



Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

- Как разработать план-график внутреннего аудита
- Как составить план корректирующих мероприятий
- Как снизить категорию риска медорганизации
- Как выстроить внутренний контроль по новым нормативным актам
- Как учесть в работе новые требования к безопасности лекарственных средств

Содержание

Практическое пособие «Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Внутренний аудит качества и безопасности: как организовать	
и какие документы требовать от подчиненных	2
Новые требования Росздравнадзора к мониторингу безопасности	
лекарственных средств	10
Как организовать внутренний контроль по новым критериям качества	16
Риск-ориентированный подход: как снизить число плановых проверок	
Росздравнадзора	27
Внутренний контроль качества и безопасности:	
сверьтесь с опытом ведущих медорганизаций	33

Внутренний аудит качества и безопасности: как организовать и какие документы требовать от подчиненных

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Проследите, чтобы никто из аудиторов не оценивал ситуацию в том подразделении, где работает сам.
- 2 Используйте Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медорганизации от Росздравнадзора.
- 3 Попросите аудиторов составить отчет с оценками по каждому критерию и комментариями к выявленным несоответствиям. Разработайте план корректирующих мероприятий.



Игорь ИВАНОВ, канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

При каждой плановой проверке Росздравнадзор смотрит, налажена ли в медорганизации система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В основе этой системы – внутренний аудит. В статье мы описали все этапы организации внутреннего аудита и привели образцы локальных актов, которые устроят инспекторов.

Назначьте аудиторов

Назначьте работников, которые будут проводить аудит. Руководить группой аудиторов поручите сотруднику

Важно

Порядок внутреннего контроля устанавливает руководитель медорганизации

с достаточными для этого полномочиями. Например, заместителю по клинико-экспертной работе. Если организация небольшая и в штате нет таких специалистов, ответственным за аудит будет главврач (образец приказа о проведении аудита).

Главная проблема – обеспечить независимость и объективность проверки. В крупной медорганизации это сделать нетрудно. Нужно сформировать большую группу и проследить, чтобы никто из аудиторов не оценивал ситуацию в том подразделении, где работает сам.

К примеру, для медорганизации на 1000 коек достаточно 3–5 аудиторов. Группа должна быть мультидисциплинарной. Дополнительно можно привлечь узких специалистов. На каждое структурное подразделение – минимум 2 аудитора.

Разработайте план аудита

Поручите аудиторам разработать план (образец плана внутреннего аудита). Используйте Предложения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности* от Росздравнадзора (далее – Предложения). Документ содержит требования по основным направлениям деятельности медорганизации. Выделяют 11 разделов: «Идентификация личности пациента», «Эпидемиологическая безопасность» и др.

Аудиторы должны сопоставить требования Предложений и структурные подразделения медорганизации (функции), на которые они распространяются. По каждому направлению деятельности назначьте проверяющего.

Проведите аудит

Проконтролируйте, чтобы аудиторы проверили локальные нормативные и медицинские документы (приказы

^{*} Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. Москва, 2016

главврача, должностные инструкции, протоколы, истории болезни, амбулаторные карты), опросили персонал, пациентов, наблюдали за процессами*. В Предложениях прописано: когда, какой источник данных нужно использовать и как.

Составьте отчет

Попросите аудиторов составить отчет с оценками по каждому критерию и комментариями к выявленным несоответствиям (образец отчета об аудите с планом корректирующих мероприятий). Отведите на это максимум 2 недели.

В крупных медорганизациях отчет может получиться громоздким. Пусть для вас подготовят сокращенный вариант, где укажут только основные несоответствия.

Рассматривайте медорганизацию как единое целое. Установите правило: если хотя бы одно подразделение не отвечает критерию качества и безопасности, учреждение в целом тоже не соответствует этому требованию.

Организуйте общее собрание коллектива, на котором аудиторы доложат об итогах проверки.

Разработайте план корректирующих мероприятий

Изучите отчет и оцените, насколько критичны отдельные несоответствия требованиям.

Выделите группы в зависимости от сложности дальнейшей корректирующей работы. Расставьте приоритеты. В первую очередь направьте усилия на те сферы деятельности, которые связаны с обеспечением безопасности в медорганизации. Потом займитесь теми направлениями, по которым аудиторы выявили больше всего несоответствий требованиям.

^{*} Рекомендации по сбору данных при самооценке аналогичны рекомендациям при проведении аудита. Детали описаны в стандарте ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

В первую очередь направьте усилия на те сферы деятельности, которые связаны с обеспечением безопасности в медорганизации

Решите, что предпринять, чтобы устранить несоответствие. Например, нужно разработать новый документ или изменить существующий (должностные инструкции, алгоритмы ведения больных), обучить персонал, привести в порядок инфраструктуру (организовать уборку, разместить таблички с указаниями, поверить оборудование и т. д.).

Поручите разработать план корректирующих мероприятий по каждому разделу. План можно оформить в виде отдельного документа либо включить в общий отчет по внутреннему аудиту (образец отчета об аудите с планом корректирующих мероприятий). Назначьте ответственных и определите сроки. Чтобы разработать общий план, вполне достаточно месяца.

Организуйте повторный аудит, когда проведете корректирующие мероприятия. Оцените, что изменилось в медорганизации. Проведение внутренних аудитов должно стать системой.



Совет

Формы оценочных листов для аудита возьмите из Предложений. В них прописаны показатели и порядок оценки. Например, опросить не менее 5 сотрудников, проверить наличие исправного оборудования для хранения медизделий. Если рекомендаций нет,

аудитор самостоятельно определяет способ проверки и источник данных.

В основе оценки – двоичная система: да/нет (соответствует/не соответствует). Если аудитор выявит несоответствие, в столбце примечаний он должен подробно его описать.

Образец приказа

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Больница» (ГБУЗ «Больница»)

ПРИКАЗ

19.12.2016 № 135

г. Москва

О проведении внутреннего аудита

В рамках реализации мероприятий по обеспечению качества и безопасности оказания медицинской помощи в Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Больница».

ПРИКАЗЫВАЮ:

- 1. Провести внутренний аудит качества и безопасности медицинской деятельности в период с 9 января по 9 февраля 2017 года.
- 2. Разработать и утвердить план проведения внутреннего аудита в срок до 28 декабря 2016, ответственный заместитель главного врача по медицинской части С.С. Смирнов.
- 3. Утвердить состав рабочей группы по проведению внутреннего аудита (приложения \mathbb{N} 1, \mathbb{N} 2).

Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Главный врач

М.М. Михайлов

С приказом ознакомлен:

Сиц С.С. Смирнов 19.12.2016

6

Приложение 1 к приказу № 135 от 19.12.2016

Состав рабочей группы по проведению внутреннего аудита

- 1. Петров П.П. заместитель главного врача по качеству
- 2. Смирнов С.С. заместитель главного врача по медицинской части

Приложение 2 к приказу № 135 от 19.12.2016

Состав рабочей группы по разделам

№ п/п	Направление деятельности	Ответственный
1	Лекарственная безопасность и эффективное применение лекарственных средств; фармаконадзор	Петров П.П. Смирнов С.С.
2	Влияние качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на качество оказания медицинской помощи (услуг)	Федоров Ф.Ф. Степанова С.С.
3	Основные принципы соблюдения преемственности медицинской помощи и переход клинической ответственности при переводе пациентов как в рамках одной медицинской организации, так и при переводе в другие медицинские организации; правила перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации	Петров П.П. Смирнов С.С.
4	Базовые принципы хирургической безопасности и профилактики рисков в медицинской организации, связанные с оперативными вмешательствами; отечественные и зарубежные подходы и рекомендации по внедрению и практическому применению базовых принципов хирургической безопасности и профилактики рисков	Федоров Ф.Ф. Степанова С.С.
5	Мероприятия, способствующие минимизации и недопущению проведения ошибочных манипуляций в процессе оказания медицинской помощи в медицинской организации; специальные средства, позволяющие точно идентифицировать пациентов в процессе оказания медицинской помощи	Петров П.П. Смирнов С.С.
3	Базовые принципы организации экстренной и неотложной помощи в стационаре; рекомендации по организации работы приемного отделения	Петров П.П. Смирнов С.С.

Образец плана внутреннего аудита

Дата,	Структурное подразделение	Наименование мероприятия	Ф. И. О. аудиторов
время 09.01.2017	подразделение	Проведение организаци-	Петров П.П.
09:00 – 09:30		онного совещания	Смирнов С.С.
09.01.2017	ОРИТ	Оценка соответствия системы управления пер-	Федоров Ф.Ф.
09:30 – 17:30		соналом в медицинской организации Предложениям ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. Оценка управления персоналом на основании анализа нормативной документации. Проведение оценки включает получение информации от сотрудников кадрового отдела, руководителей структурных подразделений, медицинского персонала всех подразделений в количестве не менее 10 человек, анализ условий труда и отдыха методом прямого наблюдения	Степанова С.С.
10.01.2017		Подготовка и согласование отчета	Смирнов С.С.

Образец отчета об аудите с корректирующими мероприятиями

№ п/п	Заключение	Кате- гория заклю- чения	Рекомендации	Кате- гория дей- ствия
1	Списков лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения в аптеке и в структурных подразделениях, нет (п. 4.5.1)	Н	Создать в каждом подразделении, в т. ч. в аптеке, список лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения	П
2	Информационных материалов для персонала и пациентов по вопросам эпидемиологической безопасности (так же, как и по другим разделам медицинской деятельности) нет	Н	Разработать и использовать качественные информационные материалы как для персонала, так и для пациентов поможет более быстрому внедрению эффективной системы эпидемиологической безопасности	К
3	Система профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи у медицинского персонала, функционирует. Однако медицинский персонал продемонстрировал недостаточные знания алгоритмов действий при аварийной ситуации (п. 3.13), что обусловливает потенциальный риск инфицирования персонала и требует устранения	Нб	Необходимо повысить эффективность обучения персонала по профилактике инфицирования при аварийных ситуациях, проводить тренинги с выполнением ситуационных и симуляционных задач, осуществлять регулярный аудит системы профилактики, связанных с оказанием медицинской помощи	П

H – Несоответствие – невыполнение требований – проведение коррекции и/или корректирующего действия является необходимым

Нб – Наблюдение – потенциальное несоответствие или место, где возможны улучшения – рекомендуется проведение предупреждающих действий согласно доступным ресурсам

К – корректирующее действие – комплекс мероприятий, нацеленных на устранение причины несоответствия и предупреждение повторения

 $[\]Pi$ – предупреждающее действие – комплекс мероприятий, нацеленных на уменьшение вероятности наступления несоответствия, или на улучшение показателей деятельности

Новые требования Росздравнадзора к мониторингу безопасности лекарственных средств

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Росздравнадзор обновил форму Извещения о нежелательной реакции и формат периодических отчетов о безопасности препаратов.
- 2 Ведомство расширило список нежелательных реакций, о которых следует сообщать в Росздравнадзор.
- 3 Медорганизациям рекомендовано назначить ответственного по фармаконадзору.
- Держатели регистрационных удостоверений при выявлении проблем безопасности по запросу Росздравнадзора должны разработать и согласовать План управления рисками.

Михаил МУРАШКО, д-р. мед. наук, руководитель Росздравнадзора

Валентина КОСЕНКО, канд. фарм. наук, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, С марта действуют новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств для медорганизаций, держателей регистрационных удостоверений и учреждений, которые проводят клинические исследования (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», далее – Порядок). Чтобы не тратить время на изучение приказа, прочтите эту статью. Ее подготовили разработчики документа. Они расставили нужные акценты – новые сроки, порядок, формы.

Порядок разработан в соответствии с «Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Сергей ГЛАГОЛЕВ, начальник отдела организации фармаконадзора, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Виталий ПОЛИВАНОВ, руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Ирина АСЕЦКАЯ, канд. мед. наук, доцент, главный специалист Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»

экономического союза» (далее – GVP EAЭС), утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, и «Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (далее – GCP EAЭС), утвержденными Советом EAЭК от 03.11.2016 № 79.

Требования к медорганизациям

В большинстве случаев первыми выявляют нежелательные реакции врачи и провизоры медорганизаций. Система мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств должна быть прописана во внутренних приказах и соответствовать Порядку. Росздравнадзор рекомендует назначить ответственного по фармаконадзору.

Сроки, в которые медорганизация обязана сообщать в Росздравнадзор о нежелательных реакциях, – в таблице.

Росздравнадзор обновил форму Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата (приложение 1 к Порядку).

Копии сообщений в Росздравнадзор нужно сохранять в медицинской документации пациента. Помимо этого, информацию о нежелательной реакции, ее развитии и исходе следует детально фиксировать в истории болезни или амбулаторной карте.



К сведению

Если у Росздравнадзора появились основания считать, что нежелательная реакция развилась из-за несоответствия лекарственного препарата требованиям качества, ведомство вправе проводить мероприятия по выборочному контролю качества лекар-

ственных средств. Порядок регламентирует приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»

Важно

Экспресс-отчеты и периодические отчеты следует направлять в электронном виде через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора. О развитии нежелательной реакции медорганизации могут сообщать по факсу и электронной почте

Требования к держателям регистрационных удостоверений и организациям, которые проводят клинические исследования

Держатели регистрационных удостоверений и организации, которые проводят клинические исследования, должны сообщать о нежелательных реакциях, а также представлять в Росздравнадзор экспресс-отчеты и периодические отчеты.

Экспресс-отчеты и сообщения о нежелательных реакциях. Требования к экспресс-отчетности и срокам сообщения о нежелательных реакциях прописаны в Руководстве по надлежащей практике фармаконадзора ЕАЭС (пп. 7.1.7.1 и 7.1.7.3 GVP EAЭС).

Формы извещения о нежелательной реакции на зарегистрированный лекарственный препарат и на изучаемый в клинических исследованиях приведены в приложениях 1 и 2 к Порядку.

Периодические отчеты. В Порядке предусмотрены периодические отчеты двух видов:

- о безопасности препаратов для зарегистрированных лекарственных средств;
- о безопасности разрабатываемых препаратов для лекарственных средств, изучаемых в клинических исследованиях.

Интервал предоставления периодических отчетов о безопасности препаратов определяет Росздравнадзор. Будет утвержден соответствующий перечень. Сейчас следует руководствоваться сроками в п. 18 Порядка. Их отсчитывают от даты первой в мире регистрации действующего вещества в качестве лекарственного препарата:

- в течение первых 2 лет каждые 6 месяцев;
- в течение последующих 2 лет ежегодно;
- далее каждые 3 года.

Росздравнадзор вправе запросить у держателя регистрационного удостоверения внеочередной периодиче-

Таблица. Сроки представления информации о нежелательных реакциях

Дни, в течение которых надо направлять информацию	Случаи, о которых необходимо сообщать	Примечание
3 рабочих	Нежелательные реакции, которые привели к летальным исходам или угрожающим жизни состояниям	Срок отсчитывают от даты, когда Росздравнадзор получил минимальный объем
15 календарных	 Серьезные нежелательные реакции, кроме тех, которые привели к летальным исходам или угрожающим жизни состояниям; случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат; факты, когда не показали заявленную эффективность препараты, которые применяют при заболеваниях, представляющих угрозу жизни человека, вакцины для профилактики инфекций, препараты для предотвращения беременности. Но при условии, что отсутствие клинического эффекта не связано с индивидуальными особенностями пациента; нежелательные реакции из-за злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или если препарат использовали, чтобы причинить вред жизни и здоровью человека 	информации: отправитель, пациент, подозреваемый препарат и нежелательная реакция
5 рабочих	Факты индивидуальной непереносимости препаратов, которые пациент получил по торговому наименованию в рамках льготного лекарственного обеспечения (приказ Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»)	Срок отсчитывают от даты выписки препарата по торговому наименованию

рабочих дней — срок, в течение которого после получения запроса Росздравнадзора, нужно подавать План управления рисками

ский отчет о безопасности препаратов. Документ нужно представить в течение 60 дней с момента получения такого запроса. Основания для запроса – выявление нежелательных реакций и другой информации по безопасности и эффективности, которых нет в инструкции по применению и которые изменяют отношение пользы к возможному риску применения препарата.

Аналогичные требования – в отношении лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях.

Одно из главных новшеств Порядка – изменился формат периодических отчетов о безопасности препаратов. Держатель регистрационного удостоверения должен сам оценивать соотношение «польза – риск» для каждого лекарственного средства на протяжении всего его жизненного цикла. Требования к форме и содержанию периодических отчетов описаны в разделе 8 GVP EAЭC.

План управления рисками. При выявлении проблем безопасности держатели регистрационных удостоверений по запросу Росздрвнадзора должны разработать и согласовать План управления рисками. В документе должна быть информация о мероприятиях и мерах, направленных на устранение негативных последствий применения препарата, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности, о мерах, направленных на защиту от применения препарата, а также сроки реализации таких мероприятий. План нужно согласовать с Росздравнадзором. Максимальный срок согласования — 30 рабочих дней.

Функции экспертной организации

Информацию о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных средств анализирует подведомственная Росздравнадзору экспертная организация.

Практическое пособие

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

По результатам заключений Росздравнадзор направляет в Минздрав России рекомендации о внесении изменений в регистрационное досье препарата, отмене госрегистрации, проведении дополнительных исследований, в т. ч. доклинических или клинических, приостановлении обращения лекарственного препарата на период дополнительных исследований (пп. 50 и 51 Порядка). Сведения о соответствующих решениях Минздрава России публикуются на сайте Росздравнадзора.

Как организовать внутренний контроль по новым критериям качества

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Не может быть единой карты экспертной оценки для всех структурных подразделений. В консультативном отделе наряду с общими показателями надо применять критерии приказа Минздрава России от 10.05.2017 №203н.
- 2 По итогам экспертной оценки завотделом заполняет резюме с комментариями. Определяет общий балл по отделу и каждому врачу. Данные учитывают не только в отчетах, но и при начислении зарплат медработникам.
- 3 Если в отчетном периоде коэффициент качества снижается еще раз, на повторной врачебной комиссии принимают решение о суммировании коэффициентов качества и устанавливают итоговое значение.



Надежда КНЯЗЮК, д-р. мед. наук, профессор Байкальской международной бизнес-школы Иркутского государственного университета, зам. главврача по клинико-экспертной работе, управлению и оценке качества Иркутского диагностического центра

С 1 июля при организации внутреннего контроля качества медорганизации обязаны соблюдать требования нового приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Расскажем, как организовать внутренний контроль, чтобы быстро адаптировать свою систему критериев под новые нормативные акты. Успешным опытом делятся коллеги из Иркутского диагностического центра (далее – ИДЦ). В статье – образцы локальных документов.

Уровни мониторинга и измерения медуслуг

Мы разработали стандарт «Мониторинг и измерение медицинских услуг» (далее – Стандарт). Документ позволяет

Читайте также

Внутренний аудит качества и безопасности: как организовать и какие документы требовать от подчиненых e.zdravohrana.ru/536657

ляет выполнить требования нового приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ГОСТ Р ISO 9001-2015, ГОСТ Р 53092-2008. Стандарт регламентирует порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ответственность и полномочия, критерии мониторинга и измерения медуслуги в ИДЦ (Приложение 1. Матрица ответственности). Далее рассмотрим уровни мониторинга и измерения медуслуг:

- базовый анализ направлений и требований потребителя, самоконтроль врача;
- І уровень экспертиза заведующего медотделом;
- II уровень экспертиза отдела управления, оценки качества и клинико-экспертной работе;
- III уровень врачебная комиссия.

Базовый уровень — анализ направлений и самоконтроль врача

Сотрудники регистратурно-диспетчерского отдела и отдела страховой медицины ИДЦ сравнивают направление пациентов из медорганизаций с образцом. Форму утвердил Минздрав Иркутской области. Если нужно, создают электронную карту пациента и сканируют в нее направление. При необходимости направляют к врачу-координатору. Далее в соответствии с направлением заказывают медуслуги.

Прежде чем предоставить услугу, врач оценивает, соответствует ли она требованиям направления, патологии и готовности пациента. Доктор может назначить другую услугу. Для этого меняет код и указывает причину. При необходимости врач оформляет добровольное информированное согласие пациента на исследование. Когда есть противопоказания со стороны здоровья или больной не готов, доктор может отказать в услуге.

Врач методом самоконтроля оценивает, как выполнены медицинские стандарты. Выставляет в электронной базе данных ИДЦ статус услуги «выполнена». На основании отметок исполнения система автоматически формирует полный объем услуг, которые оказали врачи и медсестры, определяет коэффициент сложности. Эти данные учитывают не только в отчетах, но и при начислении зарплат медработникам.

В сложных диагностических случаях врач обязан проконсультироваться с заведующим своего отдела или с врачебной комиссией. Когда нужно расширить объем медуслуг, не предусмотренных медицинскими стандартами, перевести на другой тип оплаты, врач назначает врачебную комиссию.

I уровень — экспертиза заведующего медотделом

Оценку качества медпомощи I уровня проводят заведующие медотделами. Применяют метод случайной выборки и целенаправленного отбора в МИС в программе «Контроль заведующего». Изучают электронную карту пациента и другие медицинские документы. Критерии, методика, формы экспертных карт I уровня прописаны в приказе «Об автоматизации внутриведомственной оценки качества медицинской помощи первого и второго уровня».



К сведению

Если врач выявляет онкологическую, экстренную, инфекционную патологию, то действует в соответствии с СОП «Технология сопровождения и отслеживания экстренной патологии», СОП «Технология выявления

и регистрации больных с впервые выявленными инфекционными и паразитарными заболеваниями», СОП «Технология выявления и регистрации больных с впервые выявленной онкологической патологией».

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Если сотрудник новый, экспертизу I уровня проводит врачнаставник соответствующего профиля

Экспертизу I уровня проводят в объеме не менее 5% от выполненных в отделе услуг. Если сотрудник новый, экспертизу I уровня проводит врач-наставник соответствующего профиля в объеме не менее 50% от выполненных услуг, завотделом – не менее 30%.

В отделе лабораторной диагностики оценку качества выполняют в соответствии с «ОСТ 91500.13.0001-2003. Отраслевой стандарт. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»; приказом Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

В отделе патоморфологии и цитологии экспертизу качества первого уровня выполняет завотделом методом случайной выборки, консультирования сложных случаев морфологической диагностики, on-line экспертизы. В обязательном порядке эксперт оценивает выявленные злокачественные новообразования, предопухолевые процессы, впервые выявленные воспалительные заболевания кишечника, нейропатологию, системную патологию, иммуноморфологические исследования.

II уровень — экспертиза отдела управления, оценки качества и клинико-экспертной работы

Врач-эксперт отдела управления, оценки качества и клинико-экспертной работы проводит ежемесячный анализ оказанных услуг в ИДЦ.

Эксперт оценивает:

 случаи впервые выявленных онкологических заболеваний, ятрогенных осложнений, внутрибольничных осложнений, внутрибольничного инфицирования, сопровождаемые анестезиологическим

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

- пособием с выполнением наркотических и сильнодействующих средств;
- несоответствия, обнаруженные на I уровне экспертизы качества;
- расхождения диагноза дефектные карты, результаты отслеживания больных в других медорганизациях;
- претензии потребителей к качеству медпомощи;
- новые медуслуги;
- несоответствия, которые выявили вневедомственные и ведомственные проверки;
- медуслуги, которые выполнили новые сотрудники – в объеме не менее 20% от выполненных услуг.

Критерии и методика экспертизы II уровня – в Приказе «Об автоматизации внутриведомственной оценки качества медицинской помощи первого и второго уровня». Эксперты оценивают несоответствия в баллах – от 0 до 1: нет замечаний – 1,0; несущественные – 0,90; существенные – 0,75; серьезные – 0,50; грубые – 0,25; недопустимые замечания – 0. Критерии оценки есть для каждой группы несоответствий.

По итогам экспертной оценки завотделом заполняет резюме с комментариями. Определяет общий балл по отде-



К сведению

Особое значение имеет разработка сводных карт экспертной оценки по отделу. Мы считаем, не может быть единой унифицированной карты для всех структурных подразделений. Например, в эндоскопии основной акцент на том, как медработники соблюдают технологию исследования, заполняют протокол, составляют заключения, оформляют эндофото и эндовидео, которые иллюстрируют выявленную патологию. В консультативном отделе наряду с общими показателями (Приложение 2) надо применять критерии при-

каза Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

В экспертной карте предпочтительно представлять укрупненные разделы критериев, которые можно расширить в соответствии требованиями: основной диагноз, диагноз осложнений, сопутствующий диагноз, соответствие протоколов стандарту, объем обследования, назначенное лечение. Каждая группа критериев имеет свою оценку, в сумме – 1,0.

Важно

Наличие добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство проверяет методист отдела по клинико-экспертной работе лу и каждому врачу. Заполненные экспертные карты II уровня заведующие передают подчиненным, чтобы они могли ознакомиться с замечаниями. Для обратной связи предусмотрена графа «Комментарии заведующего отделом» напротив услуги, в которой выявлено несоответствие. Если завотделом или специалист не согласен с результатами экспертизы II уровня, они обосновывают свое мнение в экспертной карте. Далее услугу повторно рассматривают врач-эксперт, завотделом управления, оценки качества и клинико-экспертной работе, заместитель главврача по клинико-экспертной, организационно-методической работе, управлению и оценке качества, врачебная комиссия пока не придут к единому мнению по всем замечаниям.

В отделе лабораторной диагностики экспертизу качества II уровня проводят методом внешней оценки качества лабораторных исследований. В отделе патоморфологии и цитологии используют метод межлабораторного контроля качества, консультацию специалистов областного онкологического диспансера.

Услугами, в которых экспертиза выявила несоответствия, управляют по стандарту «Управление несоответствующей медицинской услугой».

Ежемесячно в ИДЦ эксперты формируют сводные карты оценки II уровня.

Коэффициенты качества, вычисленные по результатам экспертизы II уровня, входят в формулу расчета заработной платы медработников, по необходимости представляются на расширенное заседание врачебной комиссии.

III уровень - врачебная комиссия

Врачебная комиссия действует в соответствии с приказом «О врачебной комиссии, создании подкомиссии, утверждений положений о врачебной комиссии и подкомиссии». Решение врачебной комиссии о снижении коэффициента

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

качества включают в экспертизу качества II уровня, и это итоговый коэффициент качества за месяц. Если в отчетном периоде коэффициент качества снижается еще раз, на повторной врачебной комиссии принимают решение о суммировании коэффициента качества и устанавливают итоговое значение. Если есть снижение коэффициента качества, выявленное при экспертизе II уровня, вычисляют сумму коэффициента качества, сниженного по врачебной комиссии, и среднеарифметический коэффициента качества по экспертизе II уровня.

Услугой с несоответствиями управляют по правилам стандарта «Управление несоответствующей медицинской услугой», корректирующие действия разрабатывают в соответствии со стандартом «Управление корректирующими действиями». Потенциальные несоответствия надо идентифицировать и управлять ими по стандарту «Управление предупреждающими действиями».

Процесс «Мониторинг и измерение медицинских услуг» описан с применением технологии функционального моделирования IDEFO (Приложения 3 и 4. Контекстная диаграмма процесса и его дефрагментация).

Применение данного подхода позволило стандартизировать процесс проведения экспертной оценки качества медпомощи, расширять набор критериев по необходимости и в связи с выходом новых отраслевых требований.



Формы, образцы, шаблоны

Все уже готово! Пользуйтесь!

Ищете образец документа? Воспользуйтесь сервисом «Формы», который доступен подписчикам журнала «Здравоохранение».

На сайте <u>e.zdravohrana.ru</u> множество форм, приказов, шаблонов, инструкций, таблиц. Любой документ можно быстрой найти с помощью рубрикатора.

Не тратьте время на поиски, скачивайте и пользуйтесь!

Приложение 1. Матрица ответственности по процессу «Мониторинг и измерение медицинских услуг»

Утверждает	1	I	Главврач	Главврач	. Главврач	Главврач
Согласовывает	Не согласовывается	Завотделом	Завотделом управления, оценки качества и клини- ко-экспертной работе	Зам. главврача по клини- ко-экспертной, органи- зационно-методической работе, управлению и оценке качества	Завотделом, врач-эксперт	Зам. главврача по клини- ко-экспертной, органи- зационно-методической работе, управлению и оценке качества
Соисполнители	Врач- координа- тор	Медсестра, лабо- рант	Наставник вновь принятого сотруд- ника	Завотделом управления, оценки качества и клинико-экс- пертной работе	Зам. главврача по эпидемиологи- ческим вопросам и сестринскому делу	Завотделом, спе- циалисты
Исполнители	Регистра- турно-дис- петчерский отдел, отдел страховой медицины	Врач	Завотделом, старшая мед- сестра	Врач-эксперт	Отдел управ- ления, оценки качества и клинико- экспертной работе	Члены врачебной комиссии
Ответственные	Начальник регистра- турно-диспетчерского отдела, завотделом страховой медицины	Врач	Завотделом	Завотделом управле- ния, оценки качества и клинико-экспертной работе	Зам. главврача по клинико-эксперт- ной, организаци- онно-методической работе, управлению и оценке качества	Зам. главврача по ме- дицинской части
Описание процедуры	1. Оценка соот- ветствия направ- ления	2. Проведение самооценки и самоконтроля — базовый уровень	3. Проведение экспертизы каче- ства I уровня	4. Проведение экспертизы каче- ства II уровня	5. Формирование сводных карт экс- пертной оценки II уровня	6. Проведение врачебной комис- сии — экспертиза III уровня

Приложение 2. Карта экспертной оценки консультативного отдела (фрагмент)

Дата проведения экспертизы: Количество проверенной документации: 226

						,
Комментарии завотделом, врача						
Комментарии эксперта						
Проведение экспертизы временном нетрудоспособности в установленном (1,0)						
Назначение и выписывание лекар- с установленным порядком (0,05)		0,05	0,05	0,05	0,05	
-влп и киньводэслэдо вняпл кидуэддоУ (до,0) кинэчэл вн		0,05	0,05	0,05	0,05	
-арт мотьу с воть препаратов и учетом негь Н сать усть в потрамента и усть в пределать и учетом него и учетом нег		0,10	0,10	0,10	0,10	
(Հ,0) кинэчэл внвлп эинваодимдоФ		0,20	0,20	0,20	0,20	
(1,0) кинваодэподо мэддО		0,10	0,10	0,10	0,10	
Протоколы соотв. стандарту (0,1)		0,10	0,10	0,10	0,10	1.0
Предварительный диагноз. Клиниче- ский диагноз. Сопутствующий диагноз (0,1)		0,10	0,10	0,10	0,10	баллов
Оформление результатов первичного (1,0) осмотра		0,10	0,10	0,10	0,10	CVMMA
Ведение медицинской документации (0,1)		0,10	0,10	0,10	0,10	ВЕНЧИ
Код исследования, проведенного в отделе		115001/1	115001/1	115001/1	115001/1	Максимальная сумма баллов —
Ф. И. О. пациента	Врач: Иванов И.И.	С-в В. Э.	Н- в А. Ю.	C-ok C. N.	К-ов Е. И.	.WOU's
№ карты		106635	450004	20007	773373	Резюме завотлелом:
Ž		-	2	က	4	Резк
						 -

Сумма баллов по оценке карт пациента — Сумма баллов с учетом замечаний —

Подпись

Снижение

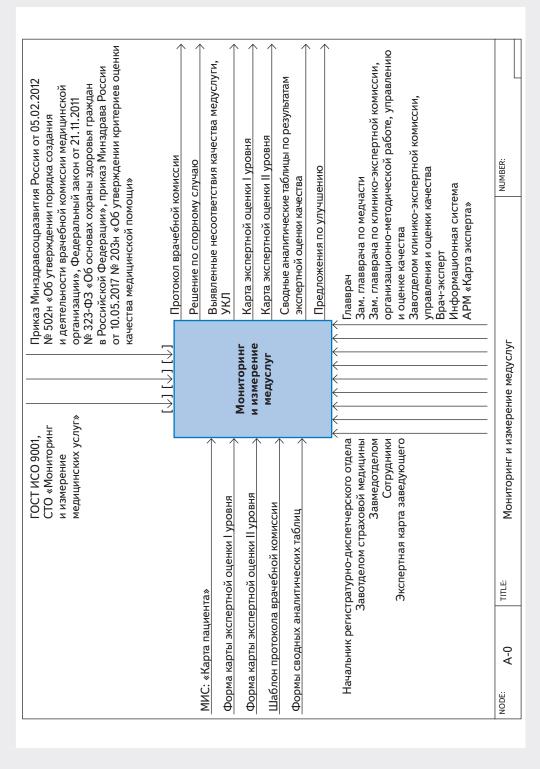
Балл 1,00 1,00

Ф. И. О. врача

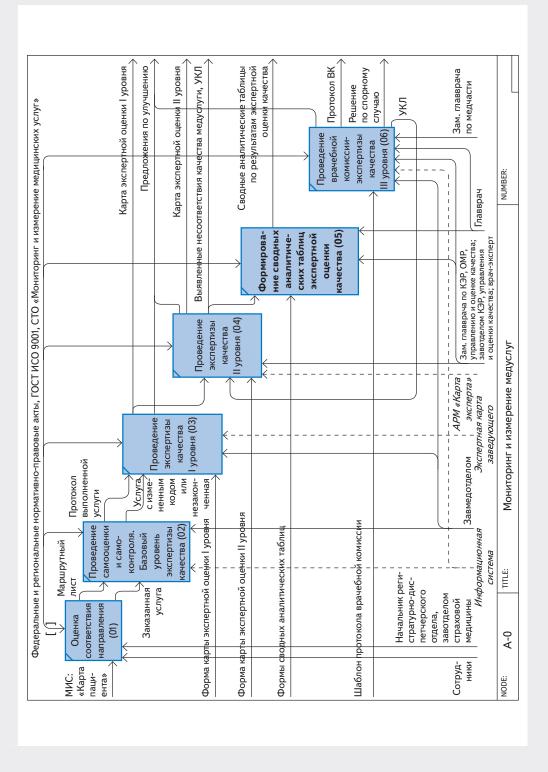
С-ов С.П. П-ва О.А.

Снижение балла –

Приложение 3. Контекстная диаграмма процесса «Мониторинг и измерение медицинских услуг»



Приложение 4. Дефрагментация процесса «Мониторинг и измерение медицинских услуг»



Риск-ориентированный подход: как снизить число плановых проверок Росздравнадзора

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Росздравнадзор разделил медорганизации на 6 категорий риска от чрезвычайно высокого до низкого. В зависимости от этого установил периодичность проверок.
- 2 Категория риска сумма баллов по каждой медуслуге, которую оказывает учреждение в соответствии с лицензией.
- Медорганизация может уменьшить категорию риска. Надо подать заявление в Росздравнадзор.

Анатолий ШАРОНОВ, начальник

Сергей КОВАЛЁВ, заместитель начальника

Никита МАТЫЦИН, заместитель начальника отдела

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора

Игорь ИВАНОВ, генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Росздравнадзор планирует с января перейти от полного контроля медорганизаций к выборочному. Периодичность плановых проверок будет зависеть от категории риска, которую присвоят учреждению. Из статьи узнаете, как уменьшить частоту аудитов. Для самопроверки воспользуйтесь расчетчиком категории риска.

Как Росздравнадзор определяет категорию риска

Росздравнадзор разделил медорганизации на 6 категорий риска – от чрезвычайно высокого до низкого. В зависимости от этого установил периодичность проверок (табл.). В учреждениях с низкой категорией риска плановых аудитов не будет.

В учреждениях с низкой категорией риска плановых проверок не будет В первую очередь Росздравнадзор учитывает виды медуслуг, которые оказывает медорганизация в соответствии с лицензией. У каждой услуги свой показатель риска (постановление Правительства РФ от 05.07.2017 № 801). Значения установлены в зависимости от видов медицинской помощи, условий оказания и тяжести потенциальных негативных последствий, если учреждение нарушит обязательные требования.

Пример

Для работы (услуги) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) показатель риска:

- при первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях — 1781;
- при специализированной медицинской помощи в стационарных условиях — 4899.

Совет эксперта

Список медорганизаций по категориям риска ведомство в октябре разместит на сайте roszdravnadzor.ru в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности». Чтобы не ждать публикации и узнать заранее вероятность проверки, воспользуйтесь расчетчиком, который составлен на основе постановления Правительства РФ от 05.07.2017 № 801. Пример предварительного расчета категории риска медорганизации — по ссылке zdrav.ru/risk. Отметьте плюсами виды медицинской деятельности в соответствии с вашей лицензией. Нажмите «Рассчитать».

Евгения БЕРСЕНЕВА, д-р мед. наук, разработчик математической модели в рамках риск-ориентированного подхода Росздравнадзора, рук. центра высшего и ДПО ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко»



«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Важно

План проверок на 2018 год опубликуют на сайте Генпрокуратуры до 31 декабря Категория риска медорганизации – сумма показателей по каждой медуслуге, которую оказывает учреждение в соответствии с лицензией. А с 2019 года Росздравнадзор будет учитывать еще и результаты проверок за 2 года. Так, категорию риска повышают административные штрафы за то, что медорганизация не выполнила в срок предписание ведомства (ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ).

Правила, по которым Росздравнадзор присваивает медорганизациям категорию риска, прописаны в постановлении Правительства РФ от 17.08.2016 № 806. Показатели для каждого вида медицинской деятельности рассчитаны с помощью математической модели, которую Росздравнадзор разработал совместно с экспертами ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и профильными специалистами.

Как снизить категорию риска

Медорганизация может уменьшить категорию риска. Сопоставьте фактическую деятельность учреждения с лицензией. Исключите виды работ и услуг, которые не оказываете. Это снизит суммарный показатель риска. Оформите новую лицензию. С 2019 года, когда Росздравнадзор начнет учитывать результаты проверок и штрафы, чтобы уменьшить категорию риска, нужно оспорить решения инспекторов в суде.



К сведению

В мировой практике надзорные органы активно используют методы оценки риска, чтобы снизить административную нагрузку на подконтрольные организации и одновременно повысить эффективность проверок. Инспекторы фокусируются

на наиболее значимых, высокорискованных направлениях. Кроме того, использование методов оценки риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью позволяет учитывать особенности деятельности медорганизаций [4, 5].

Периодичность плановых проверок медорганизаций в зависимости от категории риска

Категория риска	Кратность проверок	Диапазон значений показателя риска
Чрезвычайно высокий	1 раз в год	Свыше 453 900
Высокий	1 раз в 2 года	280 901-453 900
Значительный	1 раз в 3 года	172 301–280 900
Средний	Не чаще 1 раза в 5 лет	89 101–172 300
Умеренный	Не чаще 1 раза в 6 лет	21 300-89 100
Низкий	Не проводятся	Менее 21 300

Подайте заявление в Росздравнадзор (приложение. Образец заявления). Укажите:

- полное наименование медорганизации;
- основной государственный регистрационный номер;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- место нахождения производственного объекта (при необходимости);
- информацию о присвоенной ранее категории риска;
- адрес медорганизации, телефон и электронную почту (при наличии).

Приложите документы, которые подтверждают, что деятельность учреждения соответствует более низкой категории риска. В частности, лицензию с новыми видами работ и услуг. Плюс с 2019 года – оспоренные акты проверок и судебные решения.

Росздравнадзор будет рассматривать заявление до 15 рабочих дней. Ответит в течение 3 рабочих дней с даты, когда примет решение (постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806).

Важно

Категории риска медорганизаций Росздравнадзор будет пересчитывать каждый год при формировании плана проверок на следующий календарный период

Приложение. Образец заявления

Государственное бюджетное учреждение «Медорганизация» (ГБУЗ «Медорганизация») Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Славянская площадь, д. 4, стр. 1, Москва, 109074

ЗАЯВЛЕНИЕ

29.09.2017 № 1772

Об изменении

ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности

Прошу рассмотреть возможность изменения ранее присвоенной категории риска по медицинской деятельности.

Сведения о заявителе:

- 1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Медорганизация» (ГБУЗ «Медорганизация»).
- 2. OFPH 12345678921011.
- 3. ИНН 1110987654321
- 4. Адрес места осуществления деятельности: Мостовая ул., д. 345, г. Пенза, 112377
- 5. Юридический адрес: Мостовая ул., 345, г. Пенза, 112377, тел +7 (111) 123-45-67, e-mail: medorganizaziya.mail.ru
- 6. Присвоена категория «Значительный риск». Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.09.2017 № 1234.
- 28.09.2017 в лицензию учреждения № ЛО-77-01-012500 внесены изменения в части осуществляемых работ и услуг. В связи с этим прошу рассмотреть возможность установить категорию «Средний риск».

Практическое пособие

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Документы, подтверждающие соответствие деятельности категории «Средний риск» прилагаю.

Приложение. Лицензия № ЛО-77-01-012500 и изменениями от 28.09.2017 на 2 л. в 1 экз.

Главный врач

Mural

М.М. Михайлов

М.П.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Российская газета, с изм. и доп. в ред. от 01.05.2017.
- 2. Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ с изм. и доп. в ред. от 30.03.2017.
- 3. Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // Собрание законодательства РФ 4. Мурашко М.А., Крупнова И.В., Иванов И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий // Вестник Росздравнадзора, 2017; № 3: 14–17.
- 5. *Мурашко М.А., Серёгина И.Ф., Матыцин Н.О.* Методические основы применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора, 2017; № 3: 9–13.

Внутренний контроль качества и безопасности: сверьтесь с опытом ведущих медорганизаций

В России всего четыре медорганизации, которые получили сертификат соответствия рекомендациям Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества. Мы организовали круглый стол с первопроходцами. Главврачи рассказали, как перестроить работу под рекомендации Росздравнадзора. В статье – алгоритм и образцы локальных документов.

Росздравнадзор выявил, что в 50% медорганизаций есть нарушения организации внутреннего контроля. Чтобы

Обладатели сертификата соответствия рекомендациям Росздравнадзора



Рафаэль ШАВАЛИЕВ, канд. мед. наук, главный врач ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан»



Тимур МУБАРАКШИН, главный врач ГАУЗ «Камский детский медицинский центр Минздрава Республики Татарстан»



Розалия ЛЫМАРЬ, заместитель главного врача по организационно-методической работе, руководитель отдела качества ГАУЗ «Мензелинская ЦРБ Минздрава Республики Татарстан»



Евгения ЛУДУПОВА, канд. мед. наук, главный врач ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Минздрава Республики Бурятия

50

медорганизаций не соответствуют требованиям по организации внутреннего контроля

решить проблему, ведомство в 2015 году разработало Предложения по организации внутреннего контроля для стационаров, а в 2017 году – для амбулаторно-поликлинического звена (далее – Предложения Росздравнадзора). В основе – принципы стандарта ИСО, но с учетом специфики отрасли здравоохранения.

В январе 2016 года стартовал пилотный проект «Внедрение Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медорганизации». Сейчас участвуют 50 учреждений здравоохранения из 16 регионов.

Каковы основные этапы проекта

Комментирует Рафаэль ШАВАЛИЕВ

Основные этапы – подготовка к проекту, самооценка и внешний аудит, разработка программы улучшения деятельности (приложение 1. Алгоритм).

Мы издали приказ по больнице «О реализации пилотного проекта "Внедрение Практических рекомендаций (предложений) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)"», в котором утвердили алгоритм внедрения Предложений Росздравнадзора, состав рабочей группы, положение о рабочей группе и план-график реализации проекта (приложение 2. Приказ).



К сведению

Росздравнадзор зарегистрировал систему добровольной сертификации, которая позволяет сертифицировать медорганизации, соответствующие Предложениям Росздравнадзора.

Пока такой сертификат получили только 4 медорганизации – три из Республики Татарстан и одна из Республики Бурятия (фото).

Комментирует Евгения ЛУДУПОВА

На этапе подготовки к проекту мы изменили Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности с учетом 11 разделов, изложенных в Предложениях Росздравнадзора. И ввели одно дополнительное направление, исходя из специфики нашего учреждения, – управление диагностическими исследованиями.

Как проводили самооценку медорганизации

Комментирует Тимур МУБАРАКШИН

Самооценку проводили руководители с членами рабочих групп по 11 направлениям. Чек-листы готовили с учетом Предложений Росздравнадзора (приложение 3. Чек-лист). Проверили все подразделения. Составили отчет по каждому из 11 направлений.

Самооценка позволяет определить, на каком уровне находится медорганизация, и выявить проблемы в системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Главный принцип – независимость. Аудиторы не должны оценивать ситуацию в своем подразделении. Предварительно мы организовали обучение аудиторов на базе центра мониторинга Росздравнадзора.





Сертификат, подтверждающий, что медорганизация соответствует требованиям Росздравнадзора к качеству и безопасности

Какие локальные документы разработали

Комментирует Рафаэль ШАВАЛИЕВ

Все процессы в медорганизации должны быть задокументированы. Все, что задокументировано, – должно выполняться. В рамках проекта мы разработали и внедрили 500 СОПов – 185 алгоритмов, 115 блок-схем, 100 инструкций, 93 регламента, 19 чек-листов (приложения 4, 5. СОПы).

СОПы нужны для оценки качества медпомощи, а также для защиты прав пациента и врача при спорах. В разработке и согласовании СОПов участвовали завотделениями, врачи, старшие медсестры. Работа носила коллегиальный характер, объединяла специалистов нескольких отделений.

Рафаэль ШАВАЛИЕВ

Все процессы в медорганизации должны быть задокументированы. Все, что задокументировано, – должно выполняться. Мы разработали и внедрили 500 СОПов

Что усовершенствовали

Комментирует Тимур МУБАРАКШИН

Мы внедрили систему госпитального клининга по типу аутсорсинга. В рамках направления эпидемиологической безопасности. Организовали дезинфекционное отделение, санитарки (клинеры) которого отвечают за уборку в перинатальном центре.

Помещения ранжировали по степени эпидемиологической значимости, загрязненности и частоте уборки. Для каждого класса помещений утвердили алгоритм и время уборки, на основании которых рассчитываем норматив нагрузки на клинера. Качество уборки проверяем по утвержденным точкам контроля.

Система медицинского клининга исключает риск разноса инфекции в учреждении, т. к. для каждого помещения санитарки используют чистые салфетки и мопы, а потом стирают. Еще один плюс – экономия на дезсредствах и воде за счет того, что теперь нужно меньше рабочего раствора. Он идет только на пропитывание салфеток и мопов.

Комментирует Евгения ЛУДУПОВА

Мы перестроили систему хранения лекарственных средств в подразделениях. Назначили ответственных на каждом уровне, начиная с начмеда, заваптекой, главной медсестры, завотделением и старшей медсестры. Создали постоян-

Евгения ЛУДУПОВА

Теперь у нас нет замечаний при проверках Росздравнадзора по хранению лекарственных препаратов но действующую комиссию, которая проводит регулярные аудиты. Теперь у нас нет замечаний при проверках Росздравнадзора по хранению лекарственных препаратов.

С какими проблемами столкнулись

Комментирует Рафаэль ШАВАЛИЕВ

Главная трудность – сопротивление сотрудников, преимущественно врачей, формальный подход к выполнению задач. Есть много инструментов для убеждения.

В ДРКБ созданы условия по обеспечению качества и безопасности. Важно соблюдать все требования, для этого есть контроль и внутренние аудиты.

У нас каждый заведующий и старшая медсестра стали уполномоченными по качеству, отвечают за эффективность системы управления качеством в подразделении. Крайне важна вовлеченность среднего медперсонала. По некоторым направлениям, например, по обеспечению безопасности среды в медорганизации, профилактике пролежней и падений, организации ухода за пациентами, роль среднего медперсонала определяющая.

Комментирует Розалия ЛЫМАРЬ

Перед тем, как внедрять любой проект, надо оценить удовлетворенность персонала, приверженность и лояль-

Розалия ЛЫМАРЬ

Перед тем, как внедрять проект, надо оценить удовлетворенность персонала, приверженность и лояльность. Приемлемо, когда средний индекс 65–75%

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Читайте также

Внутренний контроль безопасности меддеятельности. Практические рекомендации e.zdravohrana.ru/481479

ность (приложение 6. Анкета). Приемлемо, когда средний индекс 65–75%. У нас – 69%. Мы сформировали команду единомышленников, которые смогли обобщить полученные знания и внедрить современные технологии в деятельность служб больницы.

В результате возросла удовлетворенность пациентов в оказании медицинской помощи — до 91%. Повысился рейтинг нашей медорганизации среди муниципальных учреждений Республики Татарстан. С 35-го места поднялись на 12-е.

Комментарий эксперта

Что показал внешний аудит

Внешний аудит всегда выявляет больше проблем в медорганизации, чем самооценка. Понятно, что внешняя проверка более объективна. И персонал медорганизации доверяет ее результатам больше и становится более мотивированным. Понимает, что проблемы есть и надо менять процессы.

Основные проблемные направления в медорганизациях: управление человеческими ресурсами – работа с кадрами, обеспечение безопасности пациентов, эпидемиологическая, лекарственная и хирургическая безопасность.

Игорь ИВАНОВ, генеральный директор
ФГБУ «ПМИКЭЭ» Росздравнадзора



Этап І.

Подготовка

к проекту

Этап II.

Самооценка

Приложение 1

Алгоритм внедрения

Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медорганизации

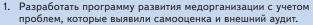
- 1. Создать рабочую группу по реализации проекта. Назначить руководителей подгрупп по направлениям проекта.
- 2. Разработать положение о рабочей группе.
- 3. Составить план мероприятий по реализации проекта с указанием ответственных лиц и сроков исполнения.
- 4. Утвердить приказ о реализации проекта, в т. ч. приложения, список руководителей подгрупп по направлениям проекта, положение о рабочей группе, план мероприятий.
- 5. Создать документационный центр архив проекта, электронная или бумажная документация, электронная почта.
- 6. Провести заседания рабочих подгрупп, тренинги, видеоселекторные совещания. Заслушать промежуточные отчеты о выполнении проекта.
- 7. Организовать коммуникации между участниками проекта с помощью OutlookWebApp.
- 1. Составить план и методы проведения самооценки.
- 2. Организовать обучение аудиторов.
- 3. Подготовить методический материал, инструкции и другую рабочую документацию аудиторов для проведения самооценки.
- 4. Провести общее собрание коллектива с информированием о целях, задачах, формах проведения самооценки и ожидаемых результатах.
- 5. Провести самооценку и составить отчет.
- 6. Разработать и провести корректирующие мероприятия по итогам самооценки.
- 7. Провести общее собрание коллектива по итогам самооценки и плана корректирующих мероприятий.
- 1. Подать заявку на проведение очного аудита экспертами ФГБУ «ЦМИКЭЭ».
- 2. Согласовать план проведения аудита.

Этап III. Внешний аудит

- 3. Провести обще собрание коллектива с информированием о целях, задачах, формах проведения аудита и ожидаемых результатах.
- 4. Провести аудит.
- 5. Проанализировать отчет по итогам аудита.
- 6. Провести общее собрание коллектива по итогам аудита.

Этап IV.

Совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



- 2. Организовать регулярный мониторинг по устранению факторов риска, которые могут привести к несоответствиям и наступлению нежелательных событий и неблагоприятных исходов.
- 3. Установить периодичность проведения самооценки и порядок проведения.

	Приложение 2
Государственное	ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»
«Детская республиканская к	линическая больница Министерства здравоохранения
	Республики Татарстан»
	(ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»)
	ПРИКАЗ
«»20г.	№ г. Казань

О реализации пилотного проекта «Внедрение Практических рекомендаций (предложений) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)»

С целью повышение качества и безопасности оказания специализированной медицинской помощи в стационарных подразделениях ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ», рационального использования ресурсов организации и дальнейшего развития системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Создать рабочую группу по реализации пилотного проекта «Внедрение Практических рекомендаций (предложений) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» (далее — Проект) в составе:

Председатель рабочей группы

- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по организационно-методической работе

Заместитель председателя рабочей группы

- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по клинико-экспертной работе

Секретарь-модератор рабочей группы

- И.О. Фамилия, руководитель кабинета управления качеством

«Как подготовиться к проверкам Росздравнадзора»

Члены рабочей группы:

- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по медицинской части;
- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по общим вопросам;
- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по хирургии;
- И.О. Фамилия, заместитель главного врача по работе с сестринским персоналом;
- И.О. Фамилия, начальник юридического отдела, начальник отдела кадров;
- И.О. Фамилия, заведующая эпидемиологическим отделом;
- И.О. Фамилия, главный инженер;
- И.О. Фамилия, специалист по связям с общественностью.
- 2. Назначить руководителями подгрупп по направлениям Проекта из числа членов рабочей группы в соответствии с приложением № 1.*
- 3. Утвердить Положение о рабочей группе по реализации проекта «Внедрение Практических рекомендаций (предложений) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» (приложение № 2).
- 4. Утвердить план-график реализации Проекта на 2016 год (приложение № 3).
- 5. Председателю и членам рабочей группы:
- 5.1. Организовать деятельность рабочей группы на основании утвержденного Положения в соответствии с приложенным планом-графиком.
- 6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач ДРКБ

И.О. Фамилия

^{*} Приложения № 1–3 к приказу – в электронном журнале e.zdravohrana.ru

Приложение 3

ГДУЗ «КДМЦ»

ТАУЗ «КАМСКИЙ Д

«Камский детский медицинский центр» Отдел качества

01-4-05-03
Лист 1 из 2
Редакция 1

Чек-лист по аудиту раздел «Идентификация личности пациентов»

	Должность Ф. И. О.		Подпись							
утвердил	Главный врач «КДМЦ»	•								
разработал	Специалист по аудиту									
введен	12.07.2016	12.07.2016								
отменен										
рассылка	помощи, замести мощи, главная м	вного врача по акушерско-гинеколо итель главного врача по педиатриче едицинская сестра КДМЦ, главная ицинская сестра ДБ	ской по-							
изменение										
место хранения	Отдел качества,	папка 01-13								
количество экземпляров	1	1								
согласование	Руководитель отдела каче- ства									

№ п\п	Обоснование		Дефек- ты
1	Наличие приказа по идентификации	Описана в нем идентификация на этапе: обращения	
		госпитализации, регистрации	
		ведения медицинской документации	
		оказания медицинской помощи	
		перевода в другие отделения	
		выписки и перевода в другую МО	

№ п\п	Обоснование		Дефек- ты
2	Проводится ли аудит по иденти- фикации пациентов	Сколько раз в год, КД	
3	Проводится ли обучение по идентификации в отделениях	Как часто, покажите планы протокола учеб. (охват 100%). Врачебный и средний медицинский персонал Опросить 5 сотрудников по результатам	
	В отделениях	аудитов	
4	Имеется ли алгоритм идентификации в приемном отделении	Покажите Опросить не менее 2 сотрудников: женщина поступила в бессознательном состоянии с документами	
		женщина поступила в бессознательном состоянии без документов, без сопровождения, рассказать порядок обращения в органы внутренних дел	
5	Исполняется ли алгоритм на всех этапах оказания меди-	Проверить не менее 5 случаев поступления пациентов (оценить полноту, точность и аккуратность заполнения медицинской документации)	
	цинской помощи	Оценить методом наблюдения не менее 5 случаев обращения в ЛПУ на предмет соблюдения алгоритма	
		Оценить исполнение (выдача ЛС, проведение манипуляций) не менее 10 случаев	
		Проверить по 5 случаев направления и получения результатов лабораторной и инструментальной диагностики, аккуратность и полноту заполнения бланков	
6	Имеются ли брас- леты	Покажите. Проверить у пациентов (не менее 10 человек). Сравнить номера	
7	Проводится ли регулярное техобслуживание оборудования	Покажите договоры, журналы проведения обслуживания, регулярность	
8	Прописаны ли у вас перевод- чики	Покажите списки, утвержденные по ЛПУ. Покажите материал для пациентов на другом языке	
		Договоры с волонтерами, с другими организациями	
		Опросить совместно с переводчиками не менее 2 пациентов, не владеющих русским языком	
		Проверить наличие информационных материалов для пациентов, переведенных на наиболее распространенные национальные языки	

Приложение 4	1
--------------	---

-			DIN:							
5	AV3 «I	АЭЭ «ДРКБ г	M3 PT,							
Стандартная операционная процедура (СОП)										
		Идентификаці	ионный код	СМК-СОП-АЛГ-МП-131						
		Версия	1	Введена в действие						
		Экземпляр	1	Страница	Стр. 1 из 1					
	Название СОП		цедуры выдачи гистратуре ПДО	и фиксации идентифик)	ационного					

1. Определение

1.1. Оформление и выдача идентификационного браслета пациентам

2. Ресурсы

- 2.1. Свидетельство о рождении (детям до 14 лет) или паспорт (после 14 лет)
- 2.2. Полис обязательного медицинского страхования
- 2.3. Документ, удостоверяющий личность законного представителя пациента
- 2.4. Лист идентификации пациента

3. Ссылки

- 3.1. Закон об обязательном медицинском страховании № 326-ФЗ
- 3.2. Руководство пользователя ЕГИС ЭЗ РТ

4. Возможные процедуры

4.1. Выдать идентификационный браслет пациенту (при его отсутствии), подлежащему госпитализации, после осмотра врачом ПДО и предъявления листа идентификации. Надежно зафиксировать браслет на теле пациента.

- 4.2. Заменить идентификационный браслет пациенту при признаках повреждения, предварительно провести повторную идентификацию пациента по документам или листу идентификации, напечатать браслет, закрепить его на теле пациента. Старый браслет утилизировать.
- 4.3. Заменить обезличенный браслет пациенту на персонифицированный при обращении ответственного медицинского работника и предоставлении комплекта документов, удостоверяющих личность, сверить информацию в системе с документами, внести изменения в карте обезличенного пациента в ЕГИС по полям:
- Фамилия
- Имя
- Отчество
- Дата рождения
- Документ, удостоверяющий личность
- Полис ОМС (нажать на кнопку «сверить с ТФОМС»)
- Адрес проживания и адрес прописки
- Контактный телефон
- Социальное положение
- Для организованных пациентов вид организации, название, класс/группа
- 4.3.1. Если система нашла дубликаты карты пациента, то необходимо их объединить.
- 4.3.2. Закрепить браслет на теле пациента, если он присутствует с ответственным медицинским работником.
- 4.4. Выдать идентификационный браслет ответственному медицинскому работнику при обращении после неработоспособности системы и наличию зарегистрированного случая госпитализации в системе в соответствии с документами, удостоверяющими личность, и рукописной историей болезни.

Приложение 5

	MOVE M3	hln!									
113 «ДРКБ МЗ РТ»											
1117	Стандартная операционная процедура (СОП)										
	Идентификац	ионный код	СМК-СОП-АЛГ-МП-131								
	Версия	1	Введена в действие								
	Экземпляр	1 Страница Стр. 1 из 1									
Названі СОП	·	Алгоритм оказания неотложной помощи при анафилактической реакции (шоке) у детей									

Быстро, время и действия по инструкции

0-1 минута

1-3

минуты

- 1. Прекратить введение препарата / стоп инфузия! Не выходить из вены! Поручить другому сотруднику, вызвать реаниматолога
- 2. Наложить жгут выше места введения, не сдавливая артерии (если это возможно)



- 3. $O_2 4$ л/мин
- 4. Оценка по АВС
- 5. Положение на спине, при признаках шока положение на спине с приподнятым ножным концом кровати
- 6. Адреналин 0,1% раствор 0,1 мл на год жизни подкожно или в/в; в случае остановки кровообращения, если венозного доступа нет, ввести внутрикостно!
- 7. Внутривенный доступ не более 3 попыток или не более 90 секунд! Если не удалось установить внутрикостный доступ!
- 8. При необходимости старт сердечно-легочной реанимации: ИВЛ мешком АМБУ

Мониторинг (записать)

> ЧСС ЧД АД SpO2 КЩС глюкоза

Û

- 9. $O_2 4$ л/мин продолжать
- 10. Старт инфузионной терапии до 40—60 мл/кг в 1 ч (в/в или в/к), стартовый раствор 0,9% NaCl, возможно введение под давлением (300 мм. рт. ст.)

 Преднизолон (2—4 мг/кг) или дексаметазон (1 мг/кг) в/в (внутрикостно, внутримышечно)

12. Оценка эффективности проведенных мероприятий по ABC, продолжение инфузии и сердечно-легочной реанимации

Мониторинг (записать)

> ЧСС ЧД АД SpO2 КЩС глюкоза

3-5 минут

Û

Транспортировка в отделение реанимации



Приложение 6

AHKETA

Оценка факторов, влияющих на удовлетворенность работой

Уважаемый работник!

Оцените, пожалуйста, насколько каждое утверждение в таблице верно для вас, — по 10-балльной шкале. Если «абсолютно верно» — 10 баллов. Если «совсем не верно» — 1 балл. Поставьте знак X в соответствующей графе.

Пол: мужской, женский (подчеркните)

Категория: A, B, C (подчеркните: A — руководители структурных подразделений; B — врачи; C — средний медицинский персонал)

	Баллы	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. У	СЛОВИЯ ТРУДА										
1.1	В учреждении всегда чистота и порядок										
1.2	Мое рабочее место полностью оборудовано для выполнения моих прямых функций										
1.3	Условия труда на моем рабочем месте соответствуют установленным требованиям										
2. И	НФОРМИРОВАНИЕ										
2.1	Руководство учреждения всегда информирует меня о текущих делах учреждения и перспективных планах										
2.2	Я своевременно получаю информацию о целях, задачах учреждения, о проводимых в учреждении мероприятиях										
2.3	Мне всегда доступны все необходимые для работы документы, информация										
3. C	ТРАТЕГИЯ, ПОЛИТИКА КОМПАНИИ										
3.1	Я четко представляю себе миссию, цель и стратегию учреждения										
3.2	Я знаю задачи, стоящие передо мной и всем коллективом										
3.3	Я думаю, что в учреждении хорошая система управления										
4. B	ОВЛЕЧЕННОСТЬ И ИНИЦИАТИВНОСТЬ										
4.1	Руководству учреждения удается стимулировать и накапливать предложения сотрудников										

	Баллы	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.2	Моя работа дает мне ощущение самореализации										
4.3	Я свободно могу высказать (заявить) о своих										
4.5	предложениях и инициативах и знаю, как это										
4.4	Мой руководитель всегда интересуется моим										
	мнением										
	ПЛАТА ТРУДА										
5.1	Оплата труда меня удовлетворяет полностью										
5.2	За труд я получаю достойное вознаграждение										
5.3	В случае повышения результатов своей работы я всегда могу рассчитывать на повышение уровня заработной платы										
6. K	АРЬЕРА И ОБУЧЕНИЕ										
6.1	Я имею возможность систематически повышать свою квалификацию и профессиональное мастерство										
6.2	В случае необходимости я всегда могу получить дополнительное обучение										
6.3	Я согласен с системой оценки персонала, действующей в учреждении, и доволен ее результатами										
7. YI	ПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ										
7.1	Я уверен, что через год я буду работать в этом учреждении										
7.2	Любые изменения обдуманы руководством учреждения, направлены на благо учрежде- ния										
	ОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЙ КЛИМАТ ОЛЛЕКТИВЕ										
8.1	Сотрудники отдела всегда оказывают помощь друг другу										
8.2	Я всегда делюсь опытом работы с членами коллектива										
8.3	Сотрудникам нашего отделения нравится на- ходиться в коллективе, участвовать в совмест-										
8.4	ных делах, проводить вместе свободное время Сотрудники нашего отделения всегда тактич-										
	но ведут себя в отношении друг друга и умело взаимодействуют друг с другом на работе										
9. B	ЗАИМООТНОШЕНИЯ С РУКОВОДСТВОМ										
9.1	В нашем отделении не существует расхо- ждений между словами руководителя и его практическими делами										
9.2	Главный принцип работы моего руководителя «Хвали при всех, ругай наедине»										
9.3	Руководитель нашего отделения учитывает сложившиеся отношения в коллективе, старается их улучшить										

	Баллы	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.4	Мой руководитель всегда дает правильную оценку моей деятельности										
10. I	РАБОТА В КОМАНДЕ										
10.1	Работники отделения всегда действуют слаженно и организованно в сложных ситуациях										
10.2	Все работники нашего отделения имеют одинаковые убеждения										
10.3	Все работники нашего отделения единодушны в оценке стоящих перед коллективом проблем										
10.4	Коллеги по работе никогда не остаются равнодушными, если задеты интересы коллектива										
11. J	пояльность										
11.1	В случае предложения мне такой же работы в другой организации, я отдал бы предпочтение своему учреждению										
11.2	Я позитивно и с энтузиазмом говорю об учреждении, руководстве, коллегах как на работе, так и за ее пределами										
11.3	Даже если дела идут недостаточно хорошо, я никогда не позволяю себе плохо отзываться об учреждении										
11.4	Из двух равных учреждений я выбрал бы данное учреждение										
11.5	Я советую другим трудоустроиться в наше учреждение										
12. I	ПРИВЕРЖЕННОСТЬ										
12.1	Я вкладываю все свои силы и свободное время в развитие учреждения без дополнительного поощрения										
12.2	Успехи и неудачи учреждения затрагивают меня лично										
12.3	Я вношу свой личный вклад в успех учреждения										
12.4	Я очень хорошо знаю учреждение и предан ему										
12.5	Я всегда ставлю интересы учреждения выше своих интересов										