

УДК 614:[005.6+005.934] (476)

## **ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ВНУТРИОРГАНИЗАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ И ПРАКТИКА**

**Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Внутриорганизационный контроль качества и безопасности является базовым, определяющим общую результативность системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В результате выполнения НИР определены основные направления внутриорганизационного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и критерии оценки качества медицинской помощи при ее оказании в амбулаторных (в амбулаторно-поликлинических организациях), стационарных (в больничных организациях) условиях, в условиях отделения дневного пребывания, в клинической лаборатории и стоматологической поликлинике.*

**Ключевые слова:** медицинская деятельность; медицинская помощь; Республика Беларусь; качество медицинской помощи; оценка; критерии; управление; национальная система; качество и безопасность медицинской деятельности; внутриорганизационный контроль.

Обеспечение доступности и качества медицинской помощи (КМП) является основой государственной политики в области охраны здоровья в Республике Беларусь, а оценка и контроль КМП – одно из основных направлений деятельности организаций здравоохранения (ОЗ) страны. Для всех современных моделей здравоохранения присуще наличие пяти механизмов, обеспечивающих качество оказания медицинской помощи: обязательное лицензирование организаций здравоохранения, их аккредитация и сертификация (могут быть как обязательными, так и добровольными), стандартизация (обычно в национальных стандартах и клинических протоколах существуют две категории критериев – обязательные и желаемые) и контроль качества, предусматривающий внутренний и внешний аудит. В Республике Беларусь, при этом, упор делается не на контроль КМП, а на формирование системы управления качеством, так как это понятие шире [1–3].

В рамках обновленного белорусского законодательства о здравоохранении создана национальная система управления качеством медицинской помощи [4–7]. В связи с этим, особую актуальность приобретает определение роли и места внутриорганизационного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в этой системе, чему было посвящено проведенное РНПЦ

МТ в 2021 г. научное исследование «Разработать и внедрить отраслевую систему организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь» [8; 9], результаты которого послужили основой подготовки данного материала.

В ходе выполнения НИР изучены современные подходы и основные модели управления качеством медицинской помощи; проведен анализ организации и функционирования системы управления качеством медицинской помощи за рубежом и в Республике Беларусь; определены перечни основных направлений (разделов) деятельности ОЗ по обеспечению и оценке качества медицинской помощи, включающие основные группы показателей (требования соответствия), содержащие качественные показатели (критерии) медицинской деятельности, а также порядок их оценки (исполнения, соответствия, наличия); количественные показатели (нормативы), используемые для формирования системы оценки качества медицинской помощи; разработаны проекты инструкций по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

в амбулаторно-поликлинических организациях (АПО);

в больничных организациях (БО);

при оказании медицинской помощи в условиях отделения дневного пребывания (ОДП);  
в клинической лаборатории;  
в стоматологической поликлинике.

При разработке всех инструкций на первом этапе были определены приведенные ниже перечни основных направлений (разделов) деятельности организаций здравоохранения по обеспечению и оценке качества медицинской помощи при ее оказании:

а) в амбулаторных условиях в амбулаторно-поликлинических организациях:

управление штатными сотрудниками, медицинские кадры, компетентность и компетенции;

организация профилактической работы, формирование здорового образа жизни среди населения;

организация работы регистратуры;

идентификация личности пациента;

организация экстренной и неотложной помощи в АПО;

диспансеризация прикрепленного населения;

диспансерное наблюдение за хроническими пациентами;

преемственность оказания медицинской помощи, передача ответственности за пациента;

эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

лекарственная безопасность, фармаконадзор;

контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

безопасность среды в ОЗ, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней, профилактика падений;

хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами;

организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие требованиям клинических протоколов при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

б) в стационарных условиях в больничных организациях:

управление штатными сотрудниками, медицинские кадры, компетентность и компетенции;

идентификация личности пациентов;

эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

лекарственная безопасность, фармаконадзор;

контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

организация экстренной и неотложной помощи в БО, организация работы приемного отделения;

преемственность медицинской помощи, передача клинической ответственности за пациента, организация перевода пациентов в рамках одной организации здравоохранения и перевод в другие ОЗ;

хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами;

профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;

безопасность среды в ОЗ, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие требованиям клинических протоколов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях;

в) в условиях отделения дневного пребывания:

управление штатными сотрудниками, медицинские кадры, компетентность и компетенции;

идентификация личности пациентов;

эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

безопасность среды в ОДП, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

лекарственная безопасность, фармаконадзор; контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами;

организация экстренной и неотложной помощи в ОДП;

преемственность медицинской помощи, передача клинической ответственности за пациента;

организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие требованиям клинических протоколов;

г) в клинической лаборатории:

управление персоналом;

управление (обеспечение) ресурсами;

производственная среда и безопасность;

управление информацией и информационная безопасность;

качество и безопасность осуществления лабораторных исследований;

доступность оказания лабораторно-диагностических услуг;

организация работы с обращениями граждан и юридических лиц;

организация работы по осуществлению административных процедур и борьбе с коррупцией;

оценка удовлетворенности потребителей лабораторно-диагностических услуг и медицинского персонала;

д) в стоматологической поликлинике:

управление персоналом при осуществлении медицинской деятельности;

безопасность обращения лекарственных средств при осуществлении медицинской деятельности;

эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности);

безопасность при идентификации личности пациента;

безопасность обращения медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;

безопасность при организации экстренной и неотложной медицинской помощи;

организация работы регистратуры;

преемственность оказания медицинской помощи, безопасность при организации перевода пациентов в рамках одной ОЗ и (или) транспортировки в другие ОЗ;

хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами;

безопасность среды в ОЗ;

организация отдельных направлений медицинской деятельности в амбулаторных условиях;

обеспечение качества медицинской помощи, соответствие клиническим протоколам;

организация работы с обращениями граждан и юридических лиц;

организация работы по осуществлению административных процедур и борьбе с коррупцией; иные вопросы.

Во всех проектах инструкций:

определенны:

основные задачи контроля качества (обеспечение эффективности, доступности, безопасности оказания медицинской помощи в ОЗ; соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в ОЗ; разработка мероприятий по предупреждению, своевременному выявлению и устранению недостатков оказания медицинской помощи, причин и условий, способствующих их возникновению; сокращение случаев оказания

медицинской помощи с нарушением требований законодательства к ее оказанию, оказавших негативное влияние на состояние здоровья пациентов и приведших к нерациональному использованию кадровых и материально-технических ресурсов системы здравоохранения; сокращение количества обоснованных обращений граждан и юридических лиц, обусловленных несоответствием качества оказания медицинской помощи требованиям законодательства; разработка организационных, практических и аналитических мероприятий, осуществляемых с целью обеспечения качества оказания медицинской помощи);

основные принципы контроля качества в ОЗ (законность; коллегиальность; объективность; комплексность; системность; независимость должностных лиц, осуществляющих контроль качества, от должностных лиц, заинтересованных в его результатах; индивидуальный подход в оценке особенностей и характера течения заболевания у пациента;

структуры и лица, осуществляющие контроль качества;

приводятся:

базовый перечень направлений (разделов) внутреннего контроля;

критерии оценки качества медицинской помощи (событийные (смысловые) – критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или назначение лекарственных средств; временные – критерии оценки качества, отражающие своевременность и рациональность выполнения лечебно-диагностических мероприятий; результативные – критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения при конкретном заболевании);

градации обобщенных оценок по всем разделам;

перечень законодательных, нормативных (технических нормативных) правовых актов и локальных актов, регламентирующих качество и безопасность медицинской деятельности при оказании медицинской помощи (в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике);

чек-лист проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в амбулаторно-поликлинической, больничной организации, в ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике) в соответствии с основными направлениями (разделами) по обеспечению качества и безопасности медицинской

деятельности (в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях ОДП, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике);

чек-лист выполнения требований клинических протоколов, иных нормативных (технических нормативных) правовых актов и локальных актов, регламентирующих оказание медицинской помощи в амбулаторных (в том числе, в стоматологической поликлинике) и стационарных условиях.

В проектах инструкций указывается, что работа по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности должна начинаться с определения основных направлений деятельности, а также целей и задач, от которых напрямую зависит качество и безопасность медицинской деятельности. Рекомендуется следующая последовательность действий:

обозначение целей и задач по каждому направлению;

планирование и реализация необходимых мероприятий для достижения (решения) поставленных целей и задач;

определение направлений работы по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности;

определение показателей (индикаторов, критериев) достижения поставленных целей и задач;

определение механизма контроля.

Реализация направлений внутреннего контроля может быть следующей:

1. Действующая в организации врачебно-консультационная комиссия (ВКК), в соответствии с рекомендациями, может сама своим основным составом обеспечивать необходимую работу по всем направлениям внутреннего контроля, определив конкретных ответственных лиц по каждому направлению.

2. Работа по внедрению системы может быть сконцентрирована в специально созданной подкомиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, также с закреплением ответственных по каждому направлению.

3. С учетом специфики и особенностей организации здравоохранения возможно как распределение направлений внутреннего контроля по уже действующим подкомиссиям, так и создание новых подкомиссий по наиболее актуальным для организации здравоохранения задачам.

Определено, что все направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не могут эффективно реализовываться без активного участия медицинских работников со средним специальным медицин-

ским образованием (ССМО). В связи с этим, для организации необходимой работы целесообразно приказом руководителя организации здравоохранения создать соответствующие комиссии (или постоянно действующие рабочие группы) из числа медицинских работников со ССМО для работы по согласованным направлениям внутреннего контроля. При этом, при регламентации работы таких комиссий (групп) на уровне организации здравоохранения необходимо учесть три важных фактора:

четко указать полномочия;

определить лиц, ответственных за организацию работы;

обеспечить регулярное заслушивание руководителей комиссий (групп) медицинских работников со ССМО на ВКК с целью обеспечения необходимой координации и преемственности по тому или иному направлению деятельности.

Для повышения объективности при контроле качества и безопасности медицинской деятельности необходимо использовать несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника информации определяется конкретными обстоятельствами, но, на практике, мнение пациентов будет наиболее значимым (если они обладают информацией по оцениваемому показателю).

В большинстве случаев рекомендуется использовать четыре источника информации:

а) документация:

нормативная (приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы (алгоритмы) и т.д.);

медицинская (медицинские карты амбулаторного и стационарного пациента, учетно-отчетные статистические формы и т.д.);

б) персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса, тестирования;

в) пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование);

г) прямое наблюдение за процессами оказания медицинской помощи.

Кроме того, для внедрения внутреннего контроля и управления качеством необходима разработка нескольких типов документов в самой организации здравоохранения:

а) стандартные операционные процедуры;

б) локальные протоколы;

в) алгоритмы.

Важной составляющей внутреннего контроля является внедрение разработанных в самой ОЗ

локальных протоколов – алгоритмов ведения пациентов при определенных состояниях, представляющих собой четкий перечень действий персонала в конкретной ситуации (например, при оказании первичной помощи при шоке, остром коронарном синдроме и т.д.).

Основой для разработки алгоритмов являются, прежде всего, клинические протоколы и порядки оказания медицинской помощи по профилю заболевания. Необходимость разработки алгоритмов обусловлена тем, что условия и возможности для оказания медицинской помощи в ОЗ различного уровня разные, а цель – одна: обеспечить права граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества вне зависимости от места обращения пациента за медицинской помощью.

Алгоритмы должны разрабатываться много-профильными рабочими группами, включающими врачей и медицинских работников со ССМО, строго опираясь на данные доказательной медицины, утверждаться на общем собрании коллектива, а также регулярно пересматриваться (обычно раз в год или по мере поступления информации, требующей внесения изменений).

Все вновь принятые на работу сотрудники должны, прежде чем они будут допущены к самостоятельной практике в организации здравоохранения, пройти обучение и сдать зачет на знания алгоритмов.

Основная информация по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности формируется в виде чек-листов и может использоваться для проведения оценки.

По каждому из разделов определяются основные группы показателей (требования соответствия), комплексная оценка которых дает объективную информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности по каждому разделу работы организации здравоохранения, поскольку, с одной стороны, выбранные показатели достаточно полно отражают процесс, с другой, – являются реперными точками оценки этого процесса.

Каждая группа показателей включает в себя показатели медицинской деятельности, которые характеризуют ее качество и безопасность.

При подготовке к оценке рекомендуется дополнить оценочные листы столбцами для записи примечаний, а также дополнительными строками в соответствии с рекомендуемым количеством медицинских карт, которые следует проверить, интервью персонала и пациентов, которые следу-

ют провести, наблюдений случаев оказания медицинской помощи.

Хотя большинство показателей универсальны и пригодны для оценки любой организации здравоохранения, перед оценкой необходимо из оценочных листов исключить показатели, не применимые для конкретной организации из-за ее специфики.

Помимо качественных, оценивающих ресурсы и процессы медицинской деятельности, можно использовать количественные показатели и нормативы, оценивающие исходы (результаты).

Как уже упоминалось, 23 июля 2021 г. вступил в силу обновленный Закон Республики Беларусь «О здравоохранении», содержащий определение понятия качества медицинской помощи как совокупности характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациента, своевременность оказания медицинской помощи, степень ее соответствия клиническим протоколам и иным нормативным правовым актам в области здравоохранения, а также степень достижения запланированного результата оказания медицинской помощи [4, ст.1, часть первая, абзац восьмой].

Законодательно установлено, что оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится в целях совершенствования оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз в организациях здравоохранения [4, ст.37<sup>4</sup>].

Основными задачами оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз являются [4, ст.37<sup>4</sup>]:

выявление недостатков в оказании медицинской помощи и ее организации, проведении медицинских экспертиз;

выявление и устранение причин, повлекших снижение качества медицинской помощи, медицинских экспертиз;

разработка комплекса мероприятий организационного, экономического, правового, научного и медицинского характера, направленных на обеспечение безопасности, эффективности и доступности медицинского обслуживания.

Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится на предмет соответствия медицинской помощи, медицинских экспертиз критериям оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, устанавливаемым Министерством здравоохранения, порядку оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, клиническим протоколам, иным

требованиям законодательства о здравоохранении [4, ст.37<sup>4</sup>].

Оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз проводится при осуществлении [4, ст.37<sup>4</sup>]:

контроля за качеством медицинской помощи в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности;

управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, подчиненных (входящих в состав (систему)) иным государственным органам, подчиненным (подотчетным) Президенту Республики Беларусь, Правительству Республики Беларусь;

управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных главным управлением по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

рассмотрения обращений граждан и юридических лиц по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи, проведением медицинских экспертиз.

Среди прочих подзаконных нормативных правовых актов, было разработано и 23 июля 2021 г. вступило в силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.05.2021 №55 «Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи» (далее – постановление 55) [5].

Инструкция о порядке и случаях проведения оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз (далее – Инструкция об оценке КМП), утвержденная постановлением 55, устанавливает порядок и случаи проведения при осуществлении управления деятельностью организаций здравоохранения, подчиненных (входящих в систему) Министерству здравоохранения, главным управлением по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитету по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, оценки качества медицинской помощи, экспертизы временной нетрудоспособности, медико-социальной экспертизы, медицинского освидетельствования (далее – медицинская экспертиза) [5, Инструкция об оценке КМП, п.1].

Согласно Инструкции об оценке КМП, оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз в Республике Беларусь осуществляется [5, Инструкция об оценке КМП, п.3]:

в соответствии с планами проведения оценки качества медицинской помощи и медицинских

экспертиз (далее – планы) в случаях отрицательной динамики показателей статистических данных, отражающих здоровье населения;

по решению Министерства здравоохранения, главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов, Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (далее – главные управление по здравоохранению, Комитет по здравоохранению) в случаях получения информации о нарушениях и (или) недостатках в оказании медицинской помощи и ее организации, проведении медицинских экспертиз и (или) снижении их качества;

Оценка качества проводится отделами оценки качества медицинской помощи медико-реабилитационных экспертных комиссий (МРЭК) согласно планам, утвержденным главными управлением по здравоохранению, Комитетом по здравоохранению [5, Инструкция об оценке КМП, п.5].

Оценку качества в организациях здравоохранения проводят [5, Инструкция об оценке КМП, п.6]:

врачебно-консультационные комиссии (ВКК);  
заместители руководителей ОЗ;

руководители структурных подразделений ОЗ.

Оценка качества ВКК проводится согласно планам, утвержденным руководителями организаций здравоохранения [5, Инструкция об оценке КМП, п.6].

Оценка качества ВКК, заместителями руководителей организаций здравоохранения проводится ежеквартально в случаях [5, Инструкция об оценке КМП, п.7]:

первичного установления инвалидности (I группы или II группы) лицам старше восемнадцати лет, не достигшим общеустановленного пенсионного возраста;

первичного установления инвалидности (третьей или четвертой степени утраты здоровья) детям в возрасте до восемнадцати лет;

выявления злокачественных новообразований в III стадии (визуальные формы) и IV стадии (все локализации);

оказания медицинской помощи в амбулаторных и (или) стационарных условиях пациентам с острым инфарктом миокарда, острым нарушением мозгового кровообращения, сочетанной травмой, а также вне организации здравоохранения;

несоблюдения временного интервала от времени регистрации вызова бригады скорой медицинской помощи (далее – СМП) до времени прибытия бригады СМП в адрес вызова (времени ожидания бригады СМП);

расхождения клинических диагнозов и патологоанатомических диагнозов по основному заболеванию;

иных случаях по решению руководителей организаций здравоохранения.

Оценка качества руководителями структурных подразделений организаций здравоохранения проводится ежемесячно в случаях [5, Инструкция об оценке КМП, п.8]:

оказания медицинской помощи пациентам в структурных подразделениях;

иных случаях по решению руководителей организаций здравоохранения.

Оценка качества заместителями руководителей и руководителями структурных подразделений организаций здравоохранения проводится в количестве и объеме [5, Инструкция об оценке КМП, п.9]:

для заместителей руководителей организаций здравоохранения – не менее 30 случаев оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз в течение квартала;

для руководителей структурных подразделений организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь:

в амбулаторных условиях – не менее 30 случаев оказания медицинской помощи и проведения медицинских экспертиз в месяц;

в стационарных условиях – не менее 30% случаев в месяц от общего количества пролеченных пациентов, которым оказана медицинская помощь;

вне организаций здравоохранения – не менее 30% случаев в месяц от общего количества выездов бригад СМП;

в условиях дневного пребывания – не менее 30% случаев в месяц от общего количества пациентов, которым оказана медицинская помощь.

При проведении оценки качества медицинской помощи при необходимости могут быть учтены результаты проведения экспертизы качества медицинской помощи [5, Инструкция об оценке КМП, п.10].

При проведении оценки качества оцениваются и формируются в группы критерии оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи, установленные в приложении 1 к постановлению 55 [5, Инструкция об оценке КМП, п.11]. При применении критериев анализ результатов оценки качества осуществляется путем ответа на поставленные вопросы «Да» или «Нет». Каждый ответ «Да» означает соответствие медицинской помощи, медицинских экспертиз критериям и приравнивается к 1 баллу. Каждый

ответ «Нет» означает несоответствие медицинской помощи, медицинских экспертиз критериям и приравнивается к 0 баллам. В случае невозможности оценить результат оценки качества путем ответа на поставленные вопросы «Да» или «Нет» ответ приравнивается к 0,5 балла и означает, что медицинская помощь, медицинские экспертизы соответствуют критериям не в полном объеме. Расчет результатов оценки качества проводится путем определения процентного соотношения числа полученных баллов к максимально возможным для группы критериев, применяемых для оценки качества (от 0% до 100%) [5, Инструкция об оценке КМП, п.12].

По результатам оценки качества оформляется заключение о проведении оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз по установленной форме [5, Инструкция об оценке КМП, п.16], которое направляется в организации здравоохранения, где осуществлялась оценка качества, и в государственный орган, по решению которого проводилась оценка качества. По результатам оценки качества заместителями руководителя и (или) руководителями структурных подразделений в организациях здравоохранения заключение направляется ВКК этой организации здравоохранения [5, Инструкция об оценке КМП, п.17].

Критерии оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением 55, сгруппированы по следующим разделам [5, прил.1]:

1. Оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях организацией здравоохранения:
  - общие вопросы;
  - мероприятия, обеспечивающие доступность оказания медицинской помощи;
  - организация работы с обращениями граждан и юридических лиц;
  - организация работы по осуществлению административных процедур;
  - организация работы по соблюдению законодательства о борьбе с коррупцией;
  - эффективность использования трудовых ресурсов;
  - материально-техническое обеспечение;
  - лечебно-диагностическая деятельность;
  - проведение профилактических прививок;
  - оказание медицинской помощи структурным подразделением организации здравоохранения;
  - оказание медицинской помощи врачом общей практики;
  - оказание медицинской помощи врачом ультразвуковой диагностики;

оказание медицинской помощи врачом-физиотерапевтом;

оказание медицинской помощи врачом функциональной диагностики;

оказание медицинской помощи врачом лабораторной диагностики;

оказание медицинской помощи иными врачами-специалистами.

2. Оказание медицинской помощи в стационарных условиях организацией здравоохранения:

общие вопросы;

мероприятия, обеспечивающие доступность оказания медицинской помощи;

организация работы с обращениями граждан и юридическими лицами;

организация работы по осуществлению административных процедур;

организация работы по соблюдению законодательства о борьбе с коррупцией;

эффективность использования трудовых ресурсов;

материально-техническое обеспечение;

лечебно-диагностическая деятельность;

профилактические прививки;

оказание медицинской помощи структурным подразделением организации здравоохранения;

оказание медицинской помощи врачом-специалистом;

оказание медицинской помощи врачом ультразвуковой диагностики;

оказание медицинской помощи врачом функциональной диагностики;

оказание медицинской помощи врачом лабораторной диагностики.

3. Оказание медицинской помощи вне организации здравоохранения:

общие вопросы;

оформление медицинских документов.

4. Оказание медицинской помощи в условиях отделения дневного пребывания:

общие вопросы;

оформление медицинских документов.

В самом постановлении 55 не приводится перечень нормативных правовых и локальных актов, утративших силу в связи с его принятием. Однако, в предшествующий вступлению в силу указанного постановления период было принято постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.05.2021 №73 «О признании утратившими силу постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 апреля 2003 г. №20 и от 6 декабря 2018 г. №90» [10], согласно которому утратили силу постановление Министерства здравоохранения Рес-

публики Беларусь от 06.12.2018 №90 «Об утверждении Инструкции о порядке организации и проведения оценки качества оказания медицинской помощи и медицинских экспертиз» и, соответственно, действовавшая до 23.07.2021 Инструкции о порядке организации и проведения оценки качества оказания медицинской помощи и медицинских экспертиз.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.07.2021 №890 «О лечебно-контрольном совете» [11] признаны утратившими силу:

Положение о системе управления качеством медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях Республики Беларусь, утвержденное 26.12.2001 Министром здравоохранения Республики Беларусь;

инструкция по применению «Методика оценки качества медицинской помощи населению в лечебно-профилактических учреждениях», утвержденная 29.05.2002 №37-0102 и.о. Министра здравоохранения Республики Беларусь;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.03.2003 №47 «Об утверждении Положения о системе оценки и контроля качества стоматологической помощи в организациях здравоохранения Республики Беларусь»;

инструкция по применению «Оценка качества оказания скорой медицинской помощи», утвержденная 09.01.2008 №138-1207 первым заместителем Министра здравоохранения Республики Беларусь;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.06.2011 №597 «О проведении анализа причин первичного выхода на инвалидность и тяжести первичной инвалидности»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.07.2014 №732 «Об утверждении индикаторов качества оказания медицинской помощи населению в амбулаторных условиях»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.03.2016 №233 «Об утверждении порядка оформления справки по результатам проведения мониторинга (проверки) качества оказания медицинской помощи в организациях здравоохранения»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.01.2020 №35 «О критериях оценки качества оказания медицинской помощи и медицинских экспертиз»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.12.2020 №1374 «Об из-

менении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2020 г. №35».

Следует отметить, что на основании этих нормативных правовых и локальных актов, а также методических документов осуществлялось правовое регулирование процесса оценки качества медицинской помощи, оказываемой организациями здравоохранения Республики Беларусь.

Таким образом, в настоящее время, по сути, единственным нормативным правовым актом, регулирующим данный процесс, является постановление 55, и работа по созданию отраслевой системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях здравоохранения, в том числе в их структурных подразделениях и профильных организациях, может строиться исключительно на основе контроля соблюдения и дополнения критериев оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и классам болезней, критериев оценки качества проведения медицинских экспертиз, установленных данным постановлением.

Система оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз действует в Республике Беларусь в современном виде очень недолгое время, поэтому никакие глобальные изменения на этом этапе не могут рассматриваться.

Вместе с тем, проведенный анализ показывает, что разработанная РНПЦ МТ в рамках научного исследования отраслевая система организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях здравоохранения Республики Беларусь может быть интегрирована в национальную систему оценки качества медицинской помощи в качестве этапа постоянно проводимого (не только в случаях и с периодичностью, установленных постановлением 55) внутреннего (внутриорганизационного) контроля качества и безопасности медицинской деятельности (внутриорганизационной оценки (самооценки) качества медицинской помощи и медицинских экспертиз), тем более, что в постановлении 55 выделен этап оценки качества медицинской помощи и медицинских экспертиз на первичном уровне – в организациях здравоохранения, определены структуры и должностные лица (врачебно-консультационные комиссии; заместители руководителей организаций здравоохранения; руководители структурных подразделений организаций здравоохранения), проводящие эту работу [6].

Сравнительный анализ показывает, что предлагаемые нами в качестве основных (базовых)

направления (разделы) для внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в АПО, БО и ОДП охватывают все разделы, по которым сгруппированы критерии оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи [9].

При этом, дополнительно введены следующие направления с рядом показателей, позволяющих качественно осуществлять внутренний контроль качества и безопасности непосредственно медицинской деятельности в организации здравоохранения [9]:

управление штатными сотрудниками (персоналом), медицинские кадры, компетентность и компетенции;

организация профилактической работы, формирование здорового образа жизни среди населения;

организация работы регистратуры / приемного отделения;

идентификация личности пациента;

организация экстренной и неотложной помощи в ОЗ;

диспансеризация прикрепленного населения (в АПО);

диспансерное наблюдение за пациентами с хроническими заболеваниями (в АПО);

преемственность оказания медицинской помощи, передача ответственности за пациента;

эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

лекарственная безопасность, фармаконадзор;

контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

безопасность среды в организации здравоохранения, организация ухода за пациентами, профилактика пролежней, профилактика падений;

хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами;

организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие требованиям клинических протоколов и т.д.

В настоящее время научные разработки РНПЦ МТ проходят практическую апробацию в рамках pilotного проекта, который реализуется с 1 июня по 30 ноября 2022 г. на базе ОЗ, определенных приказом Министерства здравоохранения от 19 мая 2022 г. №671 «О реализации pilotного проекта по внедрению методов оценки качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ 671) [12].

Приказом 671 для целей реализации pilotного проекта:

утвержден метод оценки качества и безопасности медицинской помощи в амбулаторно-по-

ликлинических организациях, в больничных организациях, при оказании медицинской помощи в условиях отделения дневного пребывания, в клинической лаборатории, в стоматологической поликлинике, предназначенный для врачей-экспертов, руководителей (заместителей руководителя, председателей ВКК, заведующих структурными подразделениями) организаций здравоохранения, отделов оценки качества медицинской помощи МРЭК, осуществляющих оценку качества медицинской помощи;

установлены дополнительные (по отношению к утвержденным постановлением 55 критериям оценки качества медицинской помощи, экспертизы качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи) критерии оценки качества и безопасности медицинской помощи в АПО; в БО; при оказании медицинской помощи в условиях ОДП; в клинической лаборатории; в стоматологической поликлинике.

Перечень дополнительных критериев сформирован с учетом предложений РНПЦ МТ.

Так, дополнительные критерии оценки качества и безопасности медицинской помощи в АПО включают следующие группы показателей:

1. Организация работы регистратуры (8 критериев).

2. Организация работы при оказании экстренной помощи в организации здравоохранения (6 критериев).

3. Эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (19 критериев).

4. Обеспечение лекарственной безопасности в организации здравоохранения (13 критериев).

5. Организация контроля и безопасности обращения медицинских изделий в организации здравоохранения (7 критериев).

В БО в качестве дополнительных критериев включены следующие группы показателей:

1. Организация системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи (3 критерия).

2. Эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (23 критерия).

3. Обеспечение лекарственной безопасности в организации здравоохранения (14 критериев).

4. Организация контроля и безопасности обращения медицинских изделий в организации здравоохранения (7 критериев).

5. Организация экстренной медицинской помощи (5 критериев).

6. Организация работы приемного отделения (3 критерия).

7. Организация системы хирургической безопасности в организации здравоохранения, профилактика рисков, связанных с хирургическими вмешательствами (5 критериев).

8. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови (10 критериев).

9. Организация ухода за лежачими пациентами (3 критерия).

При оказании медицинской помощи в условиях ОДП в качестве дополнительных критериев утверждены 3 группы показателей:

1. Организация работы отделения дневного пребывания (4 критерия).

2. Обеспечение лекарственной безопасности (10 критериев).

3. Организация оказания экстренной помощи (4 критерия).

Дополнительные критерии оценки качества и безопасности медицинской помощи в клинической лаборатории также включают 3 группы показателей:

1. Кадровое обеспечение (2 критерия).

2. Материально-техническая база (7 критериев).

3. Обеспечение биологической безопасности (3 критерия).

Дополнительные критерии оценки качества и безопасности медицинской помощи в стоматологической поликлинике утверждены по 5 группам показателей:

1. Организация работы регистратуры (8 критериев).

2. Организация работы при оказании экстренной помощи в организации здравоохранения (5 критериев).

3. Эпидемиологическая безопасность, профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (21 критерий).

4. Обеспечение лекарственной безопасности в организации здравоохранения (11 критериев).

5. Организация контроля и безопасности обращения медицинских изделий в организации здравоохранения (7 критериев).

Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2022 №684 «Об утверждении структуры отраслевой системы организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ 684) [13] утверждена отраслевая (ведомственная) система организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Следует отметить, что реализуется схема, отличная от предложенной РНПЦ МТ: вместо внут-

риорганизационного контроля качества и безопасности медицинской деятельности конкретной организации здравоохранения, осуществляемого постоянно силами определенных структур и сотрудников этой ОЗ, утверждена трехуровневая (республиканский, областной и первичный – уровень организации здравоохранения) многокомпонентная (контроль за качеством медицинской помощи, медицинских экспертиз, осуществляемый при оказании медицинской помощи в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности; медицинская аккредитация государственных организаций здравоохранения; экспертиза качества медицинской помощи; оценка качества медицинской помощи и медицинских экспертиз; лицензирование медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; клинико-экономическая (фармакоэкономическая) экспертиза; государственный контроль за производством, хранением, реализацией и качеством изделий медицинского назначения и медицинской техники; контроль качества лекарственных средств при их промышленном производстве, аптечном изготовлении, реализации, хранении, транспортировке, медицинском применении) система организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в масштабах отрасли при прохождении различных указанных выше процедур и с привлечением определенных различными нормативными правовыми актами структур и лиц.

Вместе с тем, в приказе 684, как и в других регулирующих данную сферу нормативных правовых и локальных актах, отдельно выделен первичный уровень – уровень ОЗ, что подчеркивает его значимость, поскольку только при рационально организованной работе на этом уровне возможна реализация концепции всеобщего менеджмента качества, заключающейся не в оценке и контроле качества медицинской помощи и реагировании на ошибки, а в непрерывном управлении с постоянным улучшением КМП, базирующимся на пациентоориентированном, системном, структурном, процессном, результативном и организационно-управленческом подходах.

**Заключение.** Исходя из понимания, что внутренний (внутриорганизационный) контроль качества и безопасности является базовым, определяющим общую результативность системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в результате выполнения НИР, на основе изучения зарубежного опыта создания и функционирования систем контроля качества и безопасности медицин-

ской деятельности в организациях здравоохранения и с учетом национального законодательства, определены основные направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и критерии оценки КМП при оказании медицинской помощи в амбулаторных (в амбулаторно-поликлинических организациях), стационарных (в больничных организациях) условиях, в условиях отделения дневного пребывания, а также в клинической лаборатории и стоматологической поликлинике. При положительных результатах реализации pilotного проекта соответствующие изменения будут внесены в постановление 55, что позволит повысить качество и безопасность оказываемой медицинской помощи; обеспечить безопасность пациентов при оказании медицинской помощи; повысить конкурентоспособность отечественных организаций здравоохранения.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Руководство по национальной политике и стратегии в области качества. Практический подход к разработке политики и стратегии в целях повышения качества медицинской помощи [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). – 2018. – Режим доступа: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/278964/9789244565568-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. – Дата доступа: 11.04.2021.
2. Качество медицинской помощи: дефиниции, международный опыт, национальные особенности [Электронный ресурс] // Здравоохранение. – 2020. – №5. – Режим доступа: <http://www.zdrav.by/kruglyj-stol/kachestvo-medicinskoy-pomoshhi-definiczi-mezhdunarodnyj-oрут-naczzionalnye-osobennosti/>. – Дата доступа: 11.04.2021.
3. Оценка и контроль качества медицинской помощи: основные направления деятельности организаций здравоохранения Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, А.В.Маймур // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов VIII Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под редакцией з.д.н. РФ, д.м.н., проф. В.С.Лучковича. – Ч.2. – СПб., 2021. – С.317–330.
4. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-ХII // Эталон. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
5. Об оценке качества медицинской помощи и медицинских экспертиз, экспертизе качества медицинской помощи [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 мая 2021 г., №55 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2022.
6. Хейфец, Н.Е. Отраслевая система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь в национальной системе оценки качества медицинской помощи /

- Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Е.Н.Хейфец // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы X международной науч.-практ. конф., посвященной 30-летию социальной работы в России, Улан-Удэ, 23–24 сент. 2021 г. / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во Восточно-Сибирского гос. ун-та технологий и управления (ВСГУТУ), 2021. – С.310–312.
7. Внутриорганизационный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь в национальной системе оценки качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Е.Н.Хейфец, М.М.Солтан, К.С.Макаревич // Здоровье населения и качество жизни: электронный сборник материалов IX Всероссийской с международным участием заочной науч.-практ. конф.: в 2 ч. / под редакцией з.д.н. РФ, д.м.н., проф. В.С.Лучкевича. – Ч.2. – СПб., 2022. – С.269–278.
8. Разработать и внедрить отраслевую систему организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь: отчет о НИР (промежуточный, этап 1.1) / РНПЦ МТ; рук. И.В.Малахова; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2021. – 284 с. – №ГР 20211162.
9. Разработать и внедрить отраслевую систему организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключительный) / РНПЦ МТ; рук. И.В.Малахова; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2021. – 401 с. – №ГР 20211162.
10. О признании утратившими силу постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 апреля 2003 г. №20 и от 6 декабря 2018 г. №90: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 мая 2021 г., №73.
11. О лечебно-контрольном совете: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 июля 2021 г., №890.
12. О реализации pilotного проекта по внедрению методов оценки качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 мая 2022 г., №671.
13. Об утверждении структуры отраслевой системы организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 20 мая 2022 г., №684.

**MAIN DIRECTIONS OF INTERNAL ORGANIZATIONAL CONTROL OF MEDICAL ACTIVITY QUALITY AND SAFETY IN THE REPUBLIC OF BELARUS: SCIENTIFIC DEVELOPMENT AND PRACTICE**

**N.Ye.Kheifets, I.V.Malakhova, Ye.N.Kheifets, M.M.Soltan, K.S.Makarevich**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Internal organizational control of medical activity quality and safety is the basic one. It determines overall effectiveness of system of medical activity quality and safety control. As a result of scientific research, main directions of internal organizational control of medical activity quality and safety and medical care quality assessment criteria were identified on an outpatient basis (in outpatient polyclinic), in stationary conditions (in hospitals), in day-care department, in clinical laboratory and dental polyclinic.

**Keywords:** medical activity; medical care; Republic of Belarus; medical care quality; assessment; criteria; management; national system; quality and safety of medical activity; internal organizational control.

**Сведения об авторах:**

**Хейфец Николай Ефимович;** ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

**Малахова Ирина Владимировна;** канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», ученый секретарь; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: imalahova@belcmt.by.

**Хейфец Евгений Николаевич;** магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

**Солтан Марина Михайловна;** канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5009868; e-mail: mvadp@tut.by.

**Макаревич Катерина Сергеевна;** ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37517) 2907559; e-mail: makarevich.katsiaryna@belcmt.by.

Поступила 27.05.2022 г.