

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

Начало.



Лядов Дмитрий Владимирович

Руководитель отдела ВКК и БМД

ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер»

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



Медицинская помощь не должна причинять вреда никому

и тем не менее:

- Небезопасное оказание медицинской помощи является одной из **10 причин смерти** и инвалидности **во всем мире**.
- **Неточная** или несвоевременная **постановка диагноза** - одна из наиболее распространенных причин причинения вреда пациентам, от которого страдают миллионы человек.
- **6-17%** всех опасных событий в больницах являются следствием **ошибок** при постановки диагноза.
- Из каждых **100 госпитализированных** пациентов внутрибольничными инфекциями заражаются **7-10 пациентов**.
- Вред, причиненный пациентам, в результате ряда нежелательных событий, можно предотвратить **почти в 50% случаев!**

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- отсутствие предотвратимых ошибок в процессе оказания медицинской помощи и снижение риска неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи до **приемлемого минимума!**



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)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 55818
от 07.06.2019 г.
№ 381н

7 июня 2019 г.

Москва

П Р И К А З

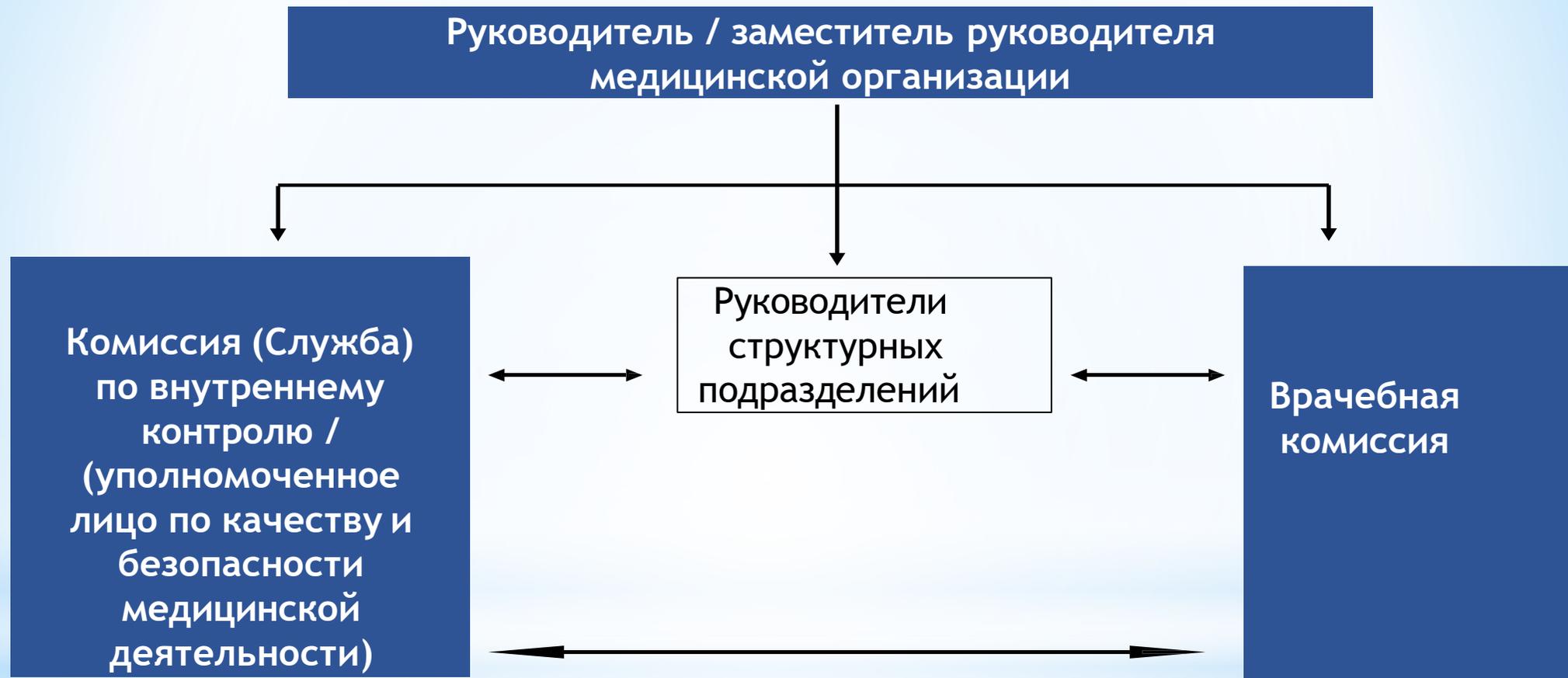
**Об утверждении
Требований к организации и проведению
внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности**

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



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 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 проверки - 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

Соответствие разделов Практических рекомендаций и показателей, содержащихся в Требованиях

Порядковой номер показателя	Соответствующий раздел Практических рекомендаций
37	1. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
20	2. Идентификация личности пациентов
18, 19	3. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
17	4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
21	5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
7, 8-13, 15, 16	6. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
1, 3-6	7. Преимущество медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
22, 23	8. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
24	9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
25, 26	10. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
2, 38	11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
33, 34	12. Диспансеризация прикрепленного населения
33, 34	13. Диспансерное наблюдение за хроническими больными
36	14. Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)
27, 28, 35	15. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
29-32	16. Организация работы регистратуры
14	17. Идентификация и прослеживаемость

Дорожная карта внедрения Службы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО на период 3 - 4 кв. 2020г.

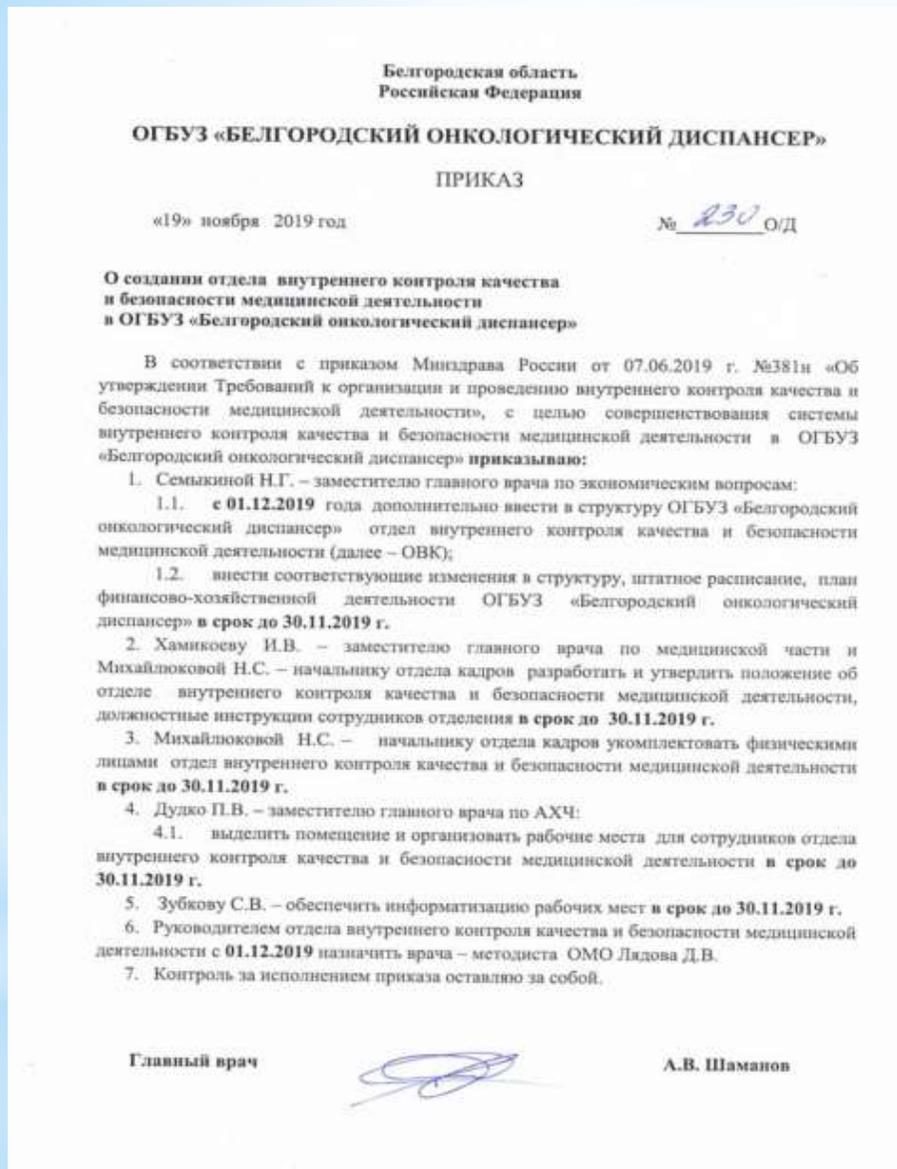
1.	<p>1.1. Разработка в МО первичного пакета документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Приказ о создании Отдела ВКК или назначение Уполномоченного по качеству. ▪ Разработка Положение отдела ВКК. ▪ Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора. ▪ Положение о внутренних аудитах. Структура Службы внутреннего контроля качества: Главный аудитор - Старший аудитор - Уполномоченные по качеству. 	Сентябрь
2.	<p>2.1. Формирование Рабочих групп по направлениям. 2.2. Закрепление Руководителя РГ и состава РГ приказом. 2.3. Разработка Положение о рабочих группах. 2.4. Формирование структуры мониторинга нежелательных событий в МО. 2.5. Инструктаж РГ по их функционалу. 2.6. Разрабатывается Документированная Процедура «Инструкция документооборота ВКК» Закрепляется форма Приказа, СОПа, чек - листа и т.д.</p>	Октябрь
3.	<p>3.1. Приказ о проведение Первичного (установочного) аудита в МО. 3.2. Инструктаж РГ о методике проведения первичного аудита. Как проводить, как подводить итоги. 3.3. ПЕРВИЧНЫЙ АУДИТ (самооценка) 3.4. Подведение итогов Первичного аудита. Итоговая оценка в % соответствия. 3.5. Доведение результатов Первичного аудита до коллектива МО.</p>	Ноябрь
4.	<p>4.1. Разработка План - графика (дорожная карта внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора в МО). 4.2. В каждой рабочей группе выбираются самые «критичные» направления и запускается работа: • Создание Приказов по МО. • Разработка СОПов, СОКов, алгоритмов, чек - листов и т.д. 5.1. Начало внедрения первых разработанных СОПов в МО. 5.2. Формирование структуры внутреннего (линейного) аудита</p>	Декабрь

Сентябрь

Разработка в МО первичного пакета документов:

- Приказ о создании Отдела ВКК или назначение Уполномоченного по качеству.
- Разработка Положение отдела ВКК.
- Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора.
- Положение о внутренних аудитах. Структура Службы внутреннего контроля качества: Главный аудитор - Старший аудитор - Уполномоченные по качеству.

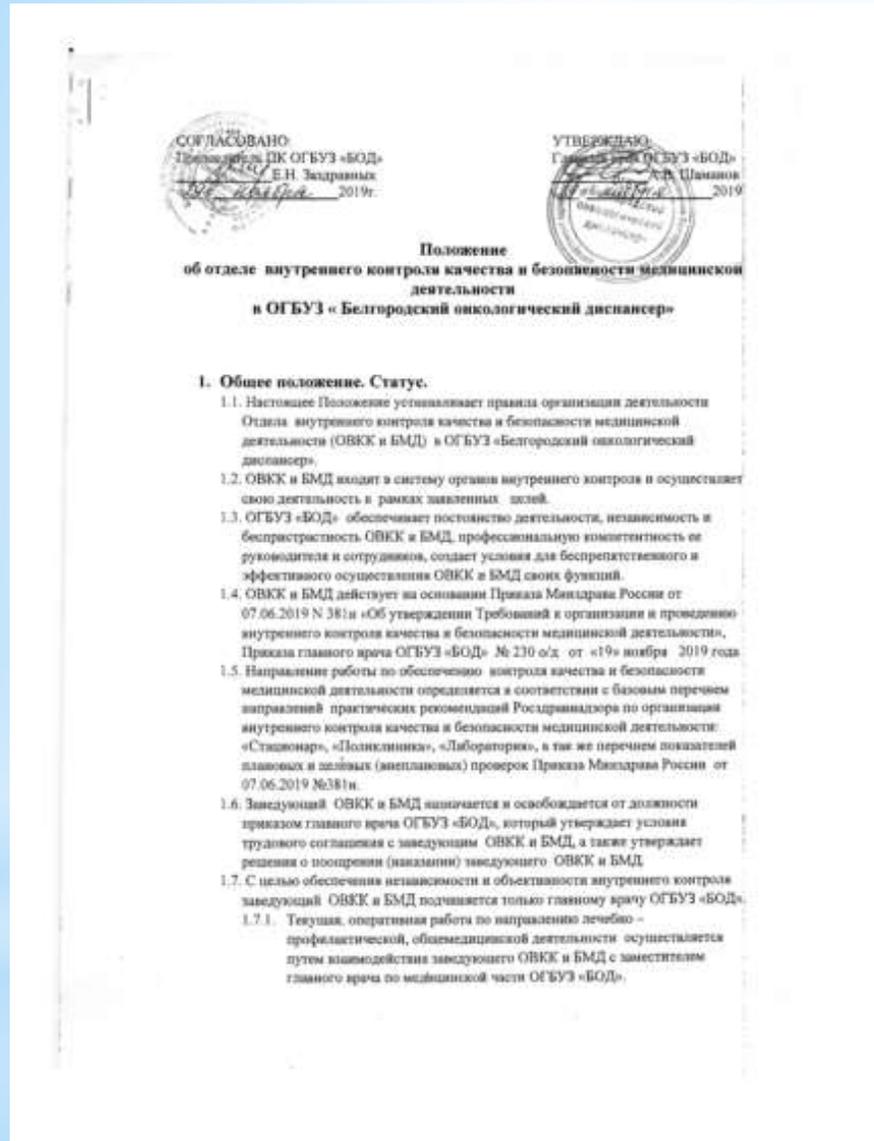
Приказ о создании Отдела ВКК или назначение Уполномоченного по качеству.



В нем мы отобразили:

- 1. Изменения в структуре и штатном расписании МО.**
- 2. Ответственных за разработку Положения об отделе и должностные инструкции сотрудников создаваемого отдела.**
- 3. Ответственного за подбор требуемых кадров.**
- 4. Ответственных за материально - техническое обеспечение.**
- 5. Назначается Руководитель (заведующий) отделом ВКК и БМД**

Разработка Положение отдела ВКК.



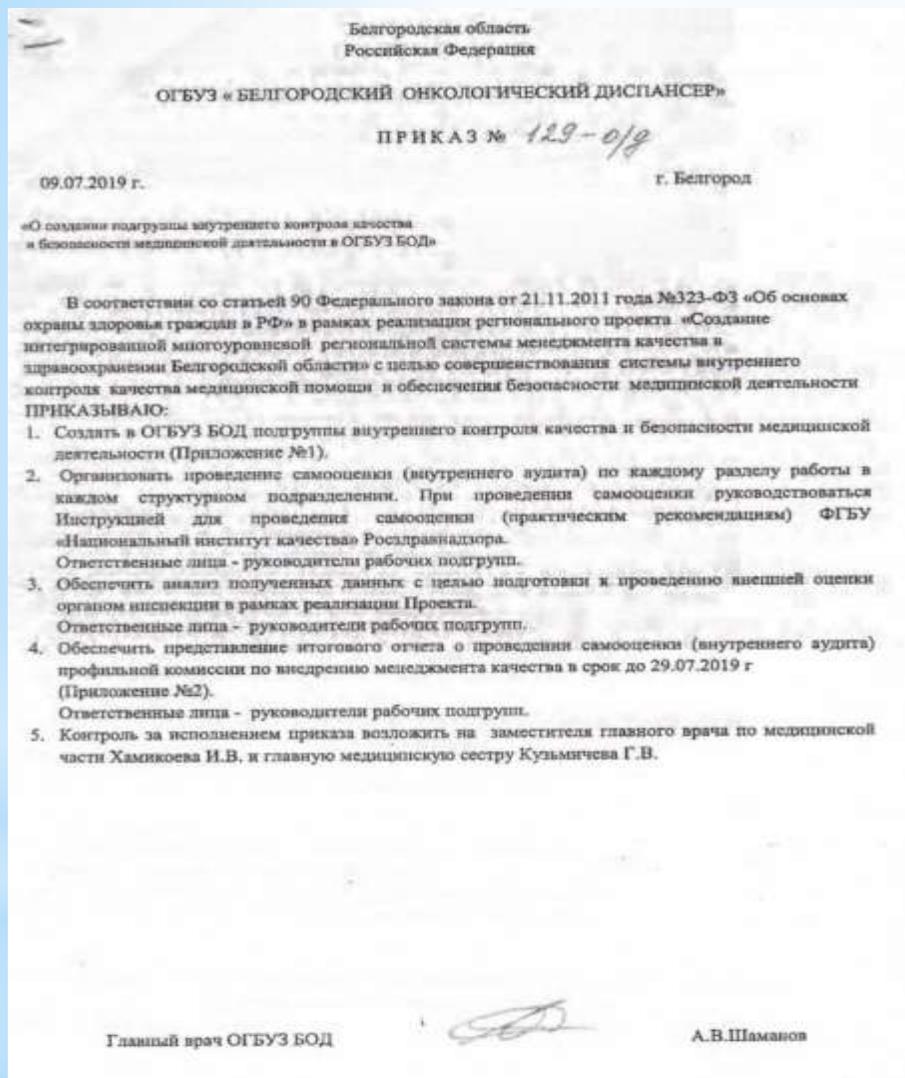
Положение включает в себя:

1. Общее положение. Статус.
2. Стандарты:
 - 2.1. Постоянство деятельности.
 - 2.2. Независимость.
 - 2.3. Принцип беспристрастности
 - 2.4. Принцип профессиональной компетентности руководителя и служащих ОВКК и БМД.
 - 2.5. Прочие принципы деятельности ОВКК и БМД.
3. Цели, задачи, мероприятия и сроки проведения внутреннего контроля.
 - 3.1 Цели.
 - 3.2. Задачи.
 - 3.3. Мероприятия
 - 3.4. **Оцениваемые показатели (38 пунктов)**
4. Основания для проведения внутреннего контроля.
5. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля.
6. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля.
7. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельностью.
8. Ответственность.

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 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

Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора.



Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на сайте: <http://www.cmkee.ru/> , в МЕНЮ кликаем на « Управление качеством в медицинской организации» , и выбираем « Общая информация» из выпадающего списка.

Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора.

Об Институте | Деятельность | Мероприятия | Интернет-приёмная | Медицина и качество | Контакты | [Rus](#) [Eng](#) | Версия для слабовидящих

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

Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1, подъезд 4
+7(495) 980-29-35
expert@ncj-russia.ru

Поиск

Меню

- Об Институте
- Орган инспекции
- IMDRF-2019
- Всемирный день безопасности пациентов
- Деятельность
 - Консультационные услуги
 - Учебно-методические услуги
 - Экспертная деятельность
 - Научная деятельность
- Юбилей Института
- Медицина и качество
- Управление качеством в медицинской организации
 - Общая информация
 - Центры компетенций
 - Новости
 - Полезные материалы и публикации

Главная > Деятельность > Управление качеством в медицинских организациях > Новости ИСЗ | Карта сайта

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- Стационар
- Поликлиника
- Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара
- Медицинская лаборатория

Отдел управления качеством и оценки медицинской деятельности осуществляет работы по разработке и внедрению системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях:

И скачиваете Практические рекомендации Росздравнадзора по своему профилю:

- Стационар
- Поликлиника
- Стоматология
- Медицинская лаборатория.

Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора.

Скачав Практические рекомендации, идёте в оглавление, в раздел «ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)

Там вы увидите и количество, и названия, и предполагаемый объём работы для ваших рабочих групп:

- 1. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛОМ. МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ. КОМПЕТЕНТНОСТЬ И КОМПЕТЕНЦИИ.**
- 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ.**
- 3. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП))**
- 4. ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР и т.д.**

....и в приложении к приказу о создании рабочих групп прописываете название рабочей группы, ее состав и руководителя.

Приказ о создании рабочих групп, согласно критериям Практических Рекомендаций Росздравнадзора.

Приложение № 1
к приказу ОГБУЗ «БОД» № 10/д
от «01» ноября 2019 года.

Рабочие группы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер»

1. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

Руководитель рабочей группы:

1. Михайлюкова Н.В. - начальник отдела кадров.

Члены рабочей группы:

2. Воронин В.М. – заместитель главного врача по КЭР
3. Губарева В.Ю. – начальник планового отдела.
4. Давилова А.В. – старшая медицинская сестра поликлинического отделения.
5. Емельянова Г.В. – заместитель главного врача по ОМР.
6. Задрывах Е.Н. – старшая медицинская сестра хирургического отделения №1.
7. Зубков С.В. – начальник отдела АСУ
8. Коваль Д.Н. – юрист-консульт.
9. Кузмичева Г.В. – главная медицинская сестра.
10. Никулина Н.Ф. - специалист ОК
11. Семьянина Н.Г. – заместитель главного врача по хозяйственной службе.
12. Скрипченко Е.В. - специалист ОК
13. Сорочинская В.О. - специалист ОК
14. Хамиков И.В. – заместитель главного врача по хозяйственной части.

2. Идентификация личности пациентов.

Руководитель рабочей группы:

1. Воронин М.В. - врач- онколог хирургического торакального отделения

Члены рабочей группы:

2. Агеева О.В. – медицинская сестра приемного отделения
3. Плетнев А.С. - врач- онколог хирургического торакального отделения
4. Полтавская С.В. - медицинская сестра приемного отделения
5. Хрябченко И.Н. - медицинская сестра приемного отделения

3. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Руководитель рабочей группы:

1. Шевченко И.В.- заведующий хирургическим отделением №1

Члены рабочей группы:

2. Артюхова Н.Н. - старшая медицинская сестра урологического отделения
3. Грабарчук И.Г. – медицинская сестра палатная урологического отделения.
4. Данилова Е.С. - старшая медицинская сестра операционного блока
5. Друзь А.С. – врач акушер – гинеколог гинекологического отделения.
6. Загуменный С.В. – заведующий урологическим отделением
7. Задрывах Е.Н. - старшая медицинская сестра хирургического отделения №1
8. Зыбенко И.И. - заведующая гинекологическим отделением
9. Кастерина И.А. - старшая медицинская сестра гинекологического отделения

7. Преemptивность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.

Руководитель рабочей группы:

1. Сухотерин И.В. - заведующий хирургическим отделением №2

Члены рабочей группы:

2. Зинченко И.А. – врач – онколог хирургического отделения №2
3. Лактионова И.А. - заведующая оргметод отделением
4. Мочалов А.А. - начальник службы эксплуатации
5. Пасенов Н.З. - врач-онколог хирургического отделения №2
6. Сметанина Е.Ю - врач -онколог хирургического отделения №2
7. Шевченко М.Н. - старшая медицинская сестра хирургического отделения №2

8. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.

Руководитель рабочей группы:

1. Псарев А.А.- заведующий хирургического торакального отделения

Члены рабочей группы:

2. Алфимова Л.В. - врач анестезиолог- реаниматолог
3. Воробьев И.В. – врач - онколог
4. Горохова Т.Ю. - медицинская сестра радиологического отделения №3
5. Нагорный И.П. - заведующий отделением анестезиологии-реанимации
6. Платовская С.Г. – врач анестезиолог – реаниматолог.
7. Пшеничная И.И. - медицинская сестра радиологического отделения №2

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

Руководитель рабочей группы:

1. Пендюрина О.В. - врач анестезиолог-реаниматолог

Члены рабочей группы:

2. Кушнаренок К.И. - медицинская сестра анестезистка
3. Мутина А.В. - старшая медицинская сестра отделения анестезиологии-реанимации
4. Парапан Е.Г. - врач анестезиолог-реаниматолог
5. Руденко В.А. - врач анестезиолог-реаниматолог
6. Федорова А.А – медицинская сестра трансфузиологического кабинета
7. Четверикова И.Н. - медицинская сестра анестезистка

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

Руководитель рабочей группы:

1. Кузмичева Г.В. - главная медицинская сестра

Члены рабочей группы:

2. Буянова С.Т. – специалист по охране труда.
3. Волкова Н.Н. - старшая медицинская сестра радиологического отделения №3
4. Дегтева О.В. – медицинская сестра перевязочного кабинета радиологического отделения №3
5. Дудко П.В. - заместитель главного врача по АХЧ
6. Зубков С.В. - начальник отдела АСУ
7. Лебедева Л.Н. - старшая медицинская сестра радиологического отделения №2

Положение о внутренних аудитах. Структура Службы внутреннего контроля качества: Главный аудитор - Старший аудитор - Уполномоченные по качеству.



5.1.5. Техническими экспертами при проведении внутренних аудитов являются:

- 1) Врачи отдела ВКК и БМД «БОД»;
- 2) Руководители РГ СМК «БОД»;
- 3) Заместители главного врача, главная медицинская сестра «БОД».

5.2 Задачи внутреннего аудита

5.2.1. Внутренний аудит позволяет решать следующие задачи:

- Подтверждение соответствия деятельности и ее результатов в СМК установленным требованиям;
- Подтверждение соответствия деятельности и ее результатов требованиям стандарта ISO 9001;
- Анализ и устранение причин выявленных несоответствий;
- Подтверждение выполнения корректирующих действий;
- Оценка эффективности функционирующей СМК;
- Установление степени понимания персоналом целей, задач и требований, установленных документами СМК;

5.3. Организация внутреннего аудита

5.4. Анализ внутренних аудитов

5.5. Документы отчетности по результатам внутренних аудитов

Спасибо за внимание.

Продолжение следует...

Лядов Д.В.

Тел. 8 961-17-23-279

Ем: Lyadov1980@bk.ru

Сайт: <https://sponsr.ru/medvkk>

 <https://t.me/vkk381n>