

Р. БОШКОВИЧ, И.В. ИВАНОВ

Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Бошкович Р., Иванов И.В. Самооценка медицинской организации при внедрении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Самооценка является очень полезным инструментом получения информации о положении дел в организации, на основании которой руководство может принимать обоснованные управленческие решения. В статье описано, как планировать и проводить самооценку в медицинской организации и как получить данные для планирования и внедрения системы управления качеством, основанной на предложениях Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Boshkovich R., Ivanov I.V. Self-assessment of medical company at implementation of the internal quality control and safety of the medical company

Self-assessment is a very useful tool to receive information about the state of affairs in the company on the basis of which the company can take reasoned managerial solutions. The article describes how to plan and to conduct self-assessment in the medical company and how to obtain the data for planning and implementation of the quality control system based on proposals of Roszdravnadzor on organization of the internal quality control and safety of the medical activity.

Ключевые слова: система, безопасность и качество, медицинская деятельность, самооценка, критерии, улучшение
Keywords: system, safety and quality, medical activity, self-assessment, criteria, improvement



Р. Бошкович



И.В. Иванов

Введение

Вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности являются приоритетными для отечественной системы здравоохранения. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности как действенный инструмент управления качеством является частью сложившейся трехуровневой системы контроля качества медицинской деятельности. Существенным недостатком внутреннего контроля

представляется отсутствие единых подходов к его организации в медицинских организациях.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора разработаны Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (далее — Предложения), в которых содержатся подходы к формированию и функционированию внутреннего контроля как системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях [1].

В Предложениях сформулированы базовые требования по основным разделам деятельности медицинской организации, оказывающим существенное влияние на качество и безопасность. Внедрение Предложений в работу медицинских организаций является длительным, требующим усилий и вовлеченности руководства и персонала процессом. Важным этапом внедрения Предложений является самооценка.

Получение достоверной информации о том, в какой степени организация соответствует (или не соответствует) требованиям, изложенным в основных разделах Предложений, является первым и самым важным шагом при их практическом внедрении. Данный этап получил название «самооценка».

Р. БОШКОВИЧ, директор проектов ООО «Международный инновационный консалтинг», radomir.boskovic@bonexing.com
И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, ivi1976@bk.ru

В этой статье описано, как планировать и проводить самооценку в медицинской организации и как получить данные для планирования и внедрения системы управления качеством, основанной на Предложениях. Статья будет полезна руководителям и специалистам по качеству медицинских организаций для самостоятельного планирования и реализации этапа самооценки при внедрении Предложений.

■ Что такое самооценка?

В зависимости от цели использования этого инструмента термин «самооценка» может иметь разные значения. В рамках построения системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности медицинской организации могут использоваться следующие взаимосвязанные определения

■ Самооценка — всеобъемлющий, систематический и регулярно проводимый анализ деятельности организации и сравнение достигнутых результатов с выбранными критериями.

■ Самооценка — процесс, посредством которого организация или конкретный сотрудник анализирует свои достижения, свои сильные и слабые стороны и выявляет потребности к совершенствованию, освоению новых знаний или изменению поведения в целях улучшения.

«Выбранные критерии», которые упоминаются в первом определении, обычно относятся к набору требований нормативно-правовых актов, своду правил/кодексу надлежащей практики или стандартам, которые используются в системах внешней оценки (аккредитация, или сертификация).

Из этих определений следует, что самооценку могут проводить как персонал самой организации, так и приглашенные организацией внешние эксперты.

Самооценка может быть использована:

■ как часть системы постоянного мониторинга деятельности организации со стороны руководства в целях получения информации о том, в какой степени организация соответствует требованиям (например, требованиям нормативной документации);

■ как основа для планирования любых проектов организационных изменений, когда необходимо получить информацию о том, насколько ситуация в организации отличается от желаемого положения дел (например, при разработке стратегического плана организации, планов корректирующих и предупреждающих действий, или планов улучшений).

Вариантов и возможностей проведения самооценки очень много, то же самое относится к областям применения ее результатов. Например, если самооценку проводить периодически, по тем же критериям, которые используют и контрольно-надзорные органы, и с той же строгостью, то можно заранее выявить проб-

лемные места и провести корректирующие действия и тем самым предупредить возможные последствия (административные взыскания, штрафы).

При внедрении любого стандарта системы менеджмента качества или при внедрении Предложений необходимо в первую очередь оценить, в каких областях деятельность организации расходится с критериями и в чем состоит это расхождение. Эта начальная самооценка позволит разработать детальный план мероприятий, нацеленных на приведение организации в полное соответствие с требованиями.

■ Трудности при проведении самооценки

Обеспечение независимости и объективности являются главными проблемами при проведении самооценки. В крупных организациях независимость обеспечить нетрудно, поскольку группа для проведения самооценки (далее — Группа) может быть довольно большой: достаточно, чтобы представитель группы не оценивал ситуацию в подразделении, в котором он работает. В небольших организациях обеспечить независимость будет труднее.

Обеспечение объективности является значительно более сложной задачей. В большинстве случаев люди не готовы поставить себе плохую оценку и сказать: «Да, это мы делаем из рук вон плохо!» и всегда согласны дать коллегам пощадку: «Да, это не очень хорошо, но это потому что у нас нет персонала/времени/денег...» Поэтому обеспечение объективности требует разработки четкой методики проведения самооценки и критериев присвоения той или иной оценки. Только тогда можно ожидать, что процесс самооценки будет прозрачным и что все члены коллектива будут ставить оценки примерно одинаково, хотя полностью избежать субъективности невозможно.

Наличие методики проведения самооценки позволит решить еще одну важную проблему — оценивание деятельности организации в целом на основании оценки ее подразделений. Например, если проводить самооценку согласно Предложениям, возникает вопрос, как оценить деятельность организации в целом, если, например, отделение А соответствует всем требованиям, а у отделения Б обнаружены некоторые несоответствия? Напомним, что любые критерии внешней оценки рассматривают медицинскую организацию как единое целое¹.

Специалисты, проводящие самооценку, должны быть обучены и строго придерживаться установленных критериев. Прочтение, понимание и применение этих критериев является еще одной проблемой. Например,

¹ В данном случае целесообразно утвердить такое правило: если даже одно подразделение организации не соответствует требованиям, считается, что организация в целом не соответствует этим требованиям.

если пункт 2.7.5 Предложений требует наличия программы обучения сотрудников на рабочем месте, тогда ключевым требованием является «наличие программы». Если организация проводит такое обучение (и даже может предоставить полные доказательства), но документированной программы нет, команда должна оценить это как несоответствие.

Методика проведения самооценки

Алгоритм проведения самооценки представлен на рисунке. Успех проведения самооценки зависит от следующих факторов:

- наличие компетентной группы, способной применить критерии самооценки беспристрастно и объективно;
- наличие плана проведения самооценки;
- наличие критериев оценки соответствия требованиям;
- разумный срок для проведения самооценки;
- постоянная поддержка руководства медицинской организации.

Руководитель медицинской организации назначает специалистов, ответственных за организацию и проведение самооценки. Группу назначенных специалистов должен возглавлять сотрудник с достаточными полномочиями для реализации этой задачи, например, заместитель главврача по клинико-экспертной или по лечебной и поликлинической работе. Если речь идет о небольшой организации, в штате которой нет таких сотрудников, то за проведение самооценки отвечает сам главврач.

В самооценке участвует персонал, ответственный за результаты работы в определенной области (руководители структурных подразделений), а также персонал, задействованный в процессе оказания медицинской помощи. Если придерживаться процессного подхода, иногда достаточно трудно определить, кто точно отвечает за рассматриваемую область. Это особенно касается межфункциональных процессов, тех, которые одновременно реализуются в не-

скольких подразделениях организации (например, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи; непрерывное обучение; оценка удовлетворенности пациентов и персонала и т.д.). Поэтому каждая организация должна проанализировать свою ситуацию (т. н. «внутренний контекст»), чтобы определить, на какие подразделения распространяются конкретные требования и кто должен участвовать в процессе самооценки.

Планирование самооценки начинается с идентификации, на какие структурные подразделения или функции в организации распространяются конкретные требования. Это можно сделать, используя матрицу (табл. 1), которая связывает группы требований (столбцы) с организационной структурой (строки): «X» на пересечении строки и столбца значит, что группа критериев, чье название приведено в первой ячейке этого столбца, распространяется на подразделение,

РИСУНОК. Диаграмма потока (алгоритм) проведения самооценки

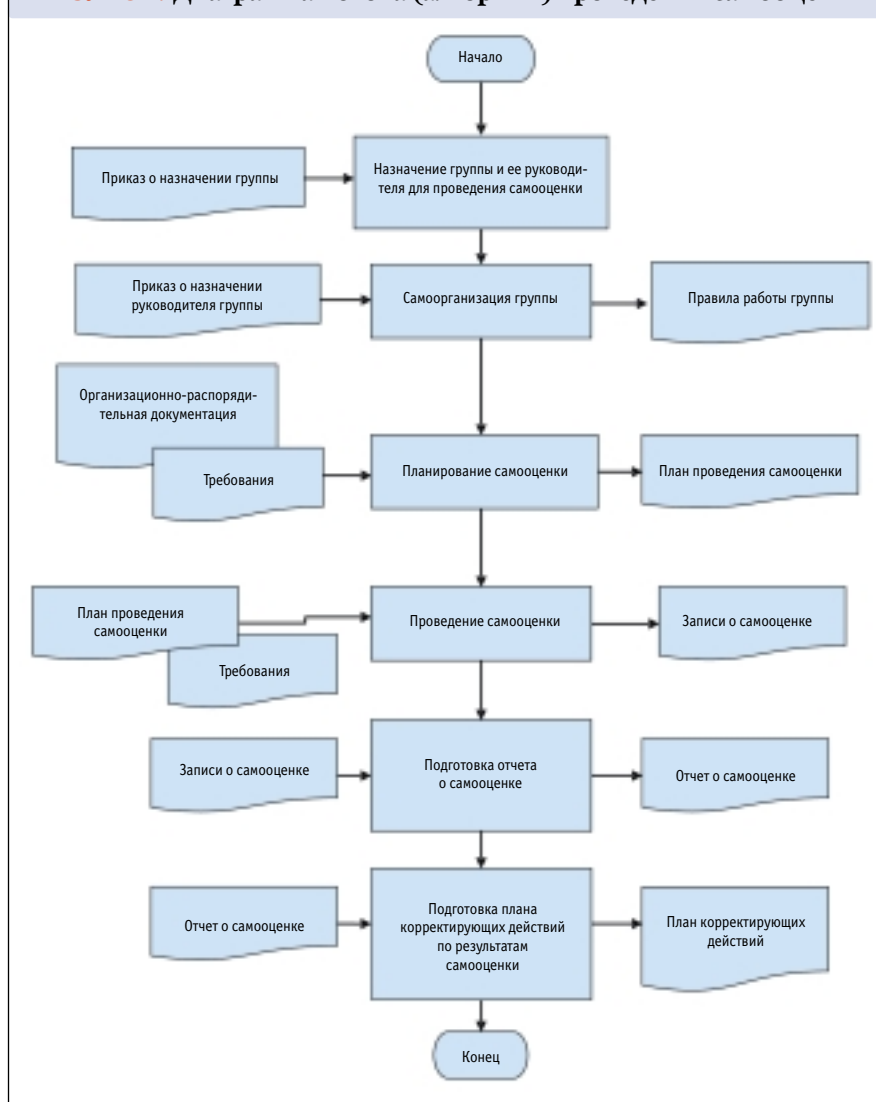


ТАБЛИЦА 1. Матрица «Органиграмма – требование»

Организационные подразделения	Требования												
	1. Управление персоналом								2. Идентификация личности пациента				
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5
Главврач	X	X		X									
Зам. главврача 1				X									
Зам. главврача n		X		X									
Старшая медсестра		X		X									
Хирургия													
Реанимация													
Отделение 1													
....													
Отделение n													
Лаборатория													
Приемный покой													
...													

ТАБЛИЦА 2. Распределение ответственности за проведение самооценки

Группа требований	Ответственный за самооценку	Сотрудничают	Замечание
1. Управление персоналом	<Ответственное лицо>	<Члены команды>	<Дополнительные инструкции>
2. Идентификация пациента			
3. Эпидбезопасность			
4. Лекарственная безопасность			
5. Безопасность медицинских изделий			
6.1. Экстренная и неотложная помощь в стационаре			
6.2. Приемный покой			
7. Преемственность медицинской помощи			
8. Хирургическая безопасность			
9. Безопасность переливания крови			
10. Безопасность среды			
11. Организация оказания медицинской помощи			

название которого приведено в первой ячейке строки. Матрица полезна еще и тем, что сразу можно увидеть, какие требования относятся к конкретному подразделению или функции (сумма всех X в одной строке), а также можно узнать, какие подразделения или функции должны сотрудничать при реализации конкретной группы требований (сумма всех X в одном столбце²).

Распределяя требования между структурными подразделениями, Группа для проведения самооценки может прийти к заключению, что некоторые требования неприменимы к их организации. Например, если в какой-

² Способ участия разных подразделений или их функций в реализации конкретного требования может отличаться: одни будут разрабатывать политики и процедуры, другие – применять их в работе.

ТАБЛИЦА 3. План проведения самооценки (пример)

ТАБЛИЦА 3. План проведения самооценки (пример)																		
(ЛОГО ОРГАНИЗАЦИИ)		Проект: Внедрение практических рекомендаций Росздравнадзора ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ САМООЦЕНКИ										Разработал: П. Петров Утвердил: С. Сидоров Дата: 2016-08-21						
		Начало реализации: 2016-09-30										лист 1 листов 14						
№	ФАЗА ПРОЕКТА/ МЕРОПРИЯТИЕ	СРОК	ПЛАН/РЕАЛИЗАЦИЯ (недели)															Приме- чание
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
1	2	3	4															5
	Обучение группы самооценки и коммуникация внутри организации	10 дней	—															
	Планирование самооценки	15 дней	—	—														
	Сбор и обработка данных	21 день		—	—	—												
	Анализ ситуации	10 дней																
	Подготовка отчета о самооценке	15 дней						—	—									
	Разработка плана корректирующих действий	10 дней								—	—							
	Реализация плана корректирующих действий	6 месяцев																

то больнице не проводится аутоотрансфузия (требование п. 9.20 Предложений), то эта группа критериев считается неприменимой и в процессе самооценки не принимается во внимание.

Предупреждение: если какое-то требование исключается из дальнейшего рассмотрения, то каждый такой случай должен быть детально обоснован, чтобы исключить ситуацию, когда организация что-то не делает, хотя на самом деле должна была бы делать.

Следующий шаг планирования — распределение ответственности между членами группы для проведения самооценки в конкретной области. Это можно сделать по принципу, описанному в *таблице 2*. Наконец, необходимо собрать всю информацию в общий план проведения самооценки согласно примеру, описанному в *таблице 3*.

Одна из трудностей при проведении самооценки заключается в том, что ситуации, когда можно однозначно определить, выполнен ли какой-то критерий

или нет, довольно редки — в большинстве случаев критерии выполнены частично. Например, при самооценке упомянутого пункта 2.7.5³ Предложений выявлено, что документированной программы нет, но персонал на самом деле участвует в программах подготовки и переподготовки. Как оценить? Методика проведения самооценки должна дать рекомендации, как поступить в таком случае.

Иногда методика самооценки включает использование разных шкал, где используются диапазоны оценок, например, от 1 до 5, «плохо — приемлемо — хорошо» и т. д. Хотя, в принципе, такие шкалы использовать можно, высокую субъективность членов группы невозможно устранить, а опыт должен быть большой, чтобы выбрать между 2 и 3 или 4 и 5. Поэтому лучше (и гораздо проще) использовать черно-белую оценку: да/нет, соответствует/не соответствует.

³ Участие в обучении на рабочем месте в других организациях.

Методика проведения самооценки должна описывать, как собрать необходимые данные⁴. Для этого существуют три варианта (и их комбинация):

- анализ документации,
- опрос персонала, задействованного в процессе,
- интервью пациентов,
- непосредственное наблюдение.

В методике обычно описывается, когда и какой вариант следует использовать и каким образом (например, опросить не менее пяти сотрудников/пациентов, проверить не менее десяти историй болезни). В случае когда таких рекомендаций нет, Группа должна сама определить способ и места сбора данных.

■ Проведение самооценки

После окончания подготовки Группа раздает критерии для самооценки всем участникам этого процесса. Все должны детально ознакомиться с требованиями, чтобы понять не только то или иное требование, но и то, как разные критерии связаны между собой.

Приступая к собственно самооценке, Группа рассматривает каждое требование и определяет, как точно они будут собирать необходимые данные: кого спрашивать, какие документы смотреть, в какое подразделение и когда пойти. Действия специалистов не должны мешать рабочему процессу, поэтому лица, ответственные за самооценку, должны разработать собственный рабочий план сбора данных по каждому разделу.

Группа собирает данные согласно плану и определяет, существуют ли объективные доказательства соответствия требованиям. Объективным доказательством можно считать:

- документ/запись (например, требуется осуществление регулярного контроля наличия лекарственных средств с истекшим сроком годности; журнал о проведенном контроле может быть принят в качестве доказательства);
- результаты наблюдения (например, требуется идентификация пациента; наблюдение показывает, что пациентам присваиваются идентификаторы согласно требованиям);
- разговор с персоналом (например, требуется, чтобы персонал был ознакомлен со своими должностями и алгоритмом поведения в случае наступления нештатной ситуации; разговор с пятью различными сотрудниками показывает, что они все ознакомлены).

Важны два момента:

- заявление типа «мы это делаем, но не записываем» равносильно признанию несоответствия, если требуется наличие записи (т. е. такие заявления не принима-

ются в качестве объективного доказательства);

- разговор с персоналом должен включать представителей разных подразделений и разных смен, чтобы получить статистически значимую массу опрошенных. То же самое относится к наблюдениям — слишком маленькая «проба» не дает возможность сделать объективное заключение.

В процессе проведения самооценки специалисты должны получить как можно больше информации, которая будет использоваться для целей, ради которых проводится самооценка. Это значит, что любое несоответствие должно быть описано как можно более детально, поскольку на основании этого можно определить приоритеты при проведении корректирующих действий. Например, в случае выявления просроченных лекарственных препаратов, дополнительная информация может включать данные о том, какие препараты просрочены, в каком количестве, где они хранились и в каких условиях, какова организация работы данного подразделения, существует ли какая-то инструкция по хранению лекарств и контролю срока годности препаратов и т. д.

Важно: Дополнительная информация позволит определить масштаб проблемы. Необходимо все время помнить о том, что требования и критерии оценки относятся ко всей организации, а не к какой-то отдельной ее части. Поэтому если то или иное требование не выполняется в какой-то части организации, пусть даже только на одном рабочем месте, под удар попадает вся организация, поскольку несоответствие распространяется на организацию в целом. Можно сказать, что при самооценке худшая практика определяет результат всей организации. Это не так страшно, как может показаться, поскольку небольшие несоответствия могут быть очень быстро устранены путем проведения корректирующих действий.

■ Действия после самооценки

После окончания работ по самооценке, Группа должна подготовить отчет о результатах и рекомендации по устранению всех несоответствий. Поскольку самооценка проводится по всем пунктам критериев, то и отчет должен содержать оценку по каждому критерию, а также комментарий каждого несоответствия. Это значит, что в крупных организациях отчет может быть достаточно объемный. Для руководства организации подготавливают отчет в сокращенном виде, с указанием только главных несоответствий.

Важно: В задачи Группы не входит разработка плана проведения корректирующих действий. Этот план разрабатывается после всестороннего анализа несоответствий и определения приоритетов руководством организации.

⁴ Рекомендации по сбору данных при самооценке аналогичны рекомендациям при проведении аудита. Детали описаны в [2].

ТАБЛИЦА 4. Пример отчета о самооценке в форме электронной таблицы

ТРЕБОВАНИЯ			РЕЗУЛЬТАТЫ САМООЦЕНКИ			
Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5	Доказательства (описание)	Степень соответствия (С — соответ., Н — не соответствует, Н/П — неприемимо)	Точное описание несоответствия	Корректирующие действия для устранения несоответствия
3.1.1 Наличие приказов главного врача по вопросам эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП)	3.1.1.1 Проверить наличие приказов главного врача по вопросам эпидбезопасности (профилактики ИСМП)	3.1.1.1.1 Программа обеспечения эпидемиологической безопасности в МО	Программа производственного контроля, утверждена приказом главного врача	С		
		3.1.1.1.2 Деятельность комиссии по эпидемиологической безопасности (профилактике ИСМП), включая поименный состав, наличие врача-эпидемиолога, помощника эпидемиолога, ответственного	Создана приказом главного врача	С		
		3.1.1.1.3 Деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур	Разрабатывались комиссиями по ВБИ	Н	Отсутствует приказ, регламентирующий деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур;	Подготовить приказ, регламентирующий деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур;

Для облегчения административной работы отчет может быть подготовлен в виде электронной таблицы, согласно примеру в таблице 4. Такой формат позволит быстро отфильтровать нужную информацию, например, перечень несоответствий можно получить путем несложных манипуляций над массивом данных.

Этим заканчивается работа Группы по самооценке и начинается работа руководства организации, которое должно оценить критичность отдельных несоответствий и определить приоритеты для устранения. Алгоритм может быть такой.

1. Все несоответствия ранжируются в группы по возрастанию сложности устранения:

- требования, где организация может ничего не предпринимать (самооценка показывает полное соответствие);
- требования, где достаточно будет задокументировать существующую практику;
- требования, где в первую очередь необходимо определить политику организации, а потом, если это необходимо, задокументировать процесс реализации;
- требования, для реализации которых необходимо создать структуру, которая будет заниматься этими вопросами;
- требования, для реализации которых необходимо предварительно привести в порядок существующую инфраструктуру (могут потребоваться капиталовложения).

Начиная с третьего пункта включается и критерий критичности — несоответствия, где организация может заплатить большой штраф в случае инспекции или где может пострадать пациент/сотрудник.

2. Определяются мероприятия по устранению несоответствий, которыми могут быть:

- разработка необходимых новых документов и/или актуализация существующих (органиграмма управления, должностные инструкции, политики, документированные процедуры, записи);
- обучение персонала и обеспечение доказательств об их компетенции;
- приведение инфраструктуры в порядок (уборка, наведение порядка, обеспечение необходимых условий окружающей среды, размещение табличек с надписями и указаниями, применение надлежащей практики, поверка оборудования и т. д.).

3. Разрабатывается план мероприятий, который может быть как общий, так и отдельно по каждому разделу.

4. После истечения срока реализации корректирующих действий рекомендуется провести повторную самооценку, которая покажет результативность этих действий.

■ Заключение

Самооценка является очень полезным инструментом получения информации о положении дел в организации, на основании которой руководство может принимать обоснованные управленческие решения. Чтобы информация была достоверной, организация должна разработать методику проведения самооценки и обучить группу специалистов, которая будет этим заниматься.

Если самооценка проводится в целях определения степени соответствия внешним требованиям, то критерии оценки должны соответствовать критериям, которые применяют контрольно-надзорные органы или органы инспекции. При таком подходе организация смотрит на себя глазами инспекторов/внешних аудиторов, что позволит выявить несоответствия. Следующий шаг — разработка плана корректирующих действий и устранение выявленных проблем.

Если самооценка проводится как первый шаг в реализации проекта организационных изменений, например, внедрения Предложений, то подход остается такой же. Единственным отличием является то, что организация самостоятельно определяет свод критериев для проведения самооценки и критичность отдельных несоответствий.

Чтобы организация могла доверять результатам самооценки, процесс ее проведения должен быть прозрачным, а персонал, задействованный в процессе самооценки, объективным и беспристрастным. Справиться с этим крупным организациям не составит труда, но небольшим организациям будет непросто. Привлечение внешних экспертов, которые будут выступать от имени руководства организации, может помочь решить такие проблемы.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. М., 2016.
2. Стандарт ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
3. Критерии Премии правительства Российской Федерации в области качества. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). М., 2016.