

з а м е с т и т е л ь
г л а в н о г о
в р а ч а

«АКТИОН»  МЦФЭР

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

Внутренний контроль качества и безопасности: шаблоны, образцы, инструкции

Как организовать внутренний аудит

Как инспекторы Росздравнадзора
проводят оценку качества

Как оценить тяжесть дефектов

Какие инструкции составить для персонала

Как разработать локальные акты
по внутреннему контролю

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ «ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ: ШАБЛОНЫ, ОБРАЗЦЫ, ИНСТРУКЦИИ»

Содержание

Внутренний контроль качества и управление персоналом: 5 образцов локальных документов.....	2
Внутренний контроль качества и кадровая работа: опыт разработки документов	26
Как перейти на новые критерии качества без потерь	40
Внутренний контроль качества и безопасности: первые практические шаги	58
Одобренная Росздравнадзором методика внутреннего контроля качества лекарственной терапии	66

Внутренний контроль качества и управление персоналом: 5 образцов локальных документов

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1** В Камском детском медицинском центре работу с персоналом упорядочили локальными документами
 - 2** В отделе кадров внедрили регламенты отбора, найма и адаптации персонала, положения о наставничестве и прохождении испытательного срока
 - 3** Комплекс мероприятий по управлению персоналом позволил стабилизировать кадровую ситуацию и укомплектовать наиболее важные подразделения
-

Успех медицинской организации во многом зависит от профессионализма персонала. В Камском детском медицинском центре (далее – КДМЦ) создали эффективную систему управления персоналом и разработали локальные документы, в которых описали все процедуры и регламенты. За основу взяли рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. В статье подробно расскажем о самых важных разделах системы и приведем образцы документов.



Оксана Геннадьевна
ЧИКИНА,
руководитель отдела
качества

Система непрерывного обучения

Система непрерывного обучения и развития медицинского персонала включает самообучение, наставничество

и участие в различных образовательных мероприятиях. Каждый медработник КДМЦ ежегодно участвует:

- в тематических конференциях и семинарах центра в качестве слушателя или докладчика;
- в тренингах по гигиене рук, оказанию неотложной помощи, гемотрансфузии со сдачей контрольного практического теста более опытному специалисту;
- в международных конференциях и тематических вебинарах в качестве слушателя.

Чтобы освоить новый навык, сотрудник проходит обучение на рабочем месте в клинике-партнере.

Руководитель отделения составляет, а заместитель главного врача по медицинской части утверждает ежегодный план обучения для каждого работника.

Поиск и подбор персонала

В КДМЦ разработана программа по привлечению специалистов. Работники отдела кадров выезжают в медицинские образовательные учреждения, проводят презентации лечебного учреждения, активно работают с Центром занятости населения и СМИ.

Каждый кандидат проходит медицинское обследование и психологическое тестирование по направлению отдела кадров. Если результаты теста неудовлетворительны, начальник отдела кадров и руководитель структурного подразделения вместе с комиссией по найму решают, принимать ли кандидата на работу.

Порядок прохождения испытательного срока

С помощью испытательного срока сотрудники КДМЦ проверяют, как новый специалист выполняет свои обязанности в рабочей обстановке.



Наталья Юрьевна ШАРОВА,
ведущий специалист отдела
качества



Ирина Владимировна
УЛЬЯНОВА,
медицинский психолог



Светлана Николаевна
ХОЛИНА,
начальник отдела кадров

Камский детский
медицинский центр,
г. Набережные Челны

Наставничество помогает неопытному работнику стать более профессиональным

Испытательный срок длится не более трех месяцев.

Если работник прошел испытательный срок, руководитель в течение недели передает в отдел кадров документы на этого сотрудника:

- бланк оценки результатов испытательного срока (приложение 1 → 38);
- заключение о прохождении испытательного срока;
- рекомендации психолога по адаптации работника.

Адаптация

Для формирования из новичка эффективного сотрудника необходима программа адаптации (приложение 2 → 39). Такая программа позволит быстрее ввести принятого работника в трудовой процесс, обеспечить комфорт на рабочем месте, повысить квалификацию сотрудника и снизить количество ошибок.

Программы адаптации длятся от двух недель до трех месяцев, в зависимости от вида специальности. Они включают теоретическую и практическую части. Адаптационную программу новый сотрудник проходит под руководством наставника.

Во время стажировки наставник вместе со стажером определяют цели и задачи для профессионального роста новичка. По итогам адаптации принятый работник заполняет Лист адаптации (приложение 3 → 42). Документ передается психологу, по нему судят, как прошла адаптация. О проблемах сообщают непосредственному руководителю. Новичок в своем отделении сдает экзамен и получает оценку.

Наставничество

Наставничество помогает неопытному работнику стать более профессиональным.

Основные задачи наставничества:

- адаптировать и закрепить сотрудника на рабочем месте;
- ускорить профессиональный рост стажера, чтобы он мог самостоятельно и качественно выполнять должностные обязанности;
- привить новичку интерес к работе, воспитать добросовестность, дисциплинированность;
- обучить нового сотрудника необходимым навыкам непосредственно на рабочем месте;
- проверить безопасность выполнения стажером функциональных обязанностей.

Положение о наставничестве приводится в приложении 4 → 45.

Программа по снижению текучести кадров

Для анализа причин текучести кадров мы разработали Анкету оценки причины увольнения работника (приложение 5 → 56).

Привлекать на работу молодых специалистов помогают социальная ипотека на жилье, индивидуальная программа обучения по смежной специальности, оснащение рабочего места современным оборудованием и др.

Комплекс мероприятий по управлению персоналом позволил повысить компетентность кадров, уменьшить их текучесть, укомплектовать участковую службу, службу родовспоможения и улучшить психологический климат в отделениях.

Читайте также

Опыт внедрения рекомендаций Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности → e.zamglvracha.ru/534325

Бланк оценки результатов испытательного срока

Отделение _____

Руководитель _____ Дата _____

Работник (Ф. И. О., должность) _____

Оцените производственное поведение нового сотрудника по заданным критериям, используя пятибалльную шкалу (1 – существенно ниже требуемых стандартов, 5 – превышение ожиданий), укажите факты, на основании которых Вы поставили оценку. Заполненный оценочный лист необходимо передать в отдел кадров.

№	Критерии	Оценка
1	Обучаемость (способность усвоить и применить на практике максимум знаний в минимальные сроки)	
2	Планирование работы (расстановка приоритетов в работе, порядок в документах, внимание к деталям)	
3	Объем работы (количество завершенной и текущей работы независимо от качества)	
4	Качество (тщательность и аккуратность в выполнении работы, независимо от количества)	
5	Ответственность (исполнение обязанностей в срок с минимумом контроля)	
6	Инициативность (говоря о проблемах, предлагает варианты решения)	
7	Самостоятельность (не нуждается в жестком контроле руководителя)	
8	Конфликтность (конструктивное восприятие критики, способность тактично обсудить неприятный вопрос)	
9	Дисциплина (соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, соблюдение сроков выполнения работ)	
10	Взаимоотношения с окружающими (легко идет на контакт, умеет наладить горизонтальные и вертикальные связи)	
11	Интерес к работе (видит перспективы, возможности реализации, нравится содержание работы)	

Работник (Ф. И. О., должность, подпись) _____

Руководитель (Ф. И. О., должность, подпись) _____

Типовая программа адаптации новых работников

Блок	Действие	Срок
До выхода работника	<p>Организовать рабочее место (персональный компьютер, учетная запись, доступ к необходимым для работы программам)</p> <p>Провести инструктаж по технике безопасности, противопожарной безопасности, внутренний распорядок работы организации</p>	До выхода работника на работу
Знакомство с учреждением	<p>Представить работника коллективу (самопрезентация сотрудника)</p> <p>Представить коллектив работнику (краткое описание: кто чем занимается)</p> <p>Проинформировать об условиях труда и правилах внутреннего трудового распорядка, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – часы работы, перерыв на обед, регламентированные перерывы; – дни и порядок выплаты заработной платы; – виды отпусков, порядок предоставления; – место нахождения буфета/столовой, места отдыха, санузлов; – требование о запрете курения на территории организации <p>Разъяснить требования, которые необходимо выполнять работнику:</p> <ul style="list-style-type: none"> – дисциплинарные требования (санкции за пропуски работы, прогулы, опоздания, отсутствие на рабочем месте); – неразглашение коммерческой тайны и конфиденциальной информации; – особенности внешнего вида, кодекс корпоративной этики <p>Разъяснить организационную структуру учреждения, структуру подразделения и руководящего состава (цели, задачи, иерархия подчиненности, коммуникация с другими подразделениями и руководителями)</p> <p>Представить нового работника подразделениям/специалистам, с которыми ему придется взаимодействовать в работе</p>	Первый день работы

Блоки	Действия	Сроки
<p>Вхождение в должность</p>	<p>Беседа с руководителем по постановке задач:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ознакомить с должностными обязанностями, с ресурсами, необходимыми для выполнения должностных обязанностей – Выдать пробное задание на освоение корпоративных стандартов – Предоставить таблицу умений (к какому специалисту и по какому вопросу можно обратиться) – Объяснить функционал – Проконтролировать правильность понимания выполняемых задач на конкретном рабочем месте 	
	<p>Беседа с руководителем и, возможно, корректировка задач:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Что ожидал? – Что увидел/узнал/получил на самом деле? – Чему научился? – Чему нужно научиться еще? – Нуждается ли в помощи, в чьей/какой? 	<p>Второй день работы</p>
	<p>Беседа руководителя с наставником и, возможно, корректировка его действий</p> <p>Беседа специалиста по кадрам с работником:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Что ожидал? – Что увидел/узнал/получил на самом деле? – Чему научился? – Чему нужно научиться еще? – Нуждается ли в помощи, в чьей/какой? – Разъяснить систему начисления зарплаты и порядок социальных выплат в ГАУЗ «Камский детский медицинский центр». Ознакомить с правилами вступления в профсоюз (преимущества, порядок удержания взносов) 	
	<p>Беседа заместителя главного врача по кадрам с руководителем, при необходимости с наставником</p>	

Блоки	Действия	Сроки
Контроль адаптации	<p data-bbox="173 437 199 904">Беседа руководителя с наставником о результатах работы нового сотрудника</p> <p data-bbox="212 437 238 904">Беседа с руководителем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="251 437 276 904">– Вопросы, касающиеся вхождения в коллектив: <li data-bbox="283 437 309 904">– Нашел ли общий язык с коллегами? <li data-bbox="315 437 341 904">– Есть ли трудности во взаимодействии? <li data-bbox="347 437 373 904">– Рабочие моменты: <li data-bbox="379 437 405 904">– Какие трудности возникли в работе? <li data-bbox="412 437 437 904">– Какой поддержки не хватало? <li data-bbox="444 437 470 904">– Разъяснения по начислениям в расчетном листе: <li data-bbox="476 437 502 904">– Что означают каждый код и цифра? <li data-bbox="508 437 534 904">– Каким образом можно повысить свою заработную плату? <li data-bbox="540 437 566 904">– Ответы на вопросы от работника <li data-bbox="573 437 598 904">– Возможна корректировка задач 	По истечении испытательного срока
Завершающий	<p data-bbox="618 437 644 904">Беседа руководителя с работником и наставником:</p> <p data-bbox="650 437 701 904">Подведение первых итогов: контроль решения поставленных задач, прояснение, удалось ли справиться с трудностями, которые возникли ранее</p> <p data-bbox="714 437 740 904">Беседа специалиста по кадрам с работником</p> <p data-bbox="747 437 805 904">Запланировать корректирующие мероприятия по результатам данных, предоставленных специалистом отдела кадров по итогам интервью/анкетирования.</p>	

Лист адаптации нового сотрудника

Ф. И. О. _____

Возраст _____

Должность _____

Отделение _____

Дата выхода на работу _____ Дата заполнения _____

Уважаемый коллега! Вы отработали 3 месяца. Давайте вместе проанализируем, как прошел процесс адаптации в нашей организации.

Ф. И. О. непосредственного руководителя _____

Ф. И. О. наставника _____

1. Можете ли Вы сказать, что полностью адаптировались в новом коллективе?
2. Что показалось наиболее сложным в течение этого периода?
3. Какие качества характера Вам помогают адаптироваться в новых условиях?
4. Что чаще всего мешает освоиться на новой работе?
5. Устраивают ли Вас:
 - условия и организация труда;
 - режим работы;
 - заработная плата;
 - климат в коллективе.
6. Интересна ли выбранная деятельность? Почему?
7. Вы уверены, что характер работы соответствует Вашим способностям?

8. Испытываете ли Вы недостаток следующих качеств для дальнейшего выполнения профессиональных обязанностей:

- практических навыков – да/нет;
- теоретических навыков – да/нет.

9. Получали ли Вы помощь:

- коллег по работе;
- непосредственного руководителя;
- наставника.

10. Возникали ли у Вас сложности в отношениях:

- с коллегами;
- с руководителем;
- с наставником.

Если да, то почему?

11. Сколько времени планируете работать в нашей организации:

- 6 месяцев;
- 1 год;
- 2 года;
- 3 и более 12 лет.

12. Как оцениваете перспективы Вашего материального состояния, если продолжите работать у нас:

- будет так же, как сейчас;
- будет хуже, чем сейчас;
- будет лучше, чем сейчас.

13. Знаете ли Вы, что такое СМК, и есть ли она в Вашем отделении?

14. Возникали ли сложности при выполнении заданий? Если да, то какие?

15. Что Вас привлекает в работе:

- содержание работы;
- перспектива должностного продвижения;
- перспектива профессионального роста;

- заработная плата;
- социальный пакет;
- условия работы;
- отношения с непосредственным руководителем;
- отношения с коллегами.

16. Как Вы оцениваете морально-психологический климат в коллективе? Пожалуйста, подчеркните соответствующие прилагательные или напишите свои: приятный, тяжелый, нервный, веселый, ужасный, радушный, легкий, спокойный, располагающий, непостоянный, доброжелательный, отталкивающий, искренний, враждебный, оптимистичный, напряженный.

17. Итоговая оценка вашей адаптации:

- удовлетворен;
- не удовлетворен;
- затрудняюсь ответить.

Благодарим за сотрудничество!

Приложение 4

Положение о наставничестве**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Настоящее положение предназначено для внутреннего использования сотрудниками ГАУЗ «Камский детский медицинский центр» (далее – Центр), которые участвуют в программе наставничества для определения индивидуального плана стажировки.

1.2. Работники, для профессий которых разработаны отдельные нормативно-правовые акты, регламентирующие прохождение ими стажировок, проходят стажировку согласно этим актам (водители транспортных средств и другие).

1.3. Данное положение определяет и устанавливает:

- основные понятия, используемые при осуществлении наставничества в организации;
- цели и задачи системы наставничества;
- требования к организации наставничества;
- профессионально-квалификационные требования, предъявляемые к наставнику;
- порядок назначения наставника;
- формы работы наставника с сотрудником;
- порядок отчетности и контроля программы наставничества;
- права и обязанности всех участников программы наставничества.

Понятия, определения

1.4. Наставничество – форма профессионального становления и воспитания вновь принятых на работу работников (специалистов) под наблюдением наставника. Оно направлено на совершенствование персональной подготовки и практических навыков, надлежащее выполнение профессиональных функций, адаптацию в трудовом коллективе.

1.5. Стажировка – производственное обучение для овладения какой-либо специальностью или повышение квалификации перед вступлением в должность. Стажировка также используется для повышения профессионального уровня и деловых качеств сотрудника, претендующего на вакантную (новую) должность или повышение категории.

1.6. Стажер – лицо, поступившее на работу в Центр, осуществляющее свою деятельность под наблюдением наставника в течение определенного срока (для овладения какой-либо специальностью или повышения квалификации перед вступлением в должность), отведенного для оценки его способностей.

1.7. Наставник – высококвалифицированный сотрудник, проводящий в индивидуальном порядке работу с молодыми работниками по их адаптации к производственной деятельности, производственной культуре и последующему профессиональному развитию, обладающий высокими профессиональными и нравственными качествами, практическими знаниями и опытом.

1.8. Оценка – это определение уровня эффективности выполнения работы сотрудником (стажером), измерение его достижений.

1.9. Стажировочный лист – локальный нормативный правовой акт, регламентирующий вопросы прохождения стажировки

2. ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ

2.1. Цель наставничества в Центре – оказание помощи работникам в их профессиональном становлении, а также формирование в структурных подразделениях Центра кадрового ядра.

2.2. Основные задачи наставничества:

- адаптировать к работе и закрепить работников в соответствующих подразделениях, ускорить процесс профессионального становления работника и развить способности самостоятельно и качественно выполнять возложенные на него задачи по занимаемой должности;

- привить работникам интерес к медицинской деятельности и порученному делу, добросовестность, дисциплинированность, бдительность, гражданскую и правовую активность, сознательное и творческое отношение к выполнению возложенных обязанностей;
- помочь стажерам освоить на новом рабочем месте знания и навыки, приобретенные работником при профессиональной подготовке, по старому месту работы, при прохождении инструктажей по охране труда по новому месту работы, по безопасному выполнению своих функциональных обязанностей;
- проверить у работника знания и навыки по самостоятельному безопасному выполнению функциональных обязанностей на новом рабочем месте.

3. ОРГАНИЗАЦИЯ НАСТАВНИЧЕСТВА

3.1. Наставничество устанавливается над следующими категориями работников:

- лицами, впервые принятыми на работу;
- работниками, перемещенными на другое рабочее место, если выполнение ими функциональных обязанностей требует расширения или углубления профессиональных знаний и новых практических навыков;
- работниками, имеющими перерыв в работе, к которой не предъявляются дополнительные требования безопасности по профессии более трех лет;
- выпускники высших и средних специальных учебных заведений, профессиональных училищ, колледжей, окончившие учебные (учебно-производственные) центры.

3.2. Наставничество устанавливается продолжительностью:

- для врачебного персонала от одного до трех месяцев;
- для среднего и младшего медицинского персонала от 14 дней до одного месяца;
- стажировка по охране труда устанавливается продолжительностью не менее двух рабочих дней (смен) или в сроки, установленные соответствующими правилами, утвержденными органами государственного и ведомственного надзора, в зависимости от опыта, квалификации рабочих, специалистов и сложности (опасности) выполняемых ими работ.

3.3. Наставники подбираются из наиболее квалифицированных работников, обладающих высокими профессиональными качествами, имеющих стабильные показатели в работе, способных обучать и пользующихся авторитетом в коллективе. Руководство Центра определяет количество лиц, над которыми наставник одновременно осуществляет наставничество, в зависимости от его личностных качеств и объема выполняемой в соответствии с должностными обязанностями работы.

3.4. Для проведения стажировки, включая стажировку по охране труда, издается приказ главного врача с указанием руководителя стажировки, стажера и сроков проведения стажировки. Руководитель стажировки и стажер должны быть ознакомлены с приказом о проведении стажировки под роспись.

3.5. Основанием для издания приказа является служебная записка руководителя структурного подразделения при обоюдном согласии предполагаемого наставника и работника, за которым он будет закреплен.

3.6. У одного стажера может быть несколько руководителей стажировки: по профессиональной деятельности и стажировке по охране труда.

3.7. Наставник совместно с руководителем (заведующим, начальником отдела, старшей медсестрой, старшей акушеркой) выбирает план стажировки для работника (стажера) из числа планов, которые утверждены.

3.8. Наставникам на балансовой комиссии определяется дополнительное материальное поощрение в размере до 25% от должностного оклада, на основании предоставленных служебных записок от руководителей структурных подразделений.

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ НАСТАВНИКА

Права

4.1. С согласия непосредственного руководителя подключать других работников для дополнительного обучения стажера.

4.2. Требовать отчеты о выполненной работе у нового работника как в устной, так и в письменной форме.

4.3. Участвовать в обсуждении вопросов, связанных со служебной, общественной деятельностью работника (стажера), вносить предложения непосредственному руководителю (заведующему отделением, начальнику отдела, старшей медсестре, старшей акушерке) о его поощрении, применять меры дисциплинарного воздействия.

Обязанности

4.4. Знать требования законодательства, инструкции, регулирующие деятельность Центра, акты, определяющие права и обязанности работника (стажера) по занимаемой должности.

4.5. Всесторонне изучать волевые, деловые и нравственные качества работника, его отношение к работе, коллективу, гражданам, бытовые условия, увлечения.

4.6. Оказывать работнику (стажеру) индивидуальную помощь в овладении избранной профессией, практическими приемами и способами качественного выполнения работы, возложенных задач и поручений, выявлять и совместно устранять допущенные ошибки.

4.7. Личным примером развивать положительные качества работника, корректировать его поведение на работе, привлекать к участию в общественной жизни коллектива, формировать здоровый образ жизни.

4.8. Участвовать в обсуждении вопросов, связанных со служебной, общественной деятельностью, вносить предложения начальнику структурного подразделения, руководству Центра о его поощрении, применении мер воспитательного и дисциплинарного воздействия.

4.9. Периодически докладывать руководителю структурного подразделения (заведующему отделением, старшей медсестре, старшей акушерке) о процессе адаптации работника, его дисциплине и поведении, результатах своего личного влияния на его становление.

4.10. Нести материальную ответственность за действия стажера в период наставничества.

5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКА (СТАЖЕРА)

Права

5.1. Обращаться за помощью к своему наставнику.

5.2. Вносить предложения по улучшению процесса наставничества.

Обязанности

5.3. Стремиться к повышению уровня своей профессиональной компетенции, развитию навыков и способностей, получению знаний.

5.4. Представлять отчеты о проделанной работе как в устной, так и в письменной форме.

6. РУКОВОДСТВО НАСТАВНИЧЕСТВОМ

6.1. Непосредственное руководство наставничеством осуществляют руководители структурных подразделений.

6.2. Руководитель структурного подразделения обязан:

а) представить вновь принятого работника личному составу структурного подразделения, объявить приказ о закреплении за ним наставника;

б) создать необходимые условия для совместной работы стажера с закрепленным за ним наставником, выполнения ими возложенных задач;

в) организовать обучение наставников, оказывать им методическую помощь в составлении планов работы и разрешении их профессиональных нужд;

г) изучать, обобщать и распространять положительный опыт организации наставничества.

7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СТАЖИРОВОК ПО ОХРАНЕ ТРУДА

7.1. Руководитель организации, с учетом требований соответствующих нормативных правовых актов, утверждает перечень профессий рабочих и специалистов, которые должны проходить стажировку по охране труда.

7.2. Работники, которые должны проходить стажировку по охране труда, принимаются на работу с испытанием. Продолжительность испытания для этих работников должна быть не менее установленного для них сроков прохождения стажировок по охране труда.

7.3. Руководитель организации (структурного подразделения) по согласованию со специалистом по охране труда и профсоюзным комитетом и на основании распоряжения может освобождать от стажировки по охране труда:

- работника, имеющего стаж по профессии или специальности не менее трех лет;
- работника, переводимого из одного структурного подразделения в другое, если характер его работы и тип оборудования, на котором он работал ранее, не меняются. В этом случае в журнале регистрации инструктажа по охране труда в графах 11–12 «Стажировка на рабочем месте» вносится запись: «Освобожден. Распоряжение № _____, от «___» _____ 20___ г.».

7.4. Стажировка по охране труда проводится по утвержденным руководителем организации программам проведения стажировок, разработанным для каждой профессии, должности, имеющимся в организации, и которые обязаны проходить стажировку по охране труда.

7.5. В программу стажировки по охране труда работника должны входить следующие пункты:

- охрана труда;
- пожарная безопасность;
- электробезопасность;
- санитарная безопасность;
- безопасность дорожного движения;
- промышленная безопасность;

- средства индивидуальной защиты;
- действия работника в случае аварийных ситуаций;
- оказание медицинской помощи.

7.6. Программы проведения стажировок по охране труда разрабатываются на основе должностных (рабочих) инструкций работника, инструкций по охране труда, по пожарной безопасности, электробезопасности, безопасности дорожного движения, промышленной безопасности, технологических карт и т. п.

7.7. Руководителей стажировки работников рабочих профессий определяет руководитель структурного подразделения. Руководителями стажировки по охране труда рабочих могут быть:

- руководители структурных подразделений (заведующий отделением, заведующий хозяйством, заведующий складом и т. п.);
- специалисты (врачи и т. п.);
- рабочие с более высокой квалификацией по данной профессии, чем у стажера, имеющие, как правило, стаж практической работы по данной профессии не менее трех лет.

7.8. Руководителей стажировки по охране труда определяет руководитель организации. Ими могут быть:

- руководители структурных подразделений (заведующий отделением, заведующий хозяйством, заведующий складом и т. п.);
- специалисты более высокой квалификации, чем у стажера, имеющие, как правило, стаж практической работы в данной должности не менее трех лет.

7.9. Основанием для определения руководителей стажировки является:

- наличие общего стажа работы по профессии, специальности, на марке (модели) технологического оборудования, транспортного средства, на котором проводится стажировка, как правило, не менее трех лет;
- наличие квалификации водителя не ниже 2-го класса (для водителей);
- отсутствие аварий, пожаров, дорожно-транспортных происшествий и несчастных случаев по их вине на протяжении трех последних лет;
- отсутствие за последний год работы нарушений трудовой дисциплины;
- качественное выполнение производственных заданий.

7.10. На период стажировки запрещается отвлекать руководителя стажировки на выполнение других работ, в том числе по основной профессии, специальности (отправлять его в местные и дальние командировки, на учебу, конференции и т. п.).

7.11. В случае отсутствия руководителя стажировки по уважительной причине (болезнь, по семейным обстоятельствам и другие причины) для проведения оставшихся дней (смен) стажировки назначается другой руководитель стажировки.

7.12. Руководитель стажировки обязан пройти обучение по охране труда в установленные для его профессии, специальности сроки.

7.13. В случае, когда в штатном расписании организации имеются профессии и должности в единственном числе, то работники таких профессий и должностей должны проходить стажировку по охране труда по договору в другой организации, где имеются аналогичные профессии и должности.

7.14. Количество стажеров, которое одновременно может проходить стажировку по охране труда у одного руководителя стажировки, зависит от сложности (опасности) профессии, специальности стажера, опыта руководителя стажировки и не может в любом случае превышать двух. Запрещается за одним руководителем стажировки закреплять стажеров разных профессий, специальностей.

7.15. Стажировка по охране труда для рабочих проводится после прохождения работником вводного инструктажа по охране труда, первичного инструктажа по охране труда на рабочем месте, инструктажа по пожарной безопасности, инструктажа по электробезопасности и присвоения групп по электробезопасности, инструктажа по безопасности дорожного движения, инструктажа по охране окружающей среды.

7.16. Стажировка по охране труда для специалистов проводится после прохождения ими вводного инструктажа по охране труда, инструктажа по пожарной безопасности, инструктажа по электробезопасности и присвоения групп по электробезопасности, инструктажа по охране окружающей среды.

7.17. Стажировка по охране труда должна проходить в равных частях (соотношениях):

- в различные смены (при многосменном графике работы: дневную, вечернюю, ночные смены);
- на всех постоянных и временных рабочих местах работника;
- на всех видах медицинского оборудования, транспортных средств, машин, механизмов и инструмента, которые стажеру придется эксплуатировать.

7.18. Продолжительность рабочего дня (смены) стажера определяется графиком и продолжительностью рабочего дня (смены) по его профессии, специальности.

7.19. Руководитель структурного подразделения для проведения стажировки обязан выдать руководителю стажировки на руки:

- Положение о наставничестве в ГАУЗ «КДМЦ»;
- программу стажировки для работника соответствующей профессии, специальности;
- лист стажировочный по охране труда;
- комплект локальных нормативных правовых актов по охране труда, пожарной безопасности, электробезопасности, санитарной безопасности, безопасности дорожного движения, охране окружающей среды, инструкции по эксплуатации технологического оборудования, машин, механизмов, транспортных средств, инструмента, эксплуатация которых входит в функциональные обязанности стажера.

8. ОТЧЕТ О ЗАВЕРШЕНИИ СТАЖИРОВКИ

8.1. Руководители стажировки сдают Лист стажировочный по охране труда своим руководителям структурных подразделений, остальные стажировочные листы сдаются в отдел кадров.

8.2. Руководители структурных подразделений обеспечивают явку стажера в комиссию организации на проверку знаний по вопросам охраны труда.

8.3. Работник может быть отстранен от работы, если он не прошел в установленном порядке стажировку по охране труда (ст. 76 ТК РФ).

8.4. Результаты стажировки руководитель стажировки вносит в лист стажировочный (журнал регистрации инструктажа по охране труда на рабочем месте), в бланк оценки результатов испытательного срока согласно положению о порядке прохождения испытательного срока.

8.5. При неудовлетворительных результатах стажировки:

- наниматель имеет право (но не обязан) предложить работнику повторно пройти стажировку в сроки, установленные им (уполномоченным им лицом);
- работник имеет право расторгнуть трудовой договор по личной инициативе (если он напишет заявление раньше, чем будет издан приказ о расторжении с ним трудового договора по инициативе нанимателя) (ст. 80 ТК РФ);
- с работником может быть расторгнут трудовой договор по соглашению сторон (ст. 78 ТК РФ);
- с работником может быть расторгнут трудовой договор по инициативе нанимателя, в связи с неудовлетворительными результатами испытания стажера (ст. 71 ТК РФ).

8.6. В случае повторного непрохождения стажировки:

- работник имеет право расторгнуть трудовой договор по личной инициативе, если он напишет заявление раньше, чем будет издан приказ о расторжении с ним трудового договора по инициативе нанимателя (ст. 80 ТК РФ);
- с работником может быть расторгнут трудовой договор по соглашению сторон (ст. 78 ТК РФ);
- с работником может быть расторгнут трудовой договор по инициативе нанимателя, в связи с неудовлетворительными результатами испытания стажера (ст. 71 ТК РФ).

8.7. Документы, свидетельствующие о прохождении работником стажировки (журнал регистрации инструктажа по охране труда на рабочем месте, лист стажировочный, приказы и распоряжения о назначении стажировки или освобождении от нее, бланк оценки результатов испытательного срока являются документами строгой отчетности и должны храниться в организации 45 лет).

Анкета при увольнении работника

Уважаемый коллега!

К сожалению, Вы покидаете наше учреждение. Для анализа причин увольнения и устранения неблагоприятных обстоятельств просим Вас ответить на вопросы анкеты.

Результаты опроса будут храниться у психолога отдела качества. Полученная информация не подлежит всеобщему разглашению и используется только отделом качества для анализа причин текучести кадров.

1. Что послужило главной причиной ухода?

- не видите возможности продвижения по службе;
- не удовлетворены социально-бытовыми условиями;
- не видите возможности в полной мере реализовать свои знания, опыт и навыки, нет перспектив на работе;
- большая интенсивность труда, большие нагрузки, сверхурочные работы;
- удаленность от дома;
- хотите сменить сферу деятельности;
- не удовлетворены стилем и методами руководства в подразделении;
- сложились конфликтные отношения:
 - с руководителем;
 - с кем-либо из коллег;
 - врачами;
 - дежурными врачами;
 - старшей медсестрой;
 - медсестрами;
 - младшим персоналом;
 - администрацией;
- нет возможности повышать уровень своей квалификации;
- личные причины;

- уровень заработной платы не соответствует Вашей квалификации;
- выход на пенсию;
- другие причины (укажите какие) _____.

2. Вы уже знаете, чем будете заниматься после увольнения?

- я уже имею приемлемое предложение;
- у меня есть несколько вариантов на выбор;
- в ближайшее время я работать не собираюсь;
- предложений нет, но при моем опыте и образовании смогу быстро найти подходящую работу;
- затрудняюсь ответить.

Ваши ответы останутся анонимными, однако для статистики опроса сообщите, пожалуйста:

Ваша должность _____

Ваш возраст _____

Продолжительность работы в нашем учреждении _____ лет _____ мес.

Долго ли искали другую работу? _____

По каким каналам нашли другую работу? _____

Другое _____

Спасибо за ответы!

Внутренний контроль качества и кадровая работа: опыт разработки документов

Участники пилотного проекта рассказали о своем опыте внедрения рекомендаций Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности. В организации выделили блоки по управлению персоналом, разработали недостающие документы для каждого блока.



Андрей Михайлович КОТОВ, заместитель главного врача по общим вопросам

Планирование и подбор персонала

Для блока «Планирование и подбор персонала» разработали Кадровую политику – документ, который регулирует, как руководителям подразделений планировать работу с персоналом с учетом штатного расписания, как предусмотреть увеличение числа сотрудников на случай приобретения оборудования, внедрения новых методик и технологий. Документ отражает процессы отбора специалистов и эффективной расстановки кадров.

Документ представляет собой свод правил и основных направлений в области управления человеческими ресурсами. Ознакомившись с ним, работник может понять, совместимы ли его ожидания и амбиции с политикой медучреждения.



Евгения Михайловна ЛИТВИНОВА, начальник отдела кадров

Кадровое делопроизводство

Перед учреждением встала задача – задокументировать все кадровые процессы в медучреждении так, чтобы они соответствовали требованиям законодательства

Томский областной онкологический диспансер

и облегчали взаимодействие «работник – работодатель». В организации разработали документ – Инструкцию по кадровому делопроизводству. В Инструкции описали процессы кадрового учета и администрирования. Приложения к Инструкции – формы кадровых документов, стандартные операционные процедуры по приему, переводу, увольнению и прочим кадровым операциям.

Аттестация персонала

Аттестация – один из механизмов контроля качества оказания медицинской помощи. Аттестация необходима, чтобы выработать у медработника привычку ежедневно контролировать качество своей работы, соблюдать нормы и правила учреждения. Кроме того, аттестация выявляет потребность в обучении и развитии компетенций персонала. Правила аттестации необходимо было отразить в локальном документе. Им стало Положение по аттестации персонала.



К СВЕДЕНИЮ

Положение по аттестации включает критерии оценки персонала в учреждении:

- законченное высшее (среднее) профессиональное образование, включая предусмотренное профессией и должностью последипломное образование;
- стаж работы, в т. ч. по аттестуемой профессии;
- теоретические знания и практические навыки по аттестуемой профессии;
- свидетельство (аттестат, диплом и т. п.) о прохождении в течение последних пяти лет курсов, циклов по усовершенствованию или повышению квалификации;

- авторские свидетельства, свидетельства об изобретениях и открытиях;
- государственные премии и награды за деятельность по аттестуемой профессии;
- сертификат на право заниматься профессиональной деятельностью либо свидетельство об аккредитации;
- ученая степень или ученое звание.

Помимо этого сотрудник должен хорошо ориентироваться в нормативных документах, связанных с выполнением его должностных обязанностей. Также преимуществом является опыт и навыки внедрения научных разработок.



Важно

Аттестация должна проходить в спокойной, исключая нервность обстановке, чтобы работник чувствовал себя уверенно и мог достойно участвовать в диалоге

Обучение персонала

В организации разработали локальный нормативный акт – Систему обучения персонала. Документ регулирует вопросы обязательного обучения в рамках требований законодательства, обучения, которое определено потребностью учреждения, вопросы подготовки кадрового резерва руководителей. Документ включает порядок направления на обучение и организацию стажировок. Извлечения из документа – в приложении.

Введение в должность

В процессе самоаудита выяснили, что в медорганизации нет документа, который регламентирует права наставника и подопечного и определяет, как отражается наставничество в системе аттестации и мотивации.

Разработали документ – Положение по адаптации персонала. Он включает порядок закрепления наставника, содержит план действий руководителя и наставника. Документ помогает минимизировать количество ошибок, связанных с включением в работу, а работодателю – оценить уровень квалификации и потенциала сотрудника во время испытательного срока.

Важный момент – обратная связь с новыми сотрудниками, возможность изучить их мнение о том, как проходит адаптация и строится взаимодействие с наставником. Опрос позволяет выявить проблемные места в этой сфере. Каждый новый сотрудник заполняет анкету, которая поступает в отдел кадров.

Мотивация

Блок включает материальное и нематериальное стимулирование сотрудников, социальное обеспечение, мо-

мониторинг удовлетворенности сотрудников, мониторинг результативности учреждения, систему работы с жалобами сотрудников.

В блок входят документы: Положение по оплате труда, Положение о премировании. Данные документы уже были в организации, их доработали согласно требованиям рекомендаций Росздравнадзора. Новый документ – Положение о нематериальном стимулировании. Он включает в себя награждение почетными грамотами и благодарностями, социальное обеспечение совместно с профсоюзом организации.

Новые документы и обновленная система управления персоналом в Томском областном онкологическом диспансере должны повысить квалификацию сотрудников, их компетенции, снизить текучесть кадров, обеспечить благоприятный климат в учреждении. А все это в комплексе работает на главную цель – улучшить качество медицинской помощи.

Читайте также

Внутренний контроль качества и управление персоналом: 5 образцов локальных документов → e.zamglvracha.ru/544024

<...>

Система обучения персонала в ОГАУЗ «Томский областной онкологический диспансер»

Извлечение

3. Порядок направления и организация обучения

По формату организации процесса обучения различают:

- обучение для обеспечения соответствия требованиям законодательства РФ;
- обучение вне требований, определенное потребностью политики учреждения.

3.1. Обучение для обеспечения соответствия требованиям законодательства РФ.

Данный раздел описывает обучение медицинского персонала для соответствия требованиям профессиональных стандартов и квалификационных справочников. Данное обучение разделяется по источникам финансирования, а, соответственно, в зависимости от источников определяется порядок направления на учебу. По источникам финансирования разделяют учебу за счет средств:

- бюджета;
- страхового нормированного запаса Территориального фонда обязательного медицинского страхования Томской области (ТФОМС);
- учреждения.

3.1.1. Обучение за счет средств бюджета осуществляется совместно с Департаментом здравоохранения Томской области (ДЗТО). Дважды в год по письменному запросу отделом кадров подготавливается заявка в ДЗТО. Заявка формируется на основе плана Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Си-

бирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (СибГМУ). В данную заявку включаются специалисты, для которых в текущем полугодии сформировалась необходимость приобрести 36 образовательных кредитов в системе непрерывного медицинского образования (НМО) либо у которых осталось менее года до окончания действия сертификата специалиста. Приблизительный план, составленный отделом кадров, исходя из потребности согласовывается с сотрудниками и руководителями сотрудников. Далее заявка направляется в ДЗТО. За месяц до начала полугодия специалист по кадрам, назначенный ответственным за обучение, производит сверку выделенных путевок. При отсутствии путевок специалист по кадрам осуществляет поиск аналогичных циклов в других образовательных учреждениях. При своевременном направлении возможно также предоставление бюджетных путевок из иных образовательных учреждений Российской Федерации.

Не позднее пяти рабочих дней до начала обучения специалист получает в отделе кадров пакет заверенных документов в соответствии с требованиями СибГМУ. При получении документов вносится соответствующая отметка в журнале передачи документов. Далее специалист отвозит документы на Факультет повышения квалификации и профпереподготовки врачей и зачисляется на цикл.

По прохождении обучения специалист обязан предоставить документы об образовании в отдел кадров в течение 5 рабочих дней с момента окончания цикла, но не менее чем за 3 дня до окончания квартала.

3.1.2. Обучение за счет Страхового нормированного запаса Территориального фонда ОМС Томской области. За месяц до начала квартала специалистом по кадрам осуществляется планирование и поиск подходящих для специалистов циклов в портале НМО. Далее заявки согласовываются с сотрудниками, подписывается комплект документов, состоящий из заявки, заявления и сертификата. Затем документы подписывает главный врач учреждения. За 15 дней до начала квартала в ДЗТО направляется письмо с заявкой на циклы и пакетом заверенных копий документов. Позднее, когда приходит распоряжение из ДЗТО об утверждении плана мероприятий по организации дополнительного профессионального об-

разования медицинских работников по программе повышения квалификации, с СибГМУ заключаются договоры на весь предстоящий квартал. Договоры с пакетом документов (заверенные копии заявки, заявления и сертификата) предоставляются в бухгалтерию по журналу передачи документов. Далее юридическая служба совместно с бухгалтерией заключает с ТФОМС соглашение территориального фонда обязательного медицинского страхования с медицинской организацией о финансовом обеспечении мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации.

Зачисление специалиста на цикл происходит аналогично предыдущему способу.

3.1.3. Обучение за счет средств учреждения. При невозможности финансирования обучения двумя вышеперечисленными способами либо при желании сотрудника пройти цикл на площадке, отличной от вышеуказанных, возможно обучение за счет средств учреждения. Для этого сотрудником направляется служебная записка на имя главного врача с указанием цикла, дат цикла, стоимости обучения. Главный врач рассматривает поданную служебную записку и визирует ее в соответствии со своим решением. В случае положительного решения по данной служебной записке с учебным заведением заключается договор, а с работником – ученический договор (форма ученического договора утверждена Инструкцией по кадровому делопроизводству, действующей в ОГАУЗ «ТООД»). Данный вид обучения организуется не менее чем за полтора месяца до предстоящего цикла.

3.2. Обучение вне требований, определенное потребностью политики учреждения.

С целью систематизации обучения персонала ежегодно формируется План обучения. План обучения разрабатывается с учетом:

- стратегии развития;
- результатов аттестации сотрудников;
- кадровой политики на текущий период;
- развития необходимых (новых) компетенций;

- данных по формированию кадрового резерва;
- бюджетных ограничений.

При составлении Плана обучения руководители подразделений до 1 декабря каждого года предоставляют в отдел кадров заявку об обучении сотрудников с обоснованием необходимости обучения, указанием списка сотрудников, для которых необходимо провести обучение, и примерного содержания обучения. По итогам ежегодной оценки персонала и с учетом задач, стоящих перед подразделениями на планируемый год, главный врач определяет целесообразность проведения обучения по каждому работнику и утверждает до 15 декабря план обучения на предстоящий год. Корректировка плана обучения производится при необходимости до 25-го числа месяца на основании служебных записок руководителей подразделений о проведении внепланового обучения либо при выяснении обстоятельств, в связи с которыми обучение согласно Плану не может быть проведено.

При возникновении потребности в обучении сотрудников непосредственный руководитель сотрудников либо руководитель подразделения, заинтересованный в проведении обучения, формирует служебную записку о проведении внепланового обучения на имя главного врача с обоснованием необходимости обучения, указанием списка сотрудников, для которых необходимо провести обучение, и примерного содержания обучения. При положительном решении специалист по кадрам вносит обучение в План обучения.

Возможность получения МВА, второго высшего образования, международных сертификатов профессиональной деятельности предоставляется только сотрудникам, занимающим ключевые должности в учреждении и должности управленческого резерва (потенциально способным занять управленческие должности).

4. Обучение управленческого состава

Формирование руководящего состава на уровне среднего и высшего звена – одна из важнейших функций кадровой политики, от качества реализации которой зависит управленческий потенциал учреждения. Учреждение заинтересовано в профессиональном росте перспективных

сотрудников и создании условий, при которых их управленческий потенциал будет проявляться в максимальной степени. Выявление и подготовка будущих руководителей является сегодня важнейшим фактором успеха в развитии, поэтому одним из направлений работы служб управления персоналом является создание системы подбора, развития и перемещения действующих и будущих руководителей.

Цели обучения руководителей:

- обеспечение руководителей знаниями, необходимыми для успешного решения стоящих перед учреждением задач;
- систематизация имеющихся знаний и повышение уровня квалификации руководителей;
- подготовка руководителей к решению новых задач, которые необходимо будет выполнить в перспективе;
- формирование у руководителей различного уровня согласованного и разделяемого видения актуальных проблем управления и возможностей по его развитию.

Принципы обучения руководителей:

- содержание обучения управленческого состава должно отвечать политике учреждения;
- развитие руководителя должно оказывать влияние на развитие подразделения, которым он управляет;
- содержание обучения руководителей должно находиться в тесной взаимосвязи с содержанием, структурой и конечным результатом их деятельности;
- обучение руководителей должно носить характер непрерывности и постоянно обновляться в соответствии с появлением новых тенденций в сфере здравоохранения;
- методы обучения руководителей должны быть органически связаны с целями и содержанием обучения;
- мотивация руководителя на достижение целей учреждения должна органично сочетаться с мотивацией на достижение личных успехов.

Методы обучения руководителей зависят от уровня профессиональных и личностных качеств, целей их деятельности, стратегических целей возглавляемого подразделения и занимаемой должности.

Обучение и развитие управленческого состава включает в себя следующие методы:

- тренинг по необходимым направлениям обучения;
- коучинг внешними специалистами;
- программы MBA и Executive MBA;
- направление на стажировку за границу;
- посещение профессиональных семинаров и конференций.

Для реализации целей обучения разрабатывается программа индивидуального развития сотрудника, которая может включать повышение квалификации, получение второго высшего образования и MBA, прохождение тренингов, стажировку. В компании создается программа обучения, реализуемая внутренними или внешними силами. Основными принципами обучения являются индивидуальность и практическая значимость, то есть программа обучения должна учитывать результаты аттестаций, специфику реализуемой должности, стаж и опыт работы руководителя, их потребности и пожелания в плане профессионального роста.

Через анализ стандартной, ключевой и ведущих компетенций руководство учреждения должно понять, какие качества потребуются руководителю через определенный период времени. Характеристики эффективных руководителей зависят от целого ряда факторов и со временем меняются, в то же время различные аспекты управленческой деятельности в разной степени важны для разных организаций, поэтому в каждой организации должен сформироваться уникальный портрет идеального руководителя, который наиболее соответствует прогнозу развития, стратегическим целям и задачам предприятия. Результатом этой работы должен стать список параметров, сформулированный в терминах компетентностей руководителей и их поведенческих проявлений.

Процедура обучения включает направление руководителя на учебу. Однако, прежде чем руководитель будет направлен, в отдел кадров поступает распоряжение (устное либо письменное) главного врача об организации обучения руководителя с указанием необходимых компетенций и навыков, получаемых в процессе обучения. Далее отдел

кадров подбирает совместно со специалистом обучение. По итогам обучения проводится оценка приобретенных компетенций и специалистом заполняется анкета, которая передается в отдел кадров для формирования обратной связи.

5. Кадровый резерв

Важным понятием в формировании кадрового резерва является расстановка персонала. Под расстановкой персонала понимают распределение и передвижение работников по рабочим местам в организации соответственно профессиональной подготовленности и требованиям деятельности на конкретном рабочем месте. Расстановка персонала обеспечивается системой мероприятий, включающей планирование карьеры работников, организацию системы движения кадров по вертикали и горизонтали в учреждении. В то же время карьера – это результат осознанной позиции и трудового поведения самого работника, связанный с его собственными целями, желаниями и установками. Если рассматривать планирование и развитие карьеры как конкретную деятельность, то карьера может быть определена как сознательно выбранный и реализуемый путь должностного продвижения, стремление к намеченному статусу (социальному, должностному, квалификационному), обеспечивающее профессиональное и социальное самоутверждение специалиста в соответствии с уровнем его квалификации.

Кадровый резерв – это группа сотрудников организации, обладающих способностями и потенциалом к управленческой деятельности, сформированная в результате отбора для дальнейшей систематической целевой подготовки. Сама система замещения руководителей, по сути, представляет собой процесс оптимизации управленческой деятельности и схему развития организационной структуры учреждения, ориентированную на конкретных работников с их приоритетами и управленческими ориентациями.

Источником формирования резерва являются квалифицированные специалисты, заместители руководителей подразделений, руководители технологического и управленческого уровня, а также дипломированные специалисты, замещающие должности в учреждении.

Цели создания кадрового резерва:

- подготовка внутренних специалистов для замещения ключевых позиций;
- обеспечение непрерывности внутриучрежденческих процессов;
- создание прозрачной системы карьерного роста для сотрудников;
- определение потенциала сотрудников для занятия ими в будущем руководящих должностей.

Методы работы с кадровым резервом включают в себя:

- определение критериев отбора кандидатов в резерв (составление профиля компетенций);
- проведение сбалансированной оценки кандидатов;
- планирование будущих позиций с учетом профессиональных и личностных качеств каждого выдвигаемого в резерв кандидата;
- составление индивидуального плана развития для каждого сотрудника, включенного в резерв.

Формирование кадрового резерва осуществляется специально созданной комиссией и включает следующие этапы:

1. Анализ потребности в руководящих кадрах:

- разработка требований к кандидатам в группы резерва;
- план-график освобождения руководящих должностей;
- формальные требования к кандидатам. Список компетенций и критериев оценки кандидатов по уровням управления в организации.

2. Формирование группы резерва руководителей:

- формирование предварительного списка кандидатов в группы резерва;
- расширенные списки кандидатов в группу резерва;
- комплексные технологии оценки кандидатов в группу резерва руководителей;
- итоговый список группы резерва.

3. Обучение и развитие группы резерва руководителей:

- оценка результативности деятельности по формированию и развитию групп резерва руководителей;
- программы обучения и развития. Возможное изменение состава группы резерва;

- корректировка программ формирования, обучения и развития группы резерва руководителей.

Формирование резерва должно осуществляться независимо от мнений руководителей о конкретных сотрудниках и основываться на независимых заключениях группы экспертов. В то же время необходимо вовлекать действующих руководителей в процесс работы с резервом, обеспечивая тем самым преемственность и повышая результативность процесса подготовки кандидатов на руководящую должность. Само участие действующих руководителей в процессе подготовки резерва поможет снять возможное напряжение и уменьшить риск возникновения конфликтов между ними и будущими руководителями. Необходимо привлекать руководителей к формированию критериев оценки кандидатов, к процедурам оценки, давать им обратную связь по итогам оценки их подчиненных, согласовывать планы обучения и развития резервистов, внедрять наставничество и регулярно информировать о том, что происходит с группой резерва.

Включение в кадровый резерв организации достаточно тесно коррелирует с системой аттестации персонала. Аттестация дает понимание о тех навыках и компетенциях, которые необходимо усовершенствовать резервисту, а также дает представление о сотрудниках с управленческим потенциалом, которые еще не включены в кадровый резерв. Зачисление сотрудников в резерв может происходить на основании рекомендации руководителя, наставника, а также на основании результатов ежегодных процедур оценки, в том числе внеочередных дополнительных оценочных процедур.

Сама эффективность и качество сформированной группы резерва зависит от результата работы по определению списка критериев (компетентностей), которым должны соответствовать кандидаты на руководящие должности. Среди таких критериев необходимо выделить:

1. Профессиональные компетентности:

- инструментальный уровень – конкретные знания и навыки в профессиональной деятельности;
- нормативно-ценностный уровень – стандарты поведения в профессиональной среде.

2. Личностные компетентности:

- уровень промежуточных умений – универсальные навыки коммуникации, мышления, личностного развития;
- базовый уровень – личностные характеристики, мотивы, самооценка.

Далее происходит оценка резервистов на соответствие необходимым компетенциям и формируется план обучения для тех компетенций, которые у специалиста не развиты или развиты слабо. Сами программы обучения и развития групп резерва направлены на формирование и развитие управленческих знаний, умений и навыков, а также на формирование управленческой позиции кандидатов на должность руководителя. В систему подготовки может включаться индивидуальное и групповое обучение и развитие кандидатов, стажировки, а также обучение в высших учебных заведениях и курсах повышения квалификации в зависимости от уровня планируемой управленческой деятельности. Далее производится анализ результатов.

Анализ результатов обучения включает в себя:

- подведение итогов обучения;
- анализ качества усвоения учебного материала слушателями;
- зачисление слушателей группы резерва в действующий состав резерва руководителей.

Сама программа обучения должна быть комплексной и направлена на достижение единой цели: сформировать группу кандидатов на руководящую должность, обладающих необходимыми теоретическими знаниями в области управления персоналом и способных применять эти знания в практической управленческой деятельности на разных уровнях управления в организации (в зависимости от уровня, на который готовятся кандидаты). В процессе реализации программы предусматривается проведение периодических оценочных процедур для замера степени выраженности значимых для управленческой деятельности параметров личности и их динамики в процессе обучения и развития. Результатом оценки может стать корректировка планов обучения и (или) изменение состава группы резерва.

Как перейти на новые критерии качества без потерь

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1** Оценивайте качество медицинской помощи по авторской методике – получите достоверные сведения, на основе которых вы сможете принять точные управленческие решения
- 2** Воспользуйтесь образцами внутренних документов: Картой внутреннего контроля качества, Журналом внутреннего контроля, Экспертным заключением. В образцах учтены все изменения законодательства
- 3** Каждый набор критериев третьего раздела нового приказа разделите на группы, а сводные результаты по каждой группе вносите в Карту внутреннего контроля качества



Евгений Геннадьевич
КНЯЗЕВ,
начальник Центральной
медико-санитарной части
№ 94 ФМБА России, Пере-
свет, Московская область

С 1 июля вступает в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – Приказ № 203н). Новый документ отменяет приказы Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан (далее – Приказ № 422ан) и от 15.07.2016 № 520н (далее – Приказ № 520н).

Чем новый документ отличается от предыдущих приказов по критериям качества, какие сложности в работе могут возникнуть?

Предлагаем методику, как проводить экспертизу качества по новым критериям. В приложении к статье – обновленные образцы локальных документов: Карты внутреннего контроля качества, Экспертного заключения и др.

Отличия нового документа от предыдущих приказов по критериям качества

Приказ № 203н по смыслу и структуре схож с Приказом № 520н. Первый и второй разделы полностью совпадают. По сравнению с Приказом № 422ан, из второго раздела исчезли позиции, которые касаются клинических аспектов оказания медицинской помощи. Это такие составляющие, как правильность выбора методов диагностики и лечения, степень достижения запланированного результата. Данные позиции заменил третий раздел Приказа № 520н и Приказа № 203н – «Критерии качества по группам заболеваний (состояний)».

Отличие нового приказа от Приказа № 520н – дополнения в третьем разделе: новый приказ уточнил старые и добавил новые наборы критериев по группам заболеваний.

Сложности в применении нового приказа

Использовать новые критерии для управления качеством медицинской помощи затруднительно по следующим причинам:

1. Критерии третьего раздела не связаны с критериями второго, т. е. не детализируют их, иерархия в системе оценочных критериев утрачена.

2. В третьем разделе представлены критерии для оценки лишь специализированной медицинской помощи. При этом критерии охватывают далеко не все клинические ситуации.

3. Наборы и критерии не отражают особенностей течения заболевания, его фазы, стадии, тяжести, наличия сопутствующей патологии, осложнений, результатов оказания медицинской помощи пациенту на предыдущем этапе и других клинически значимых характеристик случая.



Борис Владимирович
ТАЕВСКИЙ,
к. м. н., доцент кафедры
общественного здоровья
и здравоохранения, Иркутс-
кая государственная меди-
цинская академия последи-
пломного образования



Андрей Борисович
ТАЕВСКИЙ,
руководитель интернет-портала для врачей – органи-
заторов здравоохранения
и владельцев медицинского
бизнеса Здрав.Биз,
Санкт-Петербург

Результаты оценки качества медицинской помощи эксперт фиксирует в локальных документах

4. Некоторые группы заболеваний излишне укрупнены – в них входят критерии, которые имеют разное клиническое значение при разных заболеваниях.

5. Критерии в наборах отражают лишь некоторые аспекты лечебно-диагностического процесса и результата оказания медицинской помощи. Оценка на их основе фрагментарна.

6. В наборах предусмотрен лишь дихотомический принцип оценки («да/нет»). Эксперт оценивает, выполнены ли обязательные требования. При этом он не может оценить качество медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту в его уникальной клинической ситуации с учетом индивидуальной динамики.

7. Многие критерии содержат оговорки («при наличии показаний», «при отсутствии противопоказаний» и т. д., в некоторых местах даже двойные*), однако нет возможности исключить позиции, которые неприменимы в конкретной ситуации. Что отвечать в таких случаях, «да» или «нет», неясно.

8. Большое, а в перспективе – огромное, количество наборов критериев, затрудняет их обработку, применение и, особенно, автоматизацию.

В новые федеральные критерии Минздрав России будет вносить уточнения, но что делать сейчас? Как сохранить целостность управления при переходе на новые критерии? Как обеспечить достоверность результатов оценки и пригодность для целей управления?

Авторы разработали методику, которая позволяет на основе федеральных критериев получать достоверные сведения о качестве медицинской помощи.

Методика оценки качества по новым критериям

Эксперт оценивает каждый параметр качества в 4 этапа. На пятом этапе выявляет причины нарушений. Результаты

* См., например, п. 3.14.19 «Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при хронической почечной недостаточности (код по МКБ-10: N18)», позиция 10: «Выполнено исследование уровня паратиреоидного гормона в крови (при стадии 4, 5) (при отсутствии проведения в последние 3 месяца)», «да/нет».

оценки фиксирует в локальных документах – Карте внутреннего контроля качества с приложениями, Журнале внутреннего контроля, Экспертном заключении (приложения 1–4).

1-й этап. Эксперт выявляет нарушения установленных требований (НУТ). Число нарушений указывает в единицах. Если нарушений нет, в Карте внутреннего контроля качества он ставит «0» (соответствует ответу «да» в федеральных критериях, т. е. «выполнено без нарушений»). Указание НУТ в единицах позволяет анализировать число нарушений в динамике, оценивать результативность управленческих решений.

Если проводить контроль в форме надзора, можно использовать модификацию: определять соответствие установленным требованиям (СУТ). Оно также проводится по дихотомическому принципу: «1» означает полное соответствие (отсутствие нарушений по всем оцениваемым параметрам), а «0» – отсутствие соответствия (наличие нарушений).

2-й этап. Эксперт оценивает, насколько оказанная помощь соответствует условному идеалу. Он учитывает требования клинической ситуации в динамике – анализирует реакции пациента на проводимую терапию, требования к организации лечебно-диагностического процесса, кли-



К СВЕДЕНИЮ

Оценочную шкалу можно поделить на 6 фрагментов: 5 пар возможных отклонений («0» и «0,1», «0,2» и «0,3» и т. д.) и высший балл, который означает полное соответствие условному идеалу («1»). В каждой паре отклонений четная цифра означает наступившие негативные последствия для жизни и здоро-

вья пациента (что обычно суд трактует как причинение вреда). Нечетная цифра означает активно или пассивно созданный риск возникновения таких последствий. 4 пары отклонений из 5 соотносятся со значениями шкалы классов тяжести дефектов, 5-я пара к дефектам не относится.



Важно

Шкалу классов тяжести дефектов опишите во внутреннем документе – Порядке проведения экспертизы качества медицинской помощи в целях внутреннего контроля

нические рекомендации, данные об эффективности используемых медицинских технологий, имеющиеся возможности.

Чтобы определить степень соответствия, эксперт использует градационную шкалу. Например, можно использовать шкалу от 0 до 1 с шагом 0,1, где 1 – высшая оценка (идеальное состояние параметра), а отклонения соответствуют одному из 10 значений, от 0 до 0,9 («0», «0,1», «0,2» и т. д.).

Результат данного этапа – оценка качества (ОК) по градационной шкале. Чем серьезнее последствия для жизни и здоровья пациента, тем ниже оценка качества.

3-й этап. Эксперт выявляет дефекты качества (ДК) – сопоставляет цифровые значения отклонений, полученных на втором этапе, с пороговым значением.

Незначительные отклонения, которые не имеют негативных последствий на жизнь и здоровье пациента («0,8» и выше) и не создают рисков таких последствий («0,9»), дефектами качества не являются. Но данные отклонения оказывают негативное влияние на качество медицинской помощи в случаях, если допускаются регулярно одним или многими специалистами. Эти отклонения проявляют себя в статистических данных системы внутреннего контроля, и руководитель корректирует их в плановом порядке. Более существенные отклонения следует трактовать как дефекты качества.

Если оценка качества «0,8» и выше, дефект качества равен «0», если ниже «0,8», дефект качества равен «1».

4-й этап. Эксперт устанавливает класс тяжести дефектов качества (КТ). Он сопоставляет цифровые значения отклонений, полученных на втором этапе, со шкалой классов тяжести дефектов.

Дефекты качества медицинской помощи – отклонения, которые оказывают негативные последствия на жизнь и здоровье пациента или создают риски таких послед-

ствий. В зависимости от величины допущенного отклонения выделяют 4 класса тяжести дефекта: I класс – значения «0,6» и «0,7»; II класс – «0,4» и «0,5», III класс – «0,2» и «0,3», IV класс – «0» и «0,1».

Чем выше класс тяжести, тем выше риск причинения вреда и тем быстрее и точнее нужно реагировать и корректировать лечебно-диагностический процесс.

Почему эксперт не может ограничиться оценкой качества и должен определить класс дефекта? Потому что при большом числе экспертиз отклонения «размываются» в статистике, и, если они единичны, отследить их среди массы незначительных отклонений бывает затруднительно. Четко зафиксированный дефект с указанием класса тяжести устраняет эту проблему. Дефекты III–IV классов тяжести необходимо разобрать и устранить немедленно.

5-й этап (перспективный). Эксперт определяет причины выявленных нарушений и дефектов. Он сопоставляет возможные причины с позициями классификатора. В настоящее время классификатор причин нарушений и дефектов разрабатывается. И это непростая задача, т. к. на качество медицинской помощи влияет множество факторов.

Для того чтобы эксперт мог определить причины нарушений и дефектов и «удельный вес» каждой



К СВЕДЕНИЮ

Третий и четвертый этапы избавляют руководителя от необходимости создавать отдельный классификатор дефектов. Эксперт всегда может установить и выразить цифрами в Карте контроля качества, что конкретно для данного пациента сделано не так, в какой степени не так и какие это име-

ло или могло иметь последствия. Эксперт вручную проводит лишь первые два этапа экспертизы, остальное программа определяет автоматически. Эксперту остается лишь сделать необходимые пояснения к цифрам в Экспертном заключении и отразить результаты в Журнале внутреннего контроля.



Это интересно

Принципы группировки критериев третьего раздела руководитель может установить локальным нормативным актом, а бланки приложений с наборами критериев утверждать отдельно. Такой подход избавит от необходимости менять основные локальные нормативные акты всякий раз, когда федеральные критерии корректирует Минздрав России

причины в снижении качества медицинской помощи в конкретном случае и/или в организации в целом, авторы разработали технологию управления качеством медицинской помощи по отклонениям. Суть ее в том, что руководитель принимает точные управленческие решения и улучшает качество путем устранения причин его снижения. Но возможности широкого применения данной технологии в настоящее время ограничены в связи со слабой научной проработкой темы причин снижения качества и отсутствием общепринятых классификаторов.

Новые критерии в Карте внутреннего контроля качества

Наборы критериев третьего раздела нового приказа не привязаны к критериям второго раздела и требуют дополнительных форм приложений к Карте внутреннего контроля. Число этих приложений должно соответствовать количеству наборов третьего раздела. Число и содержание приложений будут многократно меняться, т. к. Минздрав России будет вносить изменения и дополнения в Приказ № 203н.

Критерии третьего раздела отражают, правильно ли врач выбрал и применил методы диагностики и лечения и каким оказался результат. Критерии можно сгруппировать по этим признакам. В каждом наборе получится 2 или 3 группы. По каждой группе эксперт будет получать сводные результаты (число НУТ, средние значения ОК, число ДК и их КТ) и учитывать их на более высоком уровне. В приложении 4 – пример формы для оценки качества при оказании специализированной медицинской помощи взрослым и детям при вирусном гепатите без печеночной комы – раздел 3.1.2.

Как привязать приложения с критериями к Карте внутреннего контроля? Если оставить их «неприкаян-

ными», их роль в управлении качеством будет ничтожной. Зафиксированные в них результаты не принесут пользу в управлении (только защитят от инспекторов Росздравнадзора). Выход – дополнить формы Карты внутреннего контроля сводными данными по третьему разделу (см. образец в приложении 1). В таком случае руководитель сможет учитывать во внутреннем контроле результаты экспертиз по всем критериям и принимать на их основе обоснованные управленческие решения.



К СВЕДЕНИЮ

Качество медицинской помощи – это правильный выбор и своевременное и результативное применение врачом методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (и соответственно их доступность). Качество медицинской помощи определяют три фактора:

- ведение лечебно-диагностического процесса;
- организация и условия оказания помощи;
- медицинские технологии.

Управляет лечебно-диагностическим процессом лечащий врач, и его квалификация, физическое и психическое состояние, мотивация и другие профессиональные и личностные характеристики играют первостепенную роль в обеспечении качества медицинской помощи. На врача, в свою очередь, влияют коллеги и наставники, руководитель, другие пациенты и т. д. На выбор врачом методов (медицинских технологий) влияют

академические школы и преподаватели, авторы научной литературы и клинических рекомендаций, авторитетные коллеги и др. Другим агентом влияния на врача является сам пациент и все, что с ним связано, от состояния его здоровья и его субъективного восприятия до убеждений и готовности к сотрудничеству с врачом.

Условия оказания медицинской помощи и организация медицинской помощи в медицинской организации в первую очередь зависят от руководителя, которого также нельзя воспринимать изолированно от остального мира (особенно, от надзорных органов). Медицинские технологии имеют авторов и тех, кто выпускает их в жизнь – проводит клиническую апробацию, оценивает безопасность и эффективность, выдает разрешения на применение в клинической практике, рекомендует, методически сопровождает, развивает и т. д.

Приложение № ____
к Положению о контроле качества
медицинской деятельности в ГБУЗ «____»

**Карта № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи
(в стационарных условиях) ГБУЗ «ХХХ»**

1. Структурное подразделение: _____
2. Фамилия, имя, отчество пациента: _____
3. Дата рождения пациента: « ____ . ____ . ____ »
4. Срок лечения, с: « ____ » _____ 201_ г.
по: « ____ » _____ 201_ г.
5. № медицинской карты: _____
6. № полиса СМО: _____ 7. Код врача: _____
8. Фамилия, имя, отчество лечащего врача: _____
9. Клинический диагноз: _____
10. Код МКБ: _____
11. Сопутствующий диагноз: _____
12. Осложнения основного: _____
13. Патолого-анатомический диагноз: _____
14. Экспертиза по критериям оценки качества медицинской помощи:

Разделы экспертизы и критерии оценки качества медицинской помощи	НУТ ¹		I уровень (зав. отд.)			II уровень (начмед)			III уровень (ВК ²)		
	Выявлено	Устранено	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
Дата проведения контроля:											
I. Критерии качества медицинской помощи в стационарных условиях											
1. Ведение медицинской документации (СК ⁶ и др.):											
1.1. Заполнение всех разделов, предусмотренных СК ⁶ ;											
1.2. Наличие ИДС ⁷ на медицинское вмешательство											
2. ПОП ⁸ и сроки оказания МП ⁹ в ПрМО ¹⁰ , ПрФО ¹¹ , ДС ¹² или АРО ¹³ :											
2.1 Оформление результатов ПОП ⁸ , включая данные анамнеза заболевания, записью в СК ⁶											
3. Установление предварительного диагноза врачом ПрМО ¹⁰ , ПрФО ¹¹ (ДС ¹²) или АРО ¹³ не позднее 2 часов											

Приложение 2

Приложение № ____
к Положению о контроле качества
медицинской деятельности в ГБУЗ «____»

**Экспертное заключение
к Карте внутреннего контроля качества медицинской помощи
(в стационарных условиях)**

№ _____ от «__» _____ 201__ г., уровень контроля: _____

I. Критерии качества медицинской помощи в стационарных условиях:

1. Ведение медицинской документации – медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее – СК) (заполнение всех предусмотренных разделов, наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство):

2. Первичный осмотр пациента (далее – ПОП) и сроки оказания медицинской помощи (далее – МП) в приемном отделении (ПО) или профильном структурном подразделении (далее – ОМО), дневном стационаре (ДС) или отделении (центре) анестезиологии-реанимации (АРО) (оформление результатов ПОП, включая данные анамнеза заболевания, записью в СК):

3. Установление предварительного диагноза врачом ПО или врачом ОМО (ДС) или врачом АРО не позднее 2 часов с момента поступления пациента: _____

4. Формирование плана обследования пациента при ПОП с учетом предварительного диагноза: _____

5. Формирование плана лечения при ПОП с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания

или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии): _____

6. Назначение ЛП с учетом инструкций по применению, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний: _____

7. Указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии показаний к хирургическим методам лечения и (или) диагностики: _____

8. Установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, лабораторных и инструментальных методов обследования, консультаций специалистов, предусмотренных стандартами МП, а также КЛР (в течение 72 часов с момента поступления пациента в ОМО (ДС), при поступлении по экстренным показаниям не позднее 24 часов):

9. Внесение в СК при необходимости проведения дополнительных методов исследований записи, заверенной подписью заведующего ОМО (ДС) (принятие решения о необходимости проведения исследований в другой МО врачебной комиссией (ВК) с протоколом и внесением в СК, принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в СК, обоснование клинического диагноза в СК): _____

10. Проведение в обязательном порядке осмотра заведующим ОМО (ДС) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в ОМО (ДС), далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю с внесением в СК записи за подписью заведующего ОМО (ДС): _____

11. Проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений и результатов проводимого лечения (по результатам осмотра лечащего врача ОМО (ДС), осмотра заведующим ОМО (ДС) после установления клинического диагноза, при изменении степени тяжести состояния пациента):

12. Назначение ЛП в предусмотренных случаях ВК в установленном порядке, с оформлением решения протоколом с внесением в СК: _____

13. Осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое ОМО с принятием решения о переводе заведующими обоими подразделениями с внесением соответствующей записи в СК:

14. Осуществление при наличии показаний перевода пациента в другую МО с принятием решения о переводе врачебной комиссией (с протоколом и внесением в СК) и согласованием с руководителем принимающей медицинской организации: _____

15. Проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке: _____

16. Проведение при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в установленном порядке: _____

17. Отсутствие расхождения клинического и патолого-анатомического диагнозов: _____

18. Оформление по результатам лечения выписки из СК с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим ОМО (ДС), заверенной и выданной в соответствии с установленными требованиями в день выписки: _____

II. Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний):

1. Оценка выполнения обязательных диагностических медицинских вмешательств: _____

2. Оценка выполнения обязательных лечебных медицинских вмешательств: _____

3. Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения: _____

Нарушения установленных требований (выявлено/устранено): ____/____.

Коэффициент качества медицинской помощи (КМП): _____.

Пояснения экспертов к случаю оказания медицинской помощи в целом, комментарии и описания дефектов, не классифицируемых ни в одной из предусмотренных рубрик: _____

Экспертиза проведена: _____ (_____).

С результатами экспертизы ознакомлен: _____ (_____).

Приложение 3

**Журнал внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности**

№ п/п	Проверяемый период (месяц), дата проведения контроля качества	Структурное подразделение	Число пролеченных больных	Количество проверенных случаев оказания медицинской помощи		Нарушения установленных требований при оказании медицинской помощи (НУТ)		Оценка качества медицинской помощи (ОК) и число дефектов (ДК)	
				Абс.	%	Выявлено	Устранено	ОК	ДК
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Нарушения требований безопасности медицинской деятельности		Принятые управленческие решения	Контроль исполнения и оценка эффективности управленческих решений
Выявлено	Устранено		
11	12	13	14

Приложение № ____
к Положению о контроле качества
медицинской деятельности в ГБУЗ «____»

**Приложение к карте № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи
(в стационарных условиях) ГБУЗ «ХХХ»**

1. Структурное подразделение: _____ 2. Код МКБ: _____

3. Экспертиза по критериям качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний): 3.1.2.

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при вирусном гепатите без печеночной комы (коды по МКБ-10: V15.9; V16.1; V16.9; V17.1; V17.2; V17.9; V19.9)

Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний)		НУТ ¹		I уровень (зав. отд.)			II уровень (начмед)			III уровень (ВК ²)		
		Выявлено	Устранено	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
№ п/п	Дата проведения контроля:											
1	Оценка выполнения обязательных диагностических медицинских вмешательств											
1.1	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом не позднее 2 часов от момента поступления в стационар											
1.2	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтранспептидаза, билирубин, общий белок, альбумин, глюкоза)											
1.3	Выполнено определение протромбинового индекса или коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) при протромбиновом индексе менее 70%											

Внутренний контроль качества и безопасности: первые практические шаги

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

Рекомендации Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности внедряют в Центральной медико-санитарной части № 94 ФМБА России (далее – МСЧ) с декабря 2016 года. Начали с самооценки. Расскажем, как ее проводили, и приведем образцы бланков.

Назначили ответственных за направления

В рекомендациях Росздравнадзора для стационаров 11 направлений внутреннего контроля. По каждому направлению начальник МСЧ сформировал рабочую группу и назначил руководителя (ответственного специалиста).

Одно из направлений разбили на два. 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. 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. Ответственный – заведующий отделением анестезиологии и реаниматологии.

7. Преемственность 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.

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



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 аудитором:

- 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

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.

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

Таблица 1. Матрица ответственности (извлечение)

Организационные подразделения	Требования																				
	1. Управление персоналом								2. Идентификация личности пациента					3. Эпидемиологическая безопасность							
	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

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.

Заполнили бланк самооценки

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 при возникновении внештатных ситуаций. 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 записываем», а в требованиях обязательно наличие записи, то подобные утверждения равносильны признанию несо-

ответствия. 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 следующие данные:

- 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 посмотрите в таблице 2 → 20.

Подготовили и проанализировали отчет

По результатам самооценки команда подготовила отчет. Результаты ранжировали на предмет необходимых трудозатрат и капиталовложения. Всего получилось пять 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 согласно СанПиН П 3.1.3263-15 (п. 3.5.3 рекомендаций).

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

Таблица 2. Пример оформления бланка самооценки (извлечение)

Дата проведения: « _____ » 20 ____ г.		Ответственная команда:		Ф. И. О. членов рабочих групп				
Уровни требований		Результаты самооценки						
1	2	3	4	5	Доказательства (описание)	Степень ответственности (С – соответствует, Н – не соответствует, Н/П – непринято)	Точное описание несоответствия	Корректирующие действия для устранения несоответствия
1	1.1. Система управления персоналом	1.1.1. Наличие приказов главного врача по волепросам организации	1.1.1.1. Организация системы обучения персонала	Проверить наличие приказов главного врача, темы:	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, на подготовку по организации подготовки только по врачебной специальности, нет внутренней системы менеджмента	Создание регламента, направление на подготовку по организации подготовки только по врачебной специальности, заведующих отделений	

В остальные четыре группы отнесли отрицательные 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



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.

Одобренная Росздравнадзором методика внутреннего контроля качества лекарственной терапии

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 В Томской клинической больнице качество лекарственной терапии контролируют: лечащий врач, заведующий отделением, клинический фармаколог, клинико-экспертный отдел
- 2 Традиционно нежелательные лекарственные реакции выявляют методом спонтанных сообщений, но более эффективно это делать по триггерам неблагоприятных событий
- 3 Клинический фармаколог и специалист клинико-экспертного отдела анализируют истории болезни и выявляют в них триггеры неблагоприятных событий. При положительном триггере смотрят, произошла ли у пациента нежелательная реакция на препарат



Екатерина Валерьевна
БУДАНКОВА, заведующая
отделом клинико-экспертной
работы

Завершается пилотный проект внедрения рекомендаций Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности. Участники разработали методику внутренней экспертизы лекарственной терапии. В статье – образцы документов, которые одобрил Росздравнадзор.

Уровни контроля качества

В Томской областной клинической больнице (далее – больница) внутренний контроль качества лекарственной

терапии включает 4 уровня. Цель контроля – выявить на раннем этапе, своевременно устранить и предотвратить риски лекарственной терапии.

1-й уровень – лечащий врач. Врач оценивает факторы риска лекарственной терапии при первичном осмотре больного (приложение 1), составляет план лечения, в т. ч. лекарственных назначений. В медицинской карте указывает дозировку, длительность курса терапии, обоснование выбора препаратов*.

Далее врач ежедневно анализирует эффективность фармакотерапии, выявляет неэффективные лекарственные средства и признаки нежелательных лекарственных реакций, корректирует лечение. В медицинских документах указывает причины изменения фармакотерапии: как замены препарата, так и коррекции его дозы, кратности, длительности приема.

О нежелательной реакции врач сообщает фармакоуполномоченному специалисту – врачу – клиническому фармакологу. Данный специалист отвечает за регистрацию нежелательных реакций и передачу данных в Росздравнадзор в соответствии с утвержденным в больнице СОП «Регистрация нежелательных лекарственных реакций (НЛР)» (приложение 2).

Лекарственные назначения и их динамику врач описывает в дневниковых записях и эпикризах. Благодаря этому о медикаментозном лечении знают не только лечащие врачи, но и дежурный врач, и консультанты, ведь лист назначений обычно хранится отдельно от медицинской карты.

В выписном эпикризе врач указывает объем полученной терапии, дает рекомендации, как ее продолжать, как контролировать эффективность и безопасность.

2-й уровень – заведующий отделением. Данный специалист согласовывает назначения лечащего врача, контролирует заполнение медицинской документации.



Юлия Александровна
СТРЕЖ, заведующая
отделом клинической
фармакологии



Анна Викторовна
ИЛЮХИНА,
заместитель главного врача

Томская областная
клиническая больница

* В соответствии
с Порядком назначения
и выписки лекарственных
препаратов, утвержден-
ным приказом Минздра-
ва России от 20.12.2012
№ 1175н.



Это интересно

Заведующий отделением проверяет, правильно ли заполнены документы при выписке: выписной эпикриз, выписка из истории болезни с рекомендациями

Заведующий отделением обсуждает тактику лечения пациентов на обходах, клинических разборах, консилиумах. Частота осмотров зависит от профиля отделения, тяжести состояния больного, особенностей его курации (оперативные вмешательства, высокая степень риска осложнений выбранного метода лечения и пр.). Как правило, заведующий осматривает плановых пациентов при поступлении в отделение, поступивших по скорой – не позднее следующего за днем госпитализации рабочего дня. Далее при стабильном состоянии осматривает пациента не реже 1 раза в неделю. Информацию об осмотре и полученных рекомендациях отображают в истории болезни.

3-й уровень – отдел клинической фармакологии.

Сотрудники отдела проводят экспертизу правильности лекарственной терапии, выявляют риски нежелательных лекарственных реакций и их признаки, не распознанные лечащим врачом.

Риски терапии возрастают пропорционально количеству одновременно назначенных лекарств, поэтому в зоне ответственности клинического фармаколога случаи одновременного назначения пяти и более препаратов.

В первую очередь фармаколог контролирует терапию пациентов отделений реанимации и палат интенсивной терапии, полиморбидных больных, пациентов с факторами риска или с ограничениями по назначению лекарств.

Специалист дает рекомендации, как минимизировать риски лекарственной терапии, корректирует назначения. По необходимости консультирует проблемных пациентов в динамике. Если выявляет признаки нежелательной реакции, объясняет, как ее купировать, регистрирует реакцию в соответствии с утвержденным СОП.

4-й уровень – отдел клинико-экспертной работы.

Сотрудники клинико-экспертного отдела проводят заключительную экспертизу, анализируют выявленные

недочеты и ошибки, защищают интересы больницы при взаимодействии со страховыми организациями, ТФОМС и иными экспертными службами. Экспертиза качества лекарственной терапии – компонент оценки качества медицинской помощи в целом.

Экспертиза качества лекарственной терапии – компонент оценки качества медицинской помощи в целом

Триггеры в экспертизе качества

Триггеры – параметры, которые указывают на вероятность развития неблагоприятного события. Выявление триггеров – основа оценки качества фармакотерапии на 3-м и 4-м уровнях контроля.

Традиционно в медорганизациях нежелательные лекарственные реакции выявляют методом спонтанных (добровольных для врачей) сообщений. Но данный метод недостаточно эффективен. Исследования показали, что в мире врачи сообщают только о 10–20% нежелательных реакций*. Врачи опасаются наказаний. Помимо этого, заполнение извещений требует дополнительного времени. Более информативно выявлять нежелательные лекарственные реакции по триггерам на основе анализа истории болезни.

Суть методики. Эксперт анализирует истории болезни лечащихся и выписанных пациентов и выявляет в них триггеры неблагоприятных событий. Если обнаружит по-

* Сычев Д.А. Полипрагматизм в клинической практике: проблемы и решения. СПб, 2016.



К СВЕДЕНИЮ

Впервые концепцию триггера для выявления нежелательной реакции по данным историй болезни предложил Н. Jick. Позднее D. Classen применил эту идею для автоматизированного поиска триггеров в больничной и аптечной информационных системах.

На этой основе в Институте совершенствования здравоохранения США разработали универсальную методику, которая позволяет выявлять осложнения лечения, ретроспективно анализируя медицинские документы законченных случаев лечения в стационаре.

ложительный триггер, смотрит, произошла ли у пациента нежелательная реакция на препарат. Если произошла, то оценивает характер и тяжесть вреда, нанесенного здоровью пациента.

Полученные данные руководство больницы анализирует и разрабатывает меры, как предотвратить неблагоприятные события и повысить безопасность пациентов. Например, корректируют лечебную тактику (изменяют схемы терапии и методы ее лабораторно-инструментального контроля), отказываются от конкретного препарата (если есть более безопасная альтернатива), обучают сотрудников (если врачи нарушают методику применения препарата).

Чек-листы триггеров. В больнице составили чек-лист триггеров (приложение 3). Он включает факторы риска и признаки проявления нежелательной лекарственной реакции. Каждое из перечисленных в чек-листе событий выступает триггером.

Пример. Эксперт выявил нарастание азотемии (уровня креатинина и мочевины). Историю болезни анализируют: определяют, какая фармакотерапия назначена пациенту, не было ли назначения нефротоксичных препаратов, правильно ли выбраны их дозы и режим назначения, проводился ли контроль эффективности и безопасности.

Результаты. Эксперты проверяют в месяц 200–250 историй болезни и выявляют от 15 до 23 положительных триггеров. За 8 месяцев 2017 года выявили около 160 триггеров. Из них в четверти случаев установили причинно-следственную связь «лекарство – триггер – нежелательная лекарственная реакция».

Так, за январь 2017 года проанализировали 200 историй болезни регионального сосудистого центра больницы. Выявили 10 триггеров нежелательных реакций у 10 пациентов. Из них в 2 случаях развились нежелательные реакции. Во обоих случаях тяжесть реакции оценили как «временный вред здоровью» (категории E и F – см.

Таблица. Категории вреда для пациента*

Категория	Характеристика вреда
E	Временный вред здоровью, потребовавший дополнительного лечения
F	Временный вред здоровью, потребовавший госпитализации или ее продления
G	Стойкий вред здоровью
H	Жизнеугрожающее состояние, требующее реанимационных мероприятий
I	Смерть пациента

* *Types of Medication Errors / The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf*

таблицу). Между тем за первый месяц 2017 года лечащие врачи регионального сосудистого центра не сообщили ни об одной нежелательной реакции, а за весь 2016 год – всего о 2 реакциях.

Таким образом, выявлять нежелательные реакции с помощью триггеров намного эффективнее, чем использовать метод спонтанных сообщений.

Примеры организационных решений по результатам контроля

1. Разработали алгоритмы выявления и лечения антибиотик-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита. Ужесточили требования к назначению антибиотиков-цефалоспоринов 3-го поколения (цефтриаксон, цефотаксим) и лоперамида. Эти меры предприняли по результатам анализа обоснованности назначений анализов кала на дисбактериоз и потребления лоперамида и линекса.

2. Выявили клиническую неэффективность бронхолитиков (формотерол, тиотропиум) определенной торго-

вой марки у 83% пациентов отделения пульмонологии. Составили ходатайство к администрации больницы и отказались от закупок этой группы препаратов у данного производителя.

3. Обнаружили высокую вероятность нефротоксических осложнений при лечении госпитальных инфекций ванкомицином – от нарастания лабораторных показателей азотемии без клинических проявлений до развития острой почечной недостаточности с потребностью в гемодиализе. Пересмотрели схемы эмпирической и этиотропной антимикробной терапии. Перевели ванкомицин из группы препаратов выбора в группу альтернативных препаратов. Потребление препарата сократилось, уменьшились риски нежелательных реакций.

4. Проанализировали случаи, когда на рентгенограммах легких длительно сохранялись изменения на фоне адекватной антимикробной терапии при отсутствии или недостаточной выраженности клинической картины пневмонии. Выявили 4 случая лекарственного поражения легочной ткани (в 2 случаях причиной стал гидроксикарбамид у больных заболеваниями кроветворной ткани, в 2 – амиодарон). Скорректировали назначения лекарств и отменили не только препараты, которые вызвали данную патологию, но и не нужные в данной ситуации антибиотики.

5. У 2 пациентов, которые поступили в стационар из-за пневмонии и декомпенсации эндокринной патологии, развился инвазивный микоз. Обнаружили, что это связано с нежелательной реакцией – миелотоксичностью на фоне приема тиреостатических препаратов (тирозол, мерказолил), сведения о котором отсутствовали в истории болезни.

В больнице обновили внутренние документы по назначению лекарственных препаратов, добавили требование вносить в историю болезни сведения о ранее назначавшейся фармакотерапии и лекарствах, которые пациент принимает самостоятельно.

Чтобы сделать фармакотерапию эффективной, безопасной и экономически целесообразной, введите многоступенчатый контроль за лекарственными назначениями, используйте методику триггеров для выявления нежелательных реакций.

В 2017 году Томская областная клиническая больница прошла проверку Росздравнадзора – организация уже более года внедряет рекомендации по внутреннему контролю качества и безопасности. Методику контроля лекарственной терапии Росздравнадзор одобрил и признал высокоэффективной.

Читайте также

Как уменьшить риски лекарственной терапии → e.zamglvracha.ru/551649



К СВЕДЕНИЮ

Стационар Томской областной клинической больницы оказывает специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь по 21 профилю. В стационаре 953 койки, в 2016 году по программам, финансируемых из ФОМС, было пролечено 26 214 пациентов. Медикаментозная терапия назначалась практически всем пациентам и варьировала от минимальной у плановых хирургических больных (премедикация + общая анестезия + послеоперационное обезболивание) до весьма обширной у пациентов с опухолевыми заболеваниями, сепсисом, политравмой (цитостатическая, иммуномодулирующая, нутритивная, антимикробная терапия с использованием препаратов резерва и пр.).

В связи со значительным объемом лекарственных затрат особое значение имеют не только клиническая эффективность фармакотерапии и ее экономическая целесообразность, но и безопасность назначений – отсутствие нежелательных лекарственных реакций и взаимодействий, которые приводят к ухудшению состояния больных, удлинению сроков госпитализации, дополнительным расходам на купирование и нивелирование проявлений нежелательных реакций, а в наиболее тяжелых случаях – к инвалидизации и смерти больного. Система обеспечения лекарственной безопасности и контроля качества терапии в стационаре позволяет избежать штрафов со стороны страховых компаний, ФОМС и Росздравнадзора.

Факторы риска фармакотерапии

1. Возраст пациента: новорожденный (срок гестации), ребенок до 12 лет, пожилой (старше 65 лет).
2. Пол.
3. Состояние (беременность, лактация, ожирение/недостаток питания, длительная иммобилизация).
4. Вредные привычки (алкоголь, курение, прием психотропных препаратов с немедицинской целью).
5. Особенности питания, включая употребление БАД.
6. Сопутствующая патология (ХСН, ХПН, печеночная недостаточность, отечный синдром, патология ЖКТ и др.).
7. Наличие психических расстройств / заболеваний.
8. Предшествующий / продолжающийся прием лекарственных средств, в т. ч. самостоятельно принимаемых (указать, каких, как долго, с какой целью).
9. Наличие аллергии в анамнезе.
10. Непереносимость лекарственных средств / нежелательные лекарственные реакции в анамнезе (указать, на какой препарат, когда, в чем выражалась, по поводу чего назначался препарат).

Приложение 2

Областное государственное автономное учреждение здравоохранения «Томская областная клиническая больница»	Стандартная операционная процедура	Код документа
--	------------------------------------	---------------

Регистрация нежелательных лекарственных реакций (НЛР)

Страниц	Редакция	Копия номер
Действует с «___» _____ 20__ г.		Утвержден (должность, подпись, Ф. И. О. руководителя) «___» _____ 20__ г.

1. Предмет документа и область применения

1.1. Соблюдение требований п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах).

1.2. Выполнение требований действующих приказов:

- Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
- приказа Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении положения о территориальном органе федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

- приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»;
- приказа Росздравнадзора от 08.02.2006 № 255-Пр/06 «О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах»;
- приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

1.3. Стандартизация методики регистрации нежелательных лекарственных реакций и неэффективности лекарственных препаратов в ОГАУЗ ТОКБ.

1.4. Связь с другими документами:

- приказ Департамента здравоохранения Томской области № 278 от 07.07.2010 «Об организации Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств» на базе учреждения здравоохранения Томская областная клиническая больница;
- приказ ОГУЗ ТОКБ от 16.09.2010 № 160 «Об утверждении Положения об отделении “Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств” в ОГАУЗ ТОКБ»;
- приказ ОГУЗ ТОКБ от 04.10.2010 № 1551 «Об утверждении должностной инструкции заведующего отделением “Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств”»;
- приказ ОГУЗ ТОКБ от 04.10.2010 № 1552 «Об утверждении должностной инструкции старшего провизора отделения “Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств”»;
- приказ ОГУЗ ТОКБ № 248-л № «Об утверждении Положения об отделе клинической фармакологии ОГАУЗ ТОКБ»;
- распоряжение департамента здравоохранения Томской области от 08.11.2013 № 659 «Об организации предоставления информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств»;

- приказ ОГАУЗ ТОКБ от 28.05.2014 № 88а «Об организации предоставления информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств».

2. Ответственность

2.1. Контроль за соблюдением требований алгоритма возложить на фармакоуполномоченного ОГАУЗ ТОКБ врача – клинического фармаколога Егорову А.В.

2.2. Контроль за своевременностью подачи информации о НПР фармакоуполномоченному возложить на заведующих профильными отделениями.

3. Термины и определения

3.1. Термины

Побочные эффекты (ПЭ) – любой непреднамеренный эффект фармацевтического продукта, который развивается при использовании в обычных дозах и обусловлен его фармакологическим действием.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) – вредные и непредвиденные эффекты вследствие применения лекарственного препарата в терапевтических дозах с целью профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека.

Нежелательный случай (НС) – любое неблагоприятное событие, которое возникает на фоне лечения лекарственным препаратом и не обязательно имеет причинно-следственную связь с его применением.

3.2. Аббревиатуры

НПР – нежелательная побочная реакция.

ЛВ – лекарственное вещество.

ЛС – лекарственное средство.

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.

ЦНС – центральная нервная система.

СД ПСС – степень достоверности причинно-следственной связи.

3.3. Виды нежелательных побочных реакций лекарственных средств по типу НЛР

3.3.1. Побочные реакции, зависящие от дозы (тип А), обусловлены фармакологическими свойствами и токсичностью самого ЛС или его метаболитов. Они предсказуемы, возникают часто (75–80% всех НПР), зависят от дозы, характеризуются невысокой летальностью. Это такие реакции, как:

- фармакодинамические побочные эффекты;
- токсичность, связанная с передозировкой ЛВ;
- токсичность, связанная с лекарственным взаимодействием;

- вторичные эффекты (напрямую не связаны с самим препаратом, обусловлены последствиями его действия).

Риск развития НПР типа А повышен:

- у детей;
- пожилых пациентов;
- при беременности;
- при наличии почечной и печеночной недостаточности;
- у пациентов, получающих 3–4 и более ЛС;
- у лиц, злоупотребляющих алкоголем, курением или наркотическими средствами;
- у лиц с сопутствующими заболеваниями.

3.3.2. Побочные реакции, независимые от дозы (тип В) – иммуноаллергические и генетически детерминированные. Эти реакции трудно предвидеть, они, как правило, не описаны до регистрации ЛВ и выявляются в процессе использования:

- лекарственная непереносимость – НР, связанные с фармакологическими свойствами ЛВ и возникающие при использовании терапевтических и субтерапевтических доз;
- идиосинкразия – нехарактерные реакции ЛВ, которые не могут быть объяснены фармакологической активностью ЛВ. Генетически обусловленные патологические реакции на ЛВ, характеризующиеся резко повышенной чувствительностью больного к ЛВ;
- реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, связанные с вовлечением иммунологических механизмов и протекающие с повреждением тканей организма;
- псевдоаллергические реакции (неиммунологические). Причиной является избыточное поступление гистамина и его аналогов, нарушение инактивации гистамина.

3.3.3. Побочные реакции вследствие длительной терапии (тип С):

- лекарственная зависимость (пристрастие) – состояние, сопровождающееся потребностью в повторном приеме ЛВ для купирования симптомов отмены препарата (абстинентный синдром);
- психическая зависимость – психологическая невозможность обходиться без ЛС;
- физическая зависимость – физическая невозможность обходиться без ЛС;
- токсикомания – повышенное влечение к психоактивным веществам;
- наркомания – токсикомания к наркотическим веществам;

- синдром отмены: чаще всего – гипотензивные средства (клонидин), гормональные препараты (глюкокортикоиды), антиангинальные (бета-адреноблокаторы), барбитураты, бензодиазепины, непрямые антикоагулянты (варфарин), H₂-гистаминоблокаторы (циметидин);
- толерантность (относительная – при изменении фармакокинетики ЛВ, вследствие чего снижается его концентрация в крови, абсолютная – в результате изменения действия вещества на уровне клетки, например, при снижении чувствительности рецепторов). Быстро развивающаяся толерантность – тахифилаксия;
- кумулятивные эффекты и эффекты подавления выработки гормонов.

3.3.4. Отсроченные эффекты (тип D):

- мутагенность, приводящая к изменению генома пациента;
- тератогенность, приводящая к развитию аномалий и уродств плода;
- канцерогенность, способствующая развитию онкологических заболеваний.

3.4. НПР по клиническим исходам

По клиническим исходам НПР делятся на серьезные и несерьезные.

3.4.1. Серьезные НПР:

- смерть;
- возникновение угрожающего жизни состояния;
- инвалидизация;
- госпитализация или продление госпитализации;
- врожденные аномалии и уродства развития плода;
- новообразования.

3.4.2. Несерьезные НПР – те, что не относятся к серьезным.

3.5. НПР по степени достоверности

3.5.1. Определенная – клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, не могут быть объяснены наличием сопутствующих заболеваний и влиянием других факторов. Проявления НПР регрессируют после отмены препарата и возникают вновь при его повторном назначении.

3.5.2. Вероятная – клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, вряд ли имеют отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые регрессируют после отмены препарата.

3.5.3. Возможная – клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают в период приема препарата, вряд ли имеют

отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам, и которые регрессируют после отмены препарата.

3.5.4. Сомнительная – клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей возникают при отсутствии четкой временной связи с приемом ЛС, существуют другие факторы, которые могут быть причиной их возникновения.

3.5.5. Условная – клинические проявления НПР, нарушения лабораторных показателей, отнесенные к НПР, трудно оценивать. Необходимы дополнительные данные для оценки.

3.5.6. Неклассифицируемая – сообщение о данной НПР нельзя оценить, т. к. недостаточно информации или она противоречива.

4. Алгоритм регистрации НЛР

4.1. Перед проведением фармакотерапии организовать мероприятия по мониторингу побочного действия лекарственных средств.

Лечащий врач выбирает:

- методы контроля за безопасностью проводимой терапии;
- (сбор анамнеза, в том числе сведения о лекарственной непереносимости, получаемой терапии на данный момент. Сопутствующие заболевания. Возраст пациента. Беременность. Оценка функции внутренних органов (печени, почек) до начала терапии;
- кратность выполнения данных мероприятий у конкретного больного (например, контроль за функцией органов, на фоне приема нефро-, гепатотоксичных препаратов).

Лечащий врач инструктирует средний медицинский персонал о действиях по контролю проводимой терапии и о возможности возникновения побочных реакций лекарственных средств.

4.2. При проведении фармакотерапии, в случае возникновения у больного патологических симптомов или синдромов, подозрительных на побочные реакции лекарственных средств, медицинская сестра незамедлительно уведомляет лечащего (дежурного) врача.

4.3. Лечащий (дежурный) врач должен определить, вызваны ли данные изменения результатом применения лекарственных средств.

!!! Вероятность неблагоприятной побочной реакции возрастает, если наблюдаемая реакция организма:

- совпадает по времени с приемом препарата;
- совпадает с известными симптомами побочного действия препарата;
- прекращается после отмены препарата;

- возобновляется при повторном назначении препарата;
- проявлялась ранее с тем же или похожим препаратом;
- не может быть объяснена другими факторами.

Для определения степени достоверности причинно-следственной связи между возникшей реакцией и принимаемым пациентом лекарством в клинической практике используют шкалу Наранжо, а также алгоритм Karch (приложение 1).

4.4. При выявлении у пациента клинико-лабораторных симптомов, расцененных как побочное действие лекарственных средств, лечащий врач:

- оценивает возникшую непреднамеренную и вредную для пациента реакцию как неблагоприятную побочную реакцию лекарственной терапии;
- делает запись в истории болезни о развившейся реакции на предполагаемое ЛС, описывает симптоматику, развившуюся на фоне терапии, предпринятые меры для купирования развившихся осложнений;
- информирует заведующего отделением и ответственного за регистрацию НПР в лечебном учреждении;
- заполняет бумажный вариант извещения о НПР (приложение 2) в двух вариантах, с последующей передачей одного варианта извещения в оперативный отдел в папку «Клинический фармаколог», второй вариант вкладывается в историю болезни.

Извещение отправляется как можно скорее, для серьезных реакций, приведших к летальным исходам или создавшим угрозу жизни, рекомендуется сообщать не позднее 3 рабочих дней, об остальных нежелательных реакциях рекомендуется сообщать в течение 15 календарных дней.

Случаи, в которых необходимо подавать извещение о развитии НПР:

- серьезные нежелательные реакции;
- случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- случаи отсутствия заявленной эффективности лекарственного препарата;
- нежелательные реакции, возникшие вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека;
- все НПР на новые лекарственные препараты;

- неизвестные и неожиданные эффекты старых препаратов;
- результаты наблюдений, где имеется четкая связь «ЛС – НЛР»;
- неожиданные терапевтические эффекты (ранее неизвестные).

4.5. Клинический фармаколог, уполномоченный за мониторинг безопасности ЛС, заполняет электронный вариант карты-извещения с добавлением при необходимости более подробной информации о сопутствующей терапии и симптомов выявленной реакции.

4.6. Извещение о НЛР подается фармакоуполномоченным в региональный центр мониторинга. Сотрудники регионального центра мониторинга лекарственных средств при получении извещения из ЛПУ заполняют электронную форму извещения (на сайте npr.roszdravnadzor.ru либо направляют по e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru) как можно скорее, но не позднее 3 рабочих дней для серьезных реакций, 15 календарных дней для несерьезных.

5. Приложения

Приложение 1

Шкала вероятности побочных реакций лекарственных средств Наранжо

Вопрос	Да	Нет	Не знаю
Были ли ранее достоверные сообщения об этой реакции?	1	0	0
Реакция возникла после введения подозреваемого лекарства?	+2	-1	0
Улучшилось ли состояние больного после прекращения введения лекарств или после введения специфического антагониста?	+1	0	0
Возобновилась ли побочная реакция после повторного введения препарата?	+2	-1	0
Есть ли еще причины (кроме лекарств), которые могли бы вызвать реакцию?	-1	+2	0
Возобновилась ли реакция при использовании плацебо?	-1	+1	0
Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические?	+1	0	0
Была ли реакция тяжелой после увеличения дозы или менее тяжелой после ее уменьшения?	+1	0	0
Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при любых прежних его приемах?	+1	0	0
Была ли побочная реакция подтверждена объективно?	+1	0	0

Вероятность побочной реакции – подсчитывают общую сумму баллов (с учетом знака «+» или «-»):

- определено – 9 баллов;
- вероятно – 5–8;
- возможно – 1–4;
- сомнительно – 0.

Определение степени достоверности причинно-следственной связи с помощью алгоритма Karch F.E., Lasagna L.

Стандартные вопросы	Стандартные ответы	Баллы
Связь НПР с временем приема препарата	Присутствует	2
	Присутствует, но нечетко выражена	1
	Не присутствует	0
	Нет информации	-1
Предшествующая информация	Хорошо известная НПР	2
	Имелись отдельные сообщения НПР	1
	Ничего не известно	0
	Существует информация, свидетельствующая против связи	-1
Результаты отмены препарата	Регресс симптомов НПР	2
	НПР персистирует	-2
	Препарат не отменяли, улучшение НПР	1
	Нет информации	0
	Невозможно оценить, так как НПР необратима	0
	Регресс НПР (подозрение на развитие толерантности)	1
Результат повторного назначения препарата	Возобновление НПР	3
	Отрицательный ответ	-1
	Нет информации	0
	Нет возможности оценить из-за необратимости НПР	0
Альтернативные причины возникновения НПР	Имеются четкие	-3
	Имеются слабые	-1
	Нет информации	0
	Нет альтернативных причин:	1
	– каких-либо факторов, например, заболеваний	1
	– доказательств, например, уровень препарата в крови	1

Категорию СД ПСС определяют по суммарному числу баллов:

- маловероятная – 0 и менее баллов;
- условная – 1–3 балла;
- возможная – 4–5 баллов;
- вероятная – 6–7 баллов;
- определенная – 8 и более баллов.

Приложение 2

Извещение о нежелательной реакции / отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата

Первичное Дополнительная информация к сообщению № _____ от _____

Данные пациента

Инициалы пациента (код пациента) _____ Пол М Ж Вес ____ кг

Возраст _____ Беременность , срок _____ недель

Аллергия Нет Есть, на _____

Лечение амбулаторное стационарное самолечение

Лекарственные средства, предположительно вызывающие НР

№ п/п	Наименование ЛС торговое	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							

Нежелательная реакция

Дата начала НР _____

Описание реакции (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

Критерии серьезности НР:

- Смерть
- Угроза жизни
- Госпитализация или ее продление
- Инвалидность
- Врожденные аномалии
- Клинически значимое событие

Дата разрешения НР _____ Не применимо

Предпринятые меры

Без лечения Отмена подозреваемого ЛС Снижение дозы ЛС

Немедикаментозная терапия (в т. ч. хирургическое вмешательство)

Лекарственная терапия _____

Исход

Выздоровление без последствий Улучшение состояния Состояние без изменений

Выздоровление с последствиями (указать) _____

Смерть Неизвестно Не применимо

Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР?

Нет Да ЛС не отменялось
 Не применимо

Назначалось ли лекарство повторно?

Нет Да

Результат _____/_____/_____
Не применимо

Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС, принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)

№ п/п	Наименование ЛС торговое	Производитель	Номер серии	Доза, путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание
1							
2							
3							
4							
5							

Данные сообщаемого лица

Врач Другой специалист системы здравоохранения Пациент Иной

Контактный телефон / e-mail: _____

Ф. И. О. _____

Должность и место работы _____

Дата сообщения _____

При заполнении карты-извещения о возникшей неблагоприятной побочной реакции обязательно указываются:

- разовая, суточная доза подозреваемого препарата и доза, вызвавшая НПР;
- форма выпуска подозреваемого лекарственного средства;
- дата и время начала терапии, дата и время возникновения НПР, период времени от начала терапии препаратом до развития побочной реакции, дата и время разрешения симптомов НПР;
- все лекарственные средства, принимаемые пациентом в течение последних 3 месяцев (по назначению врача в стационаре, амбулаторно; вводимые бригадой скорой медицинской помощи, принимаемые пациентом самостоятельно). При парентеральном введении препаратов учитываются лекарственные средства, используемые для разведения (строго в соответствии с инструкцией по медицинскому применению) или для совместного капельного введения. Указывается скорость введения и другие необходимые параметры технического применения подозреваемого лекарственного средства;
- указывается симптоматика развившейся реакции, меры, предпринятые для ее разрешения;
- исход НПР.

Чек-лист выявления признаков нежелательной лекарственной реакции / неэффективности лекарственного средства

Дата заполнения _____

Отделение _____ ИБ № _____

Длительность госпитализации (сут.) _____

Операции Да Нет

Триггеры	Указаны в ИБ	Выявлены	Комментарии
Факторы риска			
Беременность			
Пожилый возраст			
Когнитивные расстройства			
Нуждается в уходе, контроле выполнения назначений			
Прием психотропных препаратов с медицинской целью			
Прием психотропных препаратов с немедицинской целью			
Патология почек в анамнезе с развитием ОПН / диализ			
Патология почек в анамнезе с развитием ХПН			
Патология печени в анамнезе			
Кровотечения из ЖКТ в анамнезе			
Отеки, полисерозит			
ХСН, аритмия			
Аллергия в анамнезе			
Лекарственная непереносимость, НЛР в анамнезе			
Одновременный прием более 5 лекарственных препаратов			
АБТ в предшествующие 6 месяцев			
Длительный прием ГКС, цитостатиков, иммуносупрессоров			

Признаки проявления нежелательной лекарственной реакции	Указаны в ИБ	Выявлены	Препарат
Нефротоксичность			
Снижение диуреза			
Нарастание азотемии			

Необходимость в проведении гемодиализа			
Гепатотоксичность			
Желтуха			
Боли в правом подреберьи			
Билирубин – нарастание уровня / изменение соотношения фракций			
Повышение АЛТ/АСТ/ГГТ > 2 ВГН			
Повышение ЩФ > 2 ВГН			
Назначение гепатопротекторов			
Гастро- и энтеропатии			
Изжога, боли в эпигастрии			
Кровотечение из ВОПТ			
Снижение уровня гемоглобина > 25% от исходного			
Назначение гемостатиков, гемотрансфузии			
Поражение легких			
Нарастание одышки			
Появление изменений на R-грамме ОГК без признаков инфекции			
Бронхообструктивный синдром, связанный с введением ЛС			
Кардиотоксичность			
Увеличение QT			
Развитие аритмии			
Нарастание признаков сердечной недостаточности			
Нестабильность АД			
Нейротоксичность			
Головокружение			
Судороги			
Расстройства сознания, возбуждение / заторможенность			
Назначение транквилизаторов, седативных препаратов, антипсихотиков			
Перевод в ОРИТ из-за расстройств сознания			
Снижение слуха			
Снижение зрения, изменение характера зрения			
Падения			
Миелотоксичность			
Снижение уровня гемоглобина, эритроцитов (без кровотечения)			
Снижение уровня лейкоцитов			
Снижение уровня тромбоцитов (без признаков тромбоза)			
Гематурия			
Кровоточивость десен, носовые кровотечения			

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ «ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ: ШАБЛОНЫ, ОБРАЗЦЫ, ИНСТРУКЦИИ»

Подозрение на аллергию			
Кожный зуд			
Кожные высыпания			
Кашель, удушье			
Отек Квинке, крапивница			
Назначение антигистаминных препаратов, ГКС системно или топически			
Инфекционные осложнения			
Антибиотик-ассоциированная диарея и псевдомембранозный колит: появление диареи на фоне приема АБ (более 3 р/сут)			
прекращение диареи после отмены АБ			
развитие пареза кишечника на фоне приема АБ			
назначение противодиарейных препаратов			
Грибковые осложнения			
Налет в полости рта, мукозит, изъязвление слизистой			
Кандидоз пищевода (клиника, ЭГДС)			
Зуд промежности, налет на слизистой НПО, отделяемое			
Лихорадка на фоне адекватной АБТ			
Верификация очагов			
Другое (указать)			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Выявлены признаки нежелательной лекарственной реакции

Проявление	Препарат

Эксперт _____
подпись
расшифровка подписи