



Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Нормативная база

ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата



Статья 87 ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах

- 1) *государственный контроль*
- 2) *ведомственный контроль*
- 3) *внутренний контроль*

Вневедомственный контроль качества
Независимая оценка качества



Государственный контроль качества

3. Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск - ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) в внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»
4. Приказы Росздравнадзора об утверждении форм проверочных листов:
 - № 9438 от 09.11.2017 - лекарственные средства
 - № 10449 от 20.12.2017 – медицинские изделия
 - № 10450 от 20.12.2017 – государственный контроль качества и безопасности



Ведомственный контроль качества

Статья 89 ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

1. Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций
2. Приказ МЗ РФ от 21.12. 2012 г. № 1340 н «Об утверждении Порядка организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»



Внутренний контроль качества

Статья 90 ФЗ №323-ФЗ «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 соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти



Внутренний контроль качества

1. Приказ МЗ РФ от 05 мая 2012 г. № 502 н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»
2. Приказ МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203 н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»
3. Приказ МЗ РФ от 07 июня 2019 г. № 381 н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Что же такое, по
Вашему мнению,
КАЧЕСТВО
В ЛЕЧЕБНОМ
УЧРЕЖДЕНИИ??





Качество – это

- Пригодность для использования» – Джуран
- «Качество - совокупность черт и характеристик продукции и услуг, которая определяет их способность удовлетворять заявленным или подразумеваемым потребностям» – Британские стандарты Словарь качества. Часть 1. Международные термины.
- «Качество должно удовлетворять нужды потребителя, настоящие и будущие» - Деминг
- «Всеобщее соединение черт маркетинга, инжиниринга, производства, технического обслуживания в продукте или услуге для удовлетворения потребителя» - Фейгенбаум
- «Соответствие требованиям» - Кросби



Важно с точки зрения пациента





Актуальность вопроса

6,5 млн. человек ежегодно в мире умирает от некачественной медицинской помощи (официальные данные ВОЗ)

На один летальный исход около 329 случаев «на волосок от смерти»

Из них 29 случаев - причинен серьезный вред здоровью

300 случаев – без выраженного вреда

15% ресурсов бюджета здравоохранения развитых стран идут на ликвидацию последствий неблагоприятных событий



Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019

Приказ устанавливает
единые Требования к
организации и проведению
внутреннего контроля
качества и безопасности
медицинской деятельности в
медицинских организациях
Российской Федерации



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



Структура приказа МЗ РФ № 381 н

I. Общие требования

II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

III. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Общие требования (приказ № 381н)

ВКК и БМД осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками, с учетом стандартов и на основе клинических рекомендаций.

Приказ направлен на решении следующих задач:

предупреждение, выявления и предотвращение рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления



Примеры неблагоприятных исходов

- **Еще одна смерть новорожденного от горячей грелки**

Медсестра, ухаживающая за новорожденным, не проконтролировала температуру грелки. В результате младенец получил тяжелые ожоги, о которых вскоре скончался.

- **Дети пострадали от очистительной клизмы, которую вместо воды по ошибке наполнили раствором формалина** В подготовке к операции трех малолетних пациентов участвовали две медсестры: одна приготовила раствор для клизм, другая выполнила назначенную врачом манипуляцию. Приготавливая раствор, первая медсестра совершила грубую ошибку – не посмотрела на надпись на флаконе и вместо флакона с физиологическим раствором набрала жидкость из флакона с формалином. В результате один мальчик умер через 3 часа после процедуры, а у других развилась тяжелая интоксикация, которая потребовала интенсивного лечения в отделении реанимации. К счастью, эти дети выжили.

- **Смерть от черепно-мозговой травмы, вызванной падением с медицинской каталки**

6 ноября 2015 года медицинские работники бригады СМП при осуществлении транспортировки 80-летней пациентки из реанимационного отделения в больницу опрокинули на пол медицинскую каталку, в результате чего женщина получила закрытую черепно-мозговую травму, от которой скончалась.



Почему происходят ошибки?

Нарушение процедур, которые требуются для выполнения работ, **неадекватная организация процесса**, недостающие защитные барьеры и гарантии. Этот список можно продолжать бесконечно, но большую часть этих скрытых факторов можно идентифицировать заранее, чтобы предупредить негативные, а иногда летальные последствия.

2/3 Ошибок можно предотвратить!!!

Приказ
Министерства
здравоохранения
РФ № 381н
ЧТО ДЕЛАТЬ?





Особенности приказа

- Появляется Управление рисками
- Управление ресурсами
- Связь с приказом № 203н «Об утверждении критериев качества оказания медицинской помощи» (соответствие критериям оценки качества)
- Взаимодействие с работой врачебной комиссии (Приказ № 502 н)
- «Сшивание» требований по разным уровням контроля: внутреннего, ведомственного, государственного, ТФОМС и СМО (принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного и ведомственного контроля качества, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных ФОМС, СМО)



Особенности приказа

- Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества является главный врач или уполномоченный им заместитель
- Создается служба, как основная структура для крупных МО, на функциональной основе – для мелких МО
- Это первый приказ, который устанавливает требования к управлению
- Главный вызов – это подготовка людей!



Реакция коллектива на Новации

Частые «закулисные» разговоры о системе управления качеством:

- 1) Сплошная бюрократия!!!**
- 2) Ненужная трата денег!**
- 3) Бумажка на каждый «чих»!**
- 4) Не дают нормально работать!**
- 5) Да кому это нужно!!???**



Служба (отдел)
КАЧЕСТВА –
задачи и полномочия



Приказ МЗ РФ №381н

В целях организации и проведения внутреннего контроля МО разрабатывается положение о порядке организации и проведения ВКК и БМД, регламентирующее:

- **функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений МО, врачебной комиссии МО 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**



Структура внутреннего контроля в медицинской организации

- Специалисты отдела качества
- Внутренние аудиторы
- Уполномоченные по качеству
- Рабочие группы
- Специалисты по разным клиническим направлениям
- Совет по качеству
- Комитет по рискам
- Совет старших медицинских сестер



Подкомиссии
ВК в том числе
Центральная
ВК

- Экспертиза качества медицинской помощи
- Критерии оценки качества (приказ 203н)

Реализация концепции непрерывного улучшения качеством



Служба качества

- Определяет форму проведения аудитов (проверок): плановые, целевые – по результатам мониторинга, контроль внедрения улучшений
- Сбор, анализ целевых показателей
- Учет нежелательных (неблагоприятных) событий
- Контроль проведения коррекции и корректирующих действий по выявленным несоответствиям
- Анализ, отчет по мониторингу
- Подготовка предложений по улучшению

Управление внутренними аудитами



Плановый

Годовая программа
внутренних аудитов

По разделам ВКК и БМД

Требования к подразделениям/
помещениям

Требования к организации работы,
ориентированный на
стандартизацию

- Аудиты процесса
- Аудиты процедуры

Риск ориентированный аудит



Внеплановый

Иницируется главным врачом,
заместителем главного врача,
руководителем службы КК и БМД,
Уполномоченным по качеству

- *При наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской;*
- *При поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи;*
- *Во всех случаях летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством;*
- *Выявление отклонений от целевых диапазонов по индикаторам (триггерам) качества;*
- *Увеличение нежелательных событий;*
- *Выявлены неожиданные несоответствия по результатам внешних проверок;*



Группа показателей
приказа – всего 38



Показатели внутреннего контроля качества

- 38 показателей – контрольных точек
- Внутри они еще раскрываются
- Для реализации критериев должных формироваться мульти дисциплинарные аудиторские группы
- В показатели включены элементы «Новой модели»
- все 22 критерия



Инструменты

1. Росздравнадзор, 2015 год

«Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)»

2017 год - поликлиника

2018 год - лаборатория

2. Методические рекомендации «Критерии новой модели медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь»



Профильные разделы Предложений (поликлиника)

- **Организация профилактических работ.
Формирование здорового образа жизни
среди населения**
- **Организация работы регистратуры**
- **Диспансеризация прикрепленного
населения**
- **Диспансерное наблюдение за
хроническими больными**
- **Стационар замещающие
технологии
(Организация работы дневного
стационара, «стационара на дому»)**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и
клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ПОЛИКЛИНИКЕ)

Москва, 2017

Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Требования стандарта Росздравнадзора				Мероприятия МО		
N	Группа показателей	Показатели	N	Порядок оценки	Реализованные	Планируемые
8.1	Организация системы хирургической безопасности в МО	Наличие приказов главного врача по обеспечению профилактики рисков, связанных с оперативными вмешательствами		Проверить наличие приказов главного врача/темы:		
			8.1.1	Организация системы хирургической безопасности, включая положение об ответственных и комиссии	Приказ 07.11.2018г 327-П « О хирургической безопасности »	
			8.1.2	Порядок разработки и обновления клинических алгоритмов МО, СОПов, включая положение о мультидисциплинарной рабочей группе/группах	Есть	
			8.1.3	Порядок учета и регистрации периоперационных осложнений	Журналы в отделениях.	
		8.1.4	Организация посещений пациентов и привлечение родственников к уходу за тяжелобольными	« Об утверждении графика посещений родственниками пациентов отделений анестезиологии-реанимации и палат ПРИТ » От 31.10.2016г.		
		Проведение регулярного аудита системы хирургической безопасности в МО	8.1.5	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Проверить наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки	Отдел качества. Работа проводится по графику. Все отчеты по отделениям	



СОП и другие нормативные акты



СОПы и алгоритмы

1. СОП «Профилактика падений»
2. СОП «Транспортировка больных внутри учреждения»
3. СОП «Профилактика пролежней»
4. СОП «Уход за мочевыми катетерами»
5. СОП «Забор крови из вены»
6. Алгоритм забора и транспортировки биологического материала для бактериологического исследования
7. Алгоритм перевода пациентов в реанимационные отделения



Оформление результатов

1. Самооценка процессов руководителями
2. Комплексный отчет по результатам аудитов
3. Отчет по проведенным корректирующим мероприятиям
4. Разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений
5. Обеспечение реализации принятых решений
6. Информирование коллектива: проведение совещаний, конференций
7. Предложения по улучшению



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**