Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые правила

Мустафина-Бредихина Д.М.

Общероссийская общественная организация содействия развитию неонатологии «Российское общество неонатологов», 117198, г. Москва, Российская Федерация

В статье проведен анализ новелл законодательства, регламентирующих внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, дана оценка последствиям невыполнения обязательных требований, установленных законом, определен алгоритм организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ключевые слова:

обязательные требования, контроль, качество и безопасность медицинской деятельности, врачебная комиссия, внутренний контроль, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Мустафина-Бредихина Д.М. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые правила // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 8, № 1. С. 83–86. doi: 10.33029/2308-2402-2020-8-1-83-86

Статья поступила в редакцию 10.01.2020. Принята в печать 12.02.2020.

Organization of internal quality and safety control of medical activities: new rules

Mustafina-Bredikhina D.M.

Russian Society of Neonatologists, 117198, Moscow, Russian Federation

The article analyzes the novelties of legislation regulating internal control of quality and safety of medical activities, assesses the consequences of non-compliance with mandatory requirements established by law, and determines the algorithm for organizing the system of internal control of quality and safety of medical activities.

Keywords:

mandatory requirements, control, quality and safety of medical activities, medical Commission, internal control, Federal Service for Supervision of Healthcare

Funding. The study had no sponsor support.

Conflict of interests. The author declare no conflict of interests.

For citation: Mustafina-Bredikhina D.M. Organization of internal quality and safety control of medical activities: new rules [Neonatology: News, Opinions, Training]. 2020; 8 (1): 83–6. doi: 10.33029/2308-2402-2020-8-1-83-86 (in Russian)

Received 10.01.2020. **Accepted** 12.02.2020.

2019 г. ознаменовался очередными изменениями в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые во многом меняют подход к указанному виду контроля. В одном из предыдущих номеров мы уже освещали проблему отсутствия единого порядка

организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (см. колонку юриста в журнале «Неонатология: новости, мнения, обучение» № 4, 2018), и вот, кажется, законодатель услышал нас и издал наконец новый нормативный правовой акт – приказ Минздрава России

от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»¹ (далее – приказ № 381н). Что меняется и к чему готовиться?

Главное изменение, которое (вроде как) вытекает из новой редакции ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»², устанавливает, что теперь порядок организации внутреннего контроля должен осуществляться в соответствии с вышеуказанным приказом № 381н, т.е. более не может устанавливаться руководителем организации. Казалось бы, у руководителя организации меньше головной боли. Как бы не так! Пункт 6 приказа № 381н определяет, что «в целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Иначе говоря, законодатель опять оставляет часть вопросов на откуп самой организации. Правда, надо отдать должное авторам: приказ № 381н в общих чертах все-таки обозначил содержание такого положения, в котором должны быть:

- функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- основания для проведения внутреннего контроля;
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

При этом если руководитель посчитает, что одного положения для организации внутреннего контроля недостаточно, он вправе издать иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации). Кстати, за руководителем организации закреплено еще одно право: для осуществления мероприятий внутреннего контроля им могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты. Снимет ли это с него ответственность, если привлеченные специалисты окажутся некомпетентны в вопросах внутреннего контроля? Безусловно, нет, так как ответственность, в соответствии с п. 6 приказа № 381н, за организацию и проведение внутреннего контроля возложена на руководителя медицинской организации либо уполномоченного им заместителя руководителя.

Итак, каким же образом необходимо организовать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности?

Прежде всего необходимо определить, кто уполномочен осуществлять внутренний контроль. Законодатель предлагает сразу несколько вариантов: Комиссия, Служба по внутреннему контролю и (или) Уполномоченное лицо. Выбор остается за руководителем медицинской организации.

Приказ № 381н, по сути, приближает работу уполномоченных лиц к деятельности органов контроля и надзора. Так, внутренний контроль должен проводиться по ежегодно утверждаемому плану в форме плановых и внеплановых проверок, периодичность которых тоже четко определена приказом № 381н: плановые проверки проводятся не реже 1 раза в квартал, внеплановые (целевые) – в следующих случаях:

- при отрицательной динамике статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

В зависимости от поставленных задач проверки включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

Анализ указанных положений приказа № 381н позволяет провести определенную параллель с нормативными правовыми актами, регулирующими порядок проведения проверок органами контроля и надзора, например Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» или административными регламентами по различным предметам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Несложно сделать вывод, что фактически внутренний контроль – первая ступень в общей системе контроля качества и безопасности медицинской деятельности, что предусмотрено ст. 87 Федерального закона № 323-ФЗ.

Помимо непосредственно проведения плановых и внеплановых проверок, внутренний контроль также включает:

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

¹ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> (дата обращения: 05.09.2019).

² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 28.11.2011. № 48, ст. 6724.

- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности [фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи];
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Последние 2 пункта предусматривают непосредственное взаимодействие с Росздравнадзором, в полномочия которого входит мониторинг безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий. Приказ № 381н предусматривает, что анализ указанной в последних пунктах информации должен осуществляться не реже 1 раза в квартал.

Оценивая указанные мероприятия, необходимо отметить, что внутренний контроль носит, по сути, непрерывный характер и предусматривает доступ уполномоченных лиц на постоянной основе к медицинской документации, статистическим формам, информационным системам и документам, связанным с поставками лекарственных препаратов и медицинских изделий в организацию. Если лица, привлекаемые к проведению внутреннего контроля, не будут являться работниками медицинской организации, взаимоотношения с ними должны быть оформлены с учетом соблюдения требований о врачебной и иной тайне, поскольку они будут иметь право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необ-

ходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

И снова можно отметить, что указанные полномочия перекликаются с кругом полномочий, например, должностных лиц Росздравнадзора, которые также при проведении проверок имеют аналогичные права (фото- и видеосъемка, снятие копий, доступ в помещения и пр.).

Пожалуй, самым важным в организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является оценка работы медицинской организации по 38 показателям (некоторые из них имеют подпункты). Не перечисляя их, можно с уверенностью сказать, что они охватывают всю деятельность медицинской организации: от маршрутизации пациента до обеспечения контроля сроков годности лекарственных препаратов, организации дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, наличия оборудованных мест для мытья и обработки рук...

Несмотря на непрерывный характер мероприятий по внутреннему контролю, результаты таких мероприятий должны быть оформлены надлежащим образом. Лица (Комиссия, Служба), уполномоченные на осуществление внутреннего контроля, по итогам проведенных плановых и целевых (внеплановых) проверок обязаны составить отчет, который не только предусматривает перечисление выявленных нарушений, но также определяет мероприятия, которые будут способствовать их устранению. Комиссией, Службой и (или) уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер. При этом указанная в отчете информация не носит секретный характер: согласно приказу № 381н, информация должна быть донесена до сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий (п. 23 приказа № 381н).

И хотя система кажется довольно логичной, пусть и требующей от лиц, уполномоченных на проведение внутреннего контроля, глубокого понимания процессов, происходящих в медицинской организации, остается нерешенным один вопрос: а как же врачебная комиссия? Ведь, согласно п. 4.22 приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности лечеб-

Алгоритм для медицинских организаций в рамках выполнения приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Кто будет осуществлять внутренний контроль?	Выбираем уполномоченное лицо, формируем комиссию или службу
Кто будет нести ответственность?	Издаем приказ о возложении обязанности за организацию и проведение внутреннего контроля непосредственно на руководителя медицинской организации или его заместителя
Система внутреннего контроля	Изучаем полномочия действующей врачебной комиссии и решаем, кто и чем занимается. При необходимости заключаем договор со сторонней организацией, специалистами, научными работниками. Определяем, кто и чем будет заниматься
Документальное оформление	Пишем и утверждаем Положение о внутреннем контроле, при необходимости разрабатываем и утверждаем иные локальные акты в рамках организации системы внутреннего контроля
Система внутреннего контроля (показатели)	Изучаем каждый показатель п. 17 приказа № 381н. По каждому пункту определяем: а) относится ли указанный показатель непосредственно к деятельности нашей медицинской организации; б) если относится, каким образом он реализуется. При необходимости (если требования не установлены законодателем) разрабатываем новые приказы, инструкции, технологии, которые позволят исполнить показатель
Отчетность	а) Уполномоченные лица формируют отчет после каждой проверки (не реже 1 раза в квартал для плановых, по факту – для внеплановых); б) уполномоченные лица формируют отчет о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности (не менее 1 отчета в полугодие, 1 сводный отчет в год); в) проводим регулярные (регулярность устанавливается в Положении о внутреннем контроле) клинические разборы, конференции и пр., на которых разбираем все недочеты, выявленные в ходе внутреннего контроля

ной комиссии медицинской организации»³, организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (правда, по решению руководителя медицинской организации) возложено именно на врачебную комиссию, хотя Росздравнадзор и практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности⁴, которые были изданы ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, настоятельно рекомендуют организовывать внутренний контроль посредством врачебной комиссии.

В настоящее время ни Минздравом России, ни Росздравнадзором не изданы никакие акты, которые проливали бы свет на распределение полномочий между врачебной комиссией и вновь созданной службой (комиссией, уполномоченным лицом) по внутреннему контролю. В условиях общей неопределенности право распределять указанные полномочия остается за медицинской организацией. Как говорится, будем ждать первых «жертв» проверок, а дальше будет видно...

Также необходимо отметить, что результаты внутреннего контроля не только будут являться основанием для проверки Росздравнадзора (напомню, что они уполномочены проводить проверки системы внутреннего контроля в рамках исполнения постановления Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»⁵), но также при определенных неблагоприятных последствиях (проведении доследственной проверки, возбуждении уголовного дела, подаче гражданского иска) могут быть предметом пристального внимания соответствующих правоохранительных и судебных органов. В связи с этим необходимо крайне скрупулезно подходить к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, избегая всяческого формализма.

В заключение хотелось бы предложить небольшой алгоритм для медицинских организаций в рамках выполнения приказа № 381н (см. таблицу).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Мустафина-Бредихина Диана Мядхатовна (Diana M. Mustafina-Bredikhina) – кандидат юридических наук, юрист Российского общества неонатологов, Москва, Российская Федерация

#яэлинасушкевич

E-mail: jurist@neonatology.pro

<https://orcid.org/0000-0003-3023-6631>

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // РГ. № 141. 22.06.2012.

⁴ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) // Консультант Плюс (дата обращения: 02.01.2020).

⁵ Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // СЗ РФ. 19.11.2012. № 47, ст. 6501.