корректирующих действий.

Чтобы повысить результативность и эффективность своей работы, проектные команды должны придерживаться структурированного процесса разработки предложений по улучшению. Один из вариантов такого процесса описан в данной статье. Но прежде всего руководители медицинских организаций и сами члены проектной команды должны понять, что новые требования, в т. ч. Предложения Росздравнадзора, не могут быть внедрены в практику без освоения новых знаний. Следовательно, они должны обучаться, знакомиться с решениями, которые применяются в других развитых странах и адаптировать эти решения под свою организацию. Написание алгоритмов и СОПов в этом случае станет нормальным окончанием процесса анализа проблемы и выработки решения «как должно быть».

ИСТОЧНИКИ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – Сентябрь 2016. – <http://www.cmkee.ru/upload/docs/>
2. <https://hbr.org/2006/01/evidence-based-management>
3. Бошковиц Р., Иванов И.В. Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. – Вестник Росздравнадзора. 2016. – № 6. – С. 43–50.
4. Стандарт ГОСТ Р ИСО 21500:2014. Руководство по проектному менеджменту.
5. Стандарт МЭК 62740:2015. Анализ коренных причин (RCA) (на англ. языке).

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ¹, д.м.н., руководитель,
plutnisky_an@reg77.roszdravnadzor.ru
Д.О. РОЩИН¹, к.м.н., заместитель руководителя,
roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru
С.М. САЯПИНА², практикующий юрист, преподаватель
А.А. ЧИМБИРЕВА³, практикующий юрист, партнер ассоциации

Информированное добровольное согласие в эстетической медицине

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, медицинская услуга, пластическая хирургия, косметология, эстетическая медицина

Плутницкий А.Н., Рошин Д.О., Саяпина С.М., Чимбирева А.А.

The free and informed consent in the area of medical aesthetics

There are differences between medical services rendered solely for aesthetic purposes at the request of the patient from medical services provided in the presence of pathological conditions and diseases. There is an urgent need to obtain informed voluntary consent and the contents of the document being drafted. The Ministry of Health of the Russian Federation has approved some standard forms, but they do not apply to all types of medical interventions. The analysis of precedents of administrative and judicial practice related to the violation of the rights of patients by inadequate information in the Russian Federation was carried out. The authors proposed approaches to the formation of the substantive part of an informed voluntary consent to medical interventions with an aesthetic goal.

Keywords: informed voluntary consent, medical service, plastic surgery, cosmetology, aesthetic medicine

Сегмент медицинских вмешательств, выполняемых по эстетическим показаниям, в последнее время демонстрирует уверенный рост: за 2017 г. проведено 153,7 тыс. операций, на которые было потрачено порядка 12,1 млрд руб. [1]. Количество медицинских организаций в московском регионе, имеющих лицензию по косметологии, составляет порядка 3 000, а по пластической хирургии приближается к 300 [2]. Внезапно открывшиеся коммерческие возможности рынка платных эстетических медицинских услуг требуют от субъектов осуществления медицинской деятельности осознания отличия медицинских услуг, оказываемых по профилям «пластическая хирургия», «косметология» исключительно с эстетической целью по желанию пациента, от медицинских услуг, оказываемых при наличии патологических состояний и заболеваний.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача гражданином информированного добровольного согласия (далее – ИДС) [3]. Указанное условие медицинского вмешательства реализуется

Отличия медицинских услуг, оказываемых по профилям «пластическая хирургия», «косметология» исключительно с эстетической целью по желанию пациента, от медицинских услуг, оказываемых при наличии патологических состояний и заболеваний, наиболее остро ставят вопрос процесса дачи информированного добровольного согласия и содержания оформляемого документа. Утвержденные приказами Минздрава России №№ 1177н, 474н, 216н формы не охватывают все виды медицинских вмешательств. В статье рассмотрены прецеденты из административной практики Росздравнадзора, судебной практики, связанные с нарушением прав пациентов ненадлежащим информированием. Предложены подходы к формированию содержательной части информированного добровольного согласия на медицинские вмешательства с эстетической целью.

в процессе общения врача и пациента. Оно включает в себя донесение в процессе диалога в доступной для пациента форме информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. После чего пациентом должен быть подписан бланк информированного добровольного согласия.

Данная последовательность зачастую нарушается, а оформление осуществляется

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

² ГАОУ ВО «Московский городской университет управления Правительства Москвы»

³ Евро-Азиатская ассоциация специалистов эстетической медицины

в регистратуре или договорном отделе медицинской организации немедицинскими работниками, что влечет содержательную неполноценность и несоответствие процедуры получения ИДС положениям законодательства [4].

Государство, осознавая важность паритетных отношений врача и пациента, взаимную опосредованность юридической и этической нормы информированного согласия [5], утверждает типовые формы информированного добровольного согласия или отказа от медицинского вмешательства. Введение унифицированных форм, несомненно, способствует развитию данного института, однако «механическое» их применение (без соблюдения процедуры дачи ИДС) не должно входить в практику вне зависимости от сферы применения.

Наиболее часто используемая форма, утвержденная приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6], распространяется на оказание первичной медико-санитарной помощи в отношении закрытого перечня медицинских вмешательств¹, утвержденно-го приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н [7]. Указанные нормативные правовые акты утверждают порядок дачи ИДС (включая формы) при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, предполагаемой к оказанию в рамках обязательного медицинского страхования. В связи с чем использование типовой формы ИДС, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6] на иные виды медицинских вмешательств, за исключением входящих в вышеуказанный перечень [7], а также при предоставлении платных медицинских услуг, представляется неверным.

Минздравом России, помимо указанной выше, утверждены дополнительно две формы ИДС: форма на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (приказ Минздрава России от 21.07.2015 № 474н) и форма ИДС на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины (приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н).

Остальные же виды медицинского вмешательства требуют самостоятельной разработки формы ИДС провайдерами медицинских услуг, что добавляет к очевидным трудностям организации процесса дачи ИДС проблему разработки правильного текстового содержания согласия. При этом ИДС должны отвечать следующим критериям:

- а) братья на конкретно проводимое вмешательство и иметь полную информацию о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- б) иметь соответствующую адресную направленность (для дееспособных и недееспособных пациентов);
- в) быть доступными для прочтения (понимания) не обладающим специальными медицинскими познаниями пациентом и не иметь при этом избыточной информации [4].

Проблема информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство становится предметом административных проверок. В Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области с жалобой обратилась пациентка, получавшая медицинскую помощь по профилю «акушерство-гинекология», давшая информированное добровольное согласие на лечение, включавшее выполнение оперативного вмешательства. ИДС было получено на радикальное лечение, однако в ходе проведения операции врач принял самостоятельное решение о расширении объема вмешательства: удалении маточных труб. В своих пояснениях врач акушер-гинеколог ссылается на наличие показаний, которые не могут быть квалифицированы в качестве экстренных, дающих право самостоятельного принятия решения. Таким образом, права пациента были нарушены, что повлекло применение административно-профилактических мер. Судом общей юрисдикции будет рассмотрен вопрос компенсации денежных средств, в т. ч. в связи с моральными страданиями. Кроме того, дефекты получения (оформления) ИДС могут поставить вопрос о качестве и безопасности

¹ опрос, выявление жалоб, сбор анамнеза; осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрягая ларингоскопия, вагинальное исследование, ректальное исследование; антропометрические исследования; термометрия; тонометрия; не инвазивные исследования органа зрения и зрительных функций; не инвазивные исследования органа слуха и слуховых функций; исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы); лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические; функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирометрия, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография; рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования; введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривенно; медицинский массаж; лечебная физкультура.

медицинских услуг ввиду отсутствия диалога и консенсуса по вопросам лечения: частота выявления подобного осложнения является высокой и тактика действий должна была быть согласованной, чтобы избежать повторной операции.

Наиболее остро вопрос информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи встает при отсутствии объективных медицинских показаний для осуществления вмешательства. Медицина располагает достаточно большим массивом объективных данных, характеризующих здоровье (частота дыхательных движений и сердечных сокращений, артериальное давление, лабораторные показатели крови и пр.), а также сведений о заболеваниях и осложнениях, сопутствующих появлению отклонений от референтных показателей. Определение здоровья, принятое Всемирной организацией здравоохранения [8], является расширенным: полное физическое, душевное и социальное благополучие.

Появляются пациенты, желающие достичь благополучия путем изменения внешности, при этом в основе процесса может быть не только устранение физических дефектов, но и влияние различных аспектов самоидентификации [9]: человек желает изменения собственного образа, формирования новой визуальной формы. Моделирование новой социальной идентичности находится в компетенции самого пациента, тем не менее, путь трансформации (изменение внешности) определяет ответственность медицинского работника за информирование о результатах вмешательств, их сути и осложнениях.

Фразеологические модели, используемые пациентами для описания внешности, обладают большим богатством и разнообразием, непредсказуемостью используемых элементов [10], что, несомненно, затрудняет взаимопонимание между врачом и пациентом, в первую очередь, относительно ожиданий результата вмешательства. Метафорическое описание женщинами ожиданий зачастую расходится с реальным достижимым эффектом: «Преображение с перевоплощением куколки в бабочку, т.е. в буквальном смысле порхать как бабочка, ощущать свою лёгкость и воздушность», «Отражение в зеркале зло посмотрело на меня

и выругалось матом» [9]. Тем самым создаются причины для последующих претензий к медицинским организациям, в т. ч. в части ненадлежащего информирования.

Челябинским областным судом в рамках дела № 11-2125/2016 от 18.02.2016 [11] рассмотрена жалоба на решение суда первой инстанции, принятое в пользу пациентки (потребителя), заявлявшей о нарушении ее прав со стороны медицинской организации, выразившихся в том, что «информированное добровольное согласие у нее не отбиралось». В мотивировочной части решения суд обосновывает принятое решение тем, что «отсутствии информационного добровольного согласия нарушает права истца как потребителя на информацию об оказываемых услугах».

В судебной практике встречаются решения, в которых нарушением прав потребителя медицинских услуг считается не только отсутствие подписанного пациентом ИДС, но и отсутствие самостоятельно разработанной медицинской организацией формы ИДС в отношении конкретного вида медицинского вмешательства.

В решении Якутского городского суда Республики Саха (Якутия) по делу № 2-10780/2015 от 30.09.2015 [12], вынесенном в отношении Клиники пластической хирургии и косметологии «Эстетика», суд пришел к выводу, что «утверждение формы информированного добровольного согласия является прерогативой медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность в зависимости от специфики оказываемой медицинской помощи с учетом конкретных рисков данного медицинского вмешательства». Несмотря на наличие в медицинской документации пациента ИДС по форме, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н [6], суд в указанном деле сделал вывод, что заполненная типовая форма не отражала в должной мере специфику отношений с конкретным пациентом. Несмотря на то, что обязанность самостоятельной разработки формы ИДС на медицинскую организацию нормативно-правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, прямо не возложена, аргументация суда представляется соответствующей идее ИДС.

Целесообразным, на взгляд авторов настоящей статьи, представляется отражение в ИДС, используемом в эстетической медицине, следующего содержания:

- наиболее полное «текстовое» описание результата;
- использование, где это применимо, целевых показателей (достижение определенного веса, уменьшение числа морщин, отсутствие видимого рубца);
- компьютерное моделирование внешности;
- полный перечень противопоказаний и побочных действий, а также рекомендаций до и после медицинского вмешательства.

Производители лекарственных препаратов и медицинских изделий, используемых в косметологии, зачастую предлагают свою форму ИДС, в которую уже включено описание ключевых характеристик вмешательства и связанных с ним рисков. Сопроводительная документация к препаратам для коррекции

мимических морщин, а также филлерам, в значительном числе случаев включает в себя схематическое изображение лица с изображением эффекта от применения (областей коррекции). Наиболее разумным видится включение информации, содержащейся в сопроводительных документах, в форму согласия медицинской организацией.

Применение расширенного, конкретизированного текста информированного добровольного согласия и соблюдение процедуры оформления ИДС позволит не только выполнить обязательные требования и предотвратить развитие конфликтных ситуаций (в т. ч. рассматриваемых органами судебной и исполнительной власти), но и в значительной степени установить доверительные отношения, при которых результат медицинского вмешательства будет приближен к ожиданиям пациента, в эстетической сфере зачастую довольно специфическим.

ИСТОЧНИКИ

1. Зорилэ В.В., Чимбирева А.А. Административная, гражданская и уголовная ответственность врачей // Инъекционные методы в косметологии. – 2016. – № 2. – С. 18-24.
2. Рошин Д.О., Плутницкий А.Н. Безопасность пациентов при оказании медицинской помощи по пластической хирургии: порядок, введенный приказом № 298н // Health and Social Care Journal – 2018. – № 1 (6). – С. 20-25.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ 2011.11.28, № 48, ст. 6724.
4. Саяпина С.М. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления // Медицинское право: теория и практика. – 2018. – № 1 (7). – Т. 4. – С. 43-47.
5. Сидорова Т.А., Жичина Е.Ю. Биоэтическое содержание информированного добровольного согласия // Медицинское право: теория и практика. – 2016. – № 1 (3). – С. 239-244.
6. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (зарегистрировано в Минюсте России 28.06.2013 № 28924). – Российская газета, № 145, 05.07.2013.
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи» (зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2012 № 24082). – Российская газета, № 109, 16.05.2012.
8. Как ВОЗ определяет здоровье? [Электронный ресурс]. URL: <http://www.who.int/suggestions/faq/ru/> (Дата обращения: 12.10.2018).
9. Жукаускене Т.С., Мишанкина Н.А. Образ женщины в современном русскоязычном блоге // Язык и культура. – 2014. – № 2 (26). – С. 18-29.
10. Нагуманова В.А. К вопросу использования медицинской терминологии в повседневной речи и средствах массовой информации (на примере ФПГ) // Health and Social Care Journal. – 2017. – № 2 (5). – С. 37-39.
11. Решение Челябинского областного суда от 18 февраля 2016 г. по делу № 11-2126/2016. [Электронный ресурс]. URL: <http://bsa.chel-oblsud.ru/db/GetDoc.php?id=1585861> (дата обращения 23.10.2018).
12. Решение Якутского городского суда Республики Саха (Якутия) от 30 сентября 2015 г. по делу № 2-10780/2015. [Электронный ресурс]. URL: http://sudact.ru/regular/doc/70NEeWNmlq6T/?regular-txt=®ular-case-doc=2-10780%2F2015+®ular-lawchunkinfo=®ular-doc_type=®ular-date_from=®ular-date_to=®ular-workflow_stage=®ular-area=1062®ular-court=®ular-judge=&_1540313387242 (дата обращения 23.10.2018).
13. Ливзнь В. Структурные типы устойчивых сравнений, характеризующих внешность человека // Ученые записки Орловского государственного университета. Серия: гуманитарные и социальные науки. – 2014. – № 1 (57). – С. 192-196.
14. Лабыгина К.И. К вопросу о добровольном информированном согласии на медицинское вмешательство при оказании медицинских услуг // Молодой ученый. – 2017. – № 17 (151). – С. 181-183.
15. Асламова К.Р. Проблемы регулирования правоотношений в сфере пластической хирургии // Научные достижения и открытия 2018. сборник статей IV Международного научно-практического конкурса 05.02.2018, г. Пенза. – С. 156-159.