



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

О новых требованиях к медицинским организациям по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

13 ноября 2019 г.

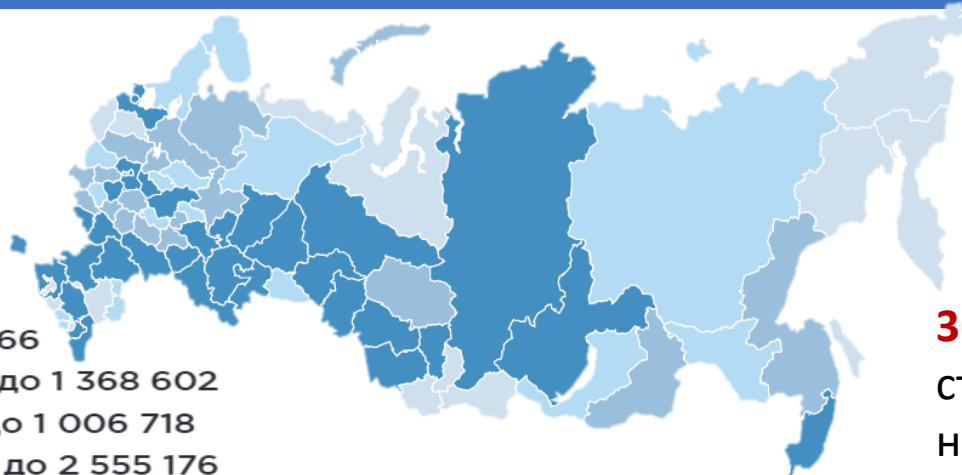
Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор, к.м.н.



ФГБУ «Национальный
институт качества»
Росздравнадзора

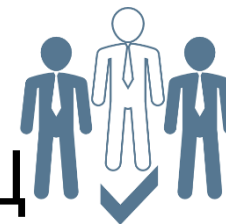
Статистика в Российской Федерации

КОЛИЧЕСТВО ЗАСТРАХОВАННЫХ В СИСТЕМЕ ОМС



146 371 901

ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ



360 758 - страховых случаев в
стационаре, сопровождаются
нарушениями*

40 705 - страховых случаев
в стационаре с летальным
исходом, сопровождаются
нарушениям*

СЛУЧАЕВ ОБРАЩЕНИЙ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ГОД



**> 44 млн вызовов
Скорой медицинской
помощи**



**> 494 млн в амбулаторных
условиях**

**> 28 млн в стационарных
условиях**

**> 8 млн в условиях дневного
стационара**

2,24 млн – 3,36 млн случаев
госпитализаций сопровождаются
медицинскими ошибками и
неблагоприятными событиями**

Более 200 млрд. рублей
направляются на устранение
последствий неблагоприятных
событий в медорганизациях
(по расчетам ОЭСР)

* - по данным за 1-е полугодие 2018 года

** - Используя международные расчеты по аналогичным данным



Стандартизация как основа управления качеством

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

Аккредитация по стандартам JCI:

4 медицинских организации

EFQM Excellence Award:

5 организаций, в т.ч. 1 медицинская

Премия Правительства РФ в области качества:

16 организаций, в т.ч. 2 медицинские

Предложения (практические рекомендации)

Росздравнадзора:

7 стационаров, 13 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)	?



Разница в безопасности медпомощи в стационарах и амбулаторном звене

Недооценка рисков при первичной помощи

В США ежегодно **900 млн посещений** и **35 млн госпитализаций**

В Российской Федерации – **494 млн посещений** и **36 млн госпитализаций**

Ключевые различия между стационаром и поликлиникой

- Разница отношениями медицинский работник – пациент
- Пациенты принимают **более активное участие на первичном уровне**, более пассивны/зависимы в стационаре
- Организационная структура
- Стационары находятся под более пристальным контролем



Нежелательные события на амбулаторном уровне

- Медицинские и диагностические ошибки в США
 - НС связанные с лекарственными препаратами - более 4.5 млн (Sarkar et al, 2011)
 - Диагностические ошибки - 59% от всех судебных дел на первичном уровне (Gandhi et al, 2006)
- Ошибки, связанные с неправильным приемом ЛП, приводят как минимум к **одной смерти каждый день** и 1.3 млн осложнений каждый год в США
- Примерная стоимость медицинских ошибок **42 млрд долларов** ежегодно (WHO)
- Каждый из нас переживает хотя бы одну ошибку при диагностике за жизнь
- 12 млн или 5 % всех взрослых в США имеет одну диагностическую ошибку ежегодно
- Патологоанатомические исследования показывают что диагностические ошибки встречаются в 10% случаев смертей пациентов
- Оценка медицинской документации – диагностические ошибки составляют 6-17 % стационарных НС
- Ошибки диагностики на первом месте по выплатам по судебным искам



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

2015

2016

2017

2018

2019

Апробация подхода и внедрение в медицинских организациях РФ



В Росстандарте зарегистрирована СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности»

Разработка рекомендаций по отдельным специализациям: онкология, стоматология и др.



ФГБУ «Национальный
институт качества»
Росздравнадзора

География проекта

Сертифицировано 25 медицинских организаций



155
медицинских
организаций



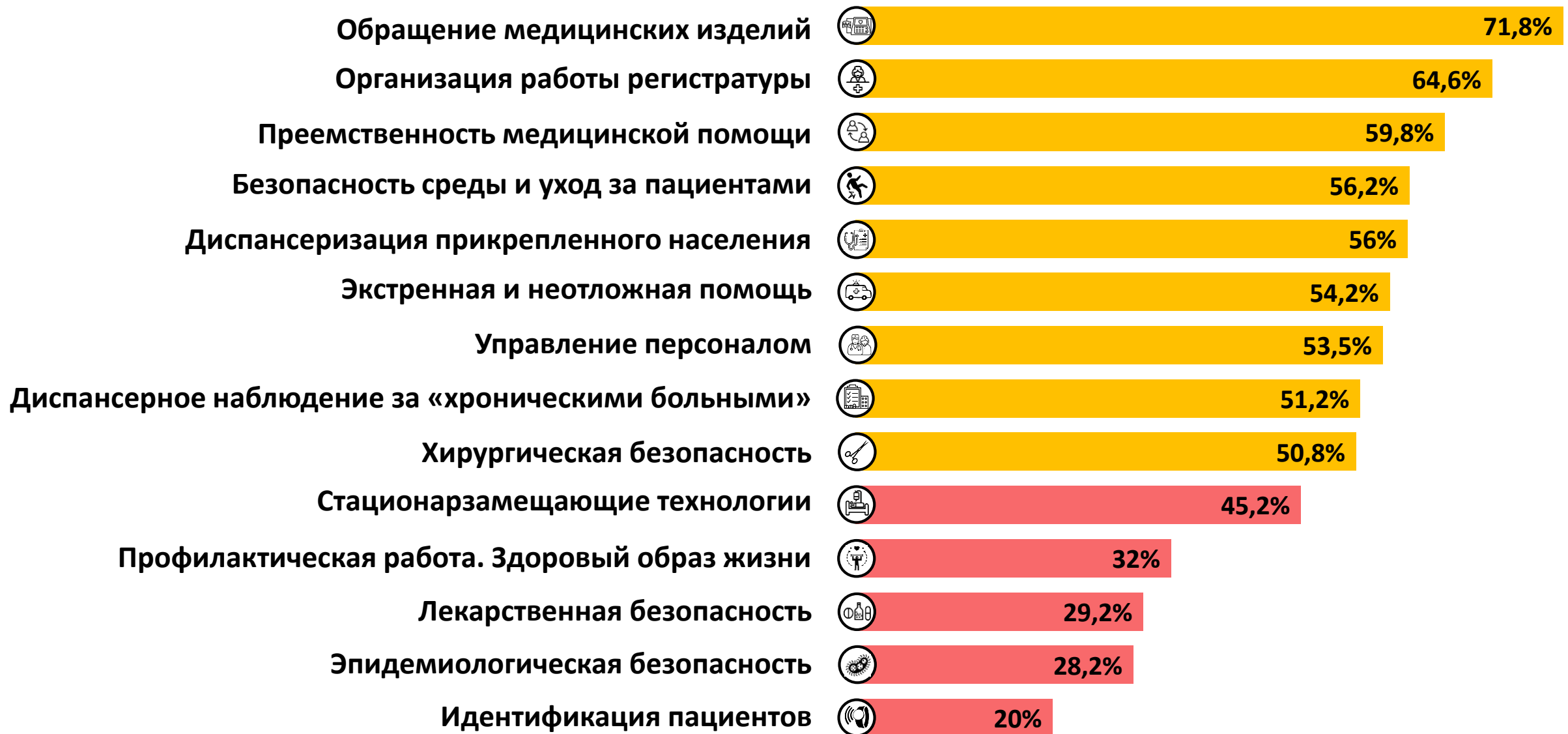
29
субъектов



- GAUZ «ДРКБ Минздрава РТ» (г. Казань)
- GAUZ РТ «КДМЦ» (г. Наб. Челны)
- GAUZ РТ «Мензелинская ЦРБ» (г. Мензелинск)
- GAUZ «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)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 5» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 17» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 8» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 12» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 1» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника № 3» (г. Тюмень)
- Детская поликлиника Азино GAUZ «ДРКБ Минздрава РТ» (г. Казань)
- ГБУЗ ЛО "Амбулаторно-поликлинические подразделения Всеволожской КМБ" (г. Всеволожск)
- GAUZ ТО «Кожно-венерологический диспансер» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника №13» (г. Тюмень)
- ГБУЗ ТО «Поликлиника ОКБ №2» (г. Тюмень)
- GAUZ ТО «Городская поликлиника №14» (г. Тюмень)
- ГБУЗ ТО «ОКБ №1» (г. Тюмень)
- GAUZ РБ «ГКБ №18» (г. Уфа)
- СПб ГБУЗ «Родильный дом №18» (г. Санкт-Петербург)
- АО «Медицина» (г. Москва)
- GAUZ РТ «БСМП» (г. Набережные Челны)
- GAUZ «ГКБ №7» (г. Казань)



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





Типичные проблемы при организации поликлинической работы

Раздел «Профилактическая работа. Здоровый образ жизни»

- Не проводится анализ эффективности работы Центров здоровья
- Отсутствует система мониторинга и анализа показателей работы по профилактике неинфекционных заболеваний

Раздел «Диспансеризация прикрепленного населения»

- Отсутствует система диспансерного наблюдения за пациентами с выявленными факторами риска (2 группа здоровья)
- Отсутствует система мониторинга и анализа показателей проведенной диспансеризации

Раздел «Диспансерное наблюдение за «хроническими больными»

- Отсутствует анализ динамики наблюдения за «хроническими больными», в том числе по осложнениям, при усилении тяжести заболеваний (сердечно-сосудистые катастрофы, поздние стадии онкологических заболеваний)
- Формальное проведение комиссии по изучению летальных исходов (КИЛИ) без выявления коренных причин



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



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:

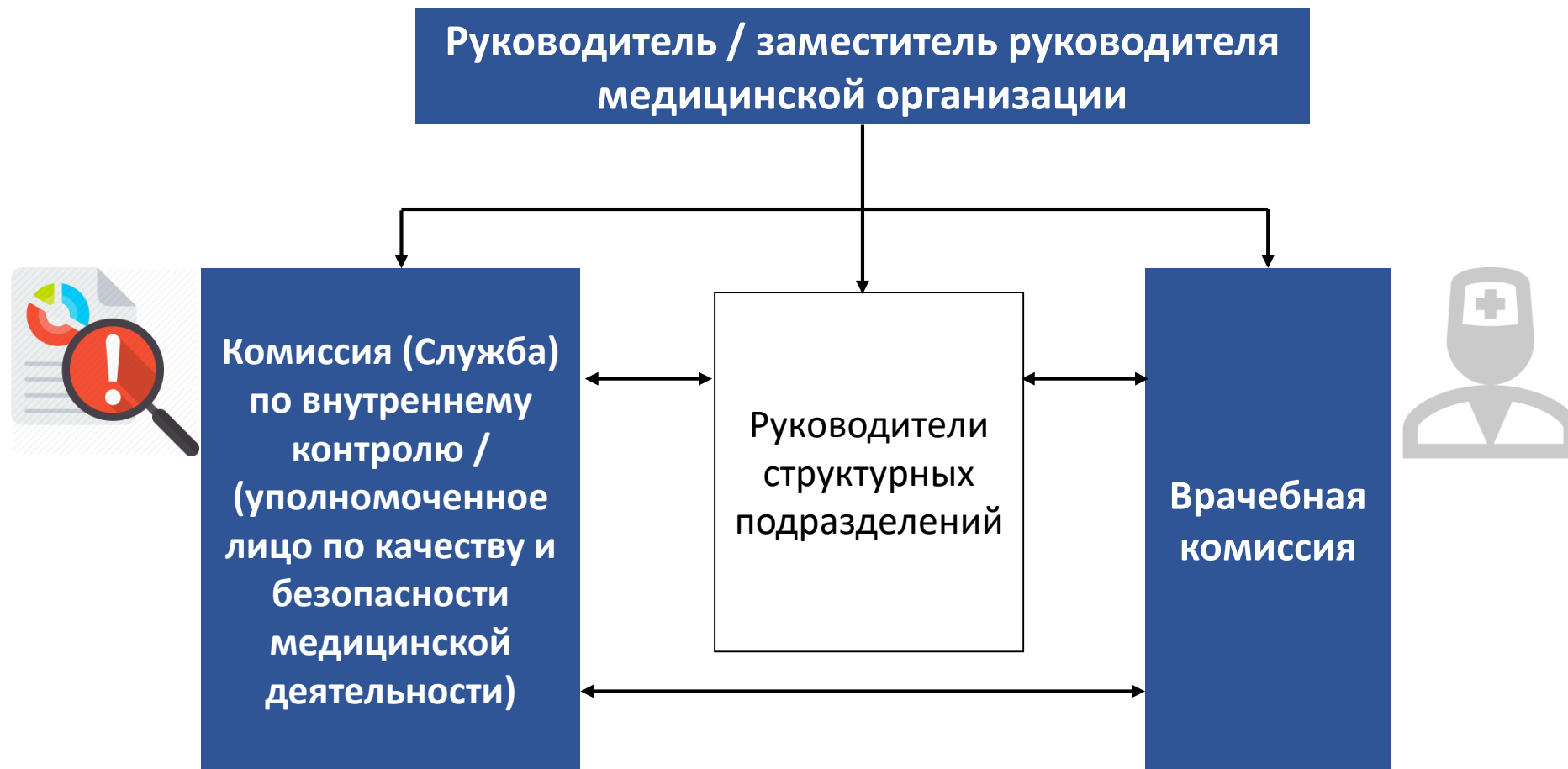
Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова



Структура внутреннего контроля в медицинской организации



Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.



Мероприятия внутреннего контроля



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



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



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



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



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



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



Показатели для оценки качества и безопасности медицинской деятельности

Раздел Предложений «Безопасность
среды в медицинской организации.
Организация ухода за пациентами.
Профилактика пролежней.
Профилактика падений»



26. 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

27. Организация мероприятий по **профилактике неинфекционных заболеваний** и **формированию здорового образа жизни** соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни



Раздел Предложений «Организация
профилактической работы.
Формирование здорового образа
жизни среди населения»

28. Организация мероприятий по **раннему выявлению онкологических заболеваний**, в том числе:

- создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;
- проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;
- мониторинг своевременности установления клинического диагноза, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями;
- информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и динамического наблюдения





Показатели для оценки качества и безопасности медицинской деятельности

29. Организация работы регистратуры*, включая:

- деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе «стойки информации», «фронт-офиса», «картохранилища», контакт-центра, «call-центра»
- оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация**
- предварительную запись пациентов на прием к врачу
- прием и регистрацию вызовов на дом
- соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи***
- систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений
- взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники, детской поликлиники****
- коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций

Раздел Предложений
«Организация работы
регистратуры»

30. Организация **управления потоками пациентов**, в том числе при первичном обращении:

- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах
- направление пациентов в другие медицинские организации
- маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний
- порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в поликлинику, по телефону, через медицинскую информационную систему
- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации

*Приказ Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»

**Приказ Минздравсоцразвития России от 29 июня 2011 г. № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности»

***Приказ Минздравсоцразвития России от 26 апреля 2012 г. № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

****Приказ Минздрава России от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»



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.



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