

## Об аудитах в системе внутреннего контроля медицинской организации

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

**От редактора.** Уважаемые коллеги! Аудиты играют в системе менеджмента качества ключевую роль. С этим никто не спорит, однако смысл в это понятие вкладывается разный и, к сожалению, не всегда верный. А в тех случаях, когда понимание в целом правильное, извлечению практической пользы из этого превосходного инструмента управления качеством препятствует отсутствие опыта, которому попросту неоткуда взяться в нашей отраслевой традиции. Да, аудиты – это форма проведения контрольных мероприятий, однако наименее «проверочная» из всех возможных, а у нас любая проверка мгновенно ассоциируется с инспекцией и другими жёсткими формами контроля, нацеленными на выявление нарушений и наказание виновных. Отсюда становится понятным, почему, во-первых, аудиты поначалу тяжело входят в жизнь коллективов, зачастую вызывая отторжение и ожесточённое сопротивление, а во-вторых, почему многие медицинские организации так и не покидают проверочной «песочницы» и, как следствие, не могут достичь прогресса в становлении культуры качества. Надеюсь, эта публикация поможет коллегам преодолеть характерные трудности начала пути к совершенству. Приятного чтения!  
Ваш Андрей Таевский.

## Об аудитах в системе внутреннего контроля медицинской организации

Авторы: Радомир Бошковиц, Евгений Князев

Редактор: Андрей Таевский

Уважаемые коллеги! В одной из недавних публикаций на сайте ЭкспертЗдравСервис («[Основы рационального СОПостроения в медицинских организациях](#)» – прим.ред.) были рассмотрены некоторые вопросы локального нормативного обеспечения процессов в свете обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Следующий вопрос закономерно должен относиться к тому, как обеспечить правильное выполнение всего того хорошего и важного, что в документах удалось зафиксировать. Какими бы прекрасными ни были документы, сами по себе, без целенаправленных усилий многих людей, они не будут работать правильно. Нужны инструменты, позволяющие извлекать заложенную в документах пользу оптимальным образом и постоянно.

Одним из важнейших и наиболее эффективных инструментов менеджмента качества является проведение аудитов – при условии, что они правильно проводятся. Условие, сразу следует отметить, трудное, особенно для отечественного здравоохранения, не имеющего ни соответствующего опыта, ни сколько-нибудь заметной методической поддержки. В том же приказе Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее приказ Минздрава № 785н)

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

весь внутренний контроль между выходом локальных документов и мониторингом показателей технологически сводится к плановым и внеплановым проверкам (рис.1).

### Плановые проверки

- в соответствии с ежегодным планом, не реже 1 раза в квартал
- предмет в соответствии с направлениями контроля (соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медицинской помощи и т.д.)

### Целевые (внеплановые) проверки

- по решению руководителя
- при наличии отрицательной динамики показателей качества и безопасности медицинской деятельности
  - при поступлении жалоб граждан
  - во всех случаях:
    - летальных исходов
    - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством

Рис.1. Плановые и внеплановые проверки как основное технологическое содержание внутреннего контроля согласно требованиям приказа Минздрава № 785н.

О том, что проверки должны проводиться преимущественно в форме аудита, в приказе ни слова, аудиты в документе даже и не упомянуты. В то же время, каждый работник здравоохранения прекрасно знает, что такое проверки, ибо имеет опыт взаимодействия с различными органами надзора и контроля, опыт причастного к подконтрольным субъектам, и чаще негативный, связанный с какими-то претензиями, вменением вины, взысканиями и прочими неприятными вещами. Объяснить, чем отличается аудит от других форм контрольных мероприятий и почему аудит проводится для его же блага, ему сложно. Хуже того, обычно и некому.

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 июля 2012 года № 196-ст) определяет аудит, как «Систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения

согласованных критериев аудита» (рис.2).

## **Аудит:**

**Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления выполнения согласованных критериев аудита (проверки) (ISO 19011)**

Способы сбора информации:

- Анализ документов, включая записи,
- Собеседование с участниками процесса, включая пациентов
- Наблюдение за персоналом, выполняющим работу

Рис.2. Понятие аудита в ГОСТ Р ИСО 19011–2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» и способы сбора информации.

В данном определении каждое слово важно. Из него следует, что аудит проводится в соответствии с планом, что проводить его должны люди, не находящиеся в прямой зависимости от тех, чья деятельность относится к объектам аудита, что используемые при этом критерии оценки соответствия должны быть предварительно проработаны. Аудит представляет собой процесс, который необходимо интегрировать в систему управления организации, дабы использование документированных результатов в управленческих целях стало возможным.

Каждое слагаемое приведённого выше определения аудита заслуживает внимания, т.к. оно вошло в определение в результате осмысления опыта многих людей, в т.ч. болезненного. Например, отсутствие регулярности в планировании или слабая методическая проработка проведения аудита чревата тем, что предпосылки неблагоприятных событий, которые встречаются реже, остаются нераспознанными и сохраняют свой разрушительный потенциал. Личные и служебные отношения аудиторов с причастным к оцениваемой деятельности персоналом искажают оценки, а пылящиеся на полке «для проверяющих» результаты не приводят к системным улучшениям, и т.п.

В то же время, доскональное следование данному определению не гарантирует того, что вся польза из этого инструмента будет извлечена

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

в той или иной организации, и практика проведения аудитов закрепится в коллективе. Здесь важен культурный аспект. Первое время, которое обычно исчисляется годами, главной задачей является формирование благоприятной атмосферы проведения аудитов, без чего не получится в полной мере продемонстрировать все преимущества этого инструмента, и интерес к нему быстро угаснет. Задача очень трудная, т.к. поначалу аудиторов встречают, как привыкли встречать всяких проверяющих, в штыки. Либо внешне подобострастно, но с камнем за пазухой, что ещё хуже. То, что за аудитом не последует каких-то наказаний, объяснить людям, конечно, можно, только должно пройти немало времени прежде, чем они в это поверят.

Нельзя превращать аудит в банальную проверку, особенно неожиданную, чем поначалу часто увлекаются руководители организаций, внедряющих у себя систему менеджмента качества. Аудит – это процесс, в рамках которого проводятся исключительно плановые мероприятия. Также нужно помнить, что к аудитам не относятся действия, осуществляемые должностными лицами в ходе реализации ими своих контрольных и распорядительных функций, внеплановые проверки, расследование инцидентов, клинические разборы, обходы и т.д. (рис.3).

### **ВАЖНО!!!**

**- Нельзя превращать аудит в проверку**

**- Внутренним аудитом НЕ являются:**

**-Контрольные действия руководящего персонала, выполняющиеся в рамках основной работы (например, контроль за работой сестер в отделении, входящий в должностные обязанности старшей медсестры)**

**-Инспекция, расследование инцидентов, различные внеплановые проверки**

**-Обходы главного врача или заведующего отделением**

**- Аудитор должен знать надлежащую практику**

**- Автоматизация аудита (в т.ч. с применением планшета и смартфона)**

Рис.3. Аудит принципиально отличается от всех других форм проверочных мероприятий.

Доброжелательность – обязательное условие успешного внедрения аудитов, однако даётся с большим трудом. Как показывает практика,

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

аудиторов этому нужно специально обучать, а также проводить большую разъяснительную работу в коллективе. В зрелых организациях аудиторов ждут с нетерпением и встречают с радостью, т.к. они действительно помогают обнаруживать скрытые проблемы и улучшать деятельность. Руководители организаций и подразделений понимают, что аудиторы, если они грамотные, выполняют их же работу, и относятся к ним с уважением. Аудиторы выявят слабые места в системе, зафиксируют их должным образом и представят в отчёте.

Компетентность аудиторов является важным условием успеха. Помимо того, что профессиональная подготовка и навыки коммуникации напрямую влияют на качество результатов аудита, они способствуют формированию доверительной среды, без чего невозможно достичь здоровой корпоративной культуры. Интервьюируемый персонал тем быстрее и глубже проникнется заботами о качестве и безопасности деятельности организации, чем большее доверие у него будут вызывать аудиторы.

Ну и, конечно, важны технологические аспекты проведения аудитов. Аудит начинается с постановки цели и к ней же возвращается в управленческом цикле. Т.е., аудит никогда не заканчивается. В процессе работы аудитор выясняет, насколько документированные процедуры соответствуют установленным требованиям и как точно они исполняются на деле. На рис.4 представлена принципиальная схема работы аудитора в медицинской организации. Конкретное её наполнение в каждом случае будет, конечно, своим.



Рис.4. Принципиальная схема работы аудитора в медицинской организации.

В медицинской организации необходимо обеспечить систематическое проведение аудитов. За организацию этой работы отвечает уполномоченный по качеству либо руководитель службы качества, в зависимости от выбранной модели (см. работу [«Об организационной структуре обеспечения качества и безопасности в медицинских организациях»](#)).

Служба качества или уполномоченное лицо при содействии руководства организации планирует эту работу, определяет цели и задачи аудитов, которые должны быть проведены в течение года, и формирует под них команды аудиторов. Руководители команд аудиторов планируют проведение аудитов, контролируют проведение всех запланированных мероприятий и оформляют результаты. Уполномоченный по качеству проводит анализ результатов и разрабатывает план корректирующих действий, реализуемый при содействии руководства организации. По мере необходимости, проводятся повторные аудиты и анализ эффективности корректирующих действий. Алгоритм проведения аудитов представлен на рис.5.



Рис.5. Алгоритм проведения аудитов в медицинской организации.

Программы аудитов должны соответствовать актуальным задачам системы менеджмента качества. Прежде всего, тому, достижение соответствия в каких системах стандартов преследуется – ИСО, Практические рекомендации Росздравнадзора по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, JCI и т.д. Сюда же следует отнести и требования приказа Минздрава № 785н. Систем стандартов может быть и несколько, но программа аудитов должна быть единой.

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

---

Команды аудиторов формируются из числа сотрудников, обладающих необходимыми компетенциями. В процессе подготовки команд отрабатываются цели, область, задачи и программа аудита, уточняются критерии, используемые методы, процедуры и документы, актуализируются знания аудиторов в соответствующих областях. Подготовка команд – обширная тема, которую необходимо осваивать в очном формате. Так, в конце марта текущего года в Уфе состоялся живой семинар–практикум, организованный нашей компанией «ЭкспертЗдравСервис» (г.Санкт–Петербург) совместно с Центром Профессионального Развития и Инноваций (г.Тула): [«Проведение аудитов в системе внутреннего контроля медицинской организации»](#). Намечаются и другие подобные мероприятия, информация о которых обязательно будет представлена на нашем сайте.

В ходе осуществления запланированных мероприятий создаются свидетельства аудита, на основе которых впоследствии формируется отчёт. Рабочие группы анализируют выявленные проблемы и устанавливают их причины, вырабатывают и предлагают план корректирующих действий. Служба качества или уполномоченный по качеству совместно с рабочими группами организует реализацию и мониторинг улучшений в управленческом цикле. Более подробно эти весьма ёмкие вопросы подлежат более глубокому разбору в отдельных публикациях или на тематических семинарах.

В завершение этой статьи необходимо отметить, что организовать проведение внутренних аудитов должна каждая медицинская организация, внедряющая систему менеджмента качества. Однако сделать это непросто, особенно когда собственные ресурсы медицинской организации скромные. Небольшие организации ищут выход в привлечении сторонних специалистов в рамках совместной деятельности или отношений курации, что влечёт за собой необходимость решения ряда правовых и экономических вопросов. У крупных организаций свои проблемы, им труднее преодолевать порочные традиции и перестраивать внутреннюю коммуникацию.

Некоторое облегчение проблемы организации внутренних аудитов можно достичь с помощью средств автоматизации. Планирование, коммуникация и документооборот, как правило, в автоматизированных системах управления медицинских организаций в том или ином виде реализованы, и эти решения иногда приспособляются под задачи организации и проведения аудитов. Однако они не предназначены для реализации применяемых при проведении аудитов методик и процедур, и в этом плане бесполезны. С другой стороны находятся конструкторы, в которых можно создать справочники выбранной системы стандартов и реализовать нужный оценочный и аналитический функционал.

С комплексными же решениями дело обстоит сложнее, т.к. системы стандартов разные, методики разные, процедуры тоже, что затрудняет создание универсальных аналитических систем, а тем более, их

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

интеграцию в МИС или АСУ. Разработку одной из таких комплексных автоматизированных систем компанией «МедКомТех» курирует наша компания «ЭкспертЗдравСервис». В системе доступны для работы различные стандарты (рис.6).

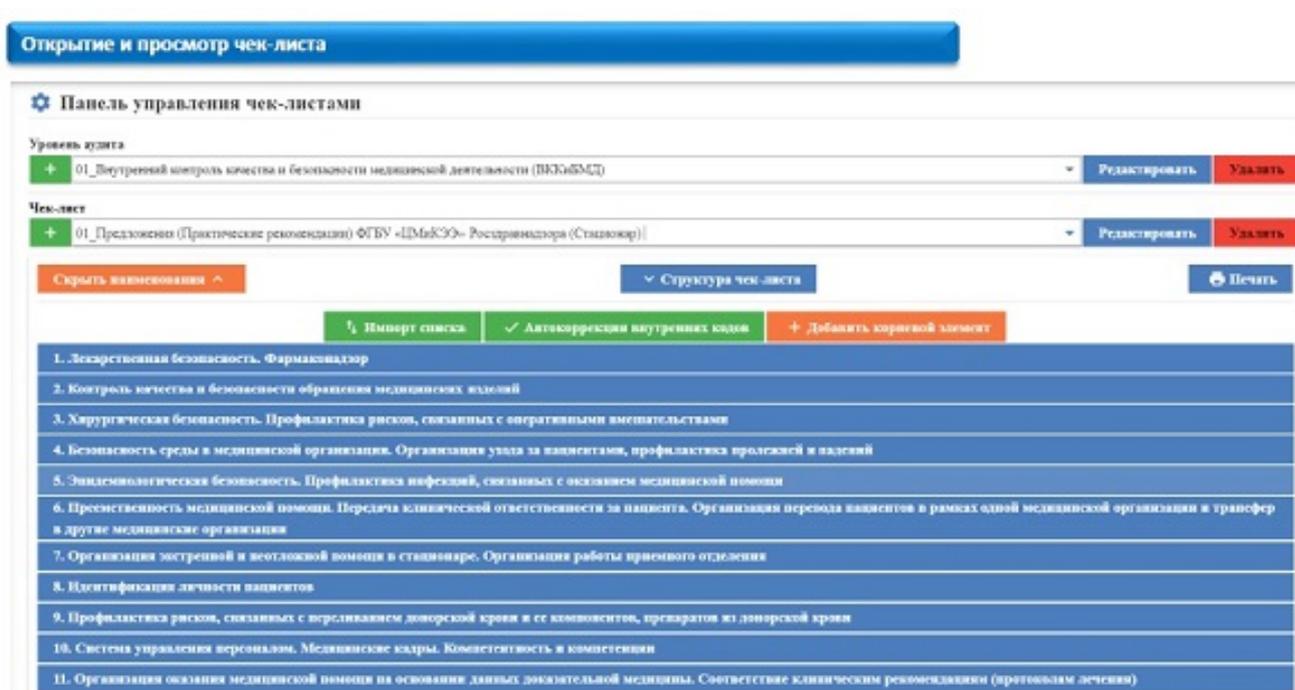


Рис.6. Функционал MKT-Web по выбору чек-листа нужной системы стандартов.

MKT-Web сегодня представляет собой рабочую гибкую мультианалитическую систему управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, в которой реализованы возможности организации и проведения аудитов. Медицинские организации могут настраивать систему под свои потребности, служба качества или уполномоченный по качеству планировать аудиты, а аудиторы отрабатывать критерии (рис.7).

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

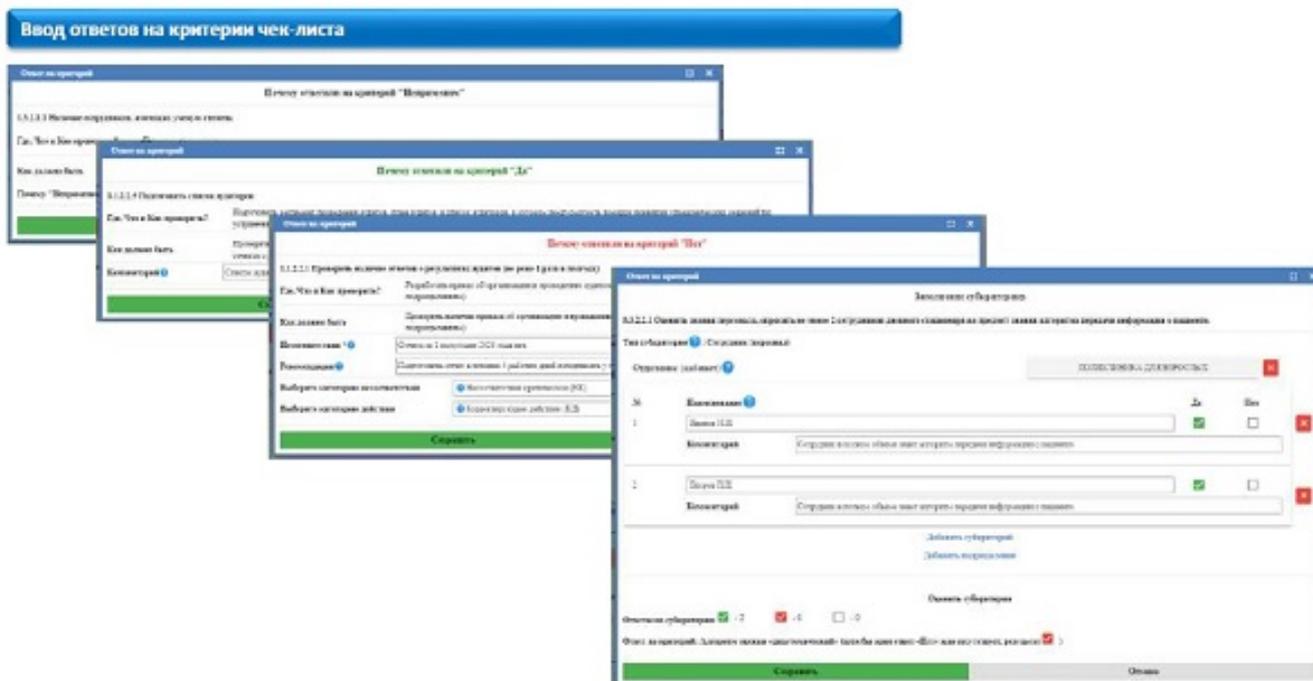
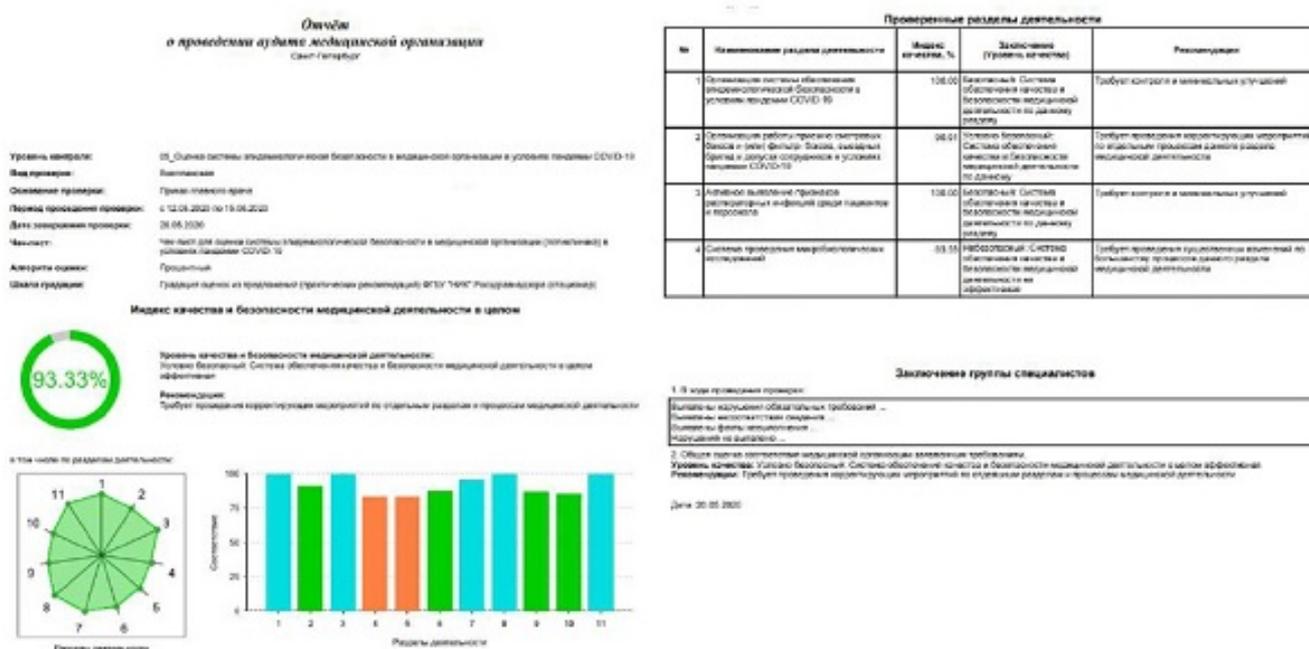


Рис.7. Интерфейс MKT-Web с формами, позволяющими аудиторам обрабатывать критерии.

Обработка результатов в их формальной части также автоматизирована. По итогам аудита рассчитываются предусмотренные системой стандарты показатели и генерируется отчет, который можно сохранить в редактируемом формате или распечатать (рис.8).



Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Четверг, 29 апреля 2021, 20:58

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

3971

---

Рис.8. МКТ-Web: с диаграммы соответствия и фрагмент отчёта.

Несомненным достоинством системы МКТ-Web является наглядное представление результатов аналитической обработки. Красочные диаграммы и сводные таблицы при работе с данными очень важны, они помогают делать правильные выводы и принимать обоснованные решения.

---

**От редактора.** Компания «МедКомТех» (г.Краснодар) при нашем участии (компания «ЭкспертЗдравСервис», г.Санкт-Петербург) в разработке единой платформы для проведения аудитов в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного и государственного контроля продвинулась очень далеко. В настоящее время идёт активное подключение к сервису МКТ-Web медицинских организаций из разных регионов страны.

Продукт [представлен на сайте Здрав.Биз.](#)

---

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

---

Всегда ваши, ЭкспертЗдравСервис и Андрей Таевский.