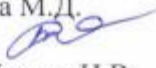








**ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА
В СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ
НАО «КАРАГАНДИНСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Составил(и):
Талдыбаева М.Д.
Подпись: 
Нармагамбетова Н.В.
Подпись: 

Согласовано:
Кошеров Б.Н.
Подпись: 
Казбекова А.Н.
Подпись: 
Ерназарова М.А.
Подпись: 

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения клинического аудита в структурных подразделениях НАО «Карагандинский медицинский университет» (далее — Общество), осуществляющих медицинскую деятельность, включая клинические базы, Клинику, студенческую поликлинику и стоматологическую клинику.

2. Клинический аудит проводится с целью оценки соответствия медицинской деятельности подразделений Общества Уставу, миссии, целям и задачам, договорам, действующим нормативным требованиям и стандартам в области здравоохранения Республики Казахстан, а также медико-экономической эффективности и рациональности использования ресурсов в процессе оказания медицинской помощи.

3. Правила разработаны в целях установления единых базовых принципов и требований к организации клинического аудита в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.2020 г. № 360-VI ЗРК, приказом МЗ РК № ҚР ДСМ-230/2020 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи)», приказом МЗ РК от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ – 111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций», утверждённым годовым аудиторским планом (далее – ГАП) деятельности Службы внутреннего аудита (далее - СВА), согласованным с Департаментом внутреннего аудита Министерства здравоохранения Республики Казахстан и утверждённый Советом директоров Университета. Основаниями также являются внеплановые задания, проводимые по поручению Совета директоров либо по распоряжению Председателя Совета директоров; внутренние регламенты и положения, регулирующие деятельность СВА.

4. Клинический аудит осуществляется клиническим аудитором в соответствии с Положением о СВА, Правилами организации и проведению внутреннего аудита и настоящими Правилами в структурных подразделениях Общества, осуществляющих медицинскую деятельность, а также должностными обязанностями и иными нормами внутренних документов, в части не противоречащей действующему законодательству Республики Казахстан.

5. Клинический аудитор является штатной единицей СВА Университета, подчиняется руководителю СВА, Комитету по аудиту и рискам, Совету директоров и Единственному акционеру.

6. В Правилах используются следующие основные понятия:

1) внутренний аудит - деятельность по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций, направленной на совершенствование работы организации. Внутренний аудит помогает организации достичь поставленных целей, используя систематизированный и последовательный подход к оценке и повышению эффективности процессов управления рисками, контроля и корпоративного управления;

2) Клинический (медицинский) аудит — это экспертиза, осуществляемая службой внутреннего аудита (контроля), представляющая собой совокупность организационных, аналитических, практических и экспертных мероприятий, направленных на ретроспективную и (или) текущую оценку качества и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, соответствия всей медицинской деятельности установленным стандартам, нормативам, порядкам оказания медицинской помощи, лицензионным и иным требованиям, с целью выявления нарушений, минимизации рисков, улучшения процессов оказания помощи, а также повышения её качества, эффективности и безопасности.

3) качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам оказания медицинской помощи;

4) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

5) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

6) стандарт в области здравоохранения (далее – Стандарт) – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения;

7) экспертиза качества медицинских услуг (помощи) – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, осуществляемых для вынесения заключения по качеству медицинских услуг, предоставляемых физическими и юридическими лицами, с использованием внешних и внутренних индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг Стандартам;

8) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

9) медицинский инцидент – событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан;

10) повышение квалификации – форма дополнительного образования, позволяющая поддерживать, расширять, углублять и совершенствовать ранее приобретенные профессиональные знания, умения и навыки, а также освоить новые (дополнительные) компетенции внутри основной специальности;

11) сертификационный курс – форма дополнительного образования, направленная на расширение, углубление и формирование дополнительных профессиональных знаний, умений и навыков по узкой специализации в рамках профиля специальности;

12) внутрибольничные комиссии – комиссии, создаваемые в организациях здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь (комиссии инфекционного контроля, комиссии по изучению летальных исходов, этическая комиссия, формулярная комиссия);

13) аудиторские доказательства – фактические данные с учетом их законности, достоверности и допустимости, на основе которых аудиторы устанавливают наличие или отсутствие обнаружений и (или) недостатков в работе, а также иные материалы, подтверждающие изложенные в аудиторском отчете факты;

14) аудиторские процедуры – действия, осуществляемые в ходе аудиторского мероприятия, необходимые для достижения целей аудиторского мероприятия;

15) аудиторское мероприятие – комплекс действий, направленных на подготовку, проведение, оформление отчетов и рекомендаций по итогам внутреннего аудита. При проведении аудиторских мероприятий аудиторы, а также привлекаемые специалисты

(далее – специалисты) руководствуются стандартами аудита (далее – стандарты), исходя из компетенции, установленной Положением о Службе внутреннего аудита;

16) материалы аудита – документы, необходимые для проведения аудита, а также составленные по его результатам документы и прилагаемые аудиторские доказательства;

17) рекомендации – это документированные предложения Службы внутреннего аудита, направленные на устранение выявленных нарушений, недостатков и рисков, установленных в ходе аудиторской деятельности. Рекомендации подлежат обязательному рассмотрению руководством Общества и, при их утверждении, становятся обязательными к исполнению в установленные сроки. В случаях выявления нарушений, подлежащих правовой оценке, рекомендации включают указание на необходимость применения мер ответственности в соответствии с законодательством Республики Казахстан к лицам, допустившим данные нарушения.

18) программа проведения внутреннего аудита (Программа аудита) – детально разработанный документ, составляемый индивидуально по каждому объекту аудита, содержащий перечень вопросов, подлежащих внутреннему аудиту;

19) риск - возможность наступления какого-либо события, которое может оказать влияние на достижение целей. Риск измеряется путем оценки последствий и вероятности наступления события;

20) уполномоченный орган в области здравоохранения – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

21) фонд социального медицинского страхования (далее – ФСМС) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан.

7. Другие понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определяемых законодательством Республики Казахстан.

2. Цели и задачи клинического аудит

8. Целью клинического аудита является комплексная оценка организации и процесса оказания медицинской помощи пациентам на предмет их соответствия нормативным правовым актам, стандартам и порядкам оказания медицинской помощи, а также оценка эффективности использования всех видов ресурсов медицинской организации (кадровых, материально-технических, финансовых, информационных и иных), с целью снижения клинических и управленческих рисков, повышения качества, безопасности и результативности медицинской деятельности.

9. Основные задачи:

1) оценка качества медицинской помощи и безопасности пациентов – выявление несоответствия оказанных услуг установленным Стандартам и клиническим протоколам;

2) оценка управления качеством организации медицинских услуг и эффективности системы управления медицинскими рисками;

3) оценка рациональности и эффективности использования ресурсов в структурных подразделениях Общества, осуществляющих медицинскую деятельность: кадрового

потенциала, коечного фонда, лекарственного обеспечения, инфраструктуры и медицинского оборудования;

4) оценка полноты и достоверности медицинской отчетности;

5) изучение удовлетворённости пациентов и доверия к структурным подразделениям Общества, осуществляющим медицинскую деятельность.

3. Основные принципы клинического аудита

10. Клинический аудит характеризуется степенью соответствия определенным принципам. Эти принципы должны помогать сделать аудит результативным и надежным инструментом следования политике менеджмента и контроля, обеспечивая информацию, на основе которой организация может улучшать свою эффективность.

11. Клинический аудит основан на принципах:

1) честность: выполнять свою работу с этической точки зрения правильно, честно и ответственно;

2) беспристрастное представление результатов: обязательство представлять правдивые и точные отчеты;

3) профессиональная осмотрительность (тщательность): аккуратность и обдуманность решений при проведении аудита;

4) конфиденциальность: неразглашение информации;

5) независимость: основа беспристрастности аудита и объективности заключений аудита. Быть независимыми от деятельности, подлежащей аудиту всегда, где это целесообразно, и во всех случаях действовать независимо от пристрастий и конфликта интересов;

6) подход, основанный на свидетельстве: свидетельство аудита должно быть проверяемым;

7) риск – ориентированный подход: подход к аудиту, который рассматривает риски и возможности.

12. Клинический аудитор должен обладать компетенцией в следующих областях: знание методики аудита, умение сбора и анализа данных, предоставление результатов и их объяснение, управление проектов и их ведение.

13. Клинический аудитор должен соответствовать следующим критериям: компетентность в специальности (поддерживать профессиональную осведомлённость о нормативных требованиях), объективность и отсутствие заинтересованности в результатах аудита, независимость, надежность, честность и вежливость в отношении сторон, участвующих в процессе аудита.

4. Организация, подготовительный этап и требования к проведению клинического аудита

14. Общее руководство по организации клинического аудита осуществляет руководитель СВА.

15. Подготовительный этап: формирование программы аудита, уведомление подразделений о предстоящем аудите (при плановом аудите).

16. Сбор нормативной базы и перечня оценочных критериев: перечень оценочных критериев на подготовительном этапе проведения клинического аудита — это набор параметров и требований, по которым оценивается готовность к проведению аудита в

организации. Этот этап важен для обеспечения эффективности и объективности всего аудиторского процесса.

17. Критерии на подготовительном этапе: определение целей и задач аудита; четкое формулирование целей (например, проверка качества медицинской помощи, соблюдение стандартов и протоколов диагностики и лечения); установление конкретных задач, которые должны быть решены в ходе аудита; определение объекта и предмета аудита; конкретизация подразделений, процессов или услуг, которые будут оцениваться; определение необходимых ресурсов; формирование аудиторской группы; определение обязанностей внутри команды; выбор нормативных документов, стандартов и протоколов, на соответствие которым будет проводиться аудит; подготовка необходимых документов и материалов; сбор и анализ предварительной информации, документации, статистики.

18. Клинический аудит осуществляется в соответствии с полным циклом проведения внутреннего аудита, согласно правил организации и проведения внутреннего аудита, включающие в себя составление плана, программы аудита, аудиторского задания, уведомление объекта о предстоящем аудите, проведение аудиторского мероприятия, формирование аудиторского отчета.

19. При подготовке плана клинического аудита (аудиторских мероприятий по медицинской части) необходимо провести анализ медицинской деятельности объекта аудита: изучение правоустанавливающих документов, Устава, наличие медицинской лицензии с приложениями в соответствии с видами медицинских услуг, указанных в Уставе, изучение Стратегии развития организации, стратегического плана с целевыми индикаторами, анализ операционного плана на текущий год, исполнение индикаторов операционного плана.

20. Необходимо изучение медико-статистических данных, анализ индикаторов структуры, процесса, результата, анализ показателей работы коечного фонда, показателей амбулаторно-поликлинической службы.

21. При проведении клинического аудита необходимо иметь ввиду связи между структурой, процессом и полученным результатом необходимых для оказания медицинской услуги:

1) оценка структуры предусматривает оценку ресурсов, которые необходимы для оказания медицинской помощи: укомплектованность и квалификацию персонала, обеспечение лекарственными средствами и медицинским изделиями, требования к зданиям и помещениям;

2) оценка процесса включает оценку выполнения технологии медицинской помощи, использования и соблюдения клинических протоколов и иных Стандартов, взаимодействие между врачом и пациентом;

3) оценка результата предусматривает сравнение достигнутых результатов с целевыми индикаторами операционного плана, анализ достигнутых индикаторов качества медицинских услуг, в том числе критериев, отражающие состояние качества медицинской деятельности организации.

22. Учитывая один из принципов клинического аудита – риск-ориентированность, следует проанализировать карту рисков объекта аудита, влияющих как на организацию медицинской помощи в целом, так и на отдельные процессы лечебно-диагностического характера.

23. Специфические операционные риски медицинской организации включают как медицинские, так и немедицинские риски, которые в случае реализации могут привести к негативным последствиям оказания медицинских услуг.

24. Под медицинскими рисками подразумевают:

1) Клинические риски: ошибки в идентификации пациента; инфекции, связанные с лечением (катетер-ассоциированная инфекция мочевыводящих путей, инфекция *Clostridium difficile*, инфекция, связанная с центральной линией кровотока, инфекция MRSA метициллин-резистентный золотистый стафилококк, инфекция в области хирургического вмешательства, пневмония, связанная с ИВЛ); хирургические ошибки; падения пациентов; пролежни; повторная госпитализация; события, связанные с приемом лекарств (включая побочные эффекты/ реакции аллергические реакции и другие побочные эффекты, передозировку, ошибки приема лекарств); ошибки диагностики, нарушения преаналитического этапа лаборатории и подготовки к диагностическим исследованиям; проблемы, связанные с аутсорсингом (лаборатория и т.д.), болевой синдром у пациента.

2) Риски, связанные с персоналом: проблемы, связанные с обучением (недостаточное обучение, некачественное обучение и т.п.); недостатки во взаимодействии и преемственности специалистов, качестве коммуникаций при передаче пациента (отделение–операционная, блок интенсивной терапии-отделение, приемно-диагностический блок-стационар и т.д.); проблемы, связанные с предоставлением врачебных рекомендаций пациентам и их семьям для их выполнения; нарушение клинических стандартов и рекомендаций, стандартов операционных процедур; отсутствие или недостаточность необходимых коммуникативных навыков; отсутствие, недостаточность или сбой во взаимодействии/командной работе, нарушение правил этики и деонтологии; отсутствие, недостаточность или сбой в самоконтроле/ следовании внутренним правилам организации (маникюр, украшения и т.д.).

3) Инфекционный контроль и безопасность: нарушение правил приема пациентов, требований триаж-системы в приемно-диагностическом блоке; внутрибольничные осложнения; перекрестное заражение; нарушения в процессе стерилизации и хранения стерильных инструментов; несоблюдение холодовой цепи; нарушения при хранении и утилизации игл и режущих предметов; нарушения при хранении и применении особо опасных жидкостей; нарушения при хранении и транспортировке биологических материалов; риски, связанные с опасными инфекциями; риск массовой эпидемии; производственные травмы персонала.

4) Организация и качество обслуживания пациентов: ненадёжное предоставление услуги / несоблюдение расписания (например, медицинские услуги оказываются не в оговорённое время, пациенты вынуждены ждать дольше, чем было запланировано, врачи опаздывают на приём, переносят или отменяют визиты без предварительного уведомления и т.д.); низкая доступность услуги (пациенту сложно записаться на приём, длительное ожидание очереди, ограниченное количество специалистов и т.д.); нарушение приватности (разглашение медицинской тайны, например, обсуждение диагноза при других пациентах, отсутствие условий для конфиденциального разговора, например, приём ведётся в присутствии других людей, нарушение правил хранения медицинских данных, например, медицинская карта лежит в общем доступе, персонал обсуждает состояние пациента в публичных местах и т.д.).

5) Медицинское оборудование: сбой в работе оборудования; недостатки, некачественное обучение персонала или отсутствие обучения при работе оборудования; доступ третьих лиц к системе хранения изображений; отсутствие, простой или неполная загрузка оборудования.

25. Под немедицинскими рисками подразумевают:

1) Информационная безопасность: риски, связанные с защитой персональных данных пациентов, включая врачебную тайну; доступность медицинской информационной системы для третьих лиц.

2) Техническая 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.

3) 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.

4) Репутация: жалобы и обращения пациентов; необоснованные негативные отзывы в интернет источниках, подделка медицинских документов.

26. Следует дополнительно провести анализ зарегистрированных медицинских инцидентов, связанных с организацией и оказанием медицинской помощи, структуру инцидентов по характеру, значимости и месту происшествия, принятые меры.

27. Следует проанализировать результаты мониторинга качества и объема медицинских услуг (помощи) ФСМС ввиду выявленных дефектов оказания медицинской помощи, являющиеся основанием для уменьшения суммы, подлежащей оплате (снятия за дефекты, суммы, по причинам штрафных санкций по частоте какие коды дефектов, динамика за проверяемый период, принятые меры).

28. После проведения предварительного изучения деятельности медицинской организации следует определить области аудита. В план аудита необходимо включить области с высоким риском отклонений от стандартов, с низкими или недостижимыми показателями индикаторов эффективности. Предварительный перечень областей клинического аудита для включения в основной ГАП обсуждается с руководителем СВА и согласовывается с ДВА МЗ РК.

29. После определения области аудита выбирается материал, основанный на доказательствах, на котором создаются критерии оценки, учитывая цели аудита и задачи.

30. Для выработки критериев оценки следует использовать следующие документы: законодательство Республики Казахстан, нормативно-правовые акты МЗ РК, внутренние документы Общества (Программы, Политики, Приказы, стандартные операционные процедуры, материалы и документы внутреннего контроля качества СППВК и другие), клинические протоколы.

31. В случае отсутствия документов для формирования критериев оценки лечебно-диагностического процесса возможно использование таких источников информации, как: результаты систематических обзоров, рандомизированные результаты контрольных исследований, результаты контрольных исследований, результаты отдельных единичных исследовательских работ, экспертные оценки, договора с профильными врачебными Ассоциациями.

32. В случае, если в основу критериев оценки берется международное руководство по лечению, то необходимо обсудить и договориться о том, какое руководство будет основополагающим для составления критериев оценки.

33. В ходе аудита следует задокументировать отдельно и те случаи, в которых оценку провести нельзя из-за отсутствия данных, вследствие того, что важная информация возможно: не задокументирована, задокументирована с недостаточной точностью, задокументирована, но не доступна аудитору по какой либо причине, является неважной для пациента, для аудита (например, если аудитор сталкивается с отсутствием информации, он не может объективно оценить ситуацию, и это следует задокументировать как

невозможность проведения оценки по причине отсутствия или недоступности информации).

34. Клинические аудиторы имеют право пользоваться медицинскими информационными системами, с этой целью аудитор имеет доступ к электронной базе данных объекта аудита, оказывающего медицинскую помощь без права корректировки.

35. С учётом соблюдения принципов врачебной тайны, в отчетах клинического аудита проводят кодирование личных данных пациента. Более того, в ходе проведения аудита в документах отслеживаются только те данные, которые соответствуют целям и задачам проводимого аудита.

5. Особенности проведения клинического аудита

36. На начальном этапе проведения клинического аудита изучается Положение о деятельности объекта аудита (структурное подразделение, клиническое отделение) и должностные обязанности каждого сотрудника объекта аудита. Проводится оценка соответствия цели и задач аудируемого объекта в соответствии с Уставом и стратегическими задачами организации.

37. Проводится анализ индикаторов эффективности деятельности подразделения: мониторинг, достижение или не достижение пороговых значений. В случае не достижения пороговых значений, получить информацию о причинах неисполнения. Кроме того, следует дать характеристику индикаторам, их соответствие основным критериям: конкретность, измеримость, достижимость, своевременность, сопоставимость, обоснованность. Более того, уточнить насколько достоверны исходные данные для расчета индикатора. Индикаторы оценки подразделений — вынесены в Приложение 1.

38. Лицензионный контроль. Проверка осуществляемых видов медицинской деятельности соответствию требованиям Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V ЗРК «О разрешениях и уведомлениях».

39. При анализе личных дел сотрудников подразделения особое внимание уделяется наличию диплома, разрешительных документов действующих сертификатов на оказание медицинских услуг по профилю по специальности, повышению квалификации по профилю за последние 5 лет, тематике обучения. При смене профиля деятельности, связанное с осуществлением новых профессиональных навыков и компетенций следует проверить наличие документа о прохождении сертификационного курса и сертификата специалиста на занятие той или иной медицинской деятельностью.

40. Проверка квалификационных требований медицинских работников Клиники на соответствие требованиям Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-274/2020 «Об утверждении правил проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан», Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения», Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области

здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения», Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 января 2024 года № 46 «Об утверждении профессиональных стандартов в области здравоохранения».

41. Клинические аудиторы проводят оценку принятых мер по устранению несоответствий, выявленных в ходе ранее проведенного клинического аудита, а также по нарушениям, выявленным в ходе государственного аудита, проводимом ДВА МЗ РК, уполномоченного государственного органа Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, ФСМС.

42. С целью оценки управления качеством медицинской помощи проводится анализ деятельности внутрибольничных комиссий (комиссия по изучению летальных исходов, формулярная комиссия, комиссия инфекционного контроля, Совет по качеству, лечебно-контрольная комиссия и т.д.). При аудите следует провести анализ заседаний комиссии, принятые решения, протокольные поручения, мониторинг исполнения поручений, сроки исполнения и ответственных. Дать оценку ведения документации комиссий, обоснованность вынесения рассматриваемых вопросов на комиссию.

43. При проведении анализа летальных исходов следует провести оценку технологии проведения экспертизы медицинской документации. В отдельных случаях в рамках проведения аудита отдельных лечебных процессов аудитор проводит экспертизу медицинской документации.

44. При проведении аудита медицинского оборудования задача клинического аудитора заключается в оценке эффективности использования оборудования, обоснованности применения оборудования, оценка рисков простоя. При процедуре закупа медицинского оборудования следует дать анализ медицинской обоснованности закупа, соответствует ли стратегическим задачам организации.

45. При проведении аудита эффективности лекарственного обеспечения следует обратить внимание на статистические показатели работы отделения, профиль коек, структуру нозологических форм. Анализ материальной ведомости по аптеке: остаток с прошлого года, приход в нынешнем году, расход нынешнего года, остаток на конец нынешнего года. Обратить внимание на лекарственные средства, которые были приобретены в нынешнем году, но не были использованы. В таких случаях следует проанализировать обоснованность врачебных заявок на лекарственные средства.

46. Аудит научно-технических программ и проектов, а также процессов внедрения инновационных технологий проводится с целью оценки степени исполнения плана внедрения инновационных (лечебно-диагностических) технологий и методик. В ходе аудита осуществляется анализ фактического внедрения разработанных методик в клиническую практику. Например, при наличии десяти утверждённых инновационных технологий оценивается, какая их часть реализована в полном объёме, частично или не внедрена, с указанием причин отклонений.

47. Аудит деятельности среднего медицинского персонала в структурных подразделениях Университета, осуществляющих медицинскую деятельность, включает в себя оценку работы главной медицинской сестры, старших сестер отделений (планы, отчеты по исполнению), анализ индикаторов эффективности сестринской деятельности, оценку процесса обучения старшими сестрами отделений с средним и младшим медицинским персоналом, анализ ведения медицинской документации, оценку надлежащего выполнения стандартных операционных процедур. Проведение анкетирования среди врачебного персонала и среди пациентов на качество работы среднего и младшего персонала. Анкетирование среднего медицинского персонала на качество

организации работы, нагрузки, заработной платы, отношения руководства, эмоционального выгорания.

48. В отдельных случаях в ходе проведения клинического аудита выявленные несоответствия интерпретируются как нарушения исполнения должностных обязанностей. В этой связи по завершению аудита формируются рекомендации по надлежащему исполнению на постоянной основе своих должностных обязанностей. В ходе дальнейшего мониторинга исполнения Плана корректирующих мероприятий следует периодически проверять исполнение рекомендаций, подлежащих постоянному исполнению.

49. Отдельные аудиторские мероприятия клинические аудиторы осуществляют совместно с финансовым аудитором и аудитором по образовательной и научной деятельности СВА.

50. Для оценки экономической эффективности клинического процесса привлекается финансовый аудитор СВА.

6. Оценка использования клиники Общества для образовательных и научных целей

51. Клинический аудит предусматривает проверку соответствия использования клиники Общества установленным нормативным требованиям, а также оценку эффективности её участия в образовательной и научно-инновационной деятельности.

52. Оценка включает следующие направления:

1) Законность и регламентирование участия студентов и резидентов — проверка наличия утверждённых положений, приказов и регламентов, определяющих порядок участия обучающихся в лечебно-диагностическом процессе, их функции и зоны ответственности под контролем клинических наставников в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2) Компенсация затрат при использовании Клиник Общества в образовательных целях — анализ наличия утверждённого регламента или договоров, устанавливающих порядок возмещения расходов, связанных с использованием помещений, оборудования и ресурсов клиники для учебных и практических занятий. При этом данные затраты не должны включаться в финансово-хозяйственные расходы клиники и учитываются как отдельная статья расходов университета, что обеспечивает недопущение убыточности медицинской деятельности клиники.

3) Нагрузка преподавателей и клинических наставников — оценка обоснованности и распределения учебно-клинической нагрузки профессорско-преподавательского состава и наставников, соответствия объёмов фактической работы установленным нормативам и кадровым требованиям, а также обеспеченности образовательного процесса достаточным количеством квалифицированных наставников.

4) Участие в научно-исследовательских и инновационных проектах — проверка степени вовлечённости клиники в реализацию научно-технических программ, инновационных разработок и клинических исследований, включая внедрение новых методов диагностики и лечения, проведение клинических испытаний и апробацию лекарственных средств. В рамках аудита оценивается наличие решений об участии в исследованиях, распределение ответственности между подразделениями и руководителями проектов, а также порядок финансового учёта поступлений от НИР, обеспечивающий, чтобы полученные доходы и расходы по научной деятельности учитывались обособленно и не влияли на финансовые показатели основной лечебной деятельности клиники.

5) Экономический результат и финансовая прозрачность — аудит баланса доходов и расходов клиники с целью подтверждения экономической устойчивости и недопущения убыточности. Проверяется наличие прозрачной системы финансового учёта, включая ведение отдельного субсчёта (или аналитического учёта) по источникам поступлений: компенсации затрат, связанных с образовательной деятельностью и обучением студентов; доходов от научно-исследовательских и инновационных проектов; выплат из ФСМС за оказанные медицинские услуги; возмещения коммунальных расходов, заработной платы и иных обязательных затрат. При отсутствии отдельного учёта и утверждённого финансового регламента аудит выносит рекомендацию о необходимости его внедрения для обеспечения прозрачности финансовых потоков и объективной оценки эффективности использования ресурсов клиники.

6) Результаты аудита позволяют оценить соответствие использования Клиник Общества нормативным требованиям, финансовую прозрачность, а также рациональность и эффективность интеграции клинической, образовательной и научной деятельности в университете.

7. Оценка процессов стратегического и операционного управления медицинской деятельностью

53. Оценка деятельности проректора по клинической работе в части организации, координации и контроля клинической деятельности клиник и клинических баз.

54. В ходе аудита оцениваются:

1) Наличие и исполнение регламентов, приказов и планов, определяющих порядок стратегического и операционного управления клинической деятельностью;

2) Участие проректора в разработке и реализации стратегических и годовых планов, мониторинг выполнения целевых показателей и эффективности клинических подразделений;

3) Полнота и регулярность контроля, наличие отчетности, корректирующих мероприятий и управленческих решений по результатам мониторинга;

4) Достижение запланированных результатов в части качества медицинской помощи, кадрового обеспечения, интеграции образовательной и научной деятельности.

5) Результаты аудита отражают эффективность управленческой деятельности проректора по клинической работе, соответствие её установленным регламентам и вкладу в достижение стратегических целей развития клинической деятельности Общества.

8. Заключительные положения

55. С учетом развития, совершенствования организации и оказания медицинской помощи, внедрения в практику новых форм и технологий оказания медицинских услуг, совершенствование процесса аудита в настоящие Правила могут быть пересмотрены и дополнены в случае изменения законодательства РК или внутренних регламентов Общества.

Приложение 1
к Правилам проведения клинического
аудита службой внутреннего аудита

**Индикаторы оценки подразделений Университета, осуществляющих
медицинскую деятельность**

**1. Индикаторы оценки для Студенческой поликлиники, оказывающей
амбулаторно-поликлиническую помощь**

1. Основные направления:
 - 1) Наличие аккредитации медицинской организации;
 - 2) Уровень оснащённости организации медицинской техникой (% оснащённости);
 - 3) Отсутствие обоснованных жалоб (ДКМФК МЗ РК);
 - 4) Отсутствие кредиторской задолженности;
 - 5) Доля финансовых средств, снятых за некачественное оказание медицинской помощи (не более 1% от общего финансирования).
2. Показатели здоровья:
 - 1) Исполнение онкоскринингов;
 - 2) Охват иммунизацией;
 - 3) Удельный вес выявленных пациентов с туберкулезом, %;
 - 4) Удельный вес впервые выявленных пациентов со злокачественными новообразованиями 0-1 стадии, %;
 - 5) Удельный вес запущенных случаев злокачественных новообразований визуальной локализации;
 - 6) Охват диспансерным наблюдением лиц, состоящих на учёте с хроническими неинфекционными заболеваниями с оценкой эффективности мероприятий в рамках программы управления заболеваниями (целевое значение — не менее 92 %). Охват — доля пациентов с хроническими НИЗ (гипертоническая болезнь, сахарный диабет, ХОБЛ и др.), прошедших полный диспансерный осмотр за проверяемый период. Формула: Охват (%)=(число пациентов, прошедших диспансерный осмотр/общее число пациентов с НИЗ, состоящих на учёте)×100. Критерии эффективности мероприятий: снижение числа случаев обострений или госпитализаций у пациентов, участвующих в ПУЗ; улучшение показателей контроля заболеваний (АД <140/90, глюкоза <7 ммоль/л и т.п.); доля пациентов, прошедших обучение по самоконтролю; уровень приверженности пациентов к лечению (по анкетам или данным наблюдения).
3. Показатели кадрового потенциала:
 - 1) Число прикрепленного населения на 1 ВОП (рассчитывается по следующей формуле: ПН (на 1 врача) = ЧН/ЧВ(ПМСП), где: ПН (на 1 врача) - число прикрепленного населения на 1 врача ПМСП; ЧН – численность прикрепленного населения по данным Регистра прикрепленного населения к организациям ПМСП; ЧВ (ПМСП) - число врачей ПМСП, которые включают в себя – участковые терапевты, участковые педиатры и врачи общей практики.
Единица измерения – абсолютное число);

2) Обеспеченность средними медицинскими работниками врача общей практики, терапевта, педиатра (1:3 ВОП, 1:2 терапевт, педиатр).

3) Доля взятых женщин на учет по беременности до 10 недель (значение индикатора стремится выше 90%);

4) Охват беременных биохимическим скринингом до 10 недель (значение индикатора стремится выше 86%);

5) Охват беременных (состоящих) осмотром терапевта до 10 недель (значение индикатора стремится выше 95%);

6) Анализ и профилактика тяжёлых медицинских исходов среди прикрепленного контингента: показатель предусматривает индивидуальное рассмотрение каждого возможного зарегистрированного случая тяжёлых исходов у прикрепленного населения, включая возможные случаи материнской и младенческой смертности, а также выявленные запущенные формы туберкулеза. Аудит в данном случае анализирует причины и факторы, способствовавшие возникновению данных случаев, оценку своевременности и полноты оказания медицинской помощи, а также разработки и реализации профилактических мероприятий. Целевое значение: 0 случаев; при наличии — 100 % случаев подлежат разбору и анализу.

2. Индикаторы оценки для Клиники Университета, оказывающей стационарную помощь

4. Основные направления:

1) Наличие аккредитации медицинской организации;

2) Уровень оснащённости организации медицинской техникой (% оснащённости);

3) Отсутствие обоснованных жалоб (ДКМФК МЗ РК);

4) Снижение коэффициента совмещения врачебными кадрами (% совместительства не выше 1,36);

5) Отсутствие текущей кредиторской задолженности;

6) Доля финансовых средств, снятых за некачественное оказание медицинской помощи (не более 1% от общего финансирования);

7) Укомплектованность кадрами: СМР;

8) Текучесть кадров: врачи (не выше 7,5);

9) Текучесть кадров: СМР (не выше 9,6);

10) Оснащение медицинским оборудованием отделения ОРИТ (значение индикатора стремится выше 90%);

11) Показатель работы койки (рассчитывается по следующей формуле: $PK = \frac{ЧКД}{ЧК}$ (среднегодовые), где: РК – работа койки; ЧКД – число койко-дней, проведенных больными в больнице; ЧК (среднегодовые) – число среднегодовых коек. Единица измерения – дни. Число среднегодовых коек — это усреднённое количество коек, которые были доступны в течение года в медицинской организации. Этот показатель учитывает все изменения, если количество коек в течение года менялось (например, добавлялись или сокращались койки). Как рассчитать число среднегодовых коек (ЧСК): $ЧСК = \frac{(K_i \times T_i)}{365}$, где: K_i — количество коек в периоде i , T_i — продолжительность периода (в днях), в течение которого действовало количество коек K_i , 365 — количество дней в году (или 366 для високосного года). Пример: в стационаре в течение года было:

- С 1 января по 30 июня (181 день) — 100 коек,

- С 1 июля по 31 декабря (184 дня) — 120 коек.

$$\text{ЧСК} = (100 \times 181) + (120 \times 184) / 365 = (18100 + 22080) / 365 = 40180 / 365 \approx 110,07$$

Итак,

среднегодовое число коек — примерно 110. Если количество коек не менялось в течение года, то: ЧСК = число коек);

12) Средняя длительность пребывания пациента (СДПП = КД факт / число выписанных пациентов (сумма выписанных и умерших), зависит от профиля терапия — 8–10 дней, хирургия — 7–9 и т.д. Единица измерения – дни);

13) Госпитальная летальность (рассчитывается по следующей формуле: ПЛ = ЧУ / ЧБ (пользованные) * 100, где: ПЛ – показатель летальности; ЧУ – число умерших больных в стационаре; ЧБ (пользованные) – число использованных больных. Единица измерения – процент. ЧБ (пользованные) – все пациенты, которые воспользовались койками в данном периоде, то есть все пролеченные (выписанные + умершие);

14) Повышение процента плановой госпитализации в стационар (Доля плановых госпитализаций (%) = Общее число госпитализаций / число плановых госпитализаций * 100);

15) Средняя длительность дооперационного пребывания (средняя длительность дооперационного пребывания (дни) = общее число койко-дней до операции у плановых пациентов / число оперированных плановых пациентов, где: общее число койко-дней до операции — сумма всех дней, проведенных пациентами с момента поступления до дня операции (не включая день операции); число оперированных плановых больных — количество пациентов, которым была проведена операция по плану);

16) Хирургическая активность (какая доля пролеченных пациентов в хирургическом отделении была прооперирована. Это процент больных, которым выполнено хирургическое вмешательство, от общего числа всех пролеченных (выписанных + умерших), формула: ХА = (Количество оперированных пациентов / Количество пролеченных пациентов) * 100);

17) Показатель послеоперационной летальности (ППЛ (%)) = (число умерших после операции / Число оперированных пациентов) * 100; ориентир: в большинстве учреждений (в зависимости от профиля) — до 1–2 %, для плановой — стремится к нулю);

18) Количество расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов (абсолютное число, индикатор должен стремиться к нулю);

19) Показатель повторного поступления в течение месяца по поводу одного и того же заболевания (удельный вес (%) повторных госпитализаций в течение месяца по поводу одного и того же заболевания от числа госпитализированных за отчетный период (за исключением пациентов с онкологическими и гематологическими заболеваниями, а также пациентов, получающих заместительную терапию); значение индикатора стремится к нулю).

3. Индикаторы оценки для Стоматологической клиники Университета

5. Кадровое обеспечение: укомплектованность кадрами (врачи, СМР) — % от штатной численности.

6. Качество и безопасность медицинской помощи:

1) Оснащение медицинскими изделиями организации здравоохранения, оказывающей стоматологическую помощь (%) — уровень оснащенности в соответствии с нормативами;

- 2) Отсутствие обоснованных жалоб (по данным ДКМФК МЗ РК);
- 3) Доля финансовых средств, снятых за некачественное оказание медицинской помощи (не более 1% от общего финансирования);
- 4) Индикатор внедрения ПДЛ (доля медицинских карт без отклонений от ПДЛ) — не менее 95%;
- 5) Доля медицинских карт с дефектами ведения (полнота, точность, своевременность записей) — не более 30%;
- 6) Удельный вес случаев внутрибольничных инфекций — не более 2%;
- 7) Удельный вес гнойно-септических процессов после стоматологических вмешательств — стремится к нулю;
- 8) Доля пациентов, получивших информированное согласие перед вмешательством (%) — 100%.
- 9) Доля осложнений после стоматологических вмешательств (в т.ч. эндодонтических, ортопедических, хирургических) (%) — стремится к нулю.

7. Оценка доступности стоматологической помощи и эффективности организации приёма пациентов: среднее время ожидания пациента на прием (мин.) — использовать наблюдательный (фактический) способ измерения в период проведения внутреннего аудита. Выборочно отбираются врачи-стоматологи разных профилей (терапевт, хирург, ортопед и т.д.). В период проведения аудита фиксируется время прибытия/регистрации пациента; фиксируется время входа пациента в кабинет врача (момент начала приёма). Для объективности берётся не менее 10–15 пациентов на одного врача в течение рабочего дня. По полученным данным рассчитывается среднее время ожидания (по формуле): Среднее время ожидания (мин.) = (время начала приема – время прибытия/регистрации пациента) / общее количество пациентов. Среднее время ожидания ≤ 15 минут — организация приёма оптимальная.

Форма фиксации данных:

№	ФИ О пациента (или № карты)	Время прибытия/регистраци и	Врем я начала приёма	Врем я ожидания (мин.)	Примечани е
1.					
2.					

8. Удовлетворенность пациентов:
 - 1) Уровень удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг (%) — не менее 90%.
 - 2) Удельный вес повторных обращений в течение 1 месяца по поводу одного и того же зуба (%) — стремится к нулю.

4. Система индикаторов оценки для клинических баз Общества

9. Организационно-правовой:
 - 1) Наличие у клинической базы аккредитации — да/нет;
 - 2) Наличие договора между университетом и клинической базой, регламентирующего обучение студентов/резидентов

3) Степень покрытия всех профильных кафедр-отделений клинической базы (например: % кафедр, имеющих привязку к отделению базы)

4) Наличие системы управления, обеспечения безопасности, соблюдения требований стандартов: положение о клинической базе, утверждённое локальным актом, где прописаны цели, задачи, структура, права и обязанности; ответственное лицо/координатор или руководитель клинической базы, курирующее взаимодействие с университетом; регламент взаимодействия с кафедрами университета (распределение ответственности между университетом и базой); план деятельности; СОПы. Система обеспечения безопасности –приказы и инструкции по охране труда, технике безопасности, инфекционному контролю. Доступ к безопасным рабочим местам — студенты не должны выполнять процедуры без наставника.

10. Учебно-клиническая база и инфраструктура:

1) Доля структурных подразделений клинической базы, в которых реализуется обучение (например: количество отделений, участвующих в обучении / общее число отделений);

2) Наличие учебного-клинического оборудования (симуляционные установки, учебные пространства, муляжи) — количество или %.

11. Персонал (клинические наставники, преподаватели)

1) Все ли наставники с удовлетворяющими требованиями: стаж ≥ 5 лет по профилю, прошедшие подготовку наставников;

2) Среднее соотношение преподавателей-врачей к обучающимся (например, на 1 врача-наставника приходится N количество обучающихся);

3) Процент преподавателей-врачей, работающих совместно с университетом

4) (например, профессорско-преподавательский состав участвует в клинике);

12. Наличие системы постоянного повышения квалификации клинических наставников.

13. Образовательный процесс

1) Количество часов/клинических практик, проведённых студентами или резидентами на базе за проверяемый период;

2) Процент обучающихся, прошедших практику на данной клинической базе;

3) Отзывы обучающихся/наставников об удовлетворённости учебной клинической базой;

4) Количество выполненных клинических случаев/кейсов под надзором наставника (например, наименование, вид процедуры, сколько реальных пациентов он вел, анализировал, наблюдал, оформил медицинские карты, провёл диагностику и лечение под надзором наставника)

5) Доля отделений, в которых обучающиеся участвуют в обходах, консилиумах и имеют самостоятельные задачи под наставничеством.

14. Научно-исследовательская и инновационная деятельность

1) Количество публикаций/проектов, выполненных при участии клинической базы и обучающихся.

15. Мониторинг, качество, взаимодействие образования и клинической практики

1) Наличие отчётности об активности клинической базы и её оценке (анализа, планов улучшения);

2) Процент выполнения планов по развитию учебной клинической базы.