



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые нормативные требования

27 февраля 2020 г.

Матыцин Никита Олегович
к.м.н., помощник генерального директора



ЗАЧЕМ ?



О БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА НА ПРИМЕРЕ ОДНОГО ПРОИСШЕСТВИЯ:



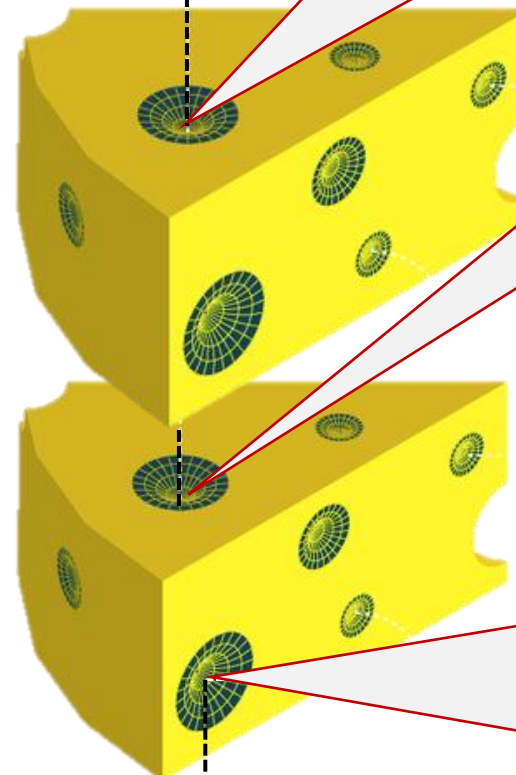
LentaChel.ru 22 ноября в 05:19

Став пациентом, уральский кардиолог умер из-за врачебной ошибки

Врач-кардиолог из Нижнего Тагила Андрей Карасев умер после перенесенной операции в городской больнице, в которой он сам проработал 36 лет. ...Врач назначил Карасеву капельницу с препаратом, после...



Госпитализация



①

ПРЕДОТВРАТИМАЯ ОШИБКА «ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДПОМОЩИ»

Цитата из новости: «врач просто забыл посмотреть в медицинскую карту»

②

ПРЕДОТВРАТИМАЯ СИТУАЦИЯ «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»

Цитата из новости: «В медицинской карте [...] красной пастой были выделены два препарата»

③

ПРЕДОТВРАТИМАЯ СИТУАЦИЯ «БЕЗОПАСНОСТЬ МЕД.ИЗДЕЛИЙ»

Цитата из новости: «аппарат [...] всё это время был в нерабочем состоянии. Они начали пытаться подвести кислород с поста сестры. Нашли шланг, длины не хватало, стали наращивать трубки, совмещая с другим шлангом, заматывали скотчем [...] трубку срывало»

СМЕРТЬ



Почему мы говорим о безопасности

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА — серьезная проблема здравоохранения ВО ВСЕМ МИРЕ

риск гибели в катастрофе составляет
1 : 3 000 000

РИСК СМЕРТИ ПАЦИЕНТА в результате предотвратимого несчастного случая в медицинской практике составляет порядка
1 : 329*

В МИРЕ*



4 из 10 пациентов сталкиваются с неблагоприятным событием в результате оказания им медицинской помощи



до **80%** случаев причинения вреда пациентам можно было предотвратить



~15% всех расходов больниц в странах ОЭСР** связаны с последствиями нежелательных событий



* - По подсчетам экспертов ВОЗ и неправительственных организаций
** - Организация экономического сотрудничества и развития



Health care-associated infections: *Staphylococcus aureus* bacteraemia cases in hospitals

SAB is an infection often associated with health care. It occurs when *Staphylococcus aureus* bacteria ('Golden staph') infect the bloodstream (bacteraemia). When associated with health care procedures, these infections are considered to be potentially preventable. Hospitals aim to have as few SAB cases as possible.

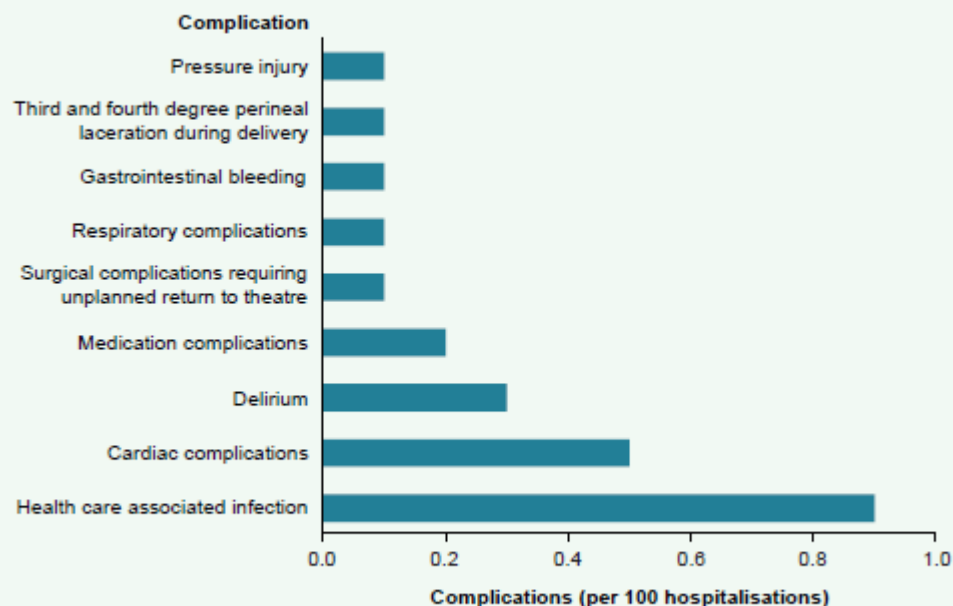
In fact, the rate of SAB is a national performance indicator for public hospitals.

The performance benchmark is that the rate of SAB (including methicillin resistant *Staphylococcus aureus*, or MRSA) is no more than 2.0 per 10,000 days of patient care for acute care public hospitals in each state and territory.

In 2016–17, for public hospitals:

- the national rate of SAB was 0.8 cases per 10,000 days of patient care

Figure 7.9.4: Rate of HACs, selected complications, all hospitals, 2015–16



Source: National Hospital Morbidity Database; Table S7.9.4.

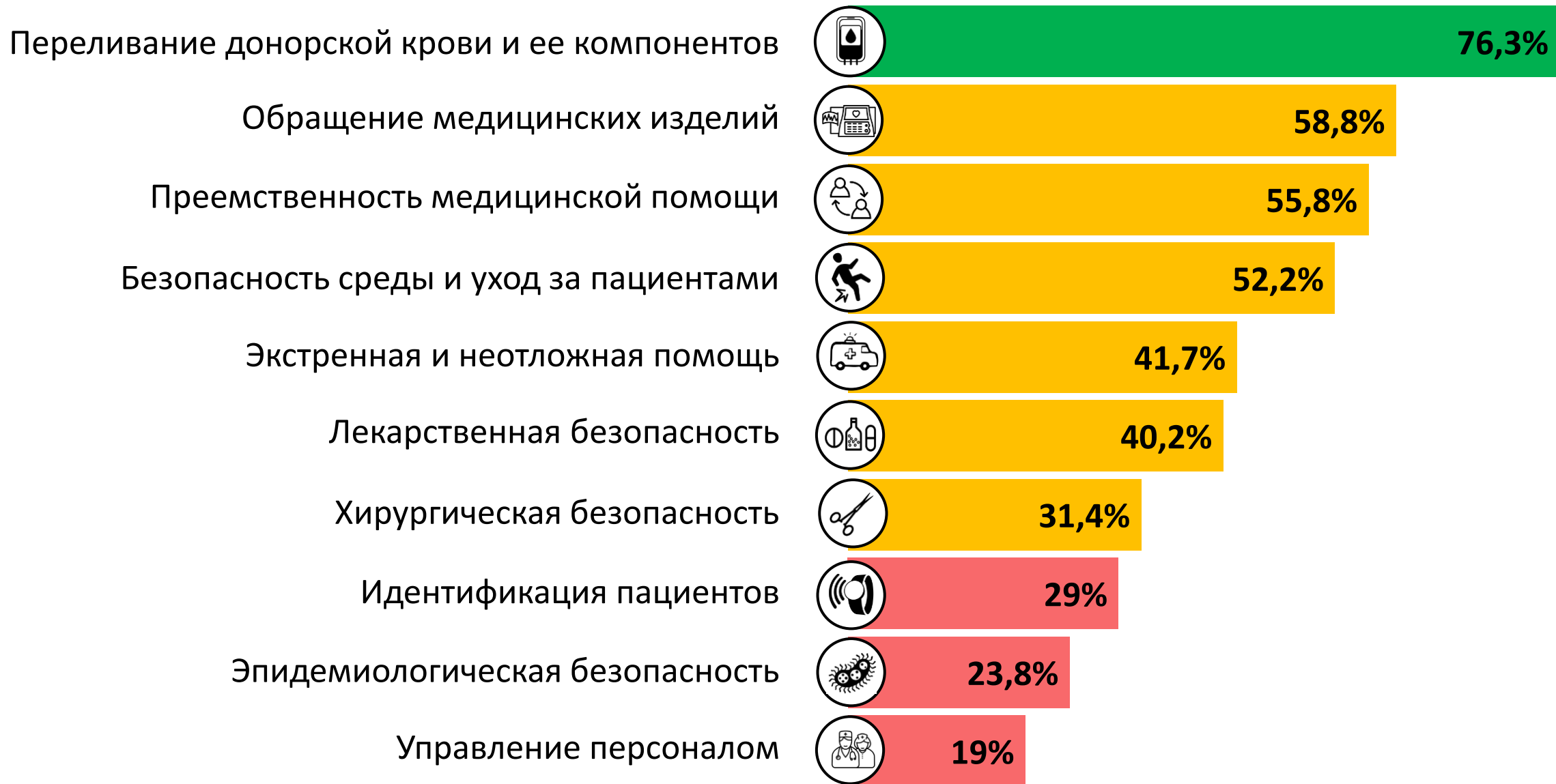
БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- отсутствие предотвратимых ошибок в процессе оказания медицинской помощи и снижение риска неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи до приемлемого минимума

Приемлемый минимум - это консенсус всех заинтересованных сторон с учетом имеющихся текущих знаний, доступных ресурсов и условиях, в которых оказывалась медицинская помощь, с учетом риска отсутствия лечения или другого лечения



Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений в стационаре





Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений в организациях, оказывающих ПСМП





ЧТО ?



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Ст. 90 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015)

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, **установленном руководителями указанных органов, организаций.**



С 1 января 2019 года

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**



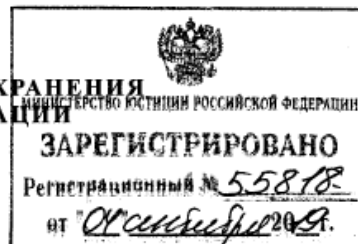
Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПП РФ № 291, пункты 4, 5

- соответствующие здания (помещения)
- необходимые медицинские изделия
- руководители и специалисты соответствующего образования
- осуществление технического обслуживания медицинских изделий
- соблюдение порядков оказания медицинской помощи
- соблюдение требований к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

7 июня 2019г.

№ *381н*

Москва

Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; 2018, № 53, ст. 8415) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова



Мероприятия внутреннего контроля



оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений путем **проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок**



сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ



мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций



анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, **отсутствии эффективности лекарственных препаратов**, а также **об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека** при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти



анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по **эксплуатации медицинского изделия**, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения



КАКИМ ОБРАЗОМ ?



Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности регламентирует:

- **функции и порядок взаимодействия** Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля
- **цель, задачи и сроки** проведения внутреннего контроля
- **основания** для проведения внутреннего контроля
- **права и обязанности лиц**, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля
- **порядок регистрации и анализа результатов** внутреннего контроля
- **порядок использования результатов** внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности



Проведение проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



• Плановые проверки

- в соответствии с ежегодным планом, **не реже 1 раза в квартал**
- предмет в соответствии с направлениями контроля (соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медицинской помощи и т.д.)

! Срок проведения проверок
– не более 10 рабочих дней



• Целевые (внеплановые) проверки

- при наличии **отрицательной динамики статистических данных**, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки
- при поступлении **жалоб граждан**, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях:
 - летальных исходов
 - **внутрибольничного инфицирования и осложнений**, вызванных медицинским вмешательством



Анализ случаев оказания медицинской помощи

- Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают **анализ случаев** оказания медицинской помощи, **отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев**
- **Анализ случаев оказания медицинской помощи** в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок **осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности** медицинской организации, в том числе **для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту**, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, **создавших риск** прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью



Осуществление мероприятий внутреннего контроля

- ✓ **Мониторинг** наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но **не реже, чем 1 раз в квартал.**
- ✓ **Анализ информации** обо всех случаях выявления **побочных действий**, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации **медицинского изделия, о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях** при применении **лекарственных препаратов, проводится не реже 1 раза в квартал.**



По решению руководителя медицинской организации осуществляется

- ✓ Разработка локальных актов в рамках внутреннего контроля **(стандартных операционных процедур, алгоритмов действий работников организации)** – пункт 7 Требований.
- ✓ **Привлечение** к мероприятиям, осуществляемым в рамках внутреннего контроля, **научных и иных организаций, ученых и специалистов** – пункт 8 Требований.

Положения пункта 17 Требований

реализуются **в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.**



Соответствие разделов Практических рекомендаций и показателей пункта 17 Требований

Порядковой номер показателя	Соответствующий раздел Практических рекомендаций
37	Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
20	Идентификация личности пациентов
18, 19	Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
17	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
21	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
7, 8-13, 15, 16	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
1, 3-6	Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
22, 23	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
24	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
25, 26	Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
2, 38	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
33, 34	Диспансеризация прикрепленного населения
33, 34	Диспансерное наблюдение за хроническими больными
36	Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)
27, 28, 35	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
29-32	Организация работы регистратуры
14	Идентификация и прослеживаемость



Пример соответствия разделов Практических рекомендаций и показателей, содержащихся в Требованиях

Раздел Предложений
«Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента в рамках одной МО и трансфер в другие МО»



5. Обеспечение **преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах** (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации

Раздел Предложений «Идентификация личности пациента»



20. Подтверждение **соответствия** на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) **личности пациента его персональным данным**, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество, пол, возраст), и в медицинской документации

Раздел Предложений «Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)»



38. Обеспечение **доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации**, порядки оказания медицинской помощи ..., а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре



Показатели для оценки качества и безопасности медицинской деятельности

18. Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности*, в том числе:

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций)
- проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций)
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами)
- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств
- обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарными правилами
- соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук
- профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты и спецодежды)
- рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний
- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции

Раздел Предложений
«Эпидемиологическая
безопасность (профилактика
инфекций, связанных с
оказанием медицинской помощи
(ИСМП))»



*Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»



Мероприятия по сбору и анализу статистических данных

1) **Определить применимые** для медицинской организации **показатели**, характеризующие качество и безопасность медицинской деятельности

Требования к показателям статистических данных **формируются по:**

- по условиям оказания медицинской помощи (амбулаторные условия, условия дневного стационара, стационарные условия)
- по группам заболеваний или состояний

2) **Закрепить во внутреннем документе** медицинской организации (положении о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности или отдельный локальный акт) порядок сбора и анализа статистических данных

3) Проводить **информирование/инструктаж ответственных сотрудников** медицинской организации о порядке сбора и анализа статистических данных



Мероприятия по сбору и анализу статистических данных

- 4) Проводить мероприятия необходимо проводить в соответствии с ежегодным планом **не реже 1 раза в квартал**
- 5) **Оценивать динамику** показателей статистических данных
- 6) Определить приемлемый для конкретной медицинской организации **уровень порога колебания статистических данных**
- 7) Результаты по проведению сбора и анализу статистических данных необходимо **доводить до сведения сотрудников** медицинской организации на проводимых совещаниях, конференциях (в том числе клинико-анатомических конференциях, клинических разборах) и иных организационных мероприятиях



Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

Для проведения учёта нежелательных событий необходимо **разработать отдельный локальный акт.**

Требования к локальному акту:

- перечень учитываемых показателей нежелательных событий
- порядок, периодичность сбора и анализа информации
- исполнители и ответственные лица
- перечень мероприятий, направленных на устранение потенциальных нарушений



Мероприятия по организации системы учёта нежелательных событий

1. Разработка и согласование **перечня** нежелательных событий
2. Разработка и внедрение **порядка сбора** информации о нежелательных событиях, в том числе подачи сообщений о нежелательных событиях.
3. Проведение **информирования/инструктажа** медицинских работников по вопросам активного выявления неблагоприятных событий
4. В целях формирования эффективной системы подачи сообщений о нежелательных событиях целесообразно внедрение системы **стимулирования медицинских работников**
5. Разработать **порядок проведения и анализа** нежелательных событий
6. Учесть **нежелательные события в сводном отчёте**. Отчёт формируется не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года
7. Результаты учёта нежелательных событий доводятся **до сведения сотрудников**.



Взаимодействие участников при проведении внутреннего контроля





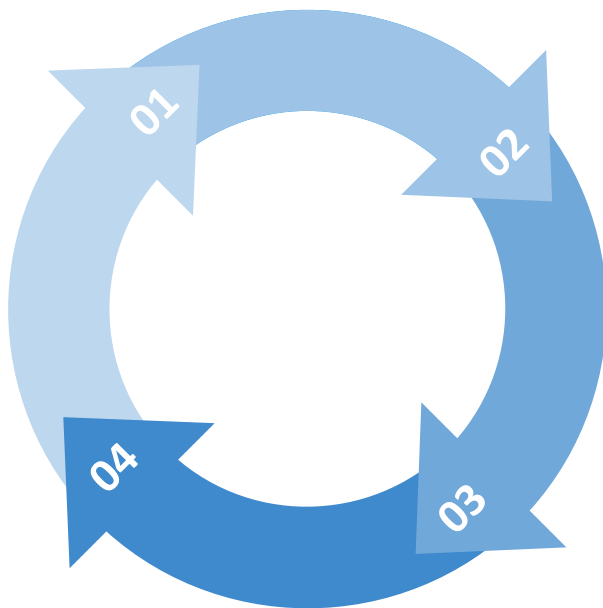
КУДА ДАЛЬШЕ ?

НЕПРЕРЫВНЫЙ ЦИКЛ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ И ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА

ПЛАНИРОВАНИЕ:

Формирование ежегодного плана проверок в рамках внутреннего контроля.

Планирование мероприятий, предусмотренных пунктом 9 Требований.



СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ:

- ✓ разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация
- ✓ анализ результатов внутреннего контроля
- ✓ обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля
- ✓ формирование системы оценки деятельности медицинских работников

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ:

- ✓ Реализация проведения мероприятий внутреннего контроля в соответствии с установленной периодичностью, в том числе целевых (внеплановых) проверок.

ОТЧЕТ И АНАЛИЗ:

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется **отчет**, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений.

Не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года, формируется **сводный отчет**, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.



Иерархия требований к медицинским организациям





**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Спасибо за внимание!

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

www.nqi-russia.ru

тел.8(495)980-29-35

expert@nqi-russia.ru, info@nqi-russia.ru