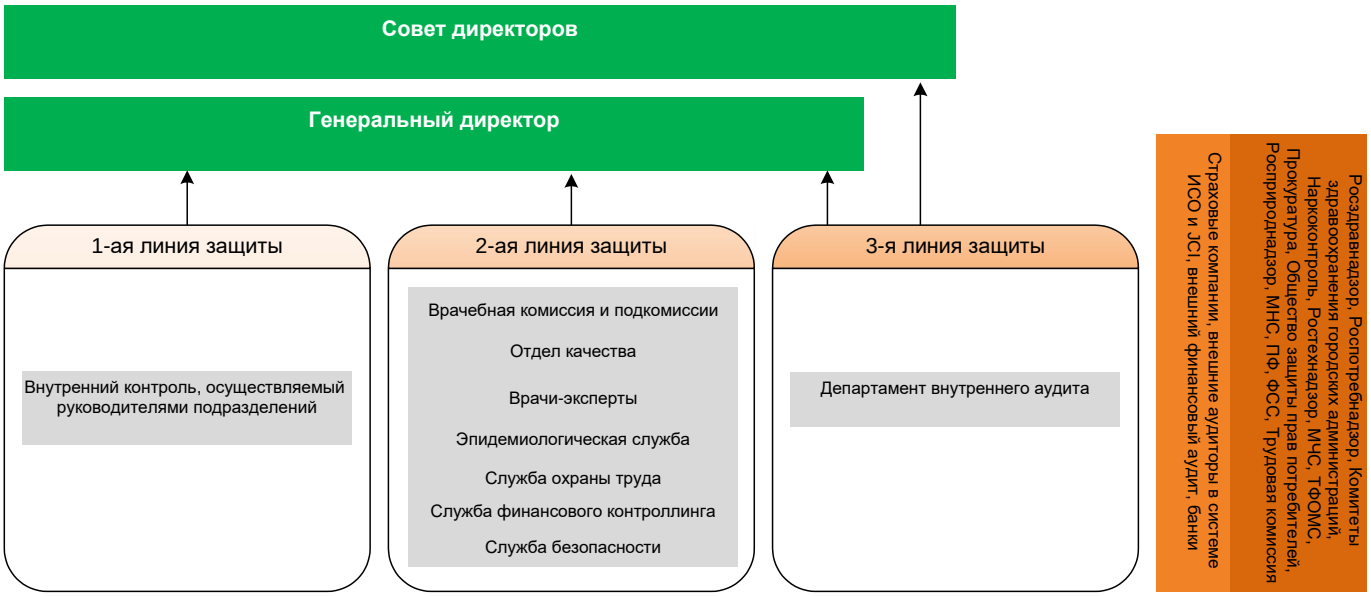
Методы и подходы во внутреннем аудите медицинской организации

Елена Иванова, руководитель департамента внутреннего аудита
ООО «АВА-ПЕТЕР»

Организация внутреннего аудита

Подходы к организации функции внутреннего аудита в медицинской организации могут быть классическими, ориентированными на Международные основы Профессиональной практики внутреннего аудита, разрабатываемые Институтом внутренних аудиторов. В основе такой организации контрольной деятельности лежит концепция Трех линий защиты (см. схему 1).



Контрольное окружение медицинской организации можно охарактеризовать как интенсивное. Основные органы, осуществляющие контроль за деятельностью медицинских организаций, – это Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), которые совершенствуют методы своей работы: в частности, внедряют риск-ориентированный подход при планировании проверок и стандартные чек-листы при их проведении. Основными темами проверок Росздравнадзора являются качество медицинской помощи, безопасность применения медицинских изделий и лекарственных средств, Роспотребнадзора – обеспечение соблюдения санитарно-эпидемиологических норм, а также соблюдение прав пациентов в лечебном учреждении. Наряду с Росздравнадзором и Роспотребнадзором, Фонд социального страхования, Территориальный фонд Обязательного медицинского страхования следят за соответствием требованиям законодательства основной и вспомогательной медицинской деятельности, а такие службы как МЧС, Ростехнадзор, Росприроднадзор – за соответствием вспомогательной немедицинской детальности.

Контрольная деятельность первой и второй линий защиты

Первая и вторая линия защиты ведут системную координированную работу, направленную на обеспечение безопасности оказания медицинской помощи пациентам, в том числе ими регулярно проводятся инспекции и внутренние аудиты. Одним из примеров контрольных мероприятий первой линии защиты может являться проведение «коротких» кросс-аудитов с использованием структурированных чек-листов и внутренних ресурсов компании. Старшие медицинские сестры районных амбулаторно-поликлинических отделений после прохождения обучения, которое включает методику аудита и вопросы этики, проверяют другие районные отделения по узким тематикам, таким как: обращение медицинских отходов, холодовая цепь, вакцинация, организация хранения лекарственных средств. Такой аудит может занимать от 30 минут до 1 часа. Может быть применим следующий подход к устранению несоответствий: они устраняются немедленно или, если несоответствия невозможно устранить на месте, руководителем подразделения разрабатывается план корректирующих мероприятий, информация о которых поступает в сводный план корректирующих мероприятий медицинской

организации для последующего мониторинга их выполнения.
В зависимости от количества и уровня риска находок во время внутренних аудитов, подразделениям присваивается рейтинг риска, который влияет на частоту внутренних проверок в следующем году.
Практическая польза кросс-аудитов не только в определении и устранении несоответствий, а также в развитии среднего медицинского персонала и формировании кадрового резерва для обеспечения потребностей развития компании.
Примером контрольных мероприятий второй линии защиты может быть проведение контроля качества медицинской помощи врачами-экспертами медицинских направлений с использованием чек-листа и бальной оценки. Результатами данной работы является совершенствование протоколов и внутренних алгоритмов оказания медицинской помощи, совершенствование медицинской информационной системы, выработка индивидуальных рекомендаций для врачебного персонала по плану обучения. Инспекции с использованием структурированных чек-листов могут также проводиться отделом качества, эпидемиологической службой, службой эксплуатации, и по их результатам производится немедленное исправление небольших недостатков, выработка плана корректирующих мероприятий по несоответствиям, выводы могут быть использованы для совершенствования программы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

Планирование деятельности внутреннего аудита

Ежегодное планирование деятельности внутреннего аудита производится, исходя из стратегических целей, актуализированной оценки рисков и бизнес-плана компании (см. схему 2).

Схема 2. Цикл годового планирования ВА

Целью внутреннего аудита является предоставление гарантий совету директоров по всем существенным рискам, для чего внутренним аудитом проводится координация деятельности с подразделениями, обладающими контрольными функциями, - первой и второй линиями защиты. Для этого предлагается разработать «Схему предоставления гарантий», которая представляет собой перечень основных и вспомогательных медицинских, немедицинских процессов во всех бизнес-единицах компании, включая новые проекты и инициативы, с присвоением рейтинга каждому из них. Рейтинг формируется на основе критериев важности, сложности, степени изменений и зрелости контрольной среды, а также рисков бизнес-процесса. В годовой план отдела внутреннего аудита попадают бизнес-процессы с наибольшим рейтингом, со средним и низким – в план контрольных мероприятий второй и первой линий защиты (см. таблицу 1 «Область деятельности внутреннего аудита»).

Области деятельности	***Бизнес-процессы***	**Региональное подразделение 1**	**Региональное подразделение 2**	**Региональное подразделение 3**	**Региональное подразделение 4**	**… и т.д.**
Управление	Бюджетирование, управленческая отчетность, управление персоналом, маркетинг/управление продажами/PR, развитие и т.д.	√	√	√	√	√
Основная медицинская деятельность	амбулаторно-поликлинические отделения, клиническая лаборатория, терапевтический и хирургический стационары, сестринская помощь и т.д.	√	√	√	√	√
Вспомогательная медицинская деятельность	Система снабжения и управления лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, инфекционный контроль и безопасность, медицинское оборудование, регистратура, колл-центр и т.д.	√	√	√	√	√
Вспомогательная немедицинская деятельность	Эксплуатация помещений, автохозяйство, физическая охрана, ИТ и т.д.	√	√	√	√	√
Новые проекты и инициативы	Строительство, новые филиалы региональной поликлинической сети и	√	√	√	√	√

Таблица 1. Область деятельности внутреннего аудита

Специфические риски медицинской организации

Медицинская организация, как и любая другая, подвержена стратегическим, финансовым рискам, рискам комплаенс. Специфические операционные риски, связанные с медицинской деятельностью, приведены в Приложении 1.
В медицине не бывает мелочей, и даже несложные малоинвазивные процедуры, например, взятие крови из вены для проведения лабораторной диагностики, проведение внутримышечной инъекции или постановка вакцины, могут быть связаны с рядом рисков для пациента, таких как неверная идентификация пациента, нарушение преаналитического этапа лабораторного исследования, поствакцинальные осложнения. Т.е. медицинская сестра выполнила назначение другого пациента вследствие ошибки идентификации; пациента не предупредили о подготовке к сдаче крови, он плотно позавтракал, вместо того, чтобы быть голодным, результаты анализа недостоверны и есть риск неправильного назначения лечения; вакцина доставлялась в лечебном учреждении с нарушением температурного режима. В крупной территориально распределенной медицинской организации, имеющей несколько клиник и филиальную сеть, оказывающей первичную, специализированную и высоко технологичную медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях, появляется риск утери преемственности специалистов, искажений при передаче информации от одного специалиста к другому. С развитием информатизации повышается внимание к рискам надежности и доступности медицинских информационных систем. Например, если по какой-либо причине нет доступа к электронной медицинской карте, то это может быть критично для пациента в послеоперационный период. Рискам, связанным с инфраструктурой и эксплуатацией помещений, уделяется не меньше внимания, чем клиническим или инфекционным рискам. Остановка лифта на 15 минут – неприятный инцидент в офисном или жилом здании, однако в лечебном заведении такая остановка может быть критичной, если в лифте находится, например, женщина в родах.

Особенности внутреннего аудита в медицинской организации

Основным ориентиром внутреннего аудита являются интересы и безопасность пациентов, в том числе, соблюдение требований к защите персональных данных пациентов, включая врачебную тайну. Особое внимание уделяется соблюдению регулятивных требований и применяемых стандартов оказания медицинской помощи. Однако ввиду сложности и уникальности человеческого организма, возможны оправданные отклонения от медицинских стандартов, вариации в применении клинических рекомендаций, и внутренний аудитор должен быть к этому готов.

Сфера здравоохранения вступила в эру цифровой трансформации: принят закон и подзаконные акты, регулирующие телемедицину, формируется Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения, в медицину приходит искусственный интеллект, внедряются робототехника, системы поддержки принятия врачебных решений, прогнозная аналитика и т.д. Отвечая на современные вызовы, внутренний аудит должен приобретать компетенции в области ИТ-аудита, применения аналитических методов, внедрения постоянного аудита и встроенных контролей. При этом, до тех пор, пока людей продолжают лечить люди, ключевым фактором успеха внутреннего аудита являются развитые коммуникативные навыки: умение слушать и задавать открытые вопросы, используя при этом «язык врача» или «язык пациента», поддерживать постоянную коммуникацию и выстраивать отношения с руководителями подразделений и функций.
Увеличение скорости изменений в сфере здравоохранения диктует необходимость применения во внутреннем аудите таких подходов, как ведение проектов в Agile-формате. Можно предложить к применению такой вид внутреннего аудита как комплексных аудит многофункциональной командой с привлечением сотрудников других подразделений в качестве экспертов. Подобные аудиты позволяют быстро получать системную информацию о состоянии дел в подразделении, срез сильных и слабых сторон, вырабатывать комплексные рекомендации по развитию и совершенствованию работы подразделения.
Эффективным инструментом внутреннего аудита медицинской организации является бэнчмаркинг. Его использование способствует обмену опытом специалистов и распространению лучших практик.

Проведем внутренний аудит. Путь пациента

В заключение предлагаю провести внутренний аудит с использованием элементов методологии трейсера по отдельному пациенту, применяемой JCI (Joint Commission International, Объединенной Международной Комиссией), занимающейся аккредитацией медицинских организаций. Предположим, пациент «Х» с симптомами пневмонии, в анамнезе с сердечной недостаточностью, обращается к терапевту на амбулаторный прием, по результатам которого госпитализируется в терапевтический стационар, проходит лечение в стационарных условиях, выписывается для прохождения дальнейшей реабилитации в амбулаторных условиях (см. схему 3).

Идентификация пациента
Для идентификации должно использоваться минимум два идентификатора. Например, фамилия, имя, отчество и дата рождения. Идентификация производится при записи на прием, в начале приема, до проведения инвазивных и прочих процедур и выдачи лекарственных средств пациенту. Запрещено использовать только один идентификатор или в качестве идентификаторов только фамилию пациента и номер палаты, из-за риска того, что среди пациентов медицинской организации есть полные тёзки, или что однофамильцев из соседних палат переместили в другие палаты.

Оценка состояния/ Переоценка состояния/ Управление болью
При госпитализации производится оценка состояния пациента. Основываясь на оценке состояния, врачом приемного отделения должна быть произведена приоритезация пациента при госпитализации. По результатам проведения диагностических исследований должна быть произведена переоценка состояния и пересмотр плана лечения. Внимание должно быть уделено болевому синдрому пациента, и по результатам оценки с использованием стандартной стандартной шкалы, должна быть назначена соответствующая терапия. При госпитализации оценивается риск падения пациента, принимаются меры по его снижению.

Взаимодействие специалистов/ Преемственность
При получении результатов лабораторных исследований, свидетельствующих о состоянии пациента, угрожающем его жизни, законодательством предусмотрена обязанность информирования лечащего врача и/или пациента. При проведении внутреннего аудита важно убедиться, что такой пациент был не только проинформирован, но и своевременно госпитализирован. При передаче информации по цепочке «амбулатория-> стационар-> амбулатория» в электронной карте пациента должны быть сделаны все необходимые врачебные записи. При направлении на диагностические исследования (например, МРТ, КТ) лечащий врач должен сделать соответствующую запись о целях предстоящего исследования.

Лекарственное обеспечение
Управление лекарственным обеспечением должно носить системный характер и быть направлено на обеспечение должного хранения и безопасного применения.

Повышение приверженности выполнению врачебных назначений/ Вовлечение семьи
При прохождении как амбулаторного, так и стационарного лечения пациент должен быть ознакомлен с планом лечения, обучен проведению процедур и применению лекарственных средств. Во время пребывания в стационаре контроль выполнения назначений лежит на медицинском персонале лечебного учреждения, однако трудно переоценить роль семьи в повышении приверженности следования рекомендациям врача. Например, родственники, живущие отдельно, могут переоценивать возможности пожилого человека после операции. Поэтому обучение по использованию вспомогательных средств после травматологической операции целесообразно проводить как непосредственно для самого пожилого пациента, так и для его родственников. ∞

Схема 3. Чек-лист «Путь пациента «Х»»

Приложение 1. Специфические операционные риски медицинской организации

Область риска	Риски
Клинические риски	▪ Ошибки в идентификации пациентов ▪ Клинические осложнения (во врачебной и сестринской практике) ▪ Повторная госпитализация ▪ Нежелательные реакции, поствакцинальные осложнения ▪ Неадекватные реанимационные действия ▪ Ошибки назначения и применения лекарственных средств ▪ Ошибки диагностики ▪ Нарушения преаналитического этапа лаборатории и подготовки к диагностическим исследованиям ▪ Проблемы, связанные с аутсорсингом (лаборатория, скорая помощь и т.д.) ▪ Болевой синдром у пациента
Риски, связанные с персоналом	▪ Проблемы, связанные с обучением медицинского персонала (недостаточное обучение, некачественное обучение и т.п.) ▪ Недостатки во взаимодействии и преемственности специалистов, качестве коммуникации при передаче пациента (амбулатория-стационар-амбулатория, операционная-ПИТ, приемный покой-стационар и т.д.) ▪ Проблемы, связанные с обучением пациентов и их семей для выполнения врачебных рекомендаций (недостаточное обучение, некачественное обучение, его отсутствие и т.п.) ▪ Нарушение клинических рекомендаций и стандартов, стандартных операционных процедур ▪ Отсутствие или недостаточность необходимых коммуникативных навыков/ эмоциональной компетентности или отсутствие их должного уровня ▪ Отсутствие, недостаточность или сбои во взаимодействии/ командной работе/ нарушение правил этики и деонтологии ▪ Отсутствие, недостаточность или сбои в самоконтроле/ следовании внутренним правилам (маникюр, украшения и т.д.)
Инфекционный контроль и безопасность	▪ Нарушение правил первичной сортировки пациентов в приемном покое ▪ Внутрибольничные осложнения ▪ Перекрестное заражение ▪ Нарушения в процессе стерилизации и хранения стерильных инструментов ▪ Несоблюдение холодовой цепи ▪ Производственные травмы персонала ▪ Нарушения при хранении и утилизации игл и режущих предметов ▪ Падения пациентов ▪ Риски, связанные с особо опасными инфекциями ▪ Риск массовой эпидемии ▪ Нарушения при хранении и применении особо опасных жидкостей ▪ Нарушения при хранении и транспортировке биологических материалов

Приложение 1. Специфические операционные риски медицинской организации (продолжение)

Область риска	Риски
Управление опытом пациента	▪ Ненадежное предоставление услуги: несоблюдение расписания ▪ Низкая доступность услуги ▪ Нарушения приватности
Информационная безопасность	▪ Риски, связанные с защитой персональных данных пациентов, включая врачебную тайну ▪ Доступность медицинской информационной системы для третьих лиц
Медицинское оборудование	▪ Сбои в работе критического оборудования ▪ Недостатки, некачественное обучение персонала или отсутствие обучения ▪ Доступ третьих лиц к системе хранения изображений
Инфраструктура и система инженерного обеспечения	▪ Отключение воды, теплоснабжения, электроснабжения ▪ Затопления ▪ Инциденты с системой вентиляции ▪ Остановка лифта ▪ Риск пожара и ограниченная возможность или отсутствие возможности эвакуации пациентов в случае пожара ▪ При проведении ремонтно-строительных работ: шум, пыль, вибрация, повреждение действующих систем инфраструктуры ▪ Нежелательные природные явления
Физическая безопасность	▪ Агрессивные пациенты ▪ Несанкционированный доступ пациентов в помещения, предназначенные для служебного пользования ▪ Различные противоправные действия со стороны пациентов, родственников, медицинского персонала и других лиц
Репутация	▪ Жалобы пациентов ▪ Необоснованные негативные отзывы в Интернете ▪ Подделка справок