

# Внутренний контроль качества и безопасности: как проводить самооценку

### ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Определите ответственных за каждое направление рекомендаций Росздравнадзора
- 2 Проанализируйте, на какие структурные подразделения распространяются требования рекомендаций
- 3 Проведите самооценку по направлениям. Любое несоответствие опишите как можно более детально
- 4 Разработайте план корректирующих мероприятий



Евгений Геннадиевич  
КНЯЗЕВ,  
начальник Центральной  
медико-санитарной части  
№ 94 ФМБА России, город  
Пересвет, Московская  
область

В декабре 2016 года в Центральной медико-санитарной части № 94 ФМБА России (далее – МСЧ) начали внедрять рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности. Самооценка – основа внутреннего контроля. Мы расскажем, как провести самооценку в медучреждении, приведем образцы бланков.

### Направления и ответственные

В рекомендациях Росздравнадзора 11 направлений внутреннего контроля. По каждому направлению начальник МСЧ сформировал рабочую группу и назначил руково-

дителя (ответственного специалиста). Одно из направлений разбили на два и организовали по нему две рабочие группы. В итоге получилось 12 направлений:

1. Система управления персоналом. Ответственный – заместитель начальника по экономическим вопросам.

2. Идентификация личности пациентов. Ответственный – начальник отдела коммуникаций и сервисов.

3. Эпидемиологическая безопасность. Ответственный – госпитальный эпидемиолог.

4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор. Ответственный – начальник отдела коммуникаций и сервисов.

5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий. Ответственный – заместитель начальника по общим вопросам.

6. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Ответственный – заведующий отделением анестезиологии и реаниматологии.

7. Преимущество медицинской помощи. Ответственный – заместитель начальника по медицинской части.

8. Хирургическая безопасность. Ответственный – заместитель начальника по медицинской части.

9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови. Ответственный – заведующий трансфузиологическим отделением.



Игорь Владимирович  
ИВАНОВ,  
канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва



## К СВЕДЕНИЮ

Аудиторы прошли подготовку по программе «Внутренний аудит системы менеджмента качества на основе международного стандарта ИСО 9001:2015». Методика аудита по стандарту ИСО применима и для самооценки. Задачи аудиторов:

- оценить достоверность сбора данных;
- совместно с руководителями рабочих групп определить, соответствуют ли показатели требованиям Росздравнадзора, задокументировать результаты самооценки, предложить корректирующие действия.

### Матрица ответственности показывает, как связаны требования рекомендаций с подразделениями организации

10. Безопасность среды в медицинской организации. Ответственный – заместитель начальника по общим вопросам.

11. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений. Ответственный – главная медицинская сестра.

12. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Ответственный – заместитель начальника по медицинской части.

Начальник МСЧ определил приказом мультидисциплинарную команду, которая отвечала за самооценку. В команду вошли два внутренних аудитора (эпидемиолог и юрисконсульт) и ответственные рабочих групп. Возглавил команду заместитель начальника по медицинской части.

### Матрица ответственности

Перед тем как провести самооценку, мы определили, на какие структурные подразделения распространяются требования рекомендаций. Для этого разработали матрицу ответственности, которая связывает группы показателей из рекомендаций (столбцы) с подразделениями организации, включая руководителей учреждения (строки). Пример, как составить матрицу ответственности, – в таблице 1.

Матрица позволяет увидеть, какие требования относятся к конкретному подразделению или руководителю (сумма галочек в одной строке), а также узнать, какие подразделения (должности) должны быть задействованы в соответствии с конкретной группой критериев (сумма галочек в одном столбце). Как видно из таблицы, главный врач отвечает за систему управления персоналом (п. 1.1 рекомендаций Росздравнадзора), формирование и развитие кадрового потенциала (п. 1.4), организацию системы обеспечения эпидемиологической безопасности

Таблица 1. Матрица ответственности (извлечение)

Организационные подразделения	Требования																				
	1. Управление персоналом								2. Идентификация личности пациента					3. Эпидбезопасность							
	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	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	
Главный врач	V			V										V							
Заместитель главного врача по медицинской части				V										V							
Заместитель главного врача по общим вопросам				V																	
Главная медицинская сестра				V										V							
Хирургическое отделение														V							
Отделение анестезиологии и реанимации														V							
Гинекологическое отделение														V							
Отдел кадров			V	V	V																

Примечание. Столбцы можно разбивать далее в соответствии с подуровнями требований (1.1.1, 1.1.2 и т.д.).



### Важно

В бланки самооценки включайте только те показатели, которые применимы в вашей организации

(п. 3.1). Когда мы заполнили матрицу ответственности, стало понятно, как направления рекомендаций связаны с организационной структурой учреждения.

Некоторые группы показателей нельзя применить к каждой медицинской организации. Например, в некоторых больницах (поликлиниках) не заготавливают, не хранят и не используют кровь и ее компоненты. Группы требований, которые не подходят вашей организации, можно исключить.

### Самооценка

Руководители и члены рабочих групп получили комплект материалов: бланки самооценки по направлениям и рекомендации Росздравнадзора. Участники детально ознакомились с материалами, чтобы понять, как разные группы требований связаны между собой.

Бланки самооценки – таблицы с требованиями рекомендаций. В процессе самооценки члены рабочих групп проверили, есть ли доказательства соответствия требованиям. Доказательствами считались:

- документ/запись в документе;
- результаты наблюдения;
- опрос персонала.

**Примеры.** Рекомендации требуют контролировать, не использует ли организация лекарственные средства с истекшим сроком годности. Доказательством соответствия данному требованию может служить журнал о проведенном контроле.

Рекомендации требуют, чтобы персонал был ознакомлен со своими должностными обязанностями. Доказательство соответствия данному требованию – положительные ответы при опросе пяти и более человек из разных подразделений.

Важны два момента.

1. Если сотрудники заявляют: «Мы это делаем, но не за-

писываем», а в требованиях обязательно наличие записи, то подобные утверждения равносильны признанию несоответствия, т. е. их нельзя принять в качестве объективного доказательства.

2. В опросе должны участвовать сотрудники разных подразделений и смен, чтобы полученная информация оказалась статистически значимой. То же самое относится к наблюдениям – слишком маленькая выборка делает невозможным объективное заключение.

В процессе самооценки команда должна получить как можно больше информации. Любое несоответствие опишите детально. Дополнительная информация позволит вам определить масштаб проблемы и более четко спланировать, что предпринять.

**Пример.** В результате самоаудита междисциплинарная команда выявила просроченные лекарственные препараты. Дополнительной информацией стали данные о том, какие препараты просрочены, в каком количестве, где они хранились и в каких условиях, как организована работа в этом месте, существует ли инструкция по хранению и контролю срока годности.

Пример оформления бланка самооценки – таблица 2.

## Результаты

По результатам самооценки команда подготовила отчет. Результаты ранжировали на предмет необходимых затрат и капиталовложения. Всего получилось 5 групп.

В первую группу отнесли положительные результаты – самооценка показала полное соответствие требованиям, ничего предпринимать не нужно. Пример: наличие техники для стерилизации эндоскопического оборудования и ее организация в соответствии с СанПиН П 3.1.3263-15 (п. 3.5.3 рекомендаций).

В остальные четыре группы отнесли отрицательные

**В опросе должны участвовать сотрудники разных подразделений и смен, чтобы полученная информация оказалась статистически значимой**

Таблица 2. Пример оформления бланка самооценки (извлечение)

Дата проведения самооценки:

Ответственная команда (Ф. И. О. членов рабочих групп):

Уровни требований		Результаты самооценки							
Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5	Доказательства (описание)	Степень соответствия (С - соответствует, Н - не соответствует, Н/П - не применимо)	Точное описание несоответствия	Корректирующие действия для устранения несоответствия	
<b>1</b> <b>Управление персоналом</b>	1.1.	1.1.1.	Проверить наличие приказов главного врача, темы:						
	Система управления персоналом в медицинской организации	Наличие приказов главного врача по волепросам управления персоналом	1.1.1.1.	Организация системы обучения персонала	Приказы о направлении на учебу медицинского персонала, приказы о направлении на конференции, о присвоении квалификационных категорий	Н	Нет регламента, описывающего систему, нет системы возврата студентов	Создание регламента	
			1.1.1.2.	Организация системы обучения руководителей структурных подразделений МО, заместителей руководителей	Подготовка медицинских заместителей по организации здравоохранения	Н	Нет регламента, описывающего систему, заведующие отделениями проходят подготовку только по врачебной специальности, нет внутренней системы менеджмента	Создание регламента, направление на подготовку по организации ганизации здравоохранения заведующих отделений	

результаты. Чтобы добиться соответствия требованиям, необходимо:

- во второй группе – задокументировать существующую практику. Пример: разработать алгоритмы идентификации личности пациента, находящегося в бессознательном состоянии (п. 2.2 рекомендаций);
- в третьей группе – определить политику организации, а потом создать документы. Пример: разработать алгоритм профилактики падений пациентов (п. 10.9 рекомендаций), создать систему внутреннего наставничества (п. 1.7.1), систему мотивации персонала (п. 1.6.4 рекомендаций);
- в четвертой группе – создать структуру, которая будет заниматься обозначенными вопросами. Пример: организовать работу кабинета катамнеза (п. 7.7.8 рекомендаций);
- в пятой группе – привести в порядок существующую инфраструктуру (могут потребоваться капиталовложения). Пример: организовать парковку автомобилей сотрудников, пациентов и посетителей (п. 10.7.2 рекомендаций); установить лифт с резервным электроснабжением (10.4.10 рекомендаций).

На основе самооценки аудиторы разработали планы корректирующих мероприятий по каждому направлению. Планы рассчитаны на 18 месяцев. Результаты самооценки и планы корректировки сотрудники обсудили на общем собрании коллектива.

**На основе самооценки аудиторы разработали планы корректирующих мероприятий на 18 месяцев**

#### Читайте также

Внутренний контроль качества и управление персоналом: 5 образцов локальных документов → [e.zamglvracha.ru/544024](http://e.zamglvracha.ru/544024)



#### К СВЕДЕНИЮ

Аудиторы выделили направления корректирующих мероприятий. Получилось три направления:

- привести в порядок инфраструктуру;

- разработать новые документы или актуализировать существующие;
- обучить персонал и проверить, насколько сотрудники стали компетентны.