

Центр Профессионального Развития и Инноваций

Онлайн-семинар

«Новые требования к организации ВКК и БМД в МО в соответствии с приказом Минздрава РФ № 785н»



05 ноября 2020

Центр
Профессионального
Развития и Инноваций



онлайн в 11:00 по МСК



Радомир Бошкович

Внештатный эксперт ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора, директор
проектов ООО "Международный
инновационный консалтинг"



Евгений Князев

Ген. дир. ООО «ЭкспертЗдравСервис»
(Санкт-Петербург); эксперт ФГБУ
"Национальный институт качества"
Росздравнадзора; ведущий аудитор,
эксперт по системам менеджмента
качества и по сертификации



«Можно делать все что угодно: укомплектовать учреждения по последнему слову техники, но если система менеджмента качества - лишь формальность, все мероприятия бессмысленны»

«Обеспечение качества медицинской помощи — чрезвычайно важная задача для всей системы здравоохранения страны, поэтому формирование критериев качества, методических подходов к, соблюдению, порядка экспертизы и Контроля должно стать прерогативой государства»

Руководитель федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко



«...те организации, которые сегодня не закладывают в свой стратегический план внедрение интегрированной системы менеджмента качества, завтра окажутся попросту нежизнеспособными»

(«Вестник Росздравнадзора», № 6, 2017, с. 5)

Руководитель федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

1992 г.

- Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1
(ред. от 31.07.2020)
«О защите прав потребителей»

... **безопасность** товара (работы, услуги) - **безопасность** товара (работы, услуги) для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также **безопасность процесса** выполнения работы (оказания услуги)

... Потребитель имеет право на то, чтобы ... услуга ... был (а) **безопасен (на) для жизни, здоровья потребителя...**

Требования, которые должны обеспечивать **безопасность... услуги для жизни и здоровья потребителя... являются обязательными и устанавливаются законом или в установленном им порядке**



1997 г.

- Решение коллегии Министерства здравоохранения России, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении»

КОЛЛЕГИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
№ 14

КОЛЛЕГИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОМИТЕТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
№ 43

КОЛЛЕГИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО
МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ
№ 6-11

РЕШЕНИЕ
от 3 декабря 1997 года

ОБ ОСНОВНЫХ ПОЛОЖЕНИЯХ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации в качестве одного из направлений совершенствования медицинской помощи предусматривает обеспечение качества и безопасности этой помощи путем проведения работ по стандартизации, лицензированию и сертификации.

Решение этой сложной задачи в условиях снижения финансирования и децентрализации управления здравоохранением возможно путем планомерного внедрения комплексной системы нормативного обеспечения медицинских учреждений, позволяющей регулировать и осуществлять контроль за их деятельностью и обеспечивать защиту прав граждан в области охраны здоровья.

Создание системы стандартизации в здравоохранении, определение основных методических подходов к разработке и совершенствованию стандартов, отраслевых норм и правил позволяет более активно влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовые рычаги, но и стандартизацию, как средство объективной оценки и управления качеством медицинской помощи.

Отсутствие в настоящее время систем стандартизации и сертификации в здравоохранении ограничивает возможности стратегического планирования, регулирования и контроля затрат на лечение и охрану здоровья, существенно тормозит развитие медицинского страхования. В то же время ведомствами и органами здравоохранения в различных регионах Российской Федерации ведется разработка нормативных документов, часто взаимосвязанных друг друга и не связанных единым методологическим подходом, что приводит к неэффективному использованию имеющихся ресурсов и возможностей в отрасли.

С целью обеспечения концептуального единства и координации работ по созданию системы нормативных документов по стандартизации в здравоохранении, гармонизации с работами по международной стандартизации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, Государственной системой стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92, ГОСТ Р 1.2-92, ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-92) коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации и Совет исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования решили:

1. Одобрить в основном и в месячный срок доработать представленные "Основные положения стандартизации в здравоохранении" с учетом

Отменено совместным приказом Минздрава
России и ФОМС от 31 августа 2012 года N 111/179

2011 г.

- **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»**



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Принят Государственной Думой
Одобен Советом Федерации

1 ноября 2011 года
9 ноября 2011 года

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

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

2012 г.

• ГОСТ Р 1.0-2012

Стандартизация в Российской Федерации

Раздел 3 Цели стандартизации

Стандартизация осуществляется в целях:

а) повышения уровня безопасности

1) жизни и здоровья граждан,

...



Нормативное регулирование ВК КБМД

2014 - 2015 г.



Технологии выполнения
простых медицинских услуг

**МАНИПУЛЯЦИИ
СЕСТРИНСКОГО УХОДА**

Издание официальное



**ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ
ИНВАЗИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ**

Издание официальное



Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций,
связанных с оказанием медицинской помощи (НИ «НАСКИ»)

Межрегиональная общественная организация
«Общество врачей и медицинских сестер
«Сепсис Форум»

**ПРОФИЛАКТИКА
КАТЕТЕР-АССОЦИИРОВАННЫХ ИНФЕКЦИЙ
КРОВОТОКА И УХОД ЗА ЦЕНТРАЛЬНЫМ ВЕНОЗНЫМ
КАТЕТЕРОМ (ЦВК).**

Федеральные клинические рекомендации

Ноябрь, 2014

2015 - 2016 г.

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

СТАЦИОНАР
ПОЛИКЛИНИКА

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 (СТАЦИОНАРЕ)

Москва, 2015

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, 2016

Нормативное регулирование ВК КБМД



2017 г.

• Приказы Росздравнадзора
«Об утверждении проверочных листов
(контрольных вопросов)...»

- от 20.12.2017 N 10450
по качеству и безопасности медицинской
деятельности

- от 20.12.2017 N 10449
по обороту медицинских изделий

- от 09.11.2017 N 9438
по обороту медикаментов



Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий



Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

2018 - 2019 г.

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

ЛАБОРАТОРИЯ МЕД
СТОМАТОЛОГИЯ АМБ

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

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Росздравнадзора

«ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ) ПО ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ОКАЗЫВАЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ
ПРИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ
В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ И В УСЛОВИЯХ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА»

Москва, 2019 г.



2019 г.

- **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»**



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Принят Государственной Думой
Одобен Советом Федерации

1 ноября 2011 года
9 ноября 2011 года

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

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.

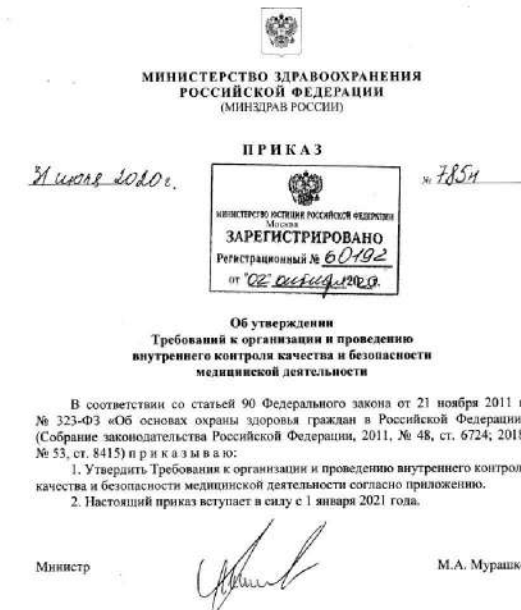
Нормативное регулирование ВК КБМД

2019 - 2020 г.

Приказы Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

от 7 июня 2019 г. № 381н

от 31 июля 2020 г. № 785н



Почему приказ? Попытка РЗН действовать мягко через практические рекомендации не дала результаты массово, а потребность в необходимости улучшений ощущается очень остро

Проблема с терминами

Термин	Толкование
Категория «деятельность»	
Обеспечение качества (3.3.6 ИСО 9000)	Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены
Управление качеством (3.3.7 ИСО 9000)	Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству
Категория «определение»	
Контроль (3.11.7)	Определение соответствия установленным требованиям

- **ГОСТ 15467-79** Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения.
- **ГОСТ 16504-81** Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

Конфуз с терминами

Проблема правильного использования терминов значительно более серьезна чем кажется:

- «Контролировать» или «Обеспечивать» качество?
- «Проверочные чек-листы» - а где чек-листы по обеспечению и улучшению качества?
- «Аудит» - средство проверки, оценки соответствия, или средство улучшения?
- Слишком большой упор на контроль, как будто качество возникает само и на пустом месте. А что контролировать, если ничего не построено?

Структура приказа 785н

Раздел 1: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Определение внутреннего контроля

Структура службы внутреннего контроля в медицинской организации

Цель, задачи, объемы, условия и сроки проведения внутреннего контроля

Структура Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля

Полномочия, обязанности и ответственность лиц

Раздел 2: МЕРОПРИЯТИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

Непосредственно **перечень мероприятий**

Проверки организации проведения внутреннего контроля (плановые и целевые)

Группы показателей для оценки качества и безопасности мед. деятельности

Раздел 3: РЕЗУЛЬТАТЫ ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

Порядок регистрации, анализа, использования результатов внутреннего контроля

- **Чек-листы РЗН:**

соответствуют законодательным требованиям

- **Приказ 785н:**

соответствует надлежащей практике и профилактике рисков

ВАЖНО!

- **Разделение показателей для стационара, поликлиники, лаборатории**
- **В 323-ФЗ термин «Безопасность пациентов» не упоминается, есть только «Безопасность медицинских изделий»**
- **Приказ 785н опирается на риск-ориентированное мышление**

Главные риски в связи, включены в приказ 785н



Главные моменты и риски в связи с внедрением приказа 785н

8 Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

- 8.1 Ключевые моменты
- 8.2 Риски
- 8.3 Проблемы реализации

9 Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови

- 9.1 Ключевые моменты
- 9.2 Риски
- 9.3 Проблемы реализации

1 Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции

- 1.1 Ключевые моменты
- 1.2 Риски
- 1.3 Проблемы реализации

2 Идентификация личности пациента

- 2.1 Ключевые моменты
- 2.2 Риски
- 2.3 Проблемы реализации

3 Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))

- 3.1 Ключевые моменты
- 3.2 Риски
- 3.3 Проблемы реализации

4.1 Ключевые моменты Hospital Pharmacy second edition

Цель: Обеспечить безопасность фармакотерапии для пациента и эффективное расходование средств медицинской организации на лекарственное обеспечение лечебного процесса

- 4.1.1
- 4.1.2 Три группы вопросов
- 4.1.3 Вспомогательные роли
- 4.1.4 Обеспечение безопасности

4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

- 4.2 Риски
- 4.3 Проблемы реализации

5 Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий

- 5.1 Ключевые моменты
- 5.2 Риски
- 5.3 Проблемы реализации

6 Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения

- 6.1 Ключевые моменты
- 6.2 Риски
- 6.3 Проблемы реализации

7 Приемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной МО и трансфер в другие МО

- 7.1 Ключевые моменты
- 7.2 Риски
- 7.3 Проблемы реализации

10 Безопасность среды в МО. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений

- 10.1 Ключевые моменты
- 10.2 Риски
- 10.3 Проблемы реализации

11 Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

- 11.1 Ключевые моменты
- 11.2 Риски
- 11.3 Проблемы реализации

12 Структура системы

- 12.1 Ключевые моменты
- 12.2 Риски
- 12.3 Проблемы реализации

Цель: Обеспечение безопасности 10.1.1 пребывания в медицинской организации



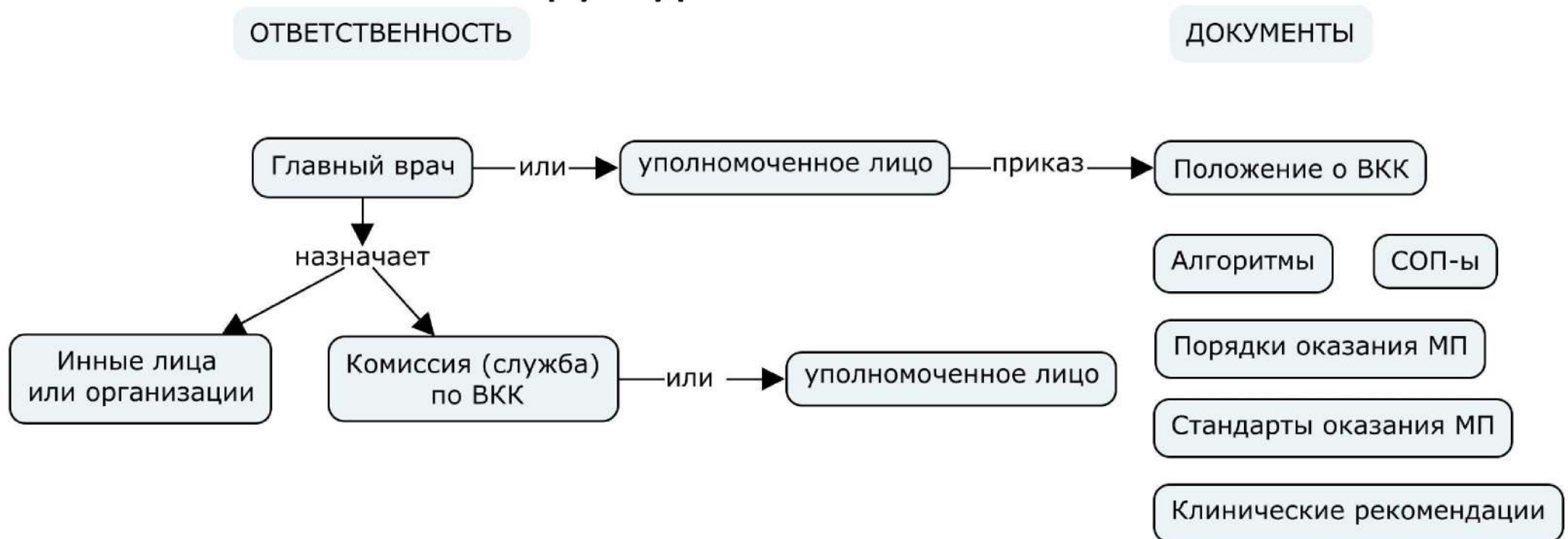
- 10.1.3 Техническая исправность инфраструктуры
- 10.1.4 Внутренняя и внешняя безопасность
- 10.1.5 Профилактика нештатных ситуаций
- Готовность к реагированию в 10.1.6 случае наступления нештатной ситуации
- 10.1.7 Информационная безопасность
- 10.1.8 Профилактика падений
- 10.1.9 Профилактика пролежней

- Согласно Донабедиану:

структура + процессы = результат

- **Структура**: кто чем занимается и кто за что отвечает
- **Процессы**: как на самом деле это происходит

Структура системы ВКК



Вопросы:

- Какая роль заведующих структурными подразделениями?
- Как медперсонал будет относиться к «уполномоченному лицу»?



Структура для управления качеством

Функции по штатному расписанию

- Главный врач
- Заместители главного врача
- Заведующие отделениями
- Руководители служб
- Главная медсестра
- Отдел / служба качества
- Оргметод отдел
- Ответственные по вопросам АХЧ, ГОиЧС, ...

Комиссии / рабочие группы

- Качество
- Клинический аудит
- Управление рисками
- Обучение
- Эпидбезопасность
- Лекарственные препараты
- Права пациентов
- Безопасность среды
- Информационная безопасность
- ????

Суть нашего предложения

- Снимать ответственность за обеспечение качества, мониторинг и улучшение с заведующих отделениями и с руководителей служб **НЕЛЬЗЯ!!!**
- Профессии надо предоставить возможность регулировать саму себя. Служба /отдел качества не управляет качеством, она только предоставляет информацию и создает методическую основу для управления.
- **Управление качеством – задача тех, которые управляют организацией и ее структурными подразделениями**

А отдел качества?



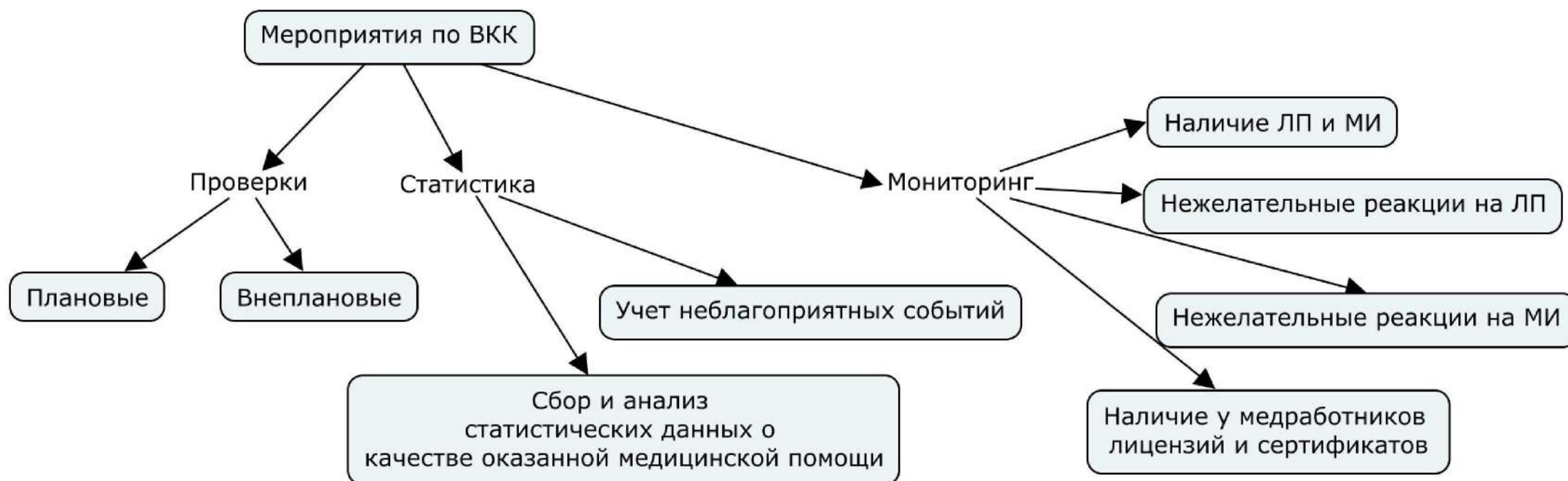
Традиционно, отдел / служба качества занимается вопросами на картинке



Мероприятия по ВКК



Согласно разделу II приказа, мероприятия по ВКК включают:



ВНИМАНИЕ!

- Приказ не использует термин «аудит», речь идет только о «проверке», что представлении всех МО имеет исключительно отрицательный призвук.
- Как будут сотрудники организации воспринимать тех которые занимаются проверкой?
- Предлагаем во внутренней коммуникации место «проверки» использовать только термин «аудит». Термины «контроль» и «проверка» оставить для коммуникации с проверяющими органами.

- Сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений;
- Ознакомление с документами, в том числе с медицинской документацией, включая копирование, фото- и видеосъемку;
- Ознакомление с результатами анкетирования пациентов, работников МО, и с результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- Доступ в структурные подразделения медицинской организации, используемому оборудованию и транспортным средствам;
- Проведение исследований, экспертиз, анализов и оценок.

ВНИМАНИЕ!!!

- Структура МО определяет, какие пункты в диапазоне 17.1 по 17.37 применимы в конкретном случае. Если в организации нет стационара, то не применяется пункт 17.19; если нет поликлиники – пункт 17.34
- Любое исключение какого-то пункта должно быть детально обосновано.

Что после проверки / аудита

- Отчет, с анализом ситуации и перечнем несоответствий
- Два раза в год сводный отчет о ситуации касательно качества и безопасности медицинской деятельности
- Доведение информации до сотрудников организации
- Предложение мер по «устранению и предупреждению нарушений»
- Предложение мер по улучшению деятельности МО
- **Нет обязанности постоянно улучшать качество и безопасность процессов оказания медицинской помощи!**

Экстренная помощь и приемное отделение



3) обеспечение взаимодействия с медицинскими организациями, оказывающими скорую ... медицинскую помощь, центрами медицины катастроф

7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения ..., в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме

8) осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении ...

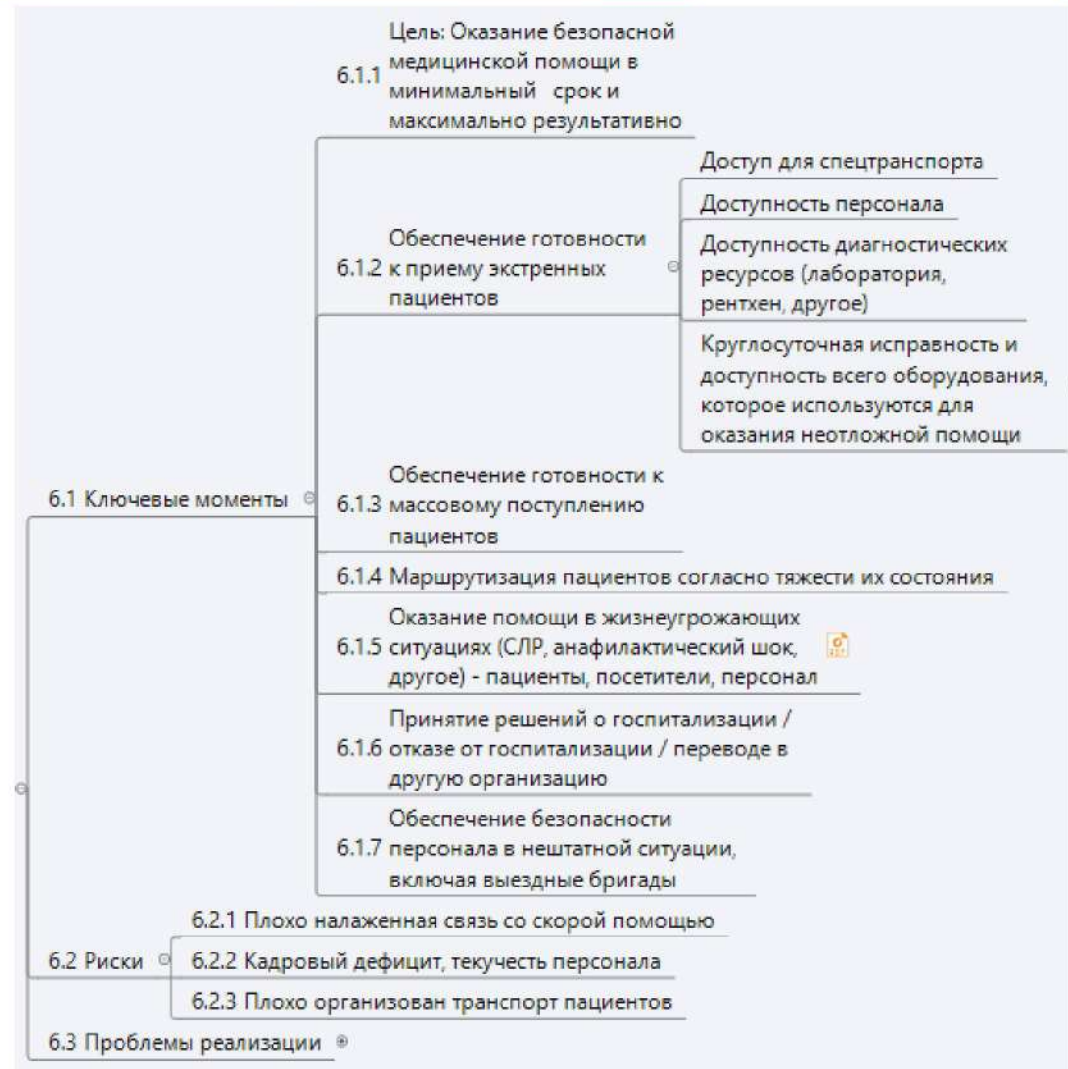
9) обеспечение своевременного оказания медицинской помощи ...

10) обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве...

11) обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты

12) обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов)...

13) обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований...



Лекарственная безопасность

17) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов

обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов...

хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и зонах для хранения

соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов ... с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию

осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения

организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц...



Эпидемиологическая безопасность

18) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи...

проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения ВБИ)

организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий

обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах... обращение с отходами)

соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств

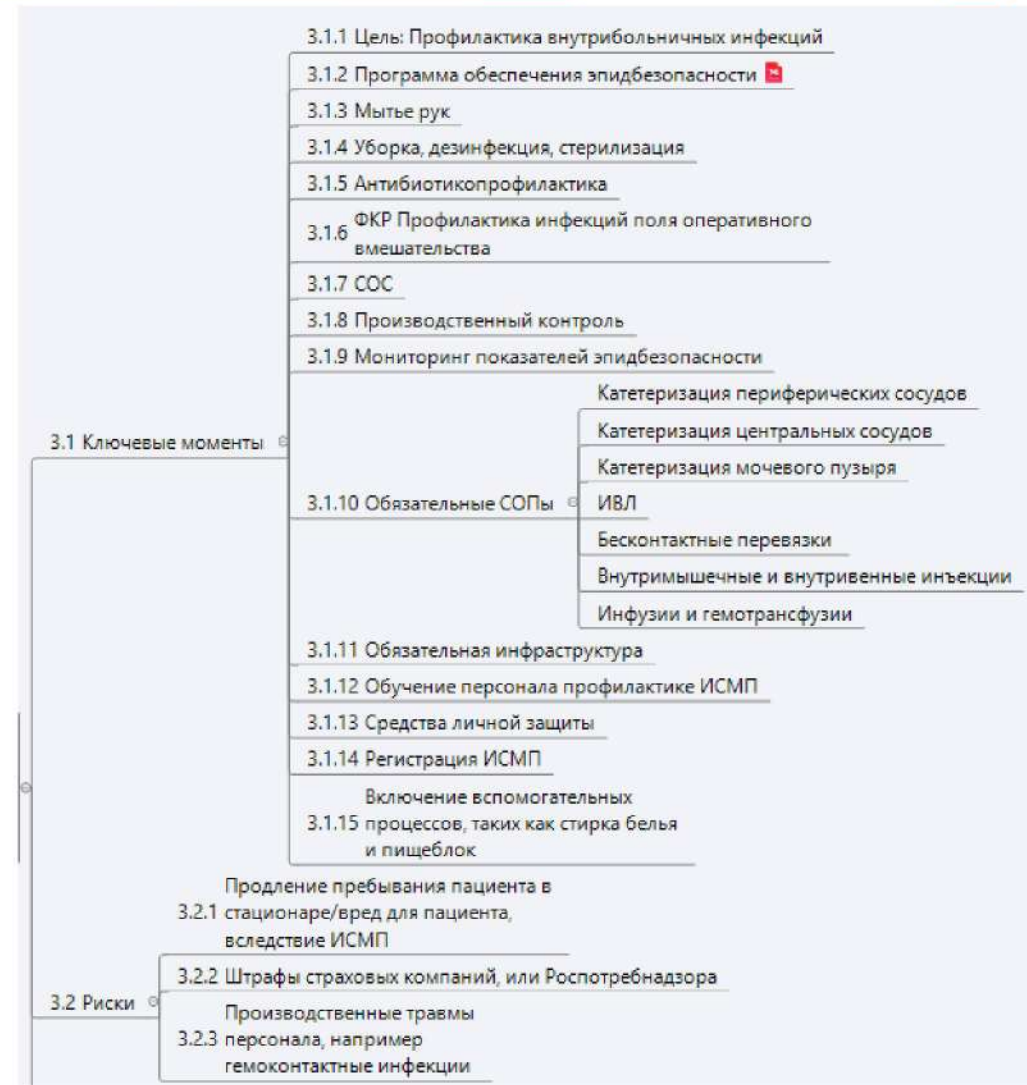
обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции...

соблюдение правил гигиены медицинскими работниками...

профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников...

рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов...

19) проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях



Хирургическая безопасность

22) осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций

24) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами

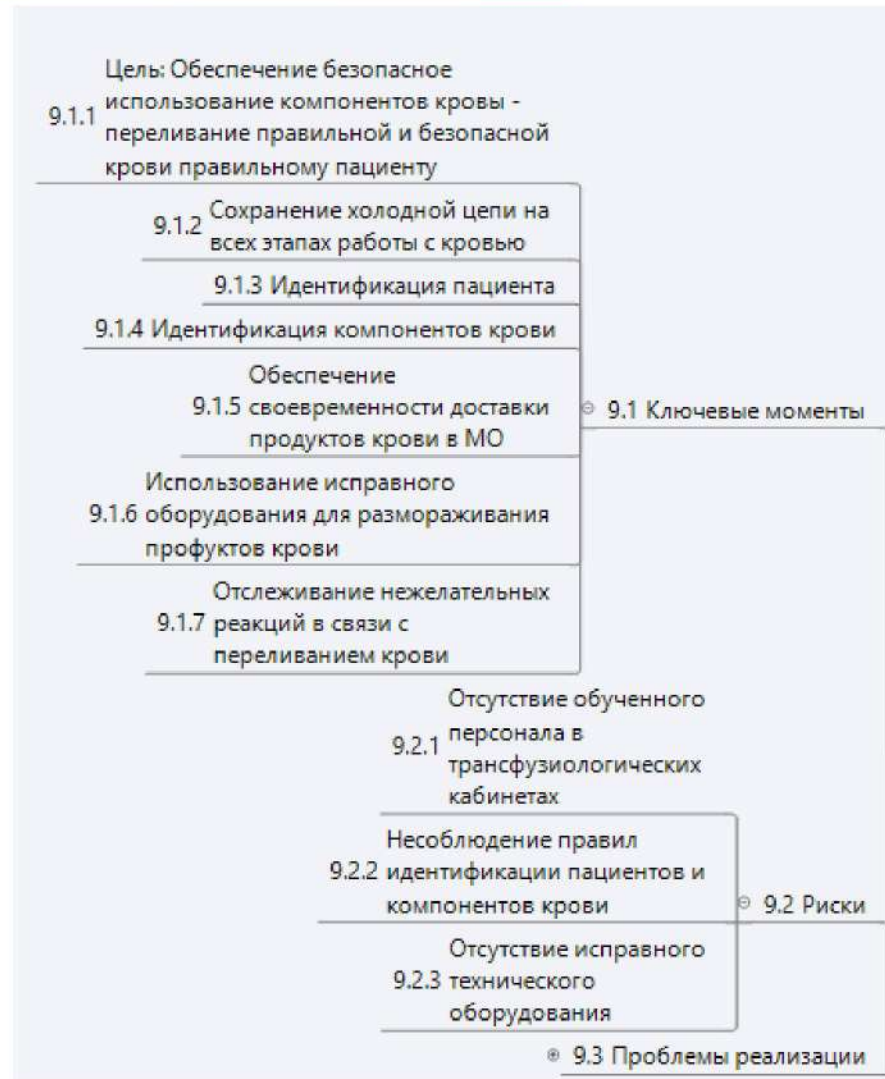


Профилактика рисков, связанных с переливанием крови

25) осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации, в том числе:

анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов

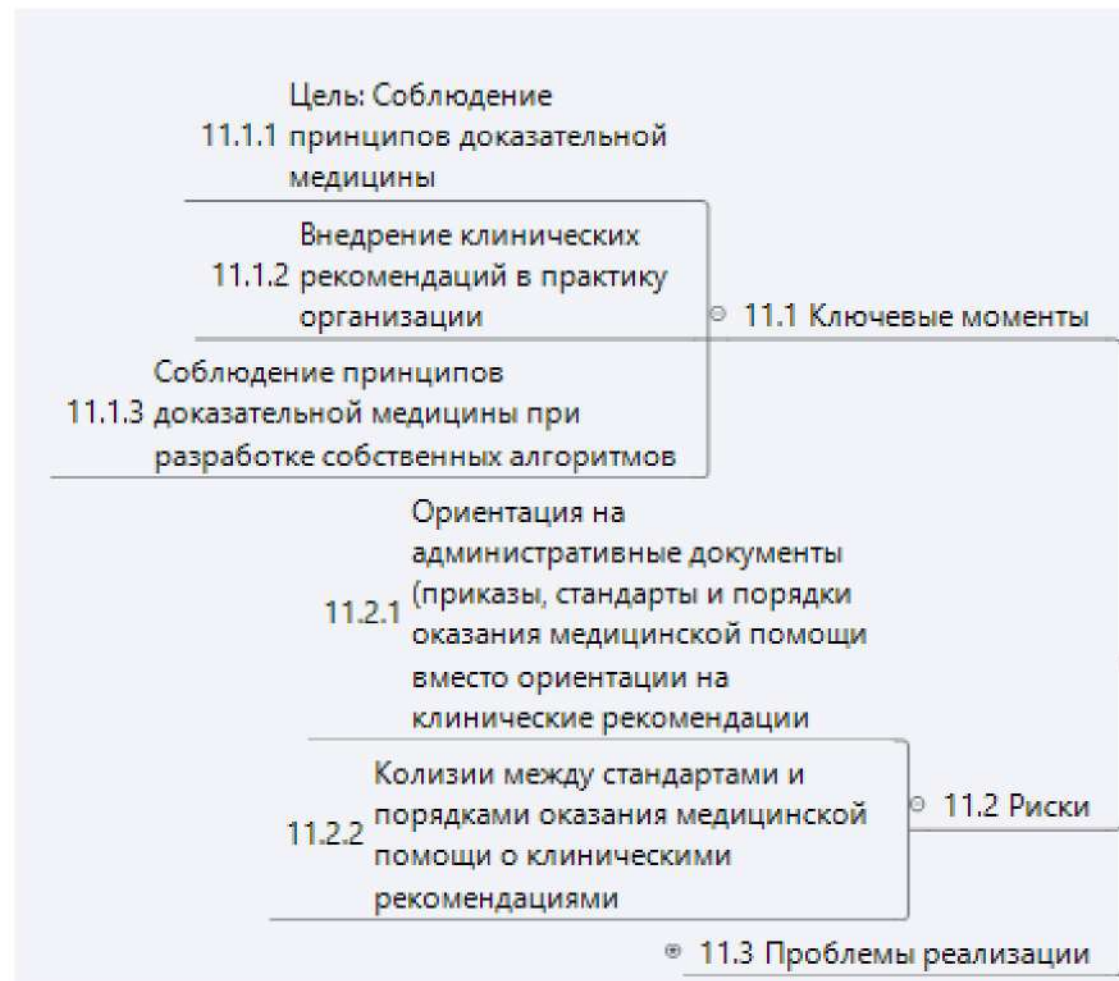
предупреждение развития реакций и осложнений, возникающих в связи трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов



Доказательная медицина

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций

37) обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре



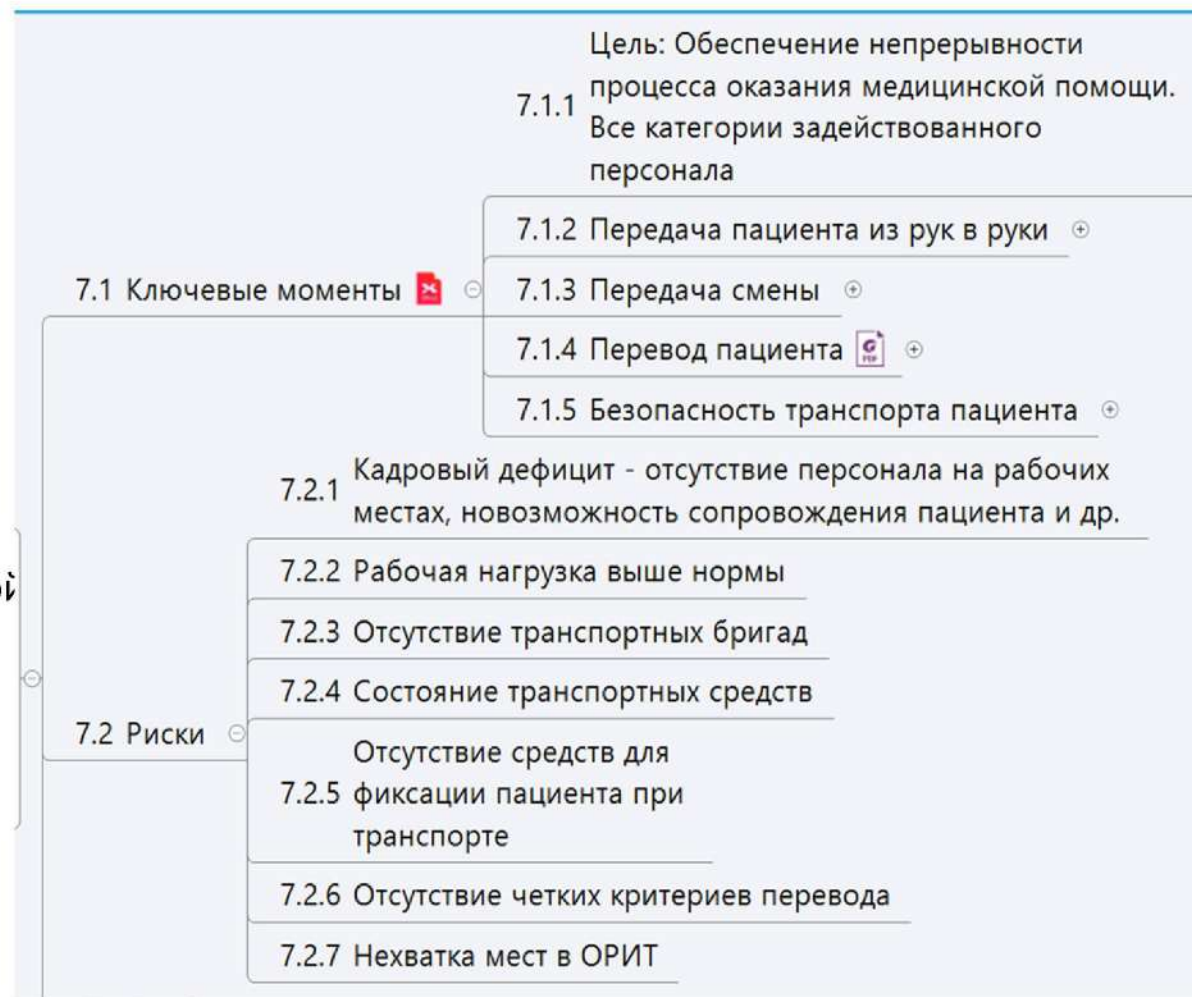
Преемственность медицинской помощи

1) наличие в медицинской организации нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

- преемственность оказания МП на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;
- перевод пациента в другие МО, включая перечень медицинских показаний и МО для перевода;

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;

13) обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в МО, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях

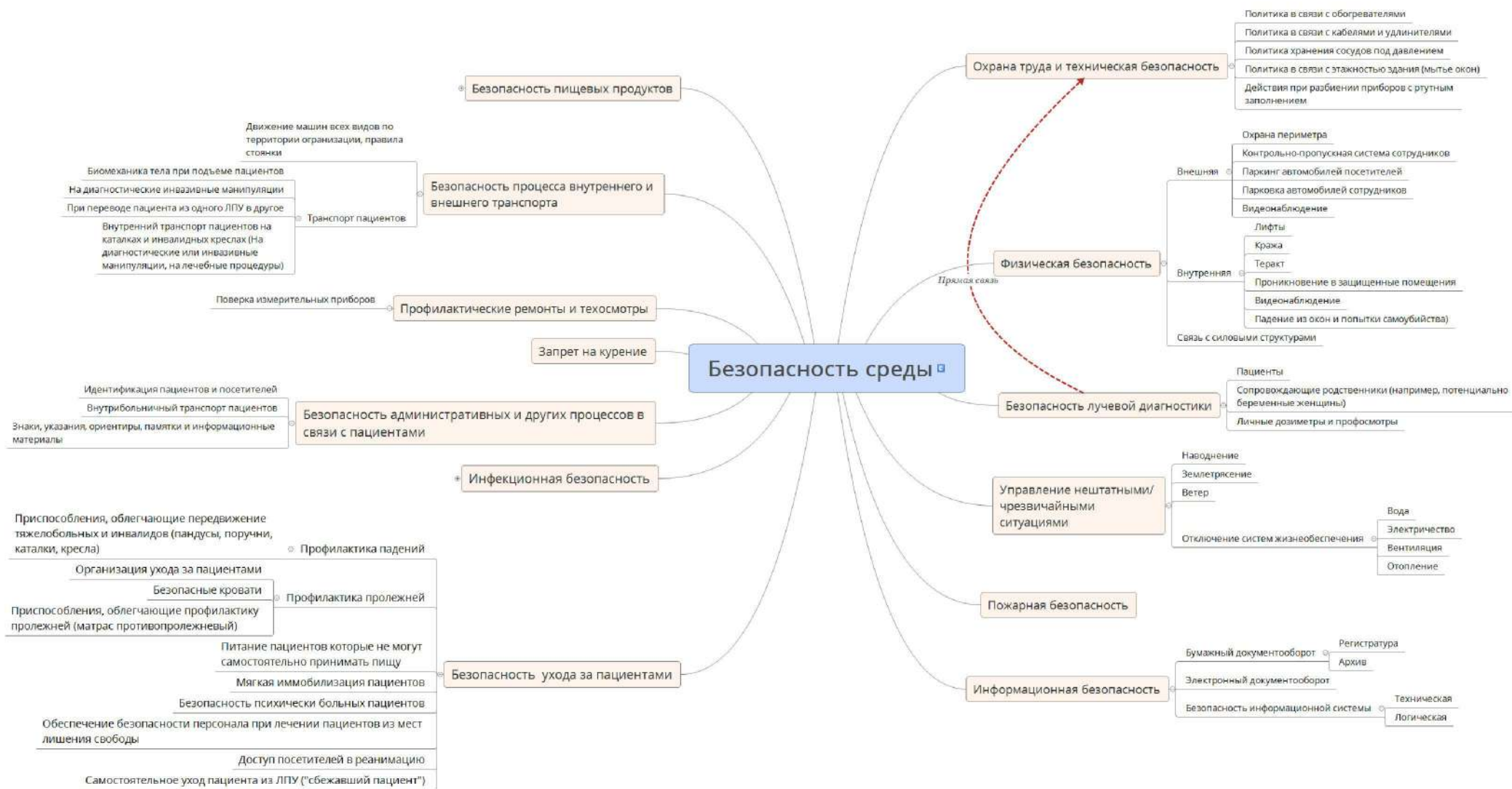


Безопасность среды

4) соблюдение безопасных условий при любой транспортировке пациента; 26) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:

- создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);
- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
- обеспечение защиты от травмирования элементами МИ ;
- оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп 22 населения с ограниченными возможностями здоровья ;
- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);
- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;





Безопасность среды – все значительно сложнее, чем кажется

- б) обеспечение получения **информированного добровольного согласия** гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;
- 16) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
- 33) проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

- применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в том числе техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;
- обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

Безопасность медицинских изделий



Здесь тоже все сложнее, чем кажется на первый взгляд

- 23) контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;
- 27) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:
- оценка риска возникновения пролежней;
 - проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;
 - анализ информации о случаях пролежней;
 - осуществление ухода за дренажами и стомами;
 - кормление пациентов, включая зондовое питание;

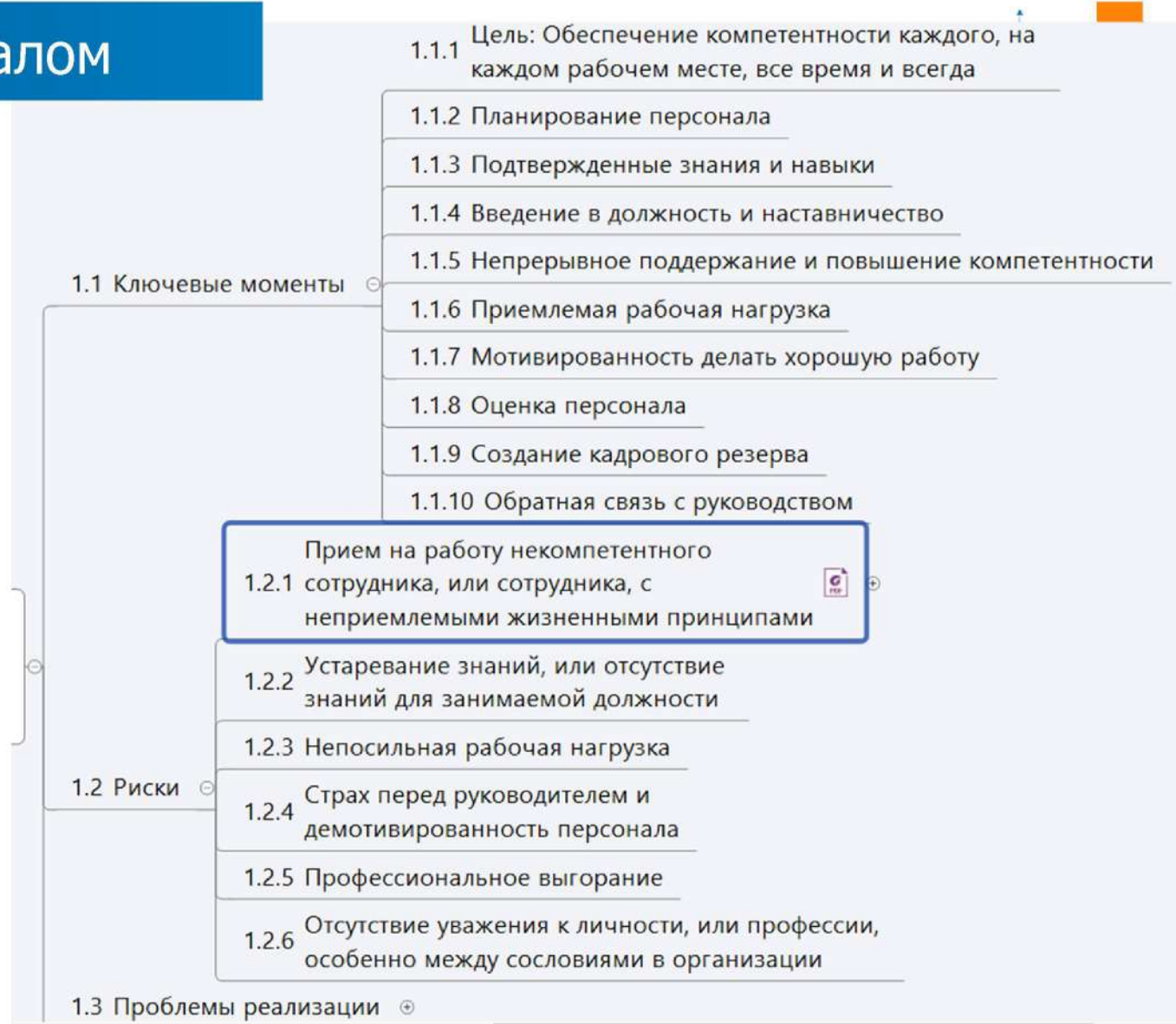


16) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;

32) обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

Управление персоналом

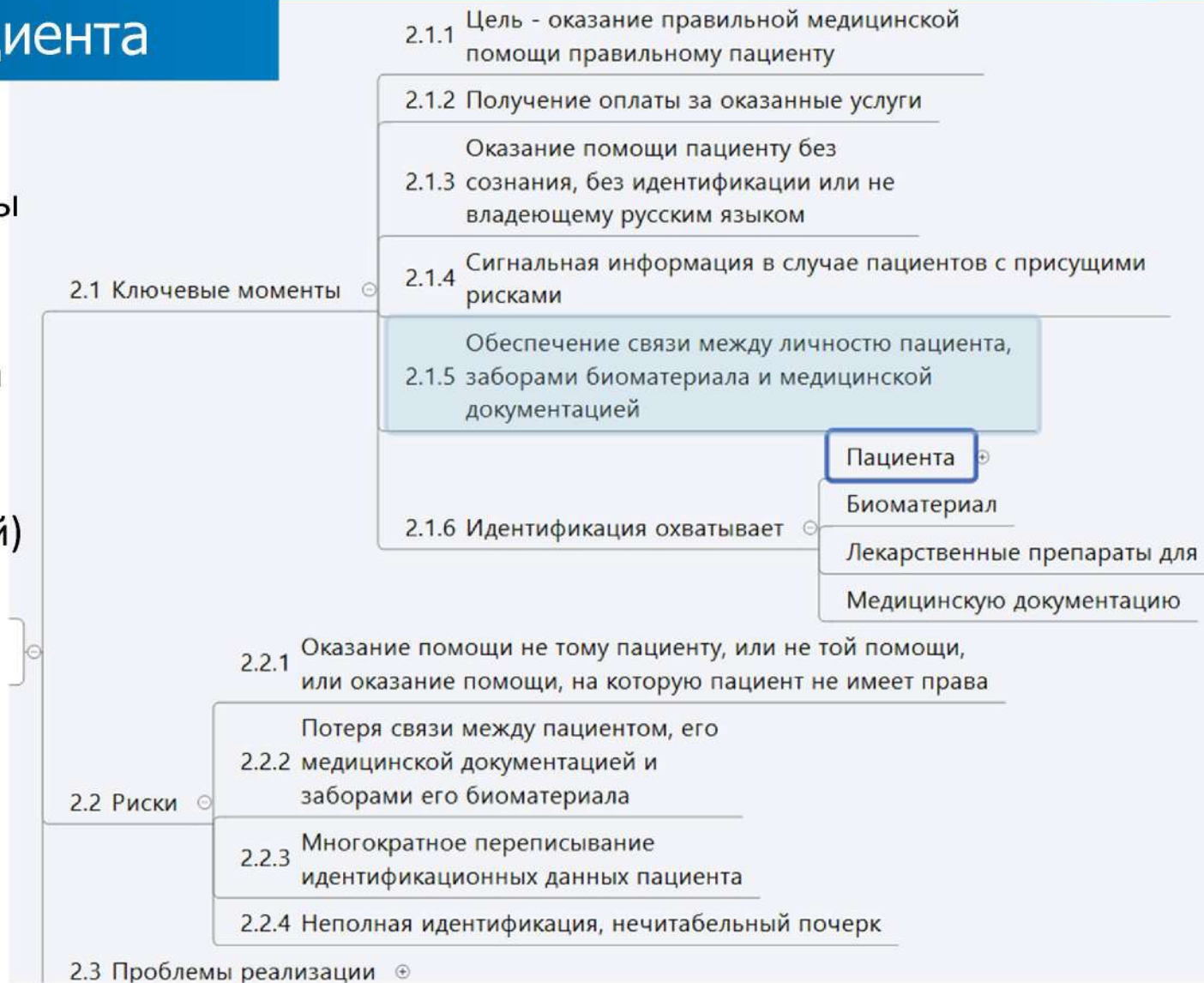
36) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с ТК РФ



Идентификация пациента

14) организация безопасной деятельности КДЛ, наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

20) подтверждение соответствия на всех этапах оказания МП (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации;



- 28) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни
- 29) организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний
- 30) организация работы регистратуры
- 31) организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении
- 34) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности;
- 35) организация проведения вакцинации населения

Детали требований к поликлинике лучше узнать из Предложений РЗН!!!

- Если организация включила стратегию улучшения качества в свои стратегические планы, то **приказ 785н недостаточен** для создания самоподдерживающейся и саморазвивающейся системы управления качеством
- В приказе **не хватает**:
 - Раздела по результативному управлению организацией
 - Разделов, которые касаются специфических медицинских областей, таких как лечебное питание (пищевая безопасность), качество лабораторных исследований, паллиативный уход, вовлечение пациентов и их семей в процесс лечения.

- У медицинской организации есть только один главный врач и только одна система управления. Она должна быть построена таким образом, чтобы были выполнены **все требования**, относящиеся ко **всем аспектам** деятельности.
- Система управления качеством и безопасности медицинской деятельности не может быть построена отдельно от общей системы управления организацией
- Внедрять требования одно за другим (напр. сперва стандарт ИСО 9001, потом приказ 703н, потом что-то другое) **плохое решение**

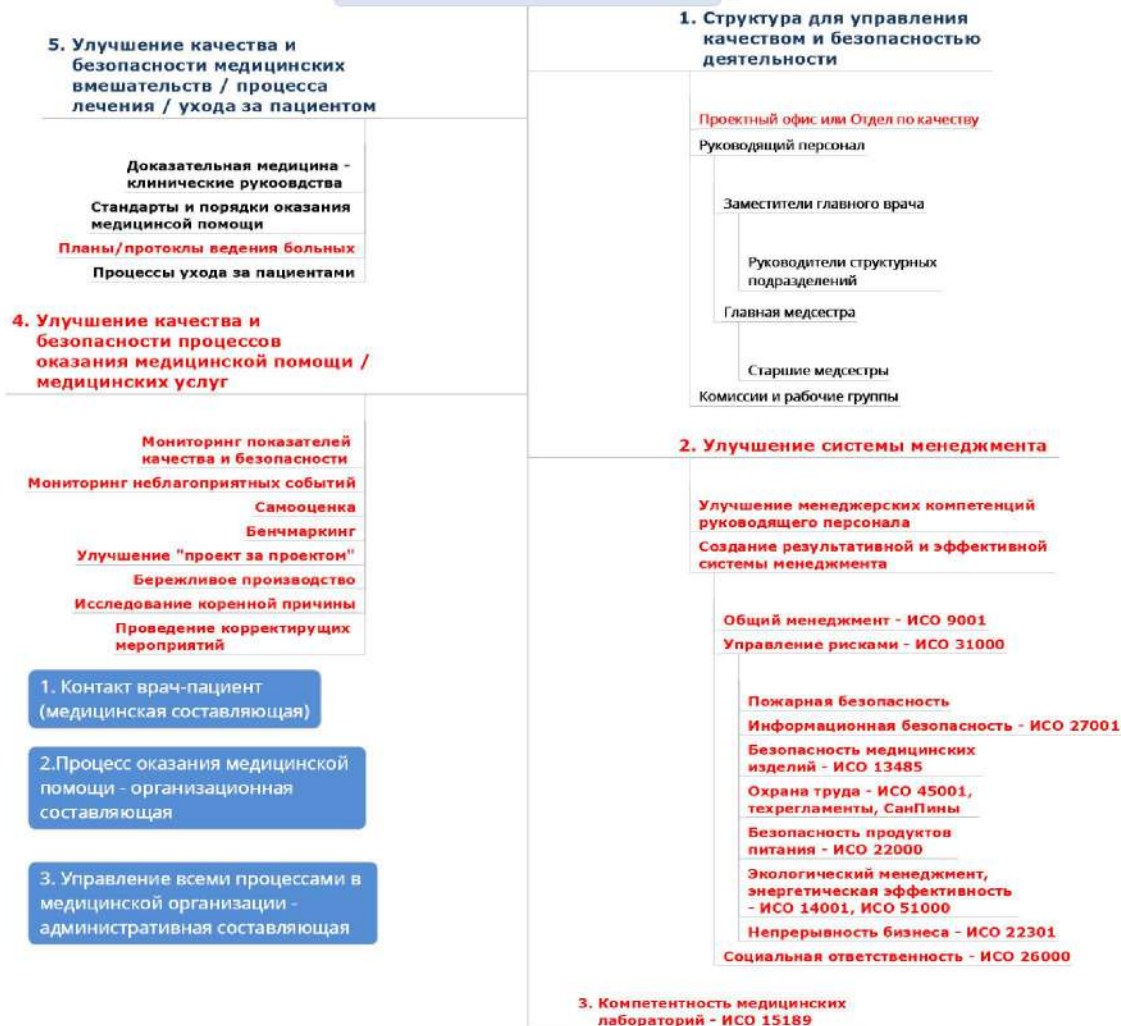
Три группы процессов



- Собрать воедино все источники требований



Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности на уровне медицинской организации



Полная схема интегрированной системы:

- Общее управление организацией
- Управление процессом оказания медицинской помощи
- Управление процессами поддержки
- Управление качеством на контакте врач-пациент (медперсонал-пациент)

Как построить интегрированную систему



Определить элементы, общие для всех источников требований



Определить, из каких элементов должна состоять единая система управления

Как построить интегрированную систему

- Решить, прежде всего, как должны функционировать общие области (снова структура и процессы...)
- Разделить все оставшиеся области рабочим группам для разработки официальной политики в конкретной области и документирования процессов
- **Придется учиться:** медицинский персонал не силен в областях общего управления, управления персоналом, юридических аспектах. Надо также освоить инструменты управления рисками и управления качеством

«Если не хотите управлять собой, найдется тот, который захочет управлять вами. «

Главная проблема

Создание такой внутрикорпоративной культуры, которая дальше приведет к созданию культуры качества и безопасности:

Элементы положительной организационной культуры

Миссия	Не существует областей «это не мое»
Стратегическая ориентация	Взаимное доверие
Видение	Доверие к руководству
Организационные ценности	Атмосфера ненаказания
Ориентация на пациента	Постоянное улучшение

Обучение персонала

Этапы внедрения приказа 785н

Этап 1	Решение руководства
Этап 2	Вводное обучение персонала
Этап 3	Формирование рабочих групп
Этап 4	Самооценка
Этап 5	Обучение персонала , разработка документов
Этап 6	Внедрение процесса постоянных внутренних аудитов с разработкой корректирующих действий
Этап 7	Внедрение процесса непрерывного улучшения с системой постоянного обучения персонала и поддержания навыков

Этап 2: Вводное обучение персонала

- Доведение до персонала требований приказа 785н, практических рекомендаций Росздравнадзора, чек-листов Росздравнадзора
- Обучение персонала методике самооценки
- Обучение рабочих групп методике ведения проекта внедрения
- Обучение внутренних аудиторов методике организации и проведения внутренних аудитов
- Ознакомление с материалами ВОЗ (и др.), с наработками и подходами других медицинских организаций (надлежащая практика)

Этап 5: Обучение персонала

- **Обучение персонала по разработанным внутренним политикам, СОПам, алгоритмам и инструкциям параллельно с процессами разработки и внедрения**

- **Внедрение системы постоянного обучения с поддержанием навыков**
- **Своевременное доведение до персонала изменений при актуализации внутренних документов в рабочих группах**
- **Организация постоянных тренингов и практических занятий для поддержания практических навыков**

Этап 7: Постоянное обучение с поддержанием навыков



- Неправильно сформированные мультидисциплинарные рабочие группы (психологическая несовместимость, незаинтересованные или «скучающие» в составе, должностные лица из числа администрации в составе)
- Неосведомленность в надлежащей практике
- Сложности и тонкости обучения отдельных категорий персонала (например, хирургов)
- Занятия без привязки к надлежащей практике или действительности организации, слишком абстрактные (академические) лекции (особенно при обучении стандарту ИСО 9001, с примерами из промышленности, не из медицины)

Пункт 7 приказа 785н:

«По решению руководителя медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля:

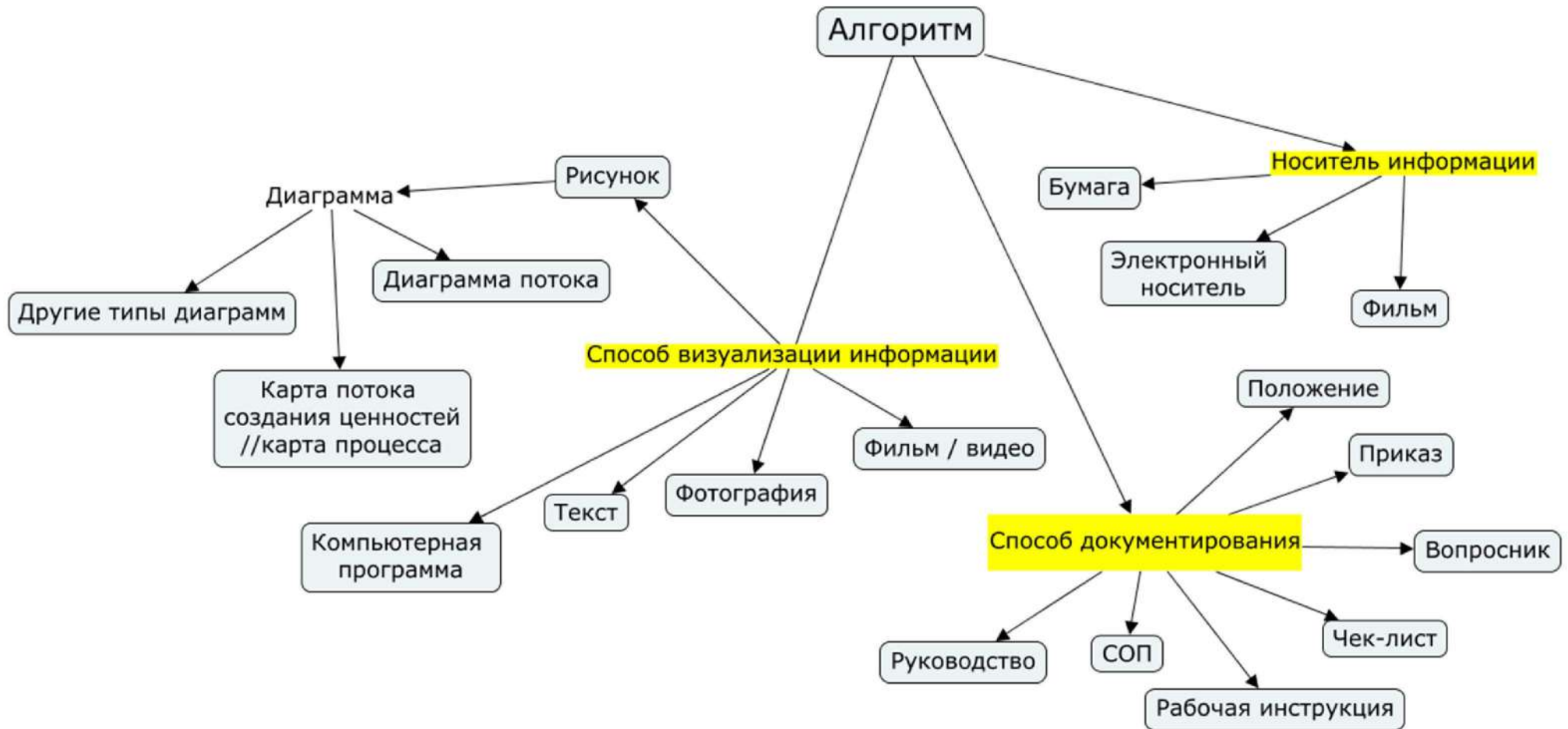
- стандартные операционные процедуры,
- алгоритмы действий работников организации

в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе:

- порядками оказания медицинской помощи, а также
- с учетом стандартов медицинской помощи,
- на основе клинических рекомендаций,
- критериев оценки качества медицинской помощи.»

- **Алгоритм** — конечная совокупность точно заданных правил решения произвольного класса задач или набор инструкций, описывающих порядок действий исполнителя для решения некоторой задачи.
- **Стандартная операционная процедура (СОП)** — документ, описывающий оптимальный ход выполнения работ, содержит информацию о последовательности и времени выполнения операций для достижения требуемого уровня качества процесса, его результативности и эффективности.
- Очень схожие определения. Все-таки:
 - Алгоритм – обычно действия одного сотрудника на одном рабочем месте
 - СОП – взаимосвязанные действия нескольких сотрудников/подразделений

Алгоритм или СОП – что первое?



Зачем нам алгоритмы и СОП-ы?

- Стандартизация действий персонала в стандартной ситуации
- Проведение стандартизованного обучения новых сотрудников
- Снижение рисков
- Обеспечение повторяемости действий и ускорение процесса
- Устранение необходимости каждый раз придумывать решение

- **ВНИМАНИЕ:** Документ разрабатывается:
 - В целях выполнения внешнего требования
 - Для снижения рисков
- **Нет рисков – документ не нужен!!!**
- **Если можно обойтись без документа, надо обойтись без документа**

- Варианты разработки:
 - Списать у других (например, сайт <http://www.rcrz.kz>)
 - Взять и адаптировать чужие документы под себя (солидная трата времени с неизвестным исходом)
 - Разработать самим (тоже трата времени, зато полное владение ситуацией)
- **Масса ошибок при разработке:**
 - Слишком много текста, слишком мало фотографий и диаграмм
 - Ненужная трата времени на оформление,
 - Ненужные элементы в документе
 - Неправильные сотрудники разрабатывают документы

Минимальный набор обязательных элементов

- **Идентификационные элементы:** название, дата ввода в действие, редакция
- **Область применения:** кто применяет документ и где
- **Содержание:**
 - политика (что должно быть)
 - что надо сделать,
 - кто это делает,
 - когда,
 - как,
 - (почему)

СОП для разработки СОП-ов
и управления ими

Хорошо написанный документ



Логотип организации	название организации			РИ-001
<i>Оформление внутренних документов</i>				
Страница 1 от 4	Редакция:	В силе от:	Утвердил	Копия номер
	0	2016-09-19		

1 ПРЕДМЕТ ДОКУМЕНТА |

Настоящая рабочая инструкция устанавливает правила оформления внутренних документов, относящихся к системе контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Инструкция обязательна для применения во всей организации.

2 ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

3.1 Термины

Стандартная оперативная процедура (или только **процедура**): а) Глобальное описание процесса, обычно изложенное в документальном виде, содержащее политику в рассматриваемой области, порядок действий, распределение ответственности, перечень ресурсов, информационные и материальные входы и выходы, и записи, необходимые для достижения запланированного результата. **Пример:** Стандартная оперативная процедура по управлению персоналом; б) Медицинское вмешательство, например забор биологического материала, колоноскопия, снятие ЭКГ.

ЛОГОТИП	Рабочая инструкция: ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА		Код документа: РИ-064
Утвердил:	Имя:	Редкция:	Введен в действие:
	I	1	2016-10-12
	Страница 1 от 1		

Диаграмма потока	Инструкции	Документы	Ответственность
Начало	Пациент умирает в отделении (пациент в терминальной стадии, нет сомнений что смерть наступила по естественным причинам)		Лечащий врач
Констатация смерти, заполнение документации	Заполнить все бланки в приложении 1.	(перечень всех бланков, которые необходимо заполнить)	Лечащий врач
Снятие с умершего одежды, катетеров и прочего		Список личных вещей	Палаточная медсестра
Связывание нижних и верхних конечностей и головы	Проверить принадлежность конфессии и применить соответствующие правила		Палаточная медсестра
Нанесение идентификационных марок на умершего	На ярлыке написать ФИО умершего, № истории болезни, дату и час смерти	Журнал умерших	Палаточная медсестра
Транспорт умершего в отдельную комнату	Мин. 2 часа труп остается в комнате		Палаточная медсестра
Извещение семьи/законного представителя	Семье отправляется телеграмма. Номер телеграммы уписать в историю болезни.	Журнал умерших	Сотрудник администрации
Приглашение похоронного бюро и транспорт в морг	Согласно обычаям конфессии		Палаточная медсестра
Информация службы пропусков и подготовка к приему семьи	Семья проходит КПП независимо от времени дня		Постовая медсестра Лечащий врач
Информирование семьи и запрос согласия на проведение вскрытия	Выразить соболезнование. Информировать о причинах смерти. Попросить разрешения на проведение вскрытия, чтобы подтвердить причину смерти и использовать возможность для обучения	Согласие на вскрытие /отказ от вскрытия	Лечащий врач
Передача личных вещей умершего его семье и информирование о	Передать личные вещи умершего его семье, попросить подписать документы. Объяснить семье дальнейшую процедуру по получению удостоверения о смерти и других документов.	Перечень личных вещей, переданных семье	Ответственная медсестра

Логотип организации	название организации	Код документа
название документа		
Страница 1 от 2	Редакция:	Введен в действие:
		*дата
	Утвердил	Копия номер

1. ПРЕДМЕТ ДОКУМЕНТА И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

(Предмет документа, область применения, полномочия в связи с применением документа, области, где документ не применяется, если такие имеются)

2. СВЯЗЬ С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ

2.1 Основные документы и регламенты

(Локальные нормативные акты и другие внутренние документы организации, с которыми необходимо ознакомиться для полного понимания излагаемого текста)

2.2 Остальные документы

(Полезные вспомогательные документы)

3. ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

3.1 Термины

(Объяснение использованных терминов)

3.2 Аббревиатуры

(Расшифровка использованных аббревиатур)

4. ПОЛИТИКА

(Цитата политики для области, которая регулируется СОП)

5. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ (ПРОЦЕССА)

(Пошаговое, последовательное описание всего процесса)

Шаг №	Что надо сделать?	Кто это делает?	Когда это делается?	С чем это делается?	Как это делается?	Ожидаемый результат (почему это делается)?
	Шаг в процессе	Один исполнитель, или команда	Время (и продолжительность работы, если это имеет значение)	Описание приборов и материалов, которые используются в процессе	Описание манипуляции	
	Шаг в процессе					

6. ПРИЛОЖЕНИЯ И БЛАНКИ

6.1 Приложения

(Все приложения к документу, включая диаграмму потока)

6.2 Бланки

(Все бланки, которые используются в данном процессе, если они раньше не описывались в другом внутреннем документе)

7. ЗАПИСИ

(Перечень записей, которые формируются по ходу описываемого процесса, независимо от того, используются ли для их оформления какие-то бланки, или нет)

Ненужные элементы



		«Утверждаю» Главный врач // 2019г
Стандартная операционная процедура (СОП) Порядок выполнения перевязки в палате		
СОП. 0 – 000 – 2019	Лист 1 из 1	
		Редакция 1

2	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано	Старшая медсестра отделения нейрохирургии №1			
	Старшая медсестра отделения хирургии №2			
Согласовано	Главная медсестра			
	Зам. главного врача			
	Врач эпидемиолог			
Пользователи:	Все медицинские работники, допущенные к выполнению данной манипуляции			

1. **Назначение СОПа:** Документ определяет правила выполнения перевязки в палате у постели пациента, с соблюдением требований санитарно-противоэпидемического режима.
2. **Область применения:** Требования к данной процедуре распространяются на все отделения хирургического профиля
3. **Нормативные ссылки:**
 - ГОСТ Р 52623.2-2015 Технологии выполнения простых медицинских услуг
 - СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
 - СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
 - Пр.МЗ №720 от 1978 г. «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией»
 - Приказ МЗ от 19.01.2017 №95 «О профилактике профессионального инфицирования ВИЧ-инфекцией»
 - СанПиН 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»
 - СанПиН 3.1.3.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита «С»»
 - СанПиН 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита «В»»
4. **Термины и определения:**
 - перевязка— комплекс лечебных мероприятий, включающий осмотр и туалет раны, воздействие на неё лечебными средствами и другими бескровными манипуляциями с наложением на рану повязки.
 - бесконтактная перевязка - методика при которой используется принцип непрерывной асептики и к ране и к повязке не допускается прикосновений без перчаток.

- Масса нормативных ссылок
- Таблицы разработал-согласовал-утвердил
- Подпись главного врача, с последующим сканированием
- Не надо создавать документы на ситуации, которым персонал обучается в течение додипломного образования
- Документы больше чем пять страниц читать никто не будет

(Пример слева не так плохой, есть и похуже)

Внимание!!

- Если вы решитесь подать заявку на сертификацию в системе добровольной сертификации Национального института качества, то **наличие документов ни в коем случае не гарантирует прохождение сертификации!**
- Надо доказать:
 - Что персонал знает, что в документах написано
 - Что персонал работает так, как описано в документах

...а это совсем другая история...

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.)

Целевые (внеплановые) проверки

- по решению руководителя
- при наличии отрицательной динамики показателей качества и безопасности медицинской деятельности
 - при поступлении жалоб граждан
 - во всех случаях:
 - летальных исходов
 - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством

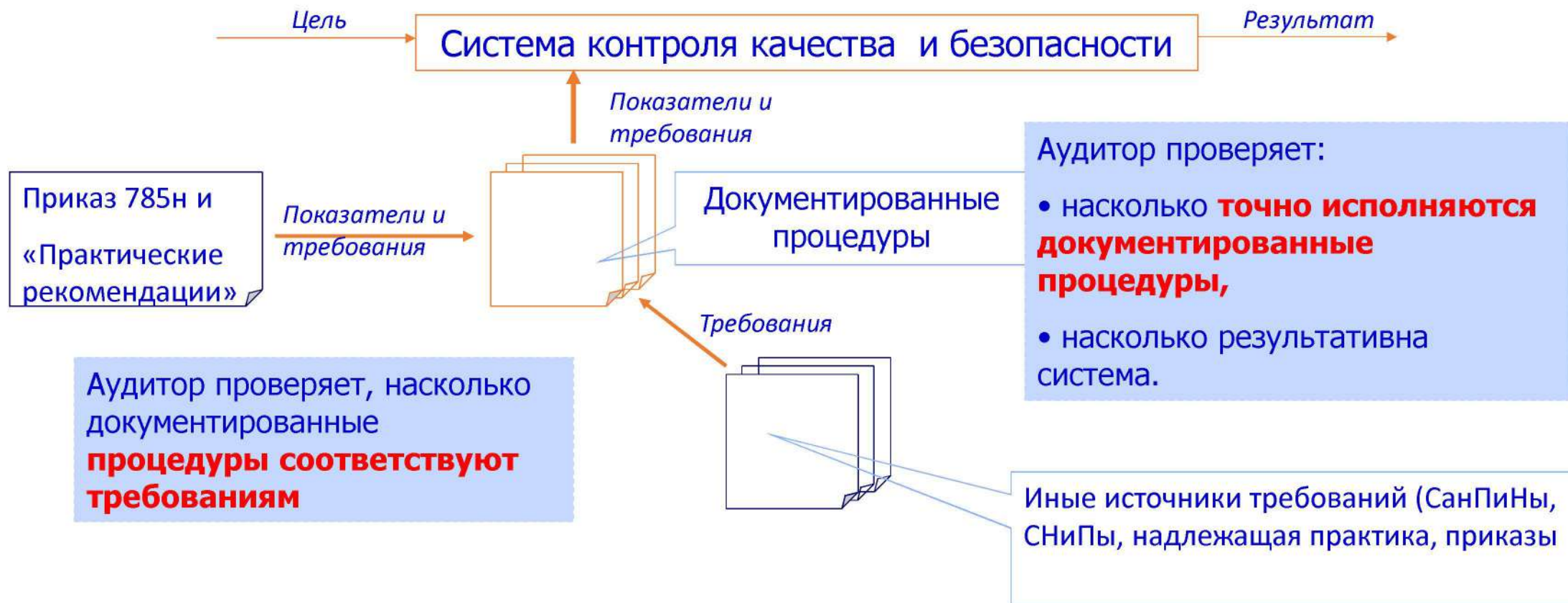
Аудит:

Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления выполнения согласованных критериев аудита (проверки) (ISO 19011)

Способы сбора информации:

- Анализ документов, включая записи,
- Собеседование с участниками процесса, включая пациентов
- Наблюдение за персоналом, выполняющим работу

Цель внутренних аудитов (проверок) и роль аудиторов



Алгоритм проведения аудита (проверки)



АВТОМАТИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Открытие и просмотр чек-листа

⚙ Панель управления чек-листами

Уровень аудита

+ 01_Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ВККиБМД) ▼ Редактировать Удалить

Чек-лист

+ 01_Предложения (Практические рекомендации) ФГБУ «ЦМиКЭЭ» Росздравнадзора (Стационар) ▼ Редактировать Удалить

Скрыть наименования ^

▼ Структура чек-листа

🖨 Печать

↑ Импорт списка

✓ Автокоррекция внутренних кодов

+ Добавить корневой элемент

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
6. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
8. Идентификация личности пациентов
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
10. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

АВТОМАТИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Форма ПП-02

Проверочный лист (показатели и критерии)

Чек-лист: Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – М.: ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017. – 136 с.

Раздел 1: Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

Идентификатор			Наименование критерия	Да	Нет	Нпр	Комментарий
№	Вес	УК					
Показатель 1.1.1: Наличие приказов главного врача по вопросам обеспечения лекарственной безопасности							
1.1.1.1.1	1		Организация работы по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации: основные направления, ответственные за направления и по подразделениям.				
1.1.1.1.2	1		Закупка лекарственных средств				
1.1.1.1.3	1		Контроль качества лекарственных средств, производимых в медицинской организации (если применимо)				
1.1.1.1.4	1		Информационная система наличия лекарственных препаратов в медицинской организации				
1.1.1.1.5	1		Контроль утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности				
1.1.1.1.6	1		Хранение лекарственных средств в аптеке медицинской организации/ подразделениях медицинской организации				
1.1.1.1.7	1		Система обеспечения лекарственными препаратами, в том числе в ночные часы и выходные и праздничные дни				
1.1.1.1.8	1		Организация и контроль за безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов				
1.1.1.1.9	1		Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в медицинской организации и передачи сведений о них в Росздравнадзор/ответственные				

Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

+ Добавить элемент

✎ Редактировать

Количественные показатели раздела

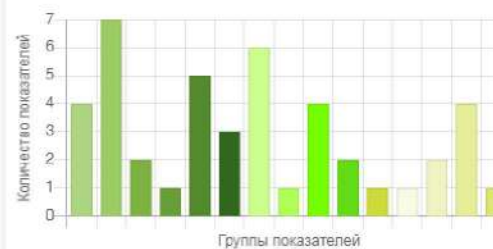
Группы показателей:	15
Показатели:	44
Группы критериев:	44
Критерии:	79

Структура раздела

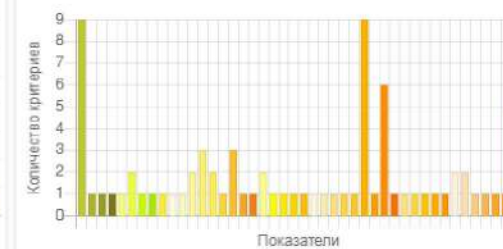
Группы показателей



Вхождение показателей в группы показателей

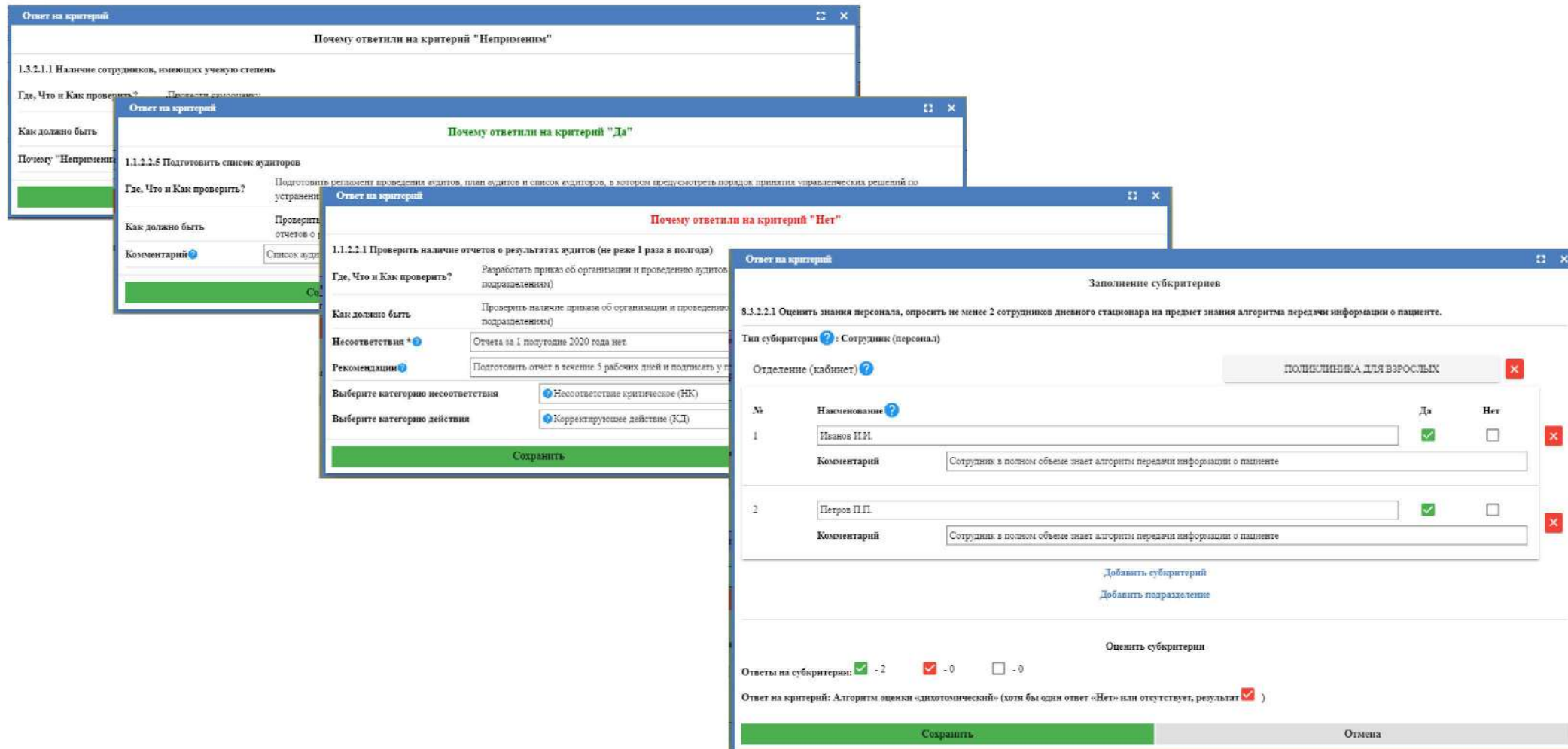


Вхождение критериев в показатели



АВТОМАТИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Ввод ответов на критерии чек-листа



The screenshot displays several overlapping windows from an internal audit software application. The windows are titled "Ответ на критерий" (Response to criterion) and show the process of entering responses to specific audit criteria.

Window 1: "Почему ответили на критерий 'Неприменим'"
Criterion: 1.3.2.1.1 Наличие сотрудников, имеющих ученую степень
Where, What and How to check? Где, Что и Как проверить?
How it should be: Как должно быть
Reason for "Not applicable": Почему "Неприменим"

Window 2: "Почему ответили на критерий 'Да'"
Criterion: 1.1.2.2.5 Подготовить список аудиторов
Where, What and How to check? Где, Что и Как проверить?
How it should be: Как должно быть
Reason for "Yes": Почему "Да"

Window 3: "Почему ответили на критерий 'Нет'"
Criterion: 1.1.2.2.1 Проверить наличие отчетов о результатах аудитов (не реже 1 раза в полгода)
Where, What and How to check? Где, Что и Как проверить?
How it should be: Как должно быть
Non-compliance: Несоответствия *
Recommendations: Рекомендации
Select non-compliance category: Выберите категорию несоответствия
Select action category: Выберите категорию действия
Save button: Сохранить

Window 4: "Заполнение субкритериев"
Criterion: 8.3.2.2.1 Оценить знания персонала, опросить не менее 2 сотрудников дневного стационара на предмет знания алгоритма передачи информации о пациенте.
Sub-criterion type: Тип субкритерия: Сотрудник (персонал)
Department: Отделение (кабинет): ПОЛИКЛИНИКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
Table of responses:

№	Наименование	Да	Нет
1	Иванов И.И. Комментарий: Сотрудник в полном объеме знает алгоритм передачи информации о пациенте	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Петров П.П. Комментарий: Сотрудник в полном объеме знает алгоритм передачи информации о пациенте	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Buttons: Добавить субкритерий, Добавить подразделение, Оценить субкритерий
Summary: Ответы на субкритерий: -2 -0 -0
Overall result: Ответ на критерий: Алгоритм оценки «дихотомический» (хотя бы один ответ «Нет» или отсутствует, результат)
Buttons: Сохранить, Отмена

АВТОМАТИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Отчёт о проведении аудита медицинской организации Санкт-Петербург

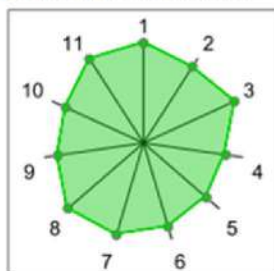
Уровень контроля: 05_ Оценка системы эпидемиологической безопасности в медицинской организации в условиях пандемии COVID-19
Вид проверки: Внеплановая
Основание проверки: Приказ главного врача
Период проведения проверки: с 12.05.2020 по 15.05.2020
Дата завершения проверки: 26.05.2020
Чек-лист: Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в медицинской организации (поликлиника) в условиях пандемии COVID-19
Алгоритм оценки: Процентный
Шкала градации: Градация оценок из предложений (практических рекомендаций) ФГБУ "НИИ" Росздравнадзора (стационар)

Индекс качества и безопасности медицинской деятельности в целом

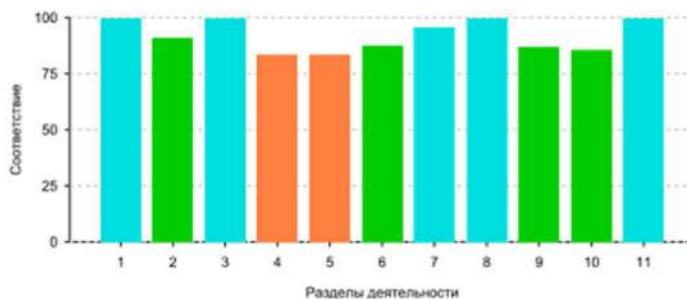


Уровень качества и безопасности медицинской деятельности:
 Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективная
Рекомендация:
 Требуется проведение корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

в том числе по разделам деятельности:



Разделы деятельности



Разделы деятельности

Проверенные разделы деятельности

№	Наименование раздела деятельности	Индекс качества, %	Заключение (Уровень качества)	Рекомендации
1	Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности в условиях пандемии COVID-19	100.00	Безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по данному разделу	Требуется контроля и минимальных улучшений
2	Организация работы приемно-смотровых боксов и (или) фильтр-боксов, выездных бригад и допуска сотрудников в условиях пандемии COVID-19	90.91	Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по данному разделу	Требуется проведения корректирующих мероприятий по отдельным процессам данного раздела медицинской деятельности
3	Активное выявление признаков респираторных инфекций среди пациентов и персонала	100.00	Безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности по данному разделу	Требуется контроля и минимальных улучшений
4	Система проведения микробиологических исследований	83.33	Небезопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности не эффективная	Требуется проведения существенных изменений по большинству процессов данного раздела медицинской деятельности

Заключение группы специалистов

1. В ходе проведения проверки:

Выявлены нарушения обязательных требований ...
 Выявлены несоответствия сведения ...
 Выявлены факты невыполнения ...
 Нарушений не выявлено ...

2. Общая оценка соответствия медицинской организации заявленным требованиям.

Уровень качества: Условно безопасный: Система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в целом эффективная
Рекомендации: Требуется проведения корректирующих мероприятий по отдельным разделам и процессам медицинской деятельности

Дата: 26.05.2020

ВАЖНО!!!

- Нельзя превращать аудит в проверку
- Внутренним аудитом НЕ являются:
 - Контрольные действия руководящего персонала, выполняющиеся в рамках основной работы (например, контроль за работой сестер в отделении, входящий в должностные обязанности старшей медсестры)
 - Инспекция, расследование инцидентов, различные внеплановые проверки
 - Обходы главного врача или заведующего отделением
- Аудитор должен знать надлежащую практику
- Автоматизация аудита (в т.ч. с применением планшета и смартфона)

- **Устранение несоответствий** – недостаточно, нет развития
- **Проведение корректирующих действий** – есть улучшение, при условии, что это включает анализ коренной причины и предотвращение повторения
- **Проведение предупреждающих действий** – при условии, что можно доказать их оправданность
- **Улучшение «шаг за шагом» (кайдзен)** – при условии, что улучшение можно измерять
- **Проекты улучшения** – то же самое: надо измерить эффекты проекта

- Улучшение исходов лечения
- Улучшение степени удовлетворенности пациентов
- Улучшение экономической ситуации
- Улучшение удовлетворенности персонала

Как можем узнать, что мы действительно улучшили что-то?

Только на основании измерения показателей:

Было А, стало Б;

$B - A =$ улучшение

PDCA цикл

Определены показатели, заданы их целевые значения, **измерены показатели до начала проекта улучшения**, разработан план улучшения

Планируй

Делай

Работа согласно плану улучшения

Непрерывное улучшение

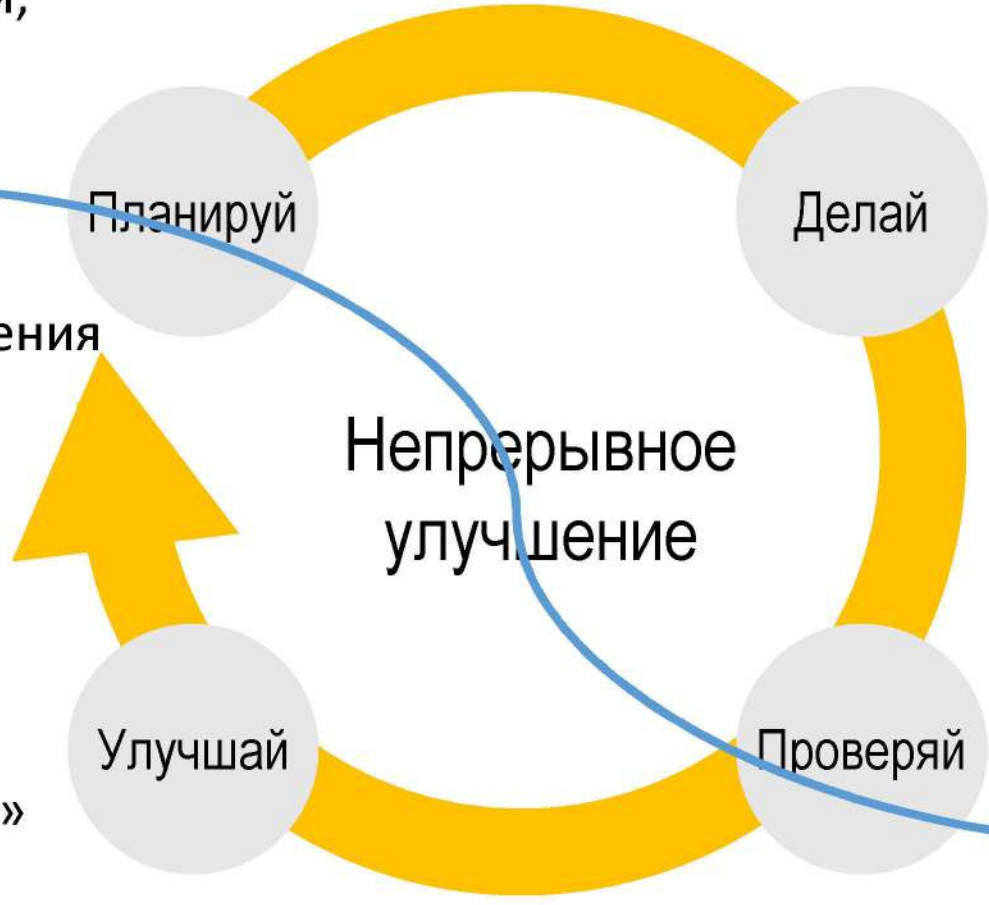
Измерение промежуточных результатов

Разработка плана улучшения «плохих» показателей

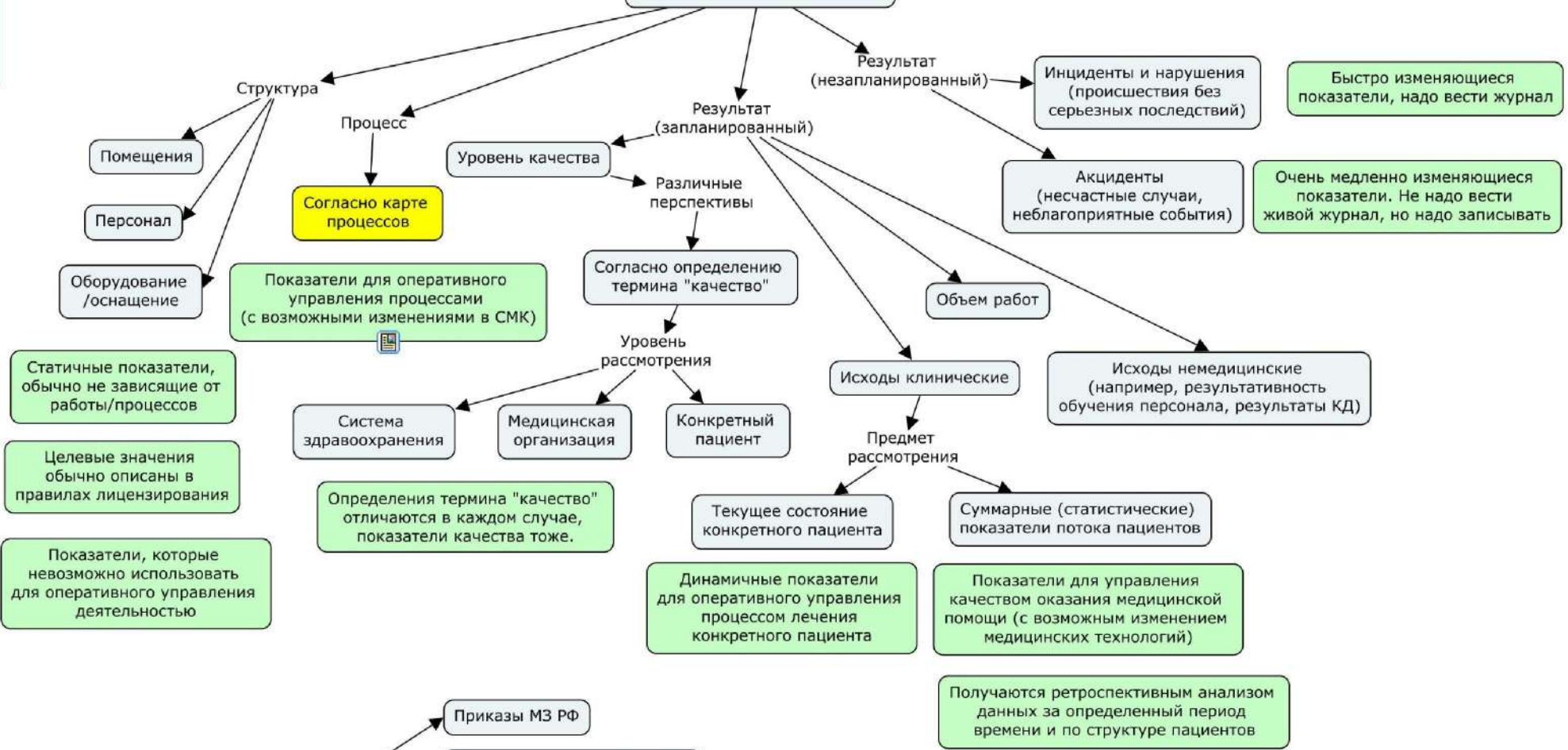
Улучшай

Проверяй

Измерение окончательных результатов



Что надо отслеживать?



Какие показатели отслеживать?

ПОКАЗАТЕЛИ РЗН - стационар

Количественные показатели	Норматив
Текучность кадров	<5% за год
Охват персонала обучением	100%

Количественные показатели	Расчет показателя
Частота вентилятор-ассоциированных пневмоний	1/1000 <u>пациенто/дней</u>
Частота катетер-ассоциированных инфекций кровотока	1/1000 <u>пациенто/дней</u>
Частота катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей	1/1000 <u>пациенто/дней</u>
Частота инфекций послеоперационных ран	1/1000 <u>пациенто/дней</u>
Частота ИСМП	1/1000 госпитализаций
Частота случаев превышения определенных стандартами длительности пребывания в стационаре (скрытые ИСМП)	1/100 госпитализаций

Количественные показатели	Норматив
Дезинфекция постельных принадлежностей	100%
Обеспечение микробиологическим исследованием клинического материала от пациентов с инфекционными, в том числе гнойными заболеваниями	100%
Охват персонала вакцинацией против гепатита В	100%
Охват персонала вакцинацией против гриппа	100%

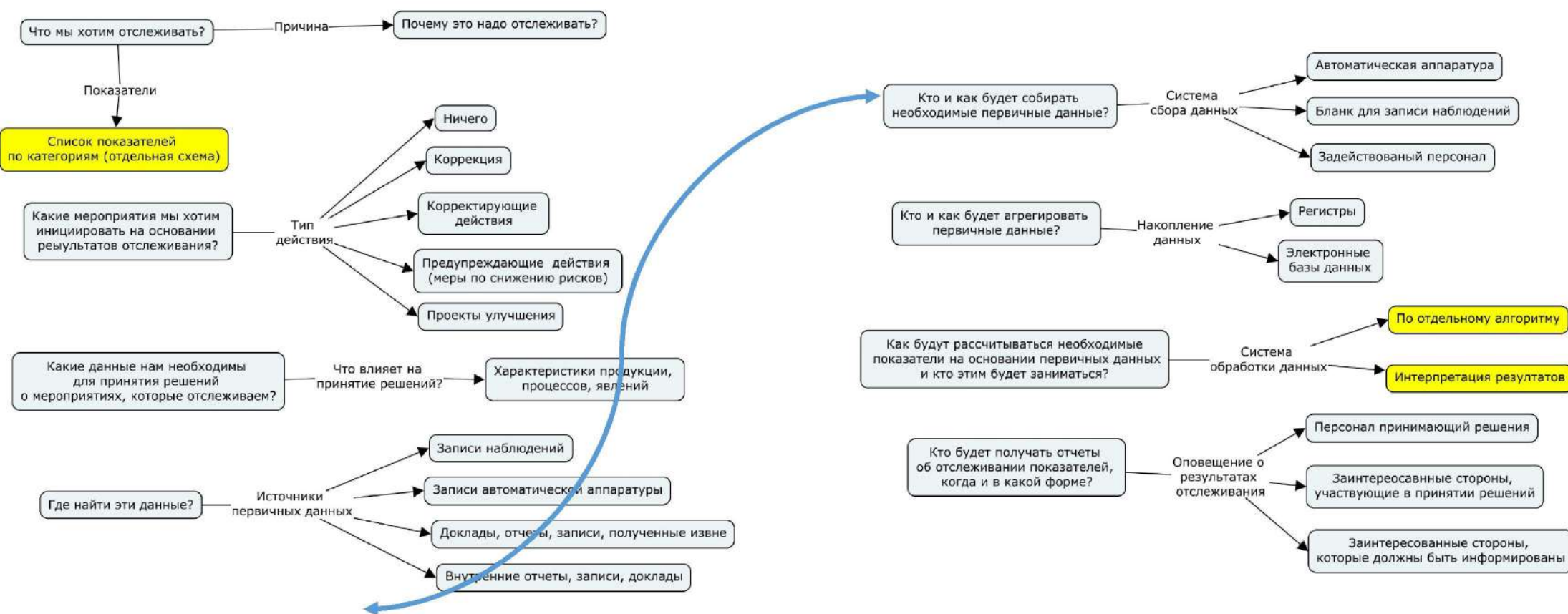
Показатели

Центр
Профессионального
Развития и Инноваций



- Приказ 203н
- Предложения (практические рекомендации)
Росздравнадзора
- **Показатели, на которые организация повлиять не может, отслеживать не стоит**
(смертность от ДТП, смертность на территории)

Сказать «отслеживайте!» просто, а на самом деле...



Большая проблема

- Отслеживать можно что угодно, но вопрос, сколько это будет стоить
- Если нет реакции на показатели, отслеживать ничего не надо.
- Чтобы что-то улучшить, отчеты должны быть честные. Сейчас все боятся рапортовать честно.
- Если Следственный комитет, Роспотребнадзор или шеф любого уровня накажут кого-то на основании добровольного раскрытия информации о реальном положении дел, то пропадает весь смысл работы по улучшению качества
- Заводить журналы, чтобы что-то отслеживать плохая идея. Журналов и сейчас бесконечно много. Надо использовать первичные данные из МИС
- **Все на этом слайде должно быть красным!**

Как это надо делать



Табло для отслеживания показателей в кабинете главного врача Краевой клинической больницы города Красноярск

Подготовка к реализации проекта

- **Назначение команды и ее руководителя;** назначение группы поддержки (ИТ, обработка документов, коммуникация с консультантами, прочее)
- **Положение о команде проекта** — организация работы команды (место и время проведения запланированных совещаний, доведение до персонала информации и проекте и задачах команды, периодическая отчетность перед руководством)
- **Создание документационного центра** (архив проекта, электронная или бумажная документация, электронная почта)

Подготовка к реализации проекта

- **Стандартизация обмена информацией** (стандартные форматы файлов, внутренний сайт проекта)
- **Изучение требований** (основной перечень законов, стандартов и прочей нормативки)
- Изучение аспектов управления качеством в здравоохранении
- **Самооценка**
- **Детальный план проекта**

Реализация проекта

- Работа с консультантами
- Самостоятельная работа

а) Работа с консультантами

- **дистанционное обучение и/или консультирование** (Zoom или что-то другое, обмен электронной почтой запрос/ответ, анализ черновиков документов)
- **очная встреча** (план встречи, работа по плану, протокол с распределением задач до следующей встречи)

Реализация проекта

б) Самостоятельная работа

- устранение части несоответствий после самооценки
- реализация задач, полученных от консультанта
- разработка документов согласно общему плану работы
- **внедрение новой практики**: обучение персонала, помощь при внедрении, мониторинг, **аудиты**

Главные проблемы

- Отсутствие планирования и/или мониторинга
- Самоустранение главврача из проекта
- **Снятие обязанностей с заведующих отделениями – все делает отдел качества**
- Невозможность обеспечить время для работы на проекте
- Слабое придерживание плана проекта

Примеры

Методика реализации проекта улучшения деятельности в РКЦ г. Уфа

1. Введение

ГБУЗ Республиканский кардиологический центр Республики Башкортостан (далее: РКЦ) заинтересован в улучшении качества и безопасности своей деятельности, что включает и медицинские, и немедицинские аспекты. Это подразумевает **улучшение инфраструктуры** (построение нового корпуса, закупка медицинского оборудования), **улучшение процессов оказания медицинской помощи** (внедрение новых медицинских технологий, внедрение клинических рекомендаций и «Практических рекомендаций» Росздравнадзора) и **улучшение управления** (внедрение новых управленческих технологий, внедрение международных стандартов в области менеджмента).

Такая глобальная цель обычно достигается посредством реализации множества проектов, каждый из которых нацелен на улучшение определенного аспекта деятельности РКЦ. Подразумевается, что управление всеми проектами осуществляется на принципах менеджмента проектами, т. е. для каждого из проектов необходимо определить (как минимум) цель, показатели успешности, руководителя проекта, команду проекта и срок реализации.

2. Проблемы реализации проектов улучшения качества и безопасности деятельности РКЦ

2.1 На данный момент в РКЦ реализуется несколько проектов, при этом отсутствует структура для управления проектами, например, проектный офис. Если у каждого проекта будет свой руководитель и своя команда, то отсутствие проектного офиса не критично, хотя координация мероприятий, принадлежащим различным проектам, скорее всего, будет усложнена.

Если говорить о проекте улучшения качества и безопасности, то структура номинально существует (в виде отдела по качеству), но имея в виду отсутствие опыта управления

2018-08-20

ДЕТАЛЬНЫЙ ПЛАН ПРОЕКТА

План построен таким образом, чтобы в течение первых три месяца рабочим группам были даны все инструкции для разработки недостающих документов. Остальное время будет посвящено консультированию и обучению рабочих групп, анализу разработанных документов и их введению в практику организации.

Нагрузка некоторых сотрудников увеличится, поскольку они будут задействованы в более чем в одной рабочей группе. Это, прежде всего, относится к начмеду, главной медицинской сестре и к руководителю проекта. К сожалению, этого невозможно избежать.

Сентябрь 2018

- Обучение команды проекта основам управления качеством в здравоохранении
- Обучение высшего руководства стратегическому планированию - Инструкция для разработки стратегического плана
- Инструкция по определению ключевых показателей деятельности и системе их мониторинга
- **Обучение команд проекта разработке алгоритмов и рабочих инструкций, а также применению процессного подхода**
- Инструкции для разработки СОП-ов по управлению персоналом:
 - Определение потребностей
 - Прием на работу
 - Введение в должность
 - Наставничество
 - Обучение, развитие кадрового потенциала
 - Непрерывное медицинское обучение

**Главная трудность в некачественном управлении проектом
(нужно знать методику)**

Отсутствие лидерства у высшего руководства

Отсутствие авторитета у службы качества

Отсутствие передовой IT-поддержки

Внедрение проекта без детального планирования

Несоблюдение плана и строгих сроков реализации проекта

Отсутствие системы постоянного обучения персонала

Отсутствие благоприятного климата и атмосферы доверия («ненаказания») в коллективе

Сложности с инфраструктурой

Непонимание роли внешних консультантов в проекте внедрения

Эволюция моделей здравоохранения:

- **Профессиональная**

Главная гарантия качества помощи – высокий профессионализм, интуиция врача, уровень используемой техники

- **Бюрократическая**

Стандартизация и унификация основных медицинских услуг

- **Индустриальная**

Применение современных технологий управления

Отказ от массового инспекционного контроля в пользу самоконтроля со стороны исполнителей процесса



Сертификация

- обязательная

- добровольная



Алгоритм сертификации медицинских организаций в СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности» Сертификат соответствия подтверждает, что организация выполняет критерии качества и безопасности меддеятельности

Национальный институт качества
Росздравнадзора



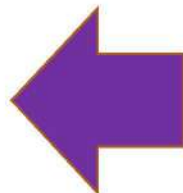
Профессиональное
медицинское сообщество



Экспертная группа



Мониторинг результативности



Сертификат соответствия



Медицинские организации





Алгоритм сертификации системы менеджмента по ГОСТ Р ИСО 9001:2015 и ISO 9001:2015

Сертификат соответствия подтверждает, что система менеджмента качества исполняет требования стандарта

Орган по сертификации
«Русский Эксперт»



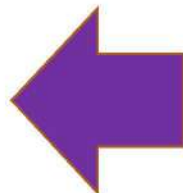
Профессиональное
медицинское сообщество



Экспертная группа



Мониторинг результативности



Сертификат соответствия



Медицинские организации



Роль внешней оценки и сертификации в процессе непрерывного улучшения:

- Полностью объективная оценка деятельности независимыми, компетентными экспертами
- Внутренняя оценка может быть необъективна вследствие ряда причин (политика, давление профессиональных групп, «мы свои»)
- Возможность для сравнения с другими организациями
- Периодический мониторинг результативности и периодические аудиты не дают организации расслабиться
- Улучшение рыночной позиции и имиджа организации

А что дальше?



- Постоянное улучшение клинических показателей и сравнение с эталонным в отрасли
- Международные стандарты – JCI
- Отраслевые стандарты:
 - **Онкология** – OECI (Organization of European Cancer Institutes)
 - **Кардиология** – ESC (European Society of Cardiology)
 - **Реабилитация** - CARF (Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities).

- Поддержание системы в рабочем состоянии
- Непрерывное улучшение