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

Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Методология Практических рекомендаций Росздравнадзора

6 февраля 2020 г.

Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор, к.м.н.

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"

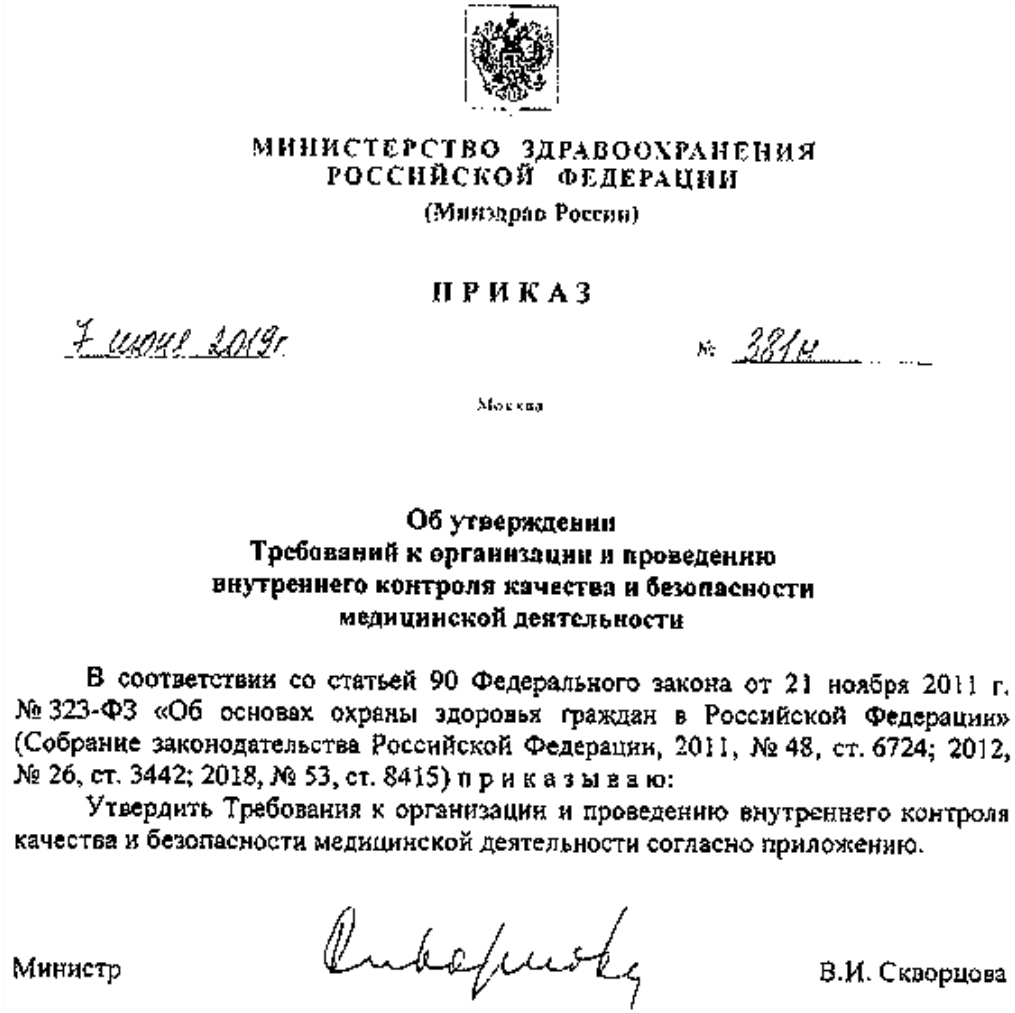
Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, **установленном руководителями указанных органов, организаций**.

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

Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций , а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

7 июня 2019г. № 381н

Москва

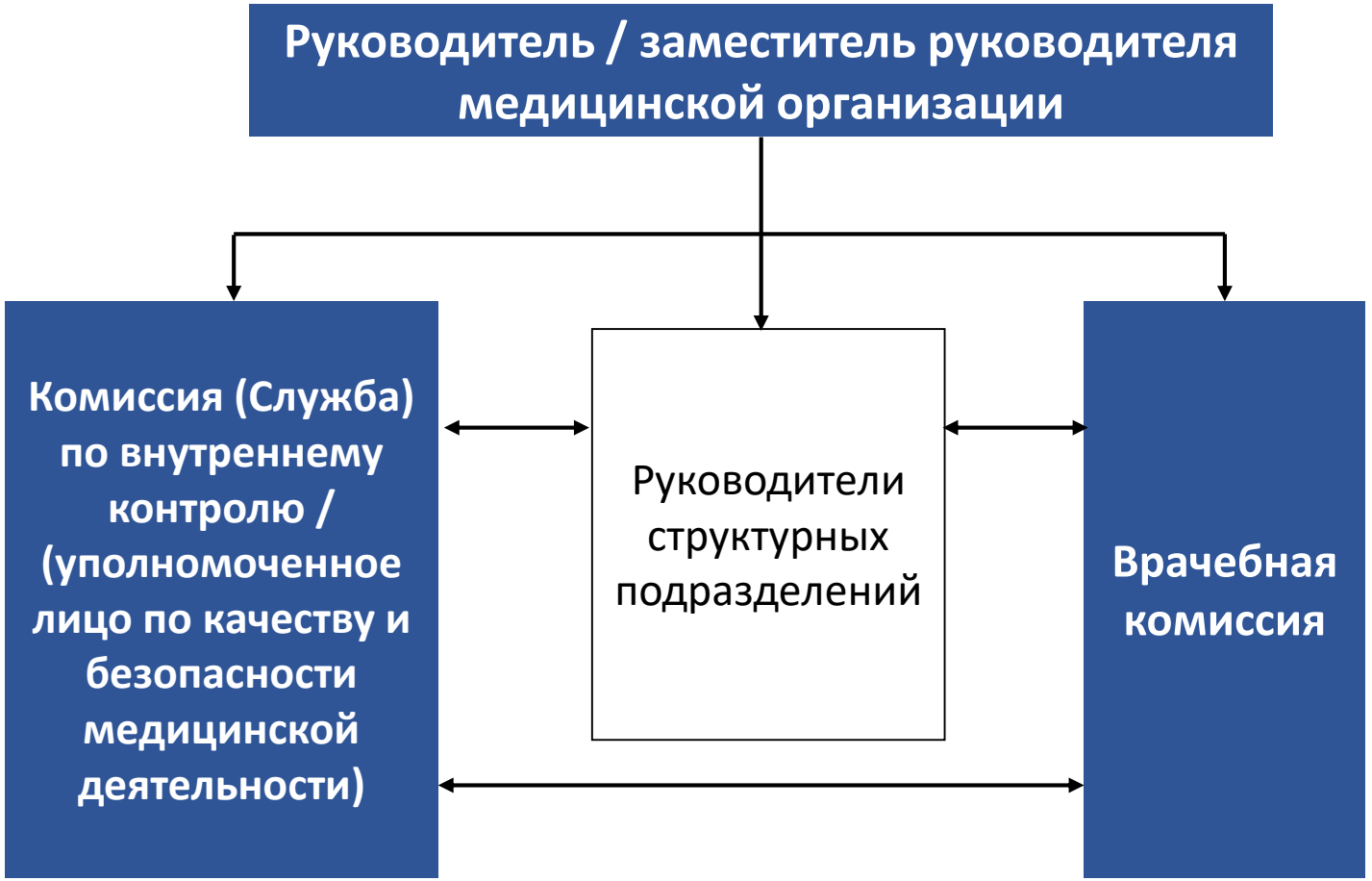
**Об утверждении
Требований к организации и проведению
внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности**

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 внутреннего контроля в медицинской организации



- Руководитель Комиссии
- специалисты Комиссии
- менеджеры Комиссии аудиторы системы управления качеством
- юрисконсульт по работе с обращениями граждан
- специалисты по разным клиническим направлениям

Подкомиссия по ЭКМП

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

Реализация концепции непрерывного улучшения качеством (цикл PDCA)

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, объемы 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

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Мероприятия внутреннего контроля

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

сбор и анализ целевых показателей качества и безопасности медицинской деятельности

учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи)

мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с действующими 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 уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти

Проверки организации проведения 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.)

- **Целевые (внеплановые) проверки**
  - 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

Организация проверки

- Проверки включают **анализ случаев** оказания медицинской помощи, **отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев**.
- Проверка **по тематически однородной совокупности случаев** проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.
- Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании показателей деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.
- **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** в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, **приведших к ухудшению состояния здоровья пациента**, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших **к инвалидизации, к летальному исходу**, а также **к неэффективному использованию ресурсов** медицинской организации, **неудовлетворенности пациента медицинской помощью**.
- **Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок** устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но **не должен превышать 10 рабочих дней**.

Организация проверки

При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

- осуществлять **получение, сбор и анализ сведений** о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
- **знакомиться с документами**, связанными с целями, задачами и предметом **внутреннего контроля**, в том числе с медицинской документацией, **снимать копии** с указанных документов, а также **производить** в необходимых случаях **фото- и видеосъемку** при осуществлении осмотра и обследования;
- **знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов** пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
- **доступа** в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- **организовывать проведение необходимых исследований**, экспертиз, анализов и оценок.

Результаты организации внутреннего контроля

- ✓ 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 и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников
- ✓ **Мониторинг** наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но **не реже, чем 1 раз в квартал**
- ✓ По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:
  - разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация
  - анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности
  - обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля
  - формирование системы оценки деятельности медицинских работников
- ✓ Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом **не реже 1 раза в полугодие**, а также по итогам года формируется **сводный отчет**, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

Мониторинг безопасности медицинской деятельности

Мониторинг безопасности медицинской деятельности по случаям, представляющим угрозу жизни или здоровья граждан, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- **Сбор достоверных данных по указанным случаям в соответствии с базовыми направлениями обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности:**

Примеры

✓Единая система регистрации и расследования неблагоприятных событий!

Эпидемиологическая безопасность (регистрация всех случаев сепсиса, регистрация ИСМП (КАИК, инфекции послеоперационных ран)

Хирургическая безопасность (ТЭЛА в п/операционном периоде, инородные тела в области оперативного вмешательства)

Безопасность среды (случаи падения пациентов с тяжелыми последствиями(смерть/инвалидность))

Безопасность идентификации пациентов (операции не на том пациенте, не на той стороне тела или не на том органе)

Стандартизация как основа управления качеством

Отдельные примеры организации эффективной системы внутреннего контроля и управления качеством деятельности:

Аккредитация по стандартам JCI:
4 медицинских организации в Российской Федерации

EFQM Excellence Award (2019):
5 организаций, в т.ч. 3 медицинских

Премия Правительства РФ в области качества (2019):
12 организаций, в т.ч. 2 медицинские

Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора:
20 стационаров, 16 поликлиник

Сфера деятельности	Международные стандарты	Применение в РФ
Производство лекарственных средств	GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств	
Производство медицинских изделий	ISO 13485:2003/ГОСТ Р ИСО 13485-2008 Стандарт требований к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий	
Медицинская деятельность	– JCAHO and JCI (США) – CCHSA (Канада) – KFOA (Соединенное Королевство) – ACHS (Австралия) – QHNZ (Новая Зеландия) – ANAES (Франция) – COHSASA (ЮАР)	?

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Разработаны практические рекомендации для медицинских организаций стационарного и амбулаторно-поликлинического звена

В 2015-2016 гг.

Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации **(стационаре)**

В 2016-2017 гг.

Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации **(поликлинике)**

В 2018 г.

Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в **медицинской лаборатории**

В 2019 г.

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

2015 | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020**

Апробация подхода и внедрение в медицинских организациях Российской Федерации

В Росстандарте зарегистрирована СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности»

Разработан и вступил в силу Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019 «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Разработка рекомендаций по отдельным специализациям: скорая медицинская помощь, психиатрия и др.

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Интегрированная система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

ПРЕДЛОЖЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА

- Управление персоналом
- Идентификация личности пациентов
- Эпидемиологическая безопасность
- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
- Организация экстренной и неотложной помощи
- Преемственность организации медицинской помощи
- Хирургическая безопасность
- Безопасность среды в медицинской организации
- Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений

РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА JCI

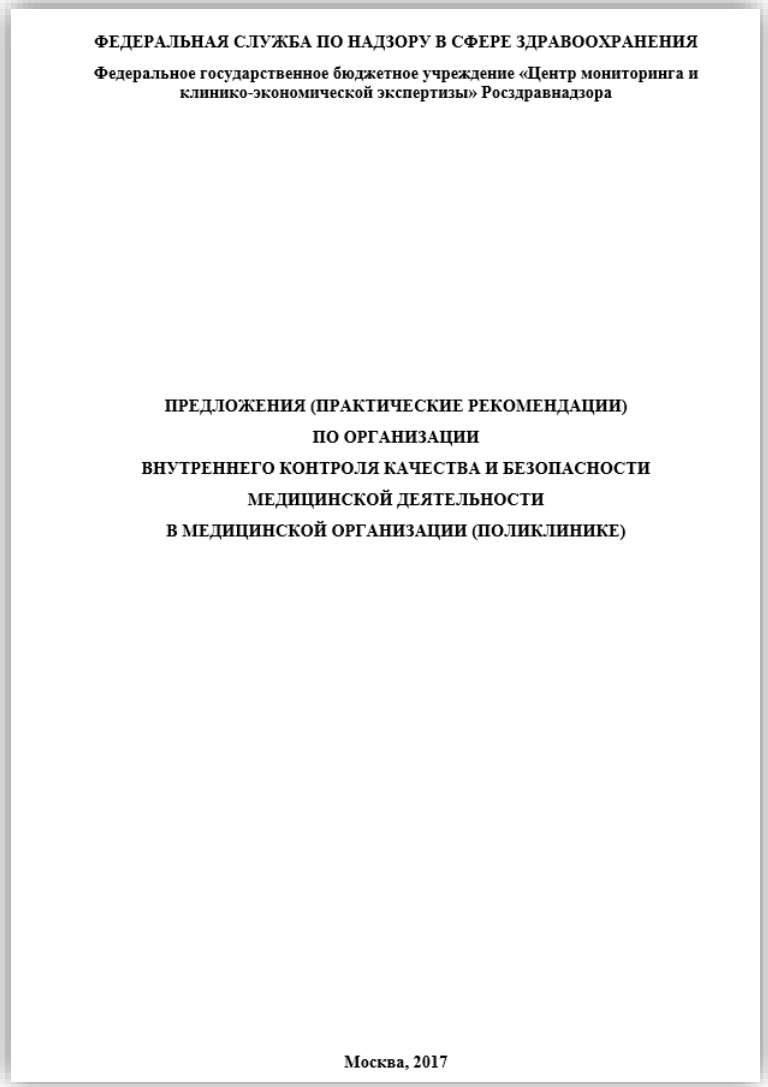
- **Международные задачи обеспечения безопасности пациентов**
- **Доступность и преемственность лечения**
- Права пациентов и их семей
- Оценка состояния пациентов
- Лечение пациентов
- **Анестезия и хирургическая помощь**
- **Контроль и применение лекарственных препаратов**
- Обучение пациентов и их семей
- **Повышение качества лечения и безопасности пациентов**
- **Профилактика и контроль инфекций**
- **Руководство, (оперативное) управление и наставничество**
- Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования
- **Квалификация и образование сотрудников**
- Управление взаимодействием и информацией

РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА NSQHS (АВСТРАЛИЯ)

- **Управление безопасностью и качеством в МО**
- **Пациентоориентированность**
- **Профилактика ИСМП**
- **Лекарственная безопасность**
- **Идентификация личности пациентов**
- **Передача пациентов. Преемственность**
- **Переливание крови и ее компонентов**
- **Предотвращение и профилактика пролежней**
- **Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи**
- **Предотвращение падений и вреда от них**

Профильные разделы Предложений (поликлиника)

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



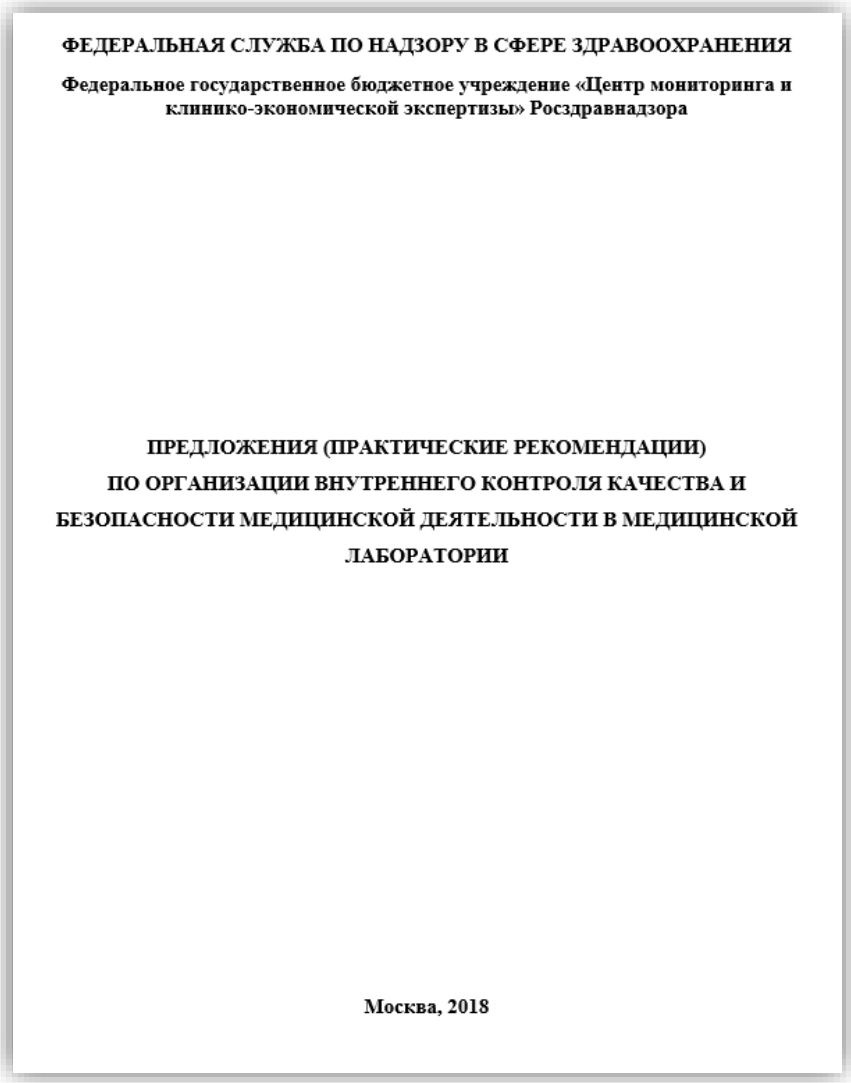
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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

2018 год – разработаны Предложения для медицинских лабораторий



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 ЛАБОРАТОРИИ

Москва, 2018

Разделы Предложений:

- Управление персоналом
- Обеспечение ресурсами
- Идентификация
- Производственная среда и безопасность
- Управление информацией и информационная безопасность
- Преаналитические процессы
- Аналитические процессы
- Постаналитические процессы

Доступны для скачивания на сайте nqi-russia.ru

Предложения для стационара

Предложения для поликлиники

Предложения для медицинской лаборатории

Предложения для стоматологий

Скоро будут опубликованы:

- ✓ Требования к заготовке, переработке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов (для: СПК, отделений переливания крови, трансфузиологических кабинетов, плазмоцентров)

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

География проекта 2016-2020 гг.

32
субъекта РФ

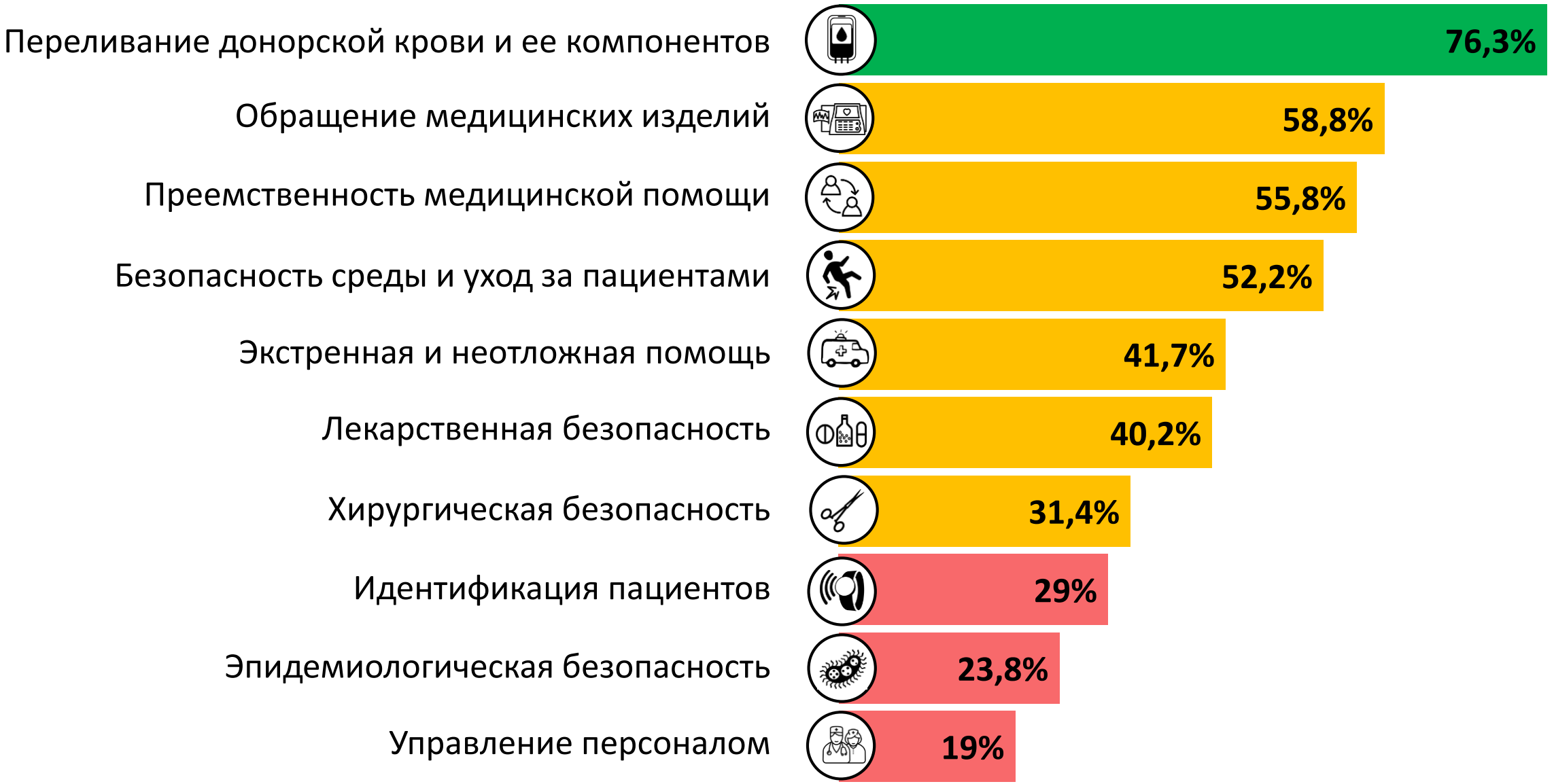
171
МО в проекте

36
сертифицировано

- ГАУЗ «ДРКБ Минздрава РТ» (г. Казань)
- ГАУЗ РТ «КДМЦ» (г. Наб. Челны)
- ГАУЗ РТ «Мензелинская ЦРБ» (г. Мензелинск)
- ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» Минздрава РБ (г. Улан-Удэ)
- ГБУЗ «Городская больница № 4» (г. Улан-Удэ)
- КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (г. Красноярск)
- ЧУЗ «Медико-санитарная часть» (г. Астрахань)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 17» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 8» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 12» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 1» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 3» (г. Тюмень)
- Детская поликлиника Азино ГАУЗ «ДРКБ Минздрава РТ» (г. Казань)
- ГБУЗ ЛО "Амбулаторно-поликлинические подразделения Всеволожской КМБ« (г. Всеволожск)
- ГАУЗ ТО «Кожно-венерологический диспансер» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника №13» (г. Тюмень)
- ГБУЗ ТО «Поликлиника ОКБ №2» (г. Тюмень)
- ГАУЗ ТО «Городская поликлиника №14» (г. Тюмень)
- ГБУЗ ТО «ОКБ №1» (г. Тюмень)
- ГАУЗ РБ «ГКБ №18» (г. Уфа)
- СПб ГБУЗ «Родильный дом №18» (г. Санкт-Петербург)
- АО «Медицина» (г. Москва)
- ГАУЗ РТ «БСМП» (г. Набережные Челны)
- ГАУЗ «ГКБ №7» (г. Казань)
- ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» (поликлиника, перинатальный центр) (г. Казань)
- ОГБУЗ "Городская больница №2 г. Белгорода"
- ГБУЗ "Областной онкологический диспансер" г. Иркутск
- МБУ "Екатеринбургский клинический перинатальный центр»
- ООО «Мега-Дент» г.Тюмень
- ООО «Мега-Дент М» г.Тюмень
- ГБУЗ »Челябинская ОДКБ»
- ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»
- ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Минздрава России
- ГБУЗ ТО «Областная клиническая психиатрическая больница» г. Тюмень
- ГБУЗ «Республиканский кардиологический центр» г. Уфа

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений



ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Приглашает на обучение по вопросам организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России №381н от 07.06.2019:

- Специалистов Комиссии (Службы) по внутреннему контролю
- Уполномоченных лиц по качеству и безопасности медицинской деятельности
- Иных сотрудников, задействованных в проведении внутреннего контроля в медицинской организации

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