Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Воскресенье, 19 ноября 2023, 17:11
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 4126

**От редактора.** Уважаемые коллеги! Как мы с вами уже неоднократно обсуждали, здравоохранение наше вдоль и поперёк глубоко регламентировано. Причём, многие требования не являются отраслевыми. Они явились извне, но их тоже приходится соблюдать, соответствующим образом наладив работу в медицинской организации.



дискуссия

## Жалобы, инциденты и менеджмент качества в медицинской организации

Авторы: Радомир Бошкович, Оксана Чикина
Редактор: Андрей Таевский

Как соотносятся жалобы и инциденты между собой с позиций менеджмента качества? И хотя этот вопрос возник из практической плоскости, начать развёрнутый ответ на него придётся, всё же, с содержания понятий – т.е., с теории. Всё упирается в то, как мы трактуем термины “инцидент” и “жалоба”. К сожалению, природа нас снабдила очень ненадежным инструментом коммуникации – разговорной речью. На ненадежность языка, как инструмента передачи информации, указывает тот факт, что один и тот же термин используется для обозначения ряда ситуаций. Очевидно, назрела потребность создать словарь терминов в области качества и безопасности медицинской деятельности. Аналогичные словари существуют во многих областях, и они значительно снижают неопределённость в профессиональной деятельности.

### По инцидентам

Трудно сказать, существует ли в России какой-то нормативный документ, стандарт или общепризнанный словарь, в котором был бы описан термин “инцидент”. Обращаясь к другим источникам, находим следующее:

1. Международное сообщество по безопасности в здравоохранении



Phoca PDF

(International Association for Healthcare Security and Safety – IAHSS). К сожалению, точно перевести английские термины Security и Safety, невозможно, они оба на русский переводятся как “безопасность”, что дополнительно создаёт конфуз:

- «Инцидент – событие, последствия которого могут привести к выгоде или потере либо вреду для целей или имущества».

2. Различные сообщества медицинских организаций в США трактуют “инцидент”, как:

- «Непредвиденное происшествие, требующее немедленных ответных действий через систему управления инцидентами».
- «Деятельность, возникшая в результате фактического или надвигающегося воздействия опасности, которая требует действий со стороны аварийного персонала для предотвращения или минимизации жизненных потерь или причинения ущерба имуществу и/или природным ресурсам». Для организаций, кроме органов общественной безопасности, это действие, как правило, выходит за рамки обычных повседневных действий организации.
- «Происшествие или событие природного или антропогенного характера, требующее экстренного реагирования для защиты жизни или имущества».

В бытовом понимании инцидентом может быть что угодно: к пациенту обратились грубо и без уважения, он резко ответил, началась коммуникация на повышенных тонах – вот вам инцидент. Пациент незапланированно ждёт слишком долго операции, голый, голодный. Ему холодно и хочется пить, но нельзя. И это инцидент. Пациент прибыл из района на осмотр офтальмолога, но тот вчера уволился, а другого нет. И это инцидент.

Конечно, бывают и серьёзные инциденты. В т.ч. те, которые могли привести к трагедии, но были избегнуты по счастливому стечению обстоятельств. Это то, что мы называем “почти нежелательное событие” или “почти ошибка”, near miss. (См. также эссе: «Проблемы установления и интерпретации причин неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи» – прим.ред.).

Внимательное рассмотрение всех этих определений приводит нас к выводу, что жалоба может быть одним из проявлений инцидента, а может и не быть. В медицинских организациях, сумевших выстроить систему качества и безопасности медицинской деятельности и в полной мере реализовать принцип пациентоцентричности, жалобы пациентов крайне редки и всегда неожиданны. Жалоба пациента, с точки зрения такой организации, может рассматриваться, как инцидент (действие, требующее немедленного реагирования для предотвращения большего вреда для



Phoca PDF

организации).

**По жалобам**

ISO 9001:2015 использует понятие претензии*, как выражения неудовлетворённости продукцией, услугой или непосредственно процессом, поданное клиентом и полученное организацией (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь). Для претензий относительно медицинских изделий другой стандарт, ISO 13485, содержит уже конкретизированное определение. Согласно нему, жалоба – это «письменное, электронное или устное сообщение о недостатках» в следующих аспектах медицинского изделия:

- Идентификация;
- Качество;
- Долговечность;
- Надежность;
- Безопасность;
- Функциональные характеристики;
- Обслуживание.

* Смысловое содержание претензий и жалоб очень близко, с той лишь разницей, что претензии выдвигаются, как правило, одной стороной договорных отношений другой стороне. Жалобы же обычно подаются третьему лицу, обладающему полномочиями повлиять на «виновное», по мнению жалобщика, лицо. Причём, независимо от того, были ли установлены между ними договорные отношения. Жалобы пациентов обычно направляются главному врачу и касаются действий его подчинённых, поэтому не являются претензиями в чистом виде. Но суд может счесть иначе, в зависимости от содержания требований пациента (об этом ниже). – Здесь и далее звёздочками обозначены комментарии редактора.

***Чем в России регулируется право пациента на жалобу?***

Все привыкли к тому, что пациенты жалуются на всё, что их не устраивает в ходе оказания им медицинской помощи, независимо от того, обоснованы ли их претензии или нет. Однако Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 323-ФЗ) напрямую не регулирует право граждан на подачу жалоб, как и обязанность медицинских организаций как-то на них реагировать. В то же время, этот закон предусматривает ответственность за нарушения прав пациента и определяет соответствующие полномочия контролирующих органов и организаций.

Аналогичным образом, Федеральный закон от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской



Phoca PDF

Федерации» (далее – 326-ФЗ) обозначает права застрахованных на защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования, хотя прямо и не регулирует подачу и обработку жалоб в системе ОМС.

Правоотношения в сфере охраны здоровья являются гражданскими, регулируемыми Гражданским кодексом Российской Федерации в том, что не урегулировано специальными нормами права в 323-ФЗ. Тем самым, оказание медицинской помощи относится к оказанию услуг населению, как к более крупной категории, а связанные с ними правоотношения попадают в сферу действия Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». Этот закон устанавливает право потребителя выдвигать требования относительно товаров и услуг и обязанность поставщика (изготовителя, продавца и т.д.) реагировать на них определённым образом в установленные сроки.

Правоотношения в части обращений граждан регулируются другим специальным законом, а именно – Федеральным законом от 2 мая 2006 года № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – 59-ФЗ). В этом законе закреплено право граждан на обращение «в государственные органы, органы местного самоуправления и их должностным лицам, в государственные и муниципальные учреждения и иные организации, на которые возложено осуществление публично значимых функций, и их должностным лицам».

Из указанной правовой конструкции следует, что жалобы пациентов, их родственников, законных представителей или общественных организаций по защите прав пациентов могут относиться только к двум ситуациям, а именно:

- К ситуации, когда нарушаются права и законные интересы граждан в области охраны здоровья, регулируемые специальным законодательством (права граждан, установленные в 323-ФЗ и 326-ФЗ, включая право на медицинскую помощь);
- К ситуации, когда потребителя услуг медицинской организации не устраивает их качество (права сторон в свете ГК РФ и Закона о защите прав потребителя).

***Обязанность медицинской организации реагировать на жалобы пациентов***

То, как организация должна реагировать на поступление жалобы, регулирует 59-ФЗ, согласно которому пациент обращается к руководителю медицинской организации.

Ключевыми терминами здесь являются:

- «обращение гражданина*» – направленные в государственный орган,



Phoca PDF

орган местного самоуправления или должностному лицу в письменной форме или в форме электронного документа предложение, заявление или жалоба, а также устное обращение гражданина в государственный орган, орган местного самоуправления (ч.1 ст.4 59-ФЗ);

- «жалоба» – просьба гражданина о восстановлении или защите его нарушенных прав, свобод или законных интересов либо прав, свобод или законных интересов других лиц (ч.3 ст.4 59-ФЗ).

* Из представленного определения следует, что жалоба является частным случаем обращения. Необходимо также иметь в виду, что согласно ч.1 ст.2 59-ФЗ граждане имеют право обращаться не только лично, но и «направлять индивидуальные и коллективные обращения, включая обращения объединений граждан, в том числе юридических лиц». Это значит, что при обсуждении данной темы и организации работы с обращениями граждан в организации под «обращением гражданина» нужно понимать не только его собственное индивидуальное обращение, выражающее его личную заинтересованность, но любое обращение в личных, коллективных или общественных интересах. То же касается жалоб.

Из этих терминов и статьей всех законов следует, что при рассмотрении жалоб пациентов, прежде всего, необходимо определить, не нарушены ли какие-то права, свободы или законные интересы пациента или других лиц. Также следует выяснить, не является ли жалоба законным «требованием потребителя»*. Если ни то, ни другое, то жалоба переходит в разряд предложений или заявлений (см. части 2 и 3 ст.4 59-ФЗ), что для медицинской организации является куда более простым.

* Имеются в виду, прежде всего, «Требования потребителя об уменьшении цены за выполненную работу (оказанную услугу), о возмещении расходов по устранению недостатков выполненной работы (оказанной услуги) своими силами или третьими лицами, а также о возврате уплаченной за работу (услугу) денежной суммы и возмещении убытков, причиненных в связи с отказом от исполнения договора, предусмотренные пунктом 1 статьи 28 и пунктами 1 и 4 статьи 29 настоящего Закона». Они «подлежат удовлетворению в десятидневный срок со дня предъявления соответствующего требования» (ч.1 ст.31 Закона о защите прав потребителей). Также возможно получить «Требования потребителя о безвозмездном изготовлении другой вещи из однородного материала такого же качества или о повторном выполнении работы (оказании услуги)». Такие требования «подлежат удовлетворению в срок, установленный для срочного выполнения работы (оказания услуги), а в случае, если этот срок не установлен, в срок, предусмотренный договором о выполнении работы (оказании услуги), который был ненадлежаще исполнен» (ч.2 ст.31 того же Закона).

Например, отказ провести назначенную лечащим врачом консультацию



Phoca PDF

специалиста является прямым нарушением прав пациента, и его жалоба будет обоснованной. Запись к профильному специалисту через три месяца от даты назначения лечащим врачом его консультации будет также являться прямым нарушением прав пациента, поскольку в 323-ФЗ сказано, что медицинская помощь должна быть своевременной, и должны соблюдаться установленные сроки ожидания. Однако отказ медицинской организации от практики «живой очереди» и введение онлайн-записи на приём никак не могут считаться нарушением прав пациентов. То же самое относится к всевозможным ситуациям, когда кто-то считает, что с ним «поступили нехорошо» – в медицинской организации свой устав, ходить туда со своим не нужно.

***Политика реагирования на жалобу пациента***

Медицинская организация должна определить свою политику реагирования на жалобы пациентов. Например: «Жалобы пациентов для нас являются ценной информацией. Мы просим пациентов указать на все случаи, когда их права были, возможно, нарушены, а также просим дать любые предложения по улучшению», или «Мы будем стараться избежать ситуации, которые могут привести к подаче жалоб со стороны пациентов. Каждая жалоба будет исследоваться, для определения коренной причины и разработки корректирующих действий».

Эта политика должна быть доведена до пациентов и сотрудников, а также должны быть созданы условия для ее реализации. Политика должна быть нацелена на прекращение дальнейшего обострения конфликта и на соблюдение прав пациентов, организации, её сотрудников и третьих лиц.

***Принципы подачи жалобы***

Организация должна определить, как пациент может подать жалобу, когда и кому. При этом необходимо учесть то, что жалоба может быть подана в любом виде и на любом этапе оказания медицинской помощи, даже тогда, когда пациент ограничен в движении, или просто не хочет ничего писать. Следовательно, организация не вправе требовать от пациентов, чтобы они подавали жалобы только в письменном виде, поскольку устные жалобы тоже имеют право на существование*.

* Возможность подачи гражданами устных обращений предусмотрена ст.13 59-ФЗ. Она реализуется в порядке личного приёма граждан руководителем организации либо уполномоченными им лицами.

Также надо иметь в виду, что согласно ч.1 ст.4 59-ФЗ 59-ФЗ жалоба направляется руководителю организации лично либо уполномоченному им должностному лицу.

В случае, когда пациент не хочет ничего писать, организация должна



Phoca PDF

разработать алгоритм для регистрации его жалобы. Обычно это делается так: лицо, принимающее жалобу*, записывает её со слов пациента. Если пациент и после озвучивания записанного не хочет ничего подписывать, тогда к записи вносится соответствующая информация и дальше она обрабатывается в принятом порядке.

* Важно иметь в виду, что такой функционал нельзя просто кому-то передать в виде поручения руководителя или принять на себя произвольно. Дело в том, что вне личного приёма граждан руководителем организации либо уполномоченными им лицами обращения должны приниматься лишь в письменной либо электронной форме в установленном порядке, поскольку персонал организации сам по себе не имеет полномочий принимать и регистрировать устные обращения. Для того, чтобы реализовать таковую возможность, придётся на бумаге расширить круг уполномоченных лиц. Это касается только устных обращений и ситуаций отказа пациента от подписи по своей воле. Помощь в составлении письменного обращения по просьбе пациента с ограниченными возможностями в письме вполне допустима.

Все обращения граждан подлежат регистрации* в Журнале регистрации входящих и исходящих документов** независимо от формы, в которой они поданы***.

* Письменное обращение подлежит обязательной регистрации в течение трех дней с момента поступления – ч. 2 ст. 8 59-ФЗ. Поскольку некоторые жалобы могут содержать требования потребителя, на которые необходимо отреагировать не позже 10 дней (см. выше), локально срок регистрации лучше сократить до одного дня, чтобы осталось достаточно времени на разбирательство.

** Также организации стоит рассмотреть вопрос о целесообразности ведения специального Журнала регистрации обращений граждан, т.к. по жалобам случаются довольно серьёзные разбирательства с привлечением многих сотрудников, и при этом критически важно соблюдение сроков. Регистрируя жалобы лишь во входящих документах, процесс их рассмотрения трудно контролировать, а сроки легко нарушить.

*** Некоторые способы подачи обращений предполагают дополнительный этап, предваряющий поступление их в обработку. Например, обстоятельства и содержание устного обращения заносится в «карточку личного приема гражданина», что предусмотрено ч.3 ст.13 59-ФЗ. После чего те принятые устные обращения, которые требуют разбирательства, рассматриваются в установленном порядке.

Некоторые медицинские организации практикуют «день открытых дверей», когда граждане могут записаться на прием к главному врачу и при этом выложить свои жалобы. В других организациях главврач лично принимает


Phoca PDF

любого пациента, который захотел пожаловаться. Приём всех жалоб непосредственно главным врачом нельзя считать хорошей практикой, хотя, если заниматься ею время от времени, она может давать интересные результаты.

В ходе личного приёма главврачу приходится вести разговор в условиях отсутствия полной информации. Не всегда при этом можно сразу дать устный ответ по существу. В таких случаях лучше зарегистрировать обращение и инициировать его рассмотрение в обычном порядке, предусматривающем сбор и анализ необходимых сведений, подключение нужных сотрудников, подготовку ответственным лицом письменного ответа и т.д. Это не противоречит требованиям 59-ФЗ*.

* «Содержание устного обращения заносится в карточку личного приема гражданина. В случае, если изложенные в устном обращении факты и обстоятельства являются очевидными и не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в карточке личного приема гражданина. В остальных случаях дается письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов». (ч.3 ст.13 59-ФЗ).

***Принципы разрешения ситуации в связи с жалобой***

Хорошо, когда жалоба пациента разрешается посредством диалога с пациентом, в кратчайший срок и на месте. Это требует обучения медицинского персонала, который участвует в оказании медицинской помощи. Если это не удастся, организация запускает процесс формального разрешения жалобы*.

* Анонимные обращения рассматривать не стоит (но стоит регистрировать с отказом в рассмотрении). Закон подкрепляет это мнение: «В случае, если в письменном обращении не указаны фамилия гражданина, направившего обращение, или почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается» (ч.1 ст.11 59-ФЗ).

Организация должна изучить все факты в связи с жалобой пациента. Если в ходе рассмотрения выяснилось, что права пациента действительно были нарушены, организация должна исправить эту ситуацию и предупредить ее повторение. Правильной реакцией на обоснованную жалобу пациента будет открыто признать его правоту и извиниться перед ним.

Если факты указывают, что права пациента не были нарушены, организация может не пойти на уступки. Пациент вправе обратиться в органы государственного надзора, органы управления здравоохранением, страховую медицинскую организацию или в суд. В целях демонстрации своих благих намерений, организация может безоговорочно выполнить те требования пациента, которые не требуют денежных вложений, в порядке


Phoca PDF

исключения – даже необоснованные.

Обычный порядок рассмотрения обращений предполагает предоставление ответа по существу в установленный срок, который составляет 30 дней (ч.1 ст.13 59-ФЗ). В исключительных случаях, при объективной невозможности уложиться в 30 дней, срок может быть продлён максимально ещё на 30 дней с уведомлением заявителя (ч.2 ст.13 59-ФЗ). Срок удовлетворения законных претензий потребителя составляет 10 дней, как выше уже сообщалось.

Для этого в организации должна быть налажена работа с обращениями граждан. Прежде всего, необходимо разработать локальный регламент. Также должно быть назначено ответственное лицо, которое будет осуществлять и, в случае коллективного разбирательства, контролировать процесс рассмотрения жалобы*. В небольшой организации эту ответственность обычно принимает на себя её руководитель. В крупных организациях может формироваться специальная комиссия.

* Функционал ответственного за работу с обращениями граждан лица не следует путать с функционалом уполномоченных должностных лиц, которые могут выступать от имени руководителя организации в оговорённых случаях, о которых шла речь выше. Однако оба функционала могут быть благополучно объединены в одной должности, особенно в небольших медицинских организациях.

Ответственный готовит ответ на обращение, которое подписывает руководитель организации либо уполномоченное лицо, что предусмотрено 59-ФЗ. С позиций управления качеством, всё же, лучше, чтобы ответ пациенту всегда был подписан руководителем медицинской организации. Это связано и с самим определением термина «обращение граждан», где сказано, что граждане обращаются к главе организации.

В любом случае, организация должна попытаться решить спор с пациентом в досудебном порядке, поскольку любое другое решение вызывает дополнительные издержки.

***Принципы обработки жалоб с позиций управления качеством***

Выше мы уже выяснили, что жалоба может быть одним из проявлений инцидента, а может и не быть. От того, что именно содержит жалоба, зависит, по какому пути должно пойти её рассмотрение.

Если суть жалобы касается возможного нарушения прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, то необходимо провести экспертизу (оценку) качества медицинской помощи и внепланово разобрать случай на заседании врачебной комиссии, помня о сроках*.



Phoca PDF

* Не исключено, что конфликт будет иметь судебное продолжение. Суд может прийти к выводу, что жалоба обоснована, и решить при этом, что медицинской организации следовало добровольно удовлетворить законную претензию потребителя в течение 10 дней. В таком случае, на организацию будет наложен серьёзный штраф. Прецеденты есть.

В организациях с работающей системой менеджмента качества жалобы обычно решаются применением следующего общего алгоритма:

- Фаза 1: Регистрация и начальная оценка жалобы;
- Фаза 2: Оценка серьезности / Оценка риска / Принятие решения о пути разбора;
- Фаза 3: Подключение специалистов (при необходимости) / Сбор и анализ данных;
- Фаза 4: Принятие решения по сути жалобы;
- Фаза 5: Информирование пациента / гражданина о результатах рассмотрения жалобы;
- Фаза 6: Оценка потребностей к проведению корректирующих и предупреждающих действий;
- Фаза 7: Анализ тенденций касательно количества и серьезности жалоб / Управление.

Документация, которая сопровождает этот процесс:

- Информация для пациентов о том, как можно подать жалобу (сайты, стенды, памятки);
- Журнал регистрации входящих и исходящих документов;
- Карточка личного приема гражданина;
- Журнал регистрации обращений граждан;
- Общая форма уведомления пациента о том, что жалоба принята;
- Общая форма ответа пациенту о результате рассмотрения жалобы;
- Бланк отчета о тенденциях касательно жалоб пациентов.

***Принципы статистической обработки жалоб и извлечения уроков***

Организация должна определить, кто и как будет заниматься сбором и обработкой данных о жалобах пациентов, кто и когда будет рассматривать отчеты, и как будут реализоваться корректирующие и предупреждающие действия. Также необходимо определить, каким образом персонал организации будет получать информацию о жалобах пациентов и мерах, предпринятых для их разрешения и предотвращения.

---

**От редактора.** Уважаемые коллеги! Как вы смогли убедиться, работа с обращениями граждан в медицинской организации с внедрением системы менеджмента качества претерпевает некоторые организационные изменения. Революционными их нельзя назвать – в общем и целом, работа с обращениями может продолжаться, как раньше (если она до этого велась,


Phoca PDF

как положено, конечно – см. материалы, указанные в публикации «Правовая оборона. Новые требования, аналитика и обновления»). А чтобы всё заработало действительно так, как надо, необходимо выполнить ряд условий – с ними вы ознакомились в представленной статье. Среди этих условий можно особо выделить следующие. Во-первых, в медицинской организации проводится дифференцировка поступающих обращений, от чего зависит траектория их рассмотрения. Во-вторых, результаты разборов приводят к улучшениям деятельности.

---

*Для цитирования:*

Бошкович Р., Чикина О.Г. Жалобы, инциденты и менеджмент качества в медицинской организации (под ред.А.Б.Таевского). – ЗдравЭкспертРесурс, 185. https://www.zdrav.org/index.php/sistemy-menedjmenta-med-kachestva/185-incidenty-i-gialoby.

---

Обсудить в Телеграм

Обсудить вКонтакте

Каталог решений Здрав.Биз.

---

Всегда ваши, Андрей Таевский и ЗдравЭкспертРесурс.



Phoca PDF