



ВКК: комплект документов и алгоритмов от Росздравнадзора и центров компетенций

«актион» Медицина

заместитель
главного
врача
кадровый отдел

кадровый отдел

Введение

В книге найдете образцы заполнения отчетов по ВКК с рекомендациями от представителя Росздравнадзора. Есть образец хирургического чек-листа, который рекомендовали тиражировать на ведомственной конференции «Медицина и качество». Образцами для фармаконадзора по всем требованиям поделилась главный внештатный фармаколог Республики Бурятия, замглавврача клиники — центра компетенций.

Автор-составитель

Наталья КОТОВА, главный редактор



Содержание

- 2** Введение
- 4** **Как оформить мониторинги в отчете по ВКК.**
Образец, который точно одобрит Росздравнадзор
- 29** **Самарский хирургический чек-лист превзошел
ВОЗовский.** Образец, чтобы внедрить в клинике
- 37** **Медработники саботируют фармаконадзор.**
Почему это происходит и как решают проблемы
в клинике – центре компетенций
- 60** **Медорганизация не прошла проверку
эпидбезопасности.** Алгоритм внедрения новых
стандартов, которому сотрудники будут следовать

Как оформить мониторинги в отчете по ВКК. Образец, который точно одобрит Росздравнадзор

Читайте, как проводить и отражать в отчете мониторинги в рамках ВКК. Это самый сложный раздел для клиник, к которому часто возникают претензии у проверяющих. На примерах ошибок ваших коллег посмотрите, какой отчет вызовет вопросы и как исправить данные. В приложении — образцы заполнения разделов документа, которые Росздравнадзор примет без нареканий.

Отсутствие сводного отчета или некорректные данные в нем инспекторы посчитают нарушением лицензионных требований. Росздравнадзор может сделать вывод, что клиника не выполняет требования к ВКК, и привлечь к административной ответственности.

В статье разберем обязательные направления мониторинга*. В рамках каждого объясним, откуда брать информацию, что вносить в отчет и как избежать ошибок.

Нежелательные реакции на лекарства — нет данных от врачебной комиссии

В чем ошибка. При подготовке отчета ответственные за передачу извещений не запрашивают у врачебной комиссии информацию о случаях непереносимости лекарств пациентами.

Если у человека индивидуальная непереносимость препарата, по решению врачебной комиссии ему назначают аналог по торговому наименованию. Информацию



Никита КУЧИН,
член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Южно-Уральского государственного медицинского университета, к. м. н.

об этом врачебная комиссия должна самостоятельно передать в систему фармаконадзора.

Как исправить. Выделите специальную графу в отчете для сведений, которые ведомству должна передавать врачебная комиссия (пп. 4.7, 4.8 приказа Минздрава от 05.05.2012 № 502н, п. 37 приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (далее – приказ № 1071)). Ответственный не сможет оставить ее пустой.

Как оформить раздел в отчете. Посчитайте, сколько нежелательных реакций выявили за отчетный период и количество сообщений, которые направили в Росздравнадзор. Рекомендуем проанализировать сообщения для каждой категории нежелательных реакций. Они указаны в пунктах 35–37 Порядка фармаконадзора из приказа № 1071 (памятка). Образец оформления раздела в отчете – в приложении 1.

** Пункт 9 приказа Минздрава от 31.07.2020 № 785н, далее – приказ № 785н*

ПАМЯТКА. О КАКИХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВА И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ ПЕРЕДАЮТ СООБЩЕНИЯ В РОСЗДРАВНАДЗОР

- 1** Серьезные нежелательные реакции с летальным исходом или угрозой жизни.
- 2** Серьезные нежелательные реакции на препараты за исключением случаев летального исхода или угрозы жизни.
- 3** Случаи передачи инфекционного заболевания через препарат.
- 4** Случаи отсутствия эффективности лекарств, которые применяют при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекций, препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта невызвано индивидуальными особенностями пациента или спецификой его заболевания.
- 5** Нежелательные реакции, которые возникли из-за злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки, при воздействии, связанном с профдеятельностью, или в случаях использования препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью.
- 6** Индивидуальная непереносимость лекарств, когда врачебная комиссия выписала препарат по торговому наименованию.

Нежелательные события с медизделиями – посчитали только переданные в Росздравнадзор извещения

В чем ошибка. Зачастую клиники проставляют в отчете только одну цифру – сколько извещений передали в Росздравнадзор. Забывают о том, что неблагоприятных событий, которые нужно фиксировать, но не передавать, намного больше.

Как исправить. В отчете должно быть две графы – об отправленных извещениях и общем количестве событий. Чтобы данные для Росздравнадзора не исказили, напомните сотрудникам, когда направлять сообщения не нужно (п. 7 приказа Минздрава от 19.10.2020 № 1113н). Например, в ситуациях, когда у медизделия были очевидные для потребителя дефекты.

Как оформить раздел в отчете. Чтобы заполнить графу об общем количестве нарушений, запросите число извещений и статистику из меддокументации пациентов. Завотделениями должны проинструктировать врачей, чтобы делали запись в картах о том, что, например, в ходе манипуляции сломалось медизделие или при каких условиях пациент получил повреждения дома.

Затем отдельно пропишите число событий, по которым передали извещения. Это необходимо в двух случаях. Первый – если медработники заметили побочные действия, о которых не сказано в инструкции или руководстве по эксплуатации. Второй – если появились нежелательные реакции. Росздравнадзор рекомендует медучреждениям использовать справочник-кодификатор таких реакций (решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 47).

Лучше факты и обстоятельства, которые создают угрозу, посчитать отдельно для пациентов и для ме-

диков. Работники тоже получают ожоги, удары током, травмы, но клиники привыкли разбирать только случаи пациентов. Это упущение. Образец оформления раздела отчета – в приложении 2.



Важно

Сведения собирайте ежеквартально, это требование к отчетам по результатам ВКК (пп. 18, 19 приказа № 785н). Затем сведите информацию в отчете за полугодие или год

Наличие у медработников документов об образовании – вносят данные только из ФРМР

В чем ошибка. Клиники запрашивают данные о работниках для отчета только в ФРМР. При этом информация устаревает, так как кадровики не успевают ее обновлять.

Как исправить. Просите предоставить вам статистику после плановых проверок ВКК. Аудиторы в подразделениях обязаны смотреть, насколько образование медработников соответствует требованиям (п. 9 приказа № 785н). Задача – выявить случаи, когда сотрудники работали без образования или сертификата, не прошли аккредитацию. Удобно, если у проверяющих есть памятки по должностям.

Пример памятки для аудитора. У врача-косметолога должно быть высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Дерматовенерология» и профпереподготовка по специальности «Косметология». Повышение квалификации не реже раза в 5 лет (приказ Минздрава от 02.05.2023 № 206н). Сотрудник может занимать должности: врач-косметолог; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и др.) медицинской организации – врач-косметолог.

Затем сравните полученную информацию с данными в ФРМР и скорректируйте их в системе при необходимости.

Как оформить раздел в отчете. Когда сверите информацию из обоих источников, в отчете укажите количество случаев, когда медработники выполняли профессиональные обязанности без документов об образовании или сертификатов, свидетельств.

Пропишите отдельно число инцидентов для врачей, среднего медперсонала и иного персонала. Образец оформления – в приложении 3.

Наличие лекарственных препаратов и медизделий – в отчете нет оборудования и расходников

В чем ошибка. Медорганизация может включать в отчет только лекарства и медизделия, а оборудование или расходники игнорировать. Причина – считают некоторые процедуры необязательными. Раз их можно не выполнять, то и отсутствие расходников не предмет мониторинга.

Как исправить. Привлеките к проверке раз в квартал заводскими, заведующего больничной аптекой. Поручите сверять данные по лекарствам и расходникам с требованиями стандартов и клинреков, по которым клиника работает (пп. 9 и 18 приказа № 785н). Специалисты должны понять, есть все необходимое для оказания медпомощи или нет.

Пример проверки наличия медизделий по клинреку. Для предварительной иммобилизации костных отломков в клинреке «Переломы бедренной кости (кроме проксимального отдела бедренной кости)» рекомендуют наложить наружные фиксирующие устройства пациентам с переломами диафиза бедренной кости при высокоэнергетических повреждениях, открытых переломах, политравме.

Рассчитайте расход устройств и сделайте запасы, запретите проводить иммобилизацию подручными средствами.

Поручите обращать внимание на второстепенные процедуры из клинреков и стандартов. Оборудование и расходники могли закончиться, сломаться – из-за этого персонал не выполняет требования.

Пример мониторинга оборудования и расходников для второстепенной процедуры.

В клинреке «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых» в острейшем и остром периоде инсульта рекомендуют применять меры по профилактике повреждения кожи и пролежней. Для уменьшения трения и давления на поверхность кожи за счет правильного положения в постели или кресле используют специальные матрасы, подушки, валики и столики, создающие опору. В порядке медпомощи указаны противопролежневые матрасы. Если изделия пришли в негодность и их списали, закупите новые.

Как оформить раздел в отчете. Сделайте таблицу по отделениям. Укажите, какие лекарства, медизделия и расходники отсутствуют. Отдельный столбец отведите под причины нарушений. Например, в ходе мониторинга выявили, что нарушают сроки передачи лекарств в хирургию. Причина – увеличился поток пациентов, а текущие лекарственные запасы медленно пополняют. Разработайте корректирующие мероприятия: новый график подачи заявок на закупку лекарств. Образец оформления раздела в приложении 4.

**Статданные о качестве и безопасности
меддеятельности – нет сведений
в динамике**

В чем ошибка. В отчете прописывают только показатели за полугодие, квартал, год. Не сравнивают их с предыдущими периодами. Тогда непонятно, какие меры нужно принимать, нельзя сделать вывод, положительная динамика или отрицательная.



Важно

Помимо данных из информационной системы клиники по учету лекарств следует проанализировать данные инвентаризации. Запросите у бухгалтерии остаток по основным средствам и ведомости по инвентаризации

Как исправить. В виде графиков или таблиц в отчет необходимо внести оценку показателей в динамике. Например, в годовом отчете – за каждый квартал.

Как оформить данные в отчете. Каждая клиника сама определяет, какие показатели будет отслеживать. В первую очередь ориентируйтесь на виды, условия, формы медпомощи из лицензии. Но учтите, что на статистику по онко- и сердечно-сосудистым заболеваниям стоит обращать внимание всем – они входят в индикаторы риска нарушений обязательных требований (приказ Минздрава от 27.10.2021 № 1018н). Чтобы информация в отчете была полной, мониторируйте все показатели по индикаторам риска (памятка). В приложении 5 – рекомендуемые показатели, которые вы можете адаптировать к работе.

При негативной динамике нужно провести проверку. Службе ВКК поручите установить причины ухудшения показателей и по итогам предложить мероприятия. Их также включите в отчет. Например, обратили внимание на небольшой рост досуточной летальности по ОНМК, по результатам проверки пересмотрите внутреннюю маршрутизацию, чтобы сократить время ожидания. Как оформить раздел, смотрите в приложении 6.

ПАМЯТКА. ИНДИКАТОРЫ РИСКА НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ МЕДДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- 1** Больничная летальность от инфаркта миокарда.
- 2** Больничная летальность от острого нарушения мозгового кровообращения.
- 3** Количество выявленных на ранних стадиях (I-II стадии) злокачественных новообразований.
- 4** Расхождение клинического диагноза, установленного в медорганизации, и диагноза, поставленного по результатам патолого-анатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом.
- 5** Количество экспертиз качества, проведенных страховыми, с выявленными несоответствиями стандартов медпомощи по сравнению с предыдущим кварталом.

Таблица. Классификация неблагоприятных событий*

Вред не достиг пациента	ПОЧТИ ОШИБКА	Небезопасное условие	
		A	Обстоятельства, условия которые могут стать причиной неблагоприятного события (медикаменты с созвучными названиями, сбивающая с толку аппаратура)
		Событие без вреда	
	B1	Событие случилось, но не достигло пациента по чистой случайности	
	B2	Событие случилось, но не достигло пациента из-за активных действий персонала	
	НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ	C	Событие случилось, достигло пациента, но не нанесло вреда и не потребовало повышенного наблюдения (ошибка в результате недосмотра - пропущенный прием препарата)
D		Событие случилось, достигло пациента и потребовало повышенного наблюдения для подтверждения того, что оно не нанесло вреда и (или) потребовало вмешательства для предотвращения вреда	
Вред достиг пациента	СЕРЬЕЗНОЕ НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ СОБЫТИЕ	Событие, нанесшее вред	
		E	Случившееся событие способствовало или привело к кратковременному вреду и потребовало лечения или вмешательства
		F	Случившееся событие способствовало или привело к временному вреду и потребовало госпитализации или удлинения сроков лечения
		G	Случившееся событие способствовало или привело к постоянному или долговременному вреду
		H	Случившееся событие способствовало или привело к «почти смертельному» исходу, потребовавшему лечения в реанимации или вмешательствам, необходимым для поддержания жизни
I	Случившееся событие способствовало или привело к смерти пациента		

* National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP

Нежелательные события при меддеятельности – не разработали перечень неблагоприятных событий для клиники

В чем ошибка. Клиники полагают, что достаточно собирать данные только по нежелательным реакциям на лекарства и медизделия. О мониторинге других неблагоприятных событий забывают.

Как исправить. В медорганизации нужно разработать перечень неблагоприятных событий, которые могут угрожать жизни и здоровью пациентов и сотрудников. Включайте в него события, которые связаны с типичными рисками в работе вашей медорганизации. Образец – в приложении 7. Можете использовать классификатор NCC MERP → 11. Потом эти события нужно будет отражать в отчете.

Как оформить данные в отчете. Перечислите все виды нежелательных событий и количество сообщений о каждом виде. Образец оформления – в приложении 8.

Сведения можно получить из статданных, которые собирают ежеквартально, из сообщений медработников руководству, жалоб, обращений и претензий пациентов. Предлагаем алгоритм, который поможет организовать учет.



Важно

Обязательно учитывайте обстоятельства, которые приводят к удлинению сроков оказания медпомощи. Например, падения

АЛГОРИТМ ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО УЧЕТУ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ

- 1** Разработайте перечень подлежащих учету нежелательных событий.
- 2** Разработайте порядок сбора информации о нежелательных событиях, в том числе порядок подачи сообщений о нежелательных событиях в бумажной или электронной форме.
- 3** Проведите инструктаж медицинских работников о порядке выявления неблагоприятных событий и форме подачи сообщений в бумажном или электронном виде.
- 4** Разработайте порядок учета нежелательных событий.
- 5** Включите информацию о нежелательных событиях в сводный отчет.

Анализ информации о нежелательных явлениях при применении лекарственных препаратов

№ п/п	Критерий	Показатель
1	Актуальный внутренний приказ, регламентирующий порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в Росздравнадзор	<i>Дата, номер</i>
2	Специалист, ответственный за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности лекарственных препаратов в Росздравнадзор	<i>Должность, фамилия, инициалы</i>
3	Наличие персонализированного доступа в базу данных «Фармаконадзор 2.0 Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора» (external.roszdravnadzor.ru)	<i>Количество</i>
4	Общее число выявленных нежелательных реакций	<i>Количество</i>
5	Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор, в том числе:	<i>Сумма граф 5.1–5.5</i>
5.1	о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни	<i>Количество</i>
5.2	о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением случаев летального исхода или угрозы жизни	<i>Количество</i>
5.3	о случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат	<i>Количество</i>
5.4	о случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания	<i>Количество</i>
5.5	о нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека	<i>Количество</i>

№ п/п	Критерий	Показатель
6	Количество извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям, направленных в течение 5 рабочих дней врачебной комиссией (подкомиссиями)	Количество
7	Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (утренние конференции, планерки)	Количество
8	Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, в том числе при:	Сумма граф 8.1–8.3
8.1	индивидуальном консультировании	Количество медицинского персонала, прошедшего консультирование в отчетном периоде
8.2	в рамках совещаний	Количество медицинского персонала, прошедшего консультирование в отчетном периоде
8.3	в рамках учебных семинаров	Количество медицинского персонала, прошедшего консультирование в отчетном периоде

Выводы по разделу:

Например, при анализе установлено, что не все данные о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов были своевременно переданы в РЗН. Не в полном объеме передавались данные о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям врачебной комиссией. В связи с чем предлагается: представить (организовать) дополнительные доступы в систему, провести обучающие мероприятия с итоговым тестированием.

Анализ информации о нежелательных явлениях при применении медицинских изделий

№ п/п	Критерий	Показатель
1	Актуальный внутренний приказ, регламентирующий мониторинг безопасности медицинских изделий	<i>Дата, номер</i>
2	Специалист, ответственный за мониторинг безопасности медицинских изделий	<i>Должность, фамилия, инициалы</i>
3	Общее число выявленных неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, в том числе:	<i>Количество</i>
3.1	фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан	<i>Количество</i>
3.2	фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	<i>Количество</i>
4	Количество сообщений о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия, направленных в Росздравнадзор	<i>Количество</i>
5	Обсуждение вопросов безопасности медицинских изделий на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации (утренние конференции, планерки).	<i>Количество мероприятий</i>

Выводы по разделу:

Например, все сообщения, подлежащие направлению, были отправлены в Росздравнадзор в установленные сроки. Вопросы безопасности медицинских изделий на совещаниях, проводимых руководством медицинской организации, обсуждались в плановом порядке. Корректирующих мероприятий не требуется. Работу продолжить.

Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста

№ п/п	Критерий	Показатель
1	Количество случаев осуществления медицинской деятельности медицинскими работниками без документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста, в том числе:	Сумма граф 1.1–1.3
1.1	врачей	Количество
1.2	среднего медицинского персонала	Количество
1.3	иного персонала	Количество

Выводы по разделу:

Например, выявлен один случай приема на работы медицинского работника, не соответствующего квалификационным требованиям, а именно: врача-эндокринолога для детского приема (не соответствует специальности «Детская эндокринология»).
Корректирующие мероприятия: сотрудника от детского приема отстранить, найти другого специалиста. Имеющегося при необходимости направить на обучение. Повторно довести до сотрудников отдела кадров требования приказа Минздрава России от 02.05.2023 № 206н.

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

№ п/п	Отделение	Нарушение	Причина нарушения
1	Наименование отделения	Какие медизделия, лекарства, расходники отсутствуют (в каком количестве есть и в каком нужны)	Причина, по которой нарушили стандарт или клинрек

Выводы по разделу:

Например, нарушаются сроки выдачи лекарств в одном из отделений клиники. Поручено разработать график подачи заявок на закупку лекарств.

Примеры статистических показателей, которые характеризуют качество и безопасность медицинской деятельности*

№ п/п	Показатель	Что анализировать
Безопасность при организации экстренной и неотложной помощи		
1	Частота расхождения предварительного и заключительного диагнозов (оценивается в динамике)	1/100 госпитализаций
2	Досуточная летальность (доля умерших в первые 24 часа пребывания в стационаре)	1/100 госпитализированных
3	Досуточная летальность с острым коронарным синдромом	1/100 госпитализированных с острым коронарным синдромом
4	Досуточная летальность с острым нарушением мозгового кровообращения	1/100 госпитализированных с острым нарушением мозгового кровообращения
5	Больничная летальность (оценивается в динамике)	Число умерших / число выбывших (умерших и выписанных)
Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности)		
6	Частота вентилятор-ассоциированных пневмоний (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто-часов
7	Частота катетер-ассоциированных инфекций кровотока (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто-часов
8	Частота катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто-часов
9	Частота инфекций послеоперационных ран (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто-часов
10	Частота случаев выявления инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (оценивается в динамике)	1/1000 госпитализаций
11	Дезинфекция постельных принадлежностей (100%)	Продезинфицированные постельные принадлежности / подлежащие дезинфекции постельные принадлежности (в %)

№ п/п	Показатель	Что анализировать
Преемственность оказания медицинской помощи, безопасность при организации перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и (или) транспортировки в другие медицинские организации		
12	Доля случаев непрофильной госпитализации (0%)	Количество случаев непрофильной госпитализации / общее количество госпитализаций (в %)
13	Выдача документов о проведенном лечении, рекомендаций, выписок из медицинской карты пациентам или их законным представителям в день выписки (100%)	Количество выписанных пациентов или законных представителей, которым выдали на руки документы о проведенном лечении, рекомендации, выписки из медицинской карты в день выписки / общее количество выписанных пациентов (в %)
14	Доля случаев передачи информации о пациенте после выписки из стационара на амбулаторный уровень в срок, не превышающий 24 часов (100%)	Количество случаев передачи информации о пациенте на амбулаторный уровень в течение 24 часов после выписки из стационара / общее количество случаев передачи информации о пациенте после выписки из стационара на амбулаторный уровень (в %)
Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами		
15	Частота тяжелых тромбозмембральных осложнений, включая ТЭЛА, в послеоперационном периоде (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто-дней
16	Частота инородных тел в области оперативного вмешательства (оценивается в динамике)	1/1000 операций
17	Частота периоперативных кровотечений и гематом (оценивается в динамике)	1/1000 операций
18	Послеоперационный сепсис (оценивается в динамике)	1/1000 операций
19	Средняя длительность пребывания пациента на койке до операции (оценивается в динамике)	Длительность пребывания пациента на койке (суток) с момента поступления в стационар до операции / общее количество оперированных пациентов
20	Средняя длительность пребывания пациента на койке после операции	Длительность пребывания пациента на койке (суток) с момента окончания операции до выписки из стационара / общее количество оперированных пациентов

**ВКК: комплект документов и алгоритмов
от Росздравнадзора и центров компетенций**

№ п/п	Показатель	Что анализировать
Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови		
21	Частота реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов (оценивается в динамике)	1/1000 трансфузий
Безопасность при организации ухода за пациентами, в том числе профилактики пролежней и падений		
22	Количество пролежней (оценивается в динамике)	Количество пролежней / 1000 пациенто-дней
23	Количество случаев падения в медицинской организации, которые привели к травмам (оценивается в динамике)	Количество случаев падения в медицинской организации в год, 1/1000 пациенто-дней
Управление сотрудниками при осуществлении медицинской деятельности		
24	Текучесть кадров (<5% за год)	Количество уволенных сотрудников за год / среднесписочная численность сотрудников за год (в %)

** Иванов И.В. «Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации национального проекта “Здравоохранение”», 2020 г.*

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

№ п/п	Критерий	I квартал	II квартал	III квартал	IV квартал	Оценка динамики

Выводы по разделу:

Например, имеется рост внутрибольничной летальности от инфаркта миокарда, а также досуточная летальность с острым коронарным синдромом в одном из профильных отделений. Поручить комиссии по качеству провести внеплановую (целевую) проверку внутреннего контроля.

Перечень нежелательных (неблагоприятных) событий в медицинской организации и данные, необходимые для сбора информации*

1. Данные:

- 1.1. Дата инцидента или дата регистрации нежелательного события
- 1.2. Время инцидента или время регистрации нежелательного события
- 1.3. Место инцидента (палата, коридор, перевязочная)
- 1.4. Ф. И. О. пациента
- 1.5. Дата рождения пациента
- 1.6. Наименование отделения (подразделения)

7. Вовлеченные лица:

- 7.1. Стационарный пациент
- 7.2. Амбулаторный пациент
- 7.3. Посетитель, персонал

8. Последствия:

- 8.1. Без вреда здоровью
- 8.2. Незначительный вред здоровью
- 8.3. Значительный вред здоровью
- 8.4. Летальный исход

9. Оказана помощь:

- 9.1. Помощь не требовалась
- 9.2. Местно (холод, повязка, обработка), наложены шины, швы или подобное
- 9.3. Операция, госпитализация

10. Обстоятельства

- 10.1. При каких условиях произошел инцидент
- 10.2. Под влиянием каких факторов произошел инцидент

* Документ ГБУЗ «ГКБ № 21», г. Уфа.

11. Обозначить вид:

11.1. Осложнения, связанные с оперативным лечением:

11.1.1. Интраоперационные осложнения: перфорация полого органа. Повреждение крупных сосудов (кровотечение). Повреждение сосудисто-нервных стволов. Повреждение паренхиматозного органа, повреждение сухожилий. Перелом кости с металлоконструкцией. Инородное тело, случайно оставленное в полости раны во время выполнения процедуры: название вмешательства, объект (инородное тело): инструмент, перевязочный материал, другое. Выбрана не та процедура / не та операция: запланированное вмешательство, выполненное вмешательство

11.1.2. Послеоперационные осложнения:

1. Местные осложнения: *инфекционные* (серома, инфильтрат, абсцесс, лигатурный свищ, флегмона); *неинфекционные* (кровотечение из раны, гематома, носовое, из барабанной полости, из ниш небных миндалин, нарушение репарации – несостоятельность швов, эвентрация, послеоперационная грыжа)

2. Общие осложнения: ЦНС, органов дыхания (ателектазы, асфиксия, РДС, острая дыхательная недостаточность, пневмония, аспирация желудочного содержимого в дыхательные пути, другое)

ССС (острая сердечно-сосудистая недостаточность, острый инфаркт миокарда, аритмия, шок, ОНМК, непрогнозируемая послеоперационная сердечная недостаточность, тромбозы и тромбофлебиты, ТЭЛА, другое)

ЖКТ (динамическая кишечная непроходимость, кишечная непроходимость, ранняя спаечная болезнь, кишечные свищи, кишечные кровотечения, острая печеночная недостаточность), мочевыделительная система (постренальная ОПН, острая задержка мочеиспускания, повреждение мочевого пузыря и мочеоточника) со стороны брюшной полости, костная система (вывих, перелом, указать область)

3. Послеоперационный сепсис

Со стороны брюшной полости:

1. Внутрибрюшное кровотечение
2. Перитонит
3. Спаечная кишечная непроходимость
4. Абсцессы брюшной полости

5. Флегмоны забрюшинной клетчатки (за исключением прогнозируемых состояний)
6. Другое.

Со стороны ЦНС:

1. Делирий
2. Кома
3. Парезы
4. Параличи
5. Пlegии
6. Другое

11.1.3. Осложнения анестезии

1. Регионарная анестезия: тотальный блок, менингит, гематома (сдавление спинного мозга), плексит, повреждение спинного мозга
2. Внутривенный наркоз: остановка дыхания, аспирация (регргитация), ларингоспазм, рефлекторная остановка сердца, западение языка, травма языка
3. Эндотрахеальный наркоз: повреждение трахеи, повреждение голосовых связок, бронхоспазм, повреждение зубов (верхние резцы)

11.2. Хирургические осложнения

- 11.2.1. Выбран неправильный участок тела
- 11.2.2. Выбран не тот пациент
- 11.2.3. Несвоевременное начало процедуры
- 11.2.4. Выбрана не та процедура/операция/манипуляция
- 11.2.5. Инородное тело случайно оставленное в ране при выполнении процедуры
- 11.2.6. Осложнение
- 11.2.7. Неожиданная смерть
 1. Неожиданная смерть пациента с неотягченным анамнезом (да, нет)
 2. Если смерть произошла во время или сразу после операции – название вмешательства

11.3. Пролежни

- 11.3.1. Наличие пролежней при поступлении (да, нет)
- 11.3.2. Требуется консультация хирурга (да, нет)

11.3.3. Оценка риска развития пролежней при поступлении по шкале Ватерлоу

11.3.4. Появление пролежней в процессе лечения

11.4. Падение. Степень тяжести последствий падений:

11.4.1. У пациента нет никаких повреждений

11.4.2. Легкая – у пациента есть ушибы, приложен лед или лейкопластырь

11.4.3. Средняя – пациенту потребовалась хирургическая обработка раны, наложение швов, иммобилизирующей повязки, растяжение мышц

11.4.4. Тяжелая – пациенту потребовалось хирургическое вмешательство (наложение гипса, вытяжение, имеется перелом и повреждение внутренних органов)

11.4.5. Крайне тяжелая – пациент получил травмы, несовместимые с жизнью

11.5. Оборудование, изделия медицинского назначения

11.5.1. Использован нестерильный инструмент, изделие медицинского назначения

11.5.2. Проблема с эксплуатацией оборудования, изделием медицинского назначения

11.5.3. Отсутствие изделия медицинского назначения или оборудования, повлекшее неоказание в полном объеме медуслуг

11.6. Медикаменты / компоненты крови

1. Название медикамента, какая реакция произошла

2. На каком этапе произошел инцидент:

2.1. Закупка

2.2. Выдача аптекой в отделение

2.3. Хранение в отделении

2.4. Назначение врачом

2.5. Техника разведения, введение, применение, эффект от применения

2.6. Во время гемотрансфузии

11.6.1. Укажите вид инцидента:

1. Не тому пациенту

2. Не тот медикамент / компонент крови
3. Не та доза (отсутствует нужная дозировка), не так проведено разведение, не тот путь введения, не то время введения, не та продолжительность введения
4. Медикамент с истекшим сроком годности, нет в наличии, без показаний, аллергическая реакция, осложнения

11.6.2. Причина инцидента:

1. *Обеспечение медикаментами:* нет в наличии, медикамент принесен извне, заменен другим из-за отсутствия, нет в наличии медикамента (день, месяц, год)
2. *Назначение:* неправильно понято (устно, по телефону), неразборчивый почерк, непонятная аббревиатура (сокращение), неполное назначение
3. *Знание персонала:* нет источника информации, отсутствие в лекарственном формуляре
4. *Знания пациента:* не следовал предписаниям, языковой барьер, не информирован, не обучен
5. *Упаковка:* похожая упаковка, похожее название, отсутствие этикетки или обозначения, неправильное обозначение, не та этикетка
6. *Другие причины:* вследствие утомления, усталости, стресса, другое

Отсутствие изделия медицинского назначения или оборудования, повлекшее неоказание медуслуг

Использован нестерильный инструмент, изделие медицинского назначения: название изделия медицинского назначения / инструмента, способ/ причина заражения, производитель изделия медицинского назначения / инструмента

Проблема с эксплуатацией оборудования, изделия медицинского назначения: название оборудования, изделия медицинского назначения, проблема

Несвоевременное начало процедуры: неготовность персонала вовремя начать и завершить вмешательство

Выбран не тот пациент: проведенное вмешательство

Выбран неправильный участок тела / орган: участок тела / орган, на котором выполнено вмешательство, правильный участок тела / орган – название вмешательства

11.7. Уход за пациентом:

1. Падение
2. Пролежни
3. Ожог
4. Удар электрическим током
5. Разлитие крови, другой биологической жидкости
6. Укол иглой, острым предметом
7. Производственная травма (кроме падения)
8. Неверная, неточная запись в документах, медицинской информационной системе
9. Другое

11.8. Охрана и защита

1. Суицид / попытка суицида
2. Пациент был без наблюдения (что повлекло вред его здоровью, инвалидизацию, смерть)
3. Ребенок отдан чужим лицам
4. Похищение пациента
5. Пациент покинул медицинскую организацию, ушел без разрешения
6. Неидентифицированное лицо (выдающее себя за персонал, проникшее в недозволённую зону)
7. Психомоторное возбуждение

11.9. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи:

1. Внебольничная пневмония
2. Осложнения, связанные с установкой периферического венозного катетера
3. Осложнения, связанные с установкой мочевого катетера
4. Осложнения, связанные с установкой центрального венозного катетера
5. ОРВИ
6. КВИ

Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

Вид события	Количество сообщений

Выводы по разделу:

Например, увеличилось количество случаев падения пациентов в неврологическом отделении. Усилить контроль, установить поручни и т. д.

Самарский хирургический чек-лист превзошел ВОЗовский. Образец, чтобы внедрить в клинике

Предлагаем новый чек-лист для хирургического стационара — ПИН-КОД. Инструмент, который внедрили в Самарской области, одобрили в Росздравнадзоре*. Частота неблагоприятных событий в клинике снизилась на 23 процента, а послеоперационной летальности — на 0,4 процента.

С 2019 года стационары Самарской области стали работать по модифицированному чек-листу. В качестве прототипа взяли «Контрольный перечень ВОЗ по хирургической безопасности»* и листы Европейского общества торакальных хирургов**. Учли Практические рекомендации Росздравнадзора***. В 2023 году в Самарской городской клинической больнице № 1 чек-лист усовершенствовали. Посмотрите на рисунках, как изменили список вопросов по сравнению с листами иностранных коллег (рис. 1, 2 и 3).

Инструмент помогает справиться с одной из главных проблем – сопротивлением персонала. Заполнять десятки пунктов во время операции неудобно, а новый чек-лист выполняет голосовые команды медработников. В статье разберем, как обновили структуру и цветовую навигацию.

* *Практическое руководство по использованию контрольного перечня ВОЗ по хирургической безопасности, 2009 г. Безопасная хирургия спасает жизни.*

** *ESTS Safe Surgery Check Lists, ests.org.*

*** *Предложения (практические рекомендации) об организации ВКК и БМД в медорганизации (стационаре). Вторая версия, ФГБУ «НИК Росздравнадзора», 2022.*



Армен БЕНЯН, министр здравоохранения Самарской области, профессор кафедры хирургии ИПО ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет», д. м. н.



Дмитрий ХРАНОВСКИЙ, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»


Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности  Всемирная организация здравоохранения		Безопасность пациентов <small>Всероссийский центр компетенций</small>
До начала анестезии (в присутствии, как минимум, медсестры и анестезиолога)	До рассечения кожи (в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)	До того, как пациент покинет операционную (в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)
<ul style="list-style-type: none"> Подтвердил ли пациент свое имя, место операции, процедуру и согласие? <input type="checkbox"/> Да Маркировано ли место операции? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не применимо Проведена ли проверка оборудования и лекарственных средств для анестезии? <input type="checkbox"/> Да Пульсоксиметр зафиксирован на пациенте и функционирует? <input type="checkbox"/> Да Имеется ли у пациента: Известная аллергия? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да Проблемы дыхательных путей или риск аспирации? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, и имеется оборудование/необходимая помощь Риск кровопотери >500мл (7мл/кг у детей)? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, предусмотрены два устройства для ВВ / центрального доступа и жидкости для вливания 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Подтвердите, что все члены бригады представились по имени и назвали свою роль. <input type="checkbox"/> Подтвердите имя пациента, процедуру и место, где будет проведено рассечение. Проводилась ли антибиотикопрофилактика за последние 60 минут? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не применимо Ожидаемые критические события С точки зрения хирурга: <input type="checkbox"/> Критические или неожиданные меры? <input type="checkbox"/> Длительность операции? <input type="checkbox"/> Ожидаемая кровопотеря? С точки зрения анестезиолога: <input type="checkbox"/> Специфичные для данного пациента проблемы? С точки зрения операционных сестер: <input type="checkbox"/> Стерильность (включая показания приборов) подтверждена? <input type="checkbox"/> Проблемы с оборудованием или иные вопросы? Визуализация необходимых изображений обеспечена? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не применимо 	<ul style="list-style-type: none"> Медсестра устно подтверждает: <input type="checkbox"/> Наименование процедуры <input type="checkbox"/> Подсчет количества инструментов, тампонов и игл завершен <input type="checkbox"/> Образцы маркированы (зачитывает надписи на образцах, включая имя пациента) <input type="checkbox"/> Имеются ли проблемы с оборудованием, требующие устранения Хирург, анестезиолог и медсестра: <input type="checkbox"/> Каковы основные проблемы, касающиеся реабилитации и ведения данного пациента?
<small>Данный контрольный перечень не является всеобъемлющим. Возможны добавления и изменения с учетом местной практики.</small>		<small>Пересмотрено 1 / 2009 г. © ВОЗ, 2009 г.</small>

Рисунок 1. Хирургический чек-лист ВОЗ

Изменили количество вопросов и структуру листа

В чек-листе ВОЗ 16 вопросов, в ESTS – 30, а у нас – 21. По горизонтали сделали зонирование по компонентам безопасности: профилактика, идентификация, необхо-



К СВЕДЕНИЮ

Название чек-листа ПИН-КОД – аббревиатура из первых букв наиболее важных для хирургической операции направлений работы:

Профилактика

Кровопотеря

Идентификация

Оценка

Необходимость/Недостаток

Документация


 EUROPEAN SOCIETY OF THORACIC SURGEONS ESTS		Patient label	
ESTS SAFE SURGERY CHECKLIST			
Date of Surgery:...../...../.....		HIV/Hepatitis <input type="checkbox"/>	Procedure:
BEFORE INDUCTION ON ANAESTHESIA: SIGN IN			
Patient identity checked	<input type="checkbox"/> Correct	<input type="checkbox"/> WRONG (Report)	
Consent checked	<input type="checkbox"/> Present	<input type="checkbox"/> Missing (Rectify before proceeding)	
Surgical side marked	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> Not marked (Confirm)	<input type="checkbox"/> N.A.
Patient known ALLERGY?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes: <input type="checkbox"/> DRUGS <input type="checkbox"/> LATEX <input type="checkbox"/> OTHER	
Anticoagulation/Antiaggregation adjustment performed?	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	
Premedication needed?	Prophylactic Antibiotics <input type="checkbox"/>	Steroid Replacement Regimen: Yes <input type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>	
Patient ASA class reported?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Confirm before proceeding)	
Anaesthesia safety check complete	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	
Fiberoptic Bronchoscope available	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	
Essential Monitory	<input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> Pulseoximetry <input type="checkbox"/> Capnography <input type="checkbox"/> ABP		
Patient warming system	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Inform)	
DVT prophylaxis	<input type="checkbox"/> Compression Stockings <input type="checkbox"/> SQ Heparin <input type="checkbox"/> N.A.		
Foreseeable patient anaesthetic problems	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, specify:	
Difficult airway	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Equipment/assistance available	
Risk of 500ml>blood loss	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Adequate IV acceses/ fluids planned	
Nursing team confirm equipment sterility	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	<input type="checkbox"/> N.A.
Surgical technical equipment available and checked?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	<input type="checkbox"/> N.A.
Necessary implants on stand by	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Report)	<input type="checkbox"/> N.A.
BEFORE SKIN INCISION: TIME OUT			
Role and name of team members clear	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Clarify)	
Surgical team confirm surgical site	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Clarify)	
Surgical team confirm surgical procedure	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Check and confirm)	
Surgical team confirm operative duration	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Check and confirm)	
Essential images displayed	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Display)	<input type="checkbox"/> N.A.
Correct surgical position checked	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Check before proceeding)	
Surgical site infection preparation	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No (Prepare before proceeding)	
Foreseeable surgical problems	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes, specify	
BEFORE LEAVING THE OR: SIGN OUT			
Counting of instruments, swabs, and sharps is complete?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N.A.
Have the specimens being labeled appropriately?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N.A.
Postoperative medical orders complete?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N.A.
Any equipment problems to report?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N.A.
SIGNATURES			
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="width: 30%; text-align: center;">Nursing staff</div> <div style="width: 30%; text-align: center;">Anesthesia</div> <div style="width: 30%; text-align: center;">First Surgeon</div> </div>			

Рисунок 2. Чек-лист ESTS Safe Surgery

**ВКК: комплект документов и алгоритмов
от Росздравнадзора и центров компетенций**

	До операционной		До анестезии		До разреза	До выхода из операционной		
Профилактика	Профилактика ВТЭО	Да, априори	Антибиотико-профилактика	Да, априори	<input type="checkbox"/> Стерильность	Проблемы с оборудованием	Да	
		Да, контроль		Да, контроль			Нет	
		Нет необходимости		Нет необходимости				
Идентификация	Анализ на группу крови и резус-фактор	Да, априори	Подтверждение пациентом своего имени, места операции, процедуры и согласия	Да, априори	<input type="checkbox"/> Все члены бригады представились и назвали свою роль	Маркировка образцов биоматериалов	Да, априори	
		Да, контроль		Да, контроль			Да, контроль	
Необходимость/недостаток	Маркировка места операции	Да, априори	Установка назогастрального зонда	Да, априори	<input type="checkbox"/> Оборудование	Подсчет количества инструментов, тампонов и игл	Да, априори	
		Да, контроль		Да, контроль			Нет необходимости	Да, контроль
Кровопотеря	Заказаны компоненты крови	Да, априори	Катетеризация центральной вены Установка назогастрального зонда	Да, априори	<input type="checkbox"/> Ожидаемая кровопотеря	Риск послеоперационного кровотечения	Да	
		Да, контроль		Да, контроль			Нет	
		Нет необходимости		Нет необходимости				
Оценка	Тяжесть состояния, риски осложнений	Да, априори	ASA	Да, априори	<input type="checkbox"/> Длительность	Необходимость наблюдения в ОРИТ	Да	
		Да, контроль		Да, контроль			Нет	
Документация	Согласие на операцию Согласие на гемотрансфузию						Да, априори	
							Да, контроль	

 Лечащий врач
 Анестезиолог
 Оперирующий хирург
 Операционная бригада

Рисунок 3. Чек-лист ПИН-КОД

димось, кровопотеря, оценка и документация. По вертикали – разбили процесс оперативного вмешательства на четыре раздела.

Добавили дополнительный раздел «До операционной». Во всех разделах определили обязательные мероприятия и процедуры, их последовательность. Такое решение позволяет максимально исключить нежелательные события при подготовке и операции.

Добавили тайм-ауты для контроля

Ввели дифференциацию ответа «Да, априори» и «Да, контроль», то есть исполнили пункт по умолчанию либо в результате контроля.

Такой тайм-аут – осознанная остановка всей операционной бригады. Это один из ключевых моментов в чек-листе. Подход помогает учитывать и разбирать возможные, но не случившиеся нежелательные события в периоперационном периоде.

Тайм-аут (контроль) проводят в конце каждого этапа операции, всего их четыре. До операционной – лечащий врач, до анестезии – анестезиолог, до разреза – оперирующий хирург, до выхода из операционной – хирург, анестезиолог, операционная сестра. Если обнаруживают неотмеченные (пропущенные) пункты, выполняют мероприятие.

Принципиально важно, чтобы тайм-аут после этапов «До анестезии», «До разреза», «До выхода из операционной» проходил в операционной, а не за ее пределами. Последний тайм-аут должен проходить до зашивания раны и выхода операционной бригады. Пункт «До операционной» можно заполнять на рабочем месте в ординаторской или у постели больного. Тайм-аут после этого этапа происходит в хирургическом отделении. Голосовой помощник есть на всех компьютерах и планшетах, которые подключены к сети больницы.



Важно

В некоторые вопросы чек-листа добавили ответ «Нет необходимости». Применяем, когда ситуативно не нужно заполнять пункт. Например, об установке зонда

Изменили цветовую навигацию

** В печатном издании
для иллюстрации используем оттенки синего.*

Ввели цветовую навигацию, чтобы определить ответственность сотрудника за каждый этап. Каждый член команды заполняет свою часть. Это дисциплинирует персонал.

1. До операционной – выделен зеленым*. Заполняет лечащий врач до направления пациента в операционную. Например, когда пациент находится в отделении. Раздел состоит из шести пунктов: профилактика ВТЭО; анализ на группу крови и резус-фактор; маркировка места операции; заказаны компоненты крови; тяжесть состояния, риски осложнений; согласие на операцию, согласие на гемотрансфузию.

2. До анестезии – отмечен желтым. Заполняет врач-анестезиолог непосредственно в операционной. Раздел состоит из пяти пунктов: антибиотикопрофилактика; подтверждение пациентом своего имени, места операции, процедуры и согласия; установка назогастрального зонда; катетеризация центральной вены; оценка по шкале ASA.

3. До разреза – окрашен синим. Заполняет оперирующий хирург в операционном блоке. Раздел состоит из пяти пунктов: стерильность; все члены бригады представились и назвали свою роль; оборудование; ожидаемая кровопотеря; длительность операции.

4. До выхода из операционной – красного цвета. Заполняют члены операционной бригады (операционная сестра, оперирующий хирург, анестезиолог) после окончания операции и перед направлением из операционного блока. Например, в отделение реанимации и интенсивной терапии. Раздел состоит из пяти пунктов: проблемы с оборудованием; маркировка образцов биоматериалов; подсчет количества инструментов, тампонов и игл; риск

ВКК: комплект документов и алгоритмов от Росздравнадзора и центров компетенций

The screenshot displays the PIN-KOD voice chat-bot interface, which is a preoperative checklist. It is organized into four vertical columns, each representing a different stage of the surgical process. At the top, there is a header with a cross icon and the text 'ПИН-КОД', a search field labeled 'Введите ФИО', a date range '14.10.2023 - 17.10.2023', and a button 'Добавить пациента'. Each column has a title and a 'Запуск блока' button. The first column, 'ДО ОПЕРАЦИОННОЙ ЛЕЧАЩЕЙ ВРАЧ', includes sections for 'ПРОФИЛАКТИКА' (with 'Профилактика ВТЭО' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль', 'Нет необходимости'), 'ИДЕНТИФИКАЦИЯ' (with 'Анализ на группу крови и резус-фактор' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'НЕВОЗМОЖНОСТЬ/НЕДОСТАТОК' (with 'Маркировка места операции' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'КРОВОПОТЕРЯ' (with 'Заказаны компоненты крови' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль', 'Нет необходимости'), 'ОЦЕНКА' (with 'Тяжесть состояния, риски осложнений' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), and 'ДОКУМЕНТАЦИЯ' (with 'Согласие на операцию/Согласие на гемотранфузию' and buttons 'Да впереди', 'Да контроль'). The second column, 'ДО АНЕСТЕЗИИ АНЕСТЕЗИОЛОГ', includes 'Антибиотикопрофилактика' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль', 'Нет необходимости'), 'Подтверждение пациентом своего имени, места операции, процедуры и согласия' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'Установка назогастрального зонда' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль', 'Нет необходимости'), 'Катетеризация центральной вены' and 'Установка назогастрального зонда' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль', 'Нет необходимости'), and 'ASA' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'). The third column, 'ДО РАЗРЕЗА ОПЕРИРУЮЩИЙ ХИРУРГ', includes 'Стерильность' (with buttons 'Да', 'Нет'), 'Все члены бригады' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'Оборудование' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'Ожидаемая кровопотеря' (with buttons 'Да', 'Нет'), and 'Длительность' (with buttons 'Да', 'Нет'). The fourth column, 'ДО ВЫХОДА ИЗ ОПЕРАЦИОННОЙ ОПЕРАЦИОННАЯ БРИГАДА', includes 'Проблемы с оборудованием' (with buttons 'Да', 'Нет'), 'Маркировка образцов биоматериалов' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'Подсчет количества инструментов, тампонов и игл' (with buttons 'Да впереди', 'Да контроль'), 'Риск послеоперационного кровотечения' (with buttons 'Да', 'Нет'), and 'Необходимость наблюдения в ОРИТ' (with buttons 'Да', 'Нет'). Each column ends with a 'Далее' button.

Рисунок 4. Интерфейс голосового чат-бота

послеоперационного кровотечения; необходимость наблюдения в ОРИТ.

Подключили голосовой чат-бот

ПИН-КОД преобразовали в голосовой чат-бот, который интегрировали с информационной системой (рис. 4). Так значительно разгрузили медперсонал. Теперь в операционной сотрудники подтверждают пункты голосом. Ответы автоматически фиксируются. Процесс стал более доступным и вызывает меньше сопротивления. В электронной версии журнала посмотрите пример работы анестезиолога в операционной с голосовым помощником ПИН-КОД.

Когда будете адаптировать наш опыт в клинике, мотивируйте персонал с помощью памятки (приложение).

Памятка. Шесть нововведений чек-листа ПИН-КОД

- 1** Четыре основных периоперационных этапа. В конце каждого – контроль (тайм-аут) за исполнением всех пунктов и мероприятий.
- 2** Двадцать один обязательный контрольный пункт. Есть пункты по разделам безопасности и этапам операции.
- 3** Дифференциация ответа «Да» – исполнение по умолчанию как факт (Да, априори) либо в результате контрольной проверки (Да, контроль)
- 4** Цветовая маркировка разделов чек-листа по зонам ответственности каждого из специалистов – членов операционной бригады.
- 5** Тайм-аут проходит в операционной, а не за ее пределами. Последний – до зашивания раны.
- 6** Возможность заполнения при помощи голосового помощника – чат-бота.

Медработники саботируют фармаконадзор. Почему это происходит и как решают проблемы в клинике – центре компетенций

В статье – решения, как избежать саботажа работы по фармаконадзору и без нареканий пройти контроль проверяющих. Почему сотрудники не выполняют локальные приказы и ленятся сообщать о нежелательных последствиях приема лекарств, объяснила Александра Данчинова, замглавврача бурятской клиники – центра компетенций по ВКК, главный внештатный фармаколог Республики Бурятия. Вместе с соавторами предложила решения, как организовать работу и стимулировать сотрудников подавать извещения по правилам. Ее опыт рекомендовал тиражировать Росздравнадзор на конференции «Медицина и качество»*. Комплект документов для организации работы прилагается.

Фармаконадзор – один из видов обязательного мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Его клиники должны проводить в рамках ВКК, это лицензионное требование. Чаще всего медорганизации вовсе не подают извещения в Росздравнадзор, заявляя, что у них не было нежелательных событий. Однако у проверяющих это вызывает подозрения – контролеры знают, что так не бывает, начинают опрашивать персонал и пациентов, заглядывают в карты в поисках сведений об аллергических реакциях на препараты или передозировке лекарств. Если сведения есть, а в Росздравнадзор извещение не подали, это повод оштрафовать клинику за нарушение лицензионных требований – формальный

Александра ДАНЧИНОВА,
заместитель главного врача
по медицинской части
ГАУЗ «Республиканская
клиническая больница
им. Н.А. Семашко»
МЗ Республики Бурятия,
главный внештатный
клинический фармаколог
Минздрава Республики
Бурятия

Вера ШЕГИМОВА,
заведующая отделением
клинической фармакологии
ГАУЗ «Республиканская
клиническая больница
им. Н.А. Семашко»
МЗ Республики Бурятия

Дарья ШОДОРОВА,
врач клинический
фармаколог отделения
клинической фармакологии
ГАУЗ «Республиканская
клиническая больница
им. Н.А. Семашко»
МЗ Республики Бурятия

внутренний контроль. Почему сотрудники саботируют правила фармаконадзора и как стимулировать персонал выполнять требования, читайте далее.

Сотрудникам неудобно следовать регламенту – он сложный и запутанный

Чтобы сотрудники следовали регламенту фармаконадзора, они должны четко понимать, кто и что должен делать, в какой момент. Обычно, если врач видит нежелательную реакцию на лекарства, надеется, что форму заполнит кто-то другой.

Решение: разработать простой регламент и обучить персонал. Мы постарались разработать эргономичный регламент, чтобы сотрудникам было удобно пользоваться. В документе прописали порядок с учетом рекомендаций Росздравнадзора** и ответственных. Так сотрудники четко понимают, кто обязан заполнять извещение, и не перекидывают ответственность друг на друга.

Включили в регламент врача, который выявил нежелательные побочные реакции (НПР), двух клинических фармакологов и подкомиссию врачебной комиссии. Сле-

** XVI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», 6–7 декабря 2023 года, Москва*
*** Письмо Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02И-313/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях»*



К СВЕДЕНИЮ

Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко – крупная многопрофильная медорганизация Республики Бурятия. Оказывает плановую и экстренную специализированную стационарную и консультативно-диагностическую помощь. В составе консультативная диагностическая поликлиника на 320 посещений в смену. Лечение получают свыше 25 тысяч человек

в год. Работают 23 клинических отделения на 805 коек, 6 ОРИТ и ОАР на 44 койки. В составе региональные сосудистые центры по ОНМК с обслуживанием 1200 человек в год и по острому коронарному синдрому – 2300 пациентов в год. Численность сотрудников 1800 человек. Клиника имеет сертификат Росздравнадзора о соблюдении требований к качеству и безопасности медпомощи.

ВКК: комплект документов и алгоритмов от Росздравнадзора и центров компетенций

лали два приказа: отдельно по организации фармаконадзора и по комиссии (приложения 1 и 2). Какие функции на каждом из участников процесса, читайте далее.

Врач, который выявил НПР – лечащий, дежурный или реаниматолог. Фиксирует факт НПР в истории болезни и подает извещение ответственному по фармаконадзору. Также делает отметку в истории болезни о подаче извещения о НПР.

У нас загружен шаблон протокола в МИС, чтобы докторам приходилось делать как можно меньше новых действий (рисунок). Если врач не может, не знает, как заполнить извещение о НПР, то звонит коллегам из отделения клинической фармакологии. Обычно доктора путаются с сериями, производителем лекарственного препарата, сопутствующей терапией. Мы никого никогда не ругаем, стараемся не напрягать врачей излишней бумажной работой. Главное, чтобы клинический фармаколог получил протокол: если какой-то информации не хватает, он добавит сам – номера, серии и так далее.

The screenshot shows a medical information system (МИС) interface. On the left, there is a navigation menu with categories like 'Все события', 'Дневники', 'Ист. назначений', 'Диагностика', 'Лаборатория', 'Операции', 'Консультации', 'Назначения', and 'Просмотр ИБ'. The main area displays a list of events with columns for 'Дата' and 'Событие'. The right panel shows a form for reporting an adverse drug reaction (ADR) for a patient named 'Заплатин Галсанов Арчак Петрович'. The form is filled out with the following information:

История записи	
Итоговая запись	Заполнение записи
Карта извещения о нежелательной реакции	
Должность врача	Врач-интерн
Сообщение	первичное
Информация о пациенте	
Возраст (лет)	78
Рост (см)	170
Наличие беременности	нет
Срок в недели	
Аллергия (указать на ...)	нет
Лекарственный препарат	
Роль препарата	подозреваемый
МНН	линозин рифампилин никотинамид янтарная кислота
Торговое наименование	цифلافин
Производитель	полисан
Номер серии	6940523 дата производства 05.2023 годен до 04.2026г
Разовая доза	10 мл
Кратность приема	1 раз в день
Дозировка (производительный текст)	10мл на физ.растворе 250мл в кап
Лекарственная форма	раствор
Путь введения	в/капельно
Дата начала приема	30.11.2023
Дата окончания приема	30.11.2023
Позывание	
Действие с препаратом	прием препарата отменен
Нежелательная побочная реакция ЛС	
Описание реакции	анафилактический шок
Критерий серьезности	угроза жизни
Дата начала НПР	30.11.2023
Дата окончания НПР	
Исход	состояние без изменений
Сведения о ЛС, применявшихся в течении последних 3-х дней	
Дополнительные	

Рисунок. Пример, как врач заполняет извещение об анафилактическом шоке

Ответственный по фармаконадзору – клинический фармаколог. Уточняет данные, которые указаны в извещении, если необходимо, изучает дополнительные факты, инициирует заседание ВК.

Если медорганизация большая, клинический фармаколог нужен обязательно. У нас работают два специалиста, работа по этому направлению не прекращается в период командировки или отпуска. Если медицинская организация маленькая и нет клинического фармаколога, эти функции может выполнять заместитель главного врача по лечебной части или любой опытный заведующий клиническим отделением.

Подкомиссия врачебной комиссии рассматривает извещение о НПР на заседании комиссии, определяет вероятность причинно-следственной связи по стандартизованным шкалам, затем решает, направлять или нет информацию в АИС Росздравнадзора. Количество не поданных, не загруженных в систему извещений – это тоже отдельный вопрос, который мы стали учитывать, чтобы



СОВЕТ

Поручите ответственным по фармаконадзору дополнительно проверять извещения от врачей. То, что подают как НПР, может быть обусловлено другими причинами, например, неспецифической реакцией, нарушением технологии применения лекарственных препаратов.

Такие случаи мы внимательно отслеживаем, специалисты отделения клинической фармакологии выходят в отделение.

Если выясняем, что процесс не касается препарата, передаем информацию в другие службы для дальнейшей доработки. Встречаются ошибки субъективного характера

как у врача, так и у среднего медицинского персонала, обусловленные недостаточным знанием алгоритмов или другими причинами.

Например, нарушение асептики и антисептики при разведении лекарственных препаратов, нарушение правил введения. В таких случаях информируют заведующего отделением с поручением провести дополнительное обучение или инструктаж. Редко встречаются системные нарушения в технологии процессов среднего медицинского персонала, такие случаи передают в работу совету медицинских сестер.

знать, какие ошибки врачи совершают при диагностике НПР и какое дополнительное обучение нужно провести.

Количество не поданных в АИС Росздравнадзора извещений мы учитываем, но как правило, не информируем врачей об этом, чтобы не снижать мотивацию. Исключения составляют сложные случаи нежелательных побочных реакций, когда на заседание приглашают всех участников события, заведующего отделением, врачей, которые участвовали в этом процессе. На заседании обсуждают все аспекты развития побочной реакции и совместно принимают решение о регистрации или нерегистрации НПР в АИС Росздравнадзора.

Руководитель не контролирует работу с НПР

Формальное отношение к фармаконадзору возникает, только если в этой сфере нет контроля и инициативы руководителя. Если начмеда, например, устраивает, что клиника не передает информацию об НПР, подчиненные не будут проявлять инициативу. Если же сотрудники знают все случаи, когда извещение передавать необходимо, есть всем известные категории нежелательных реакций, работу организовать проще.

Решение: мы определили «красные флаги» НПР, работа по целенаправленному выявлению – на контроле начмеда. Вместе с дежурными врачами смотрим, что произошло в больнице за ночь и выявляем пациентов с триггерами или «красными флагами» НПР. «Красные флаги» – это патологические состояния, когда нежелательная побочная реакция на ЛП, вероятно, уже произошла либо произойдет, если ничего не делать.

К примеру, госпитализации из-за избыточной фармакологической активности ЛП; нежелательные реакции, которые потребовали экстренной госпитализации,

особенно в отделение реанимации, изменения режима лечения или перевода в реанимацию; интенсивный болевой синдром с нарушением ночного сна; МНО более 3,5. В помощь подчиненным – памятка «Красные флаги» НПР (приложение 3).

Когда видим «красные флаги», клинические фармакологи начинают разбираться. Собирают медикаментозный анамнез у пациента, дежурного врача, дежурной медсестры, младшей медсестры, родственников, соседей. Если пациент способен говорить, целенаправленно выясняем, сколько таблеток пациент выпил сегодня, вчера, позавчера. Если что-то ночью произошло, спрашиваем персонал, смотрим записи в процедурных журналах, историю болезни.

Выясняем любым доступным способом, вплоть до поручений родственникам пациента поискать пустые упаковки в мусоре. Так, например, искали причину лекарственного гепатита у пациентки. По механизму было похоже на парацетамоловый, но анамнестических данных не было. Попросили сына посмотреть, какие лекарства у нее дома. Нашли упаковки от парацетамола, но поздно, женщине это, к сожалению, не помогло.

У сотрудников нет мотивации следовать правилам

Без дополнительной просветительской работы и нематериальной мотивации сотрудников фармаконадзор так и останется для персонала неприятной повинностью. Нужно разъяснять врачам важность мероприятий для безопасности пациентов и помогать новичкам заполнять извещения.

Решение: ввели рейтинг отделений и информирование на врачебных конференциях. Рейтинги стимулируют сотрудников не относиться к подаче НПР формально.

В 2023 году по количеству НПР в лидеры нашей больницы вышло эндокринологическое отделение. Большую часть извещений подала молодая врач, которая работает второй год.

Мы ее похвалили в конце года, и неважно, что где-то извещения были поданы необоснованно. Через пару-тройку лет из нее получится блестящий клиницист-эндокринолог. На втором месте – отделение реанимации, в которое часто госпитализируются экстренные пациенты различного профиля. В этом отделении все врачи обучены выявлению НПР и очень активны.

Два раза в год ответственные по фармаконадзору сообщают о результатах работы на врачебной конференции для сотрудников, а также регулярно обучают молодых специалистов, консультируют и помогают заполнять извещения о НПР.

Разъясняем врачам, что сообщать о НПР – это правильно, необходимо и у нас так делают все. Ставим коллегам задачу, что у нас должно быть примерно 100 извещений на нашу больницу. Учим не бояться, что из-за сообщения о НПР подадут жалобу в прокуратуру. Оснований для судебно-административного преследования здесь нет. А вот если не подадим извещение о НПР, клинику могут оштрафовать на сумму до 70 тыс. руб., а должностное лицо – на сумму до 15 тыс. руб. (ст. 19.7.8 КоАП РФ).

Так формируем корпоративную культуру активного выявления и регистрации НПР.



СОВЕТ

Если пациента лечили в нескольких организациях, проводите совместные клинические разборы. Недавний случай из практики: пациентка получила медицинскую помощь в трех медицинских организациях последовательно, в том числе у нас. К сожалению,

женщина умерла. По этому летальному исходу мы провели совместный клинический разбор, после чего появился запрос на распространение нашего протокола по ведению пациентов с *Cl.difficile*-ассоциированной болезнью на всю республику.

Фармаконадзор ввели, а НПР меньше не становится

Клиники внедряют фармаконадзор для галочки, и пациенты продолжают умирать от НПР. Когда накоплен необходимый массив данных, нужно анализировать их, потому что основная задача фармаконадзора – обеспечить безопасное применение лекарственных препаратов.

Решение: внедрить анализ извещений, разрабатывать клинические протоколы и другие предупреждающие действия. У нас на контроле три направления – **Cl.difficile-ассоциированные** болезни, анафилактический шок и острая постконтрастная нефропатия.

Cl.difficile-ассоциированная болезнь. Это серьезное, потенциально смертельное осложнение антибактериальной терапии. Количество осложнений ежегодно увеличивается, что связано с улучшением диагностики и последствиями пандемии новой коронавирусной инфекции (НКВИ), во время которой потребление антибиотиков значительно увеличилось (таблица 1). Начали работать в этом направлении в 2015 году, когда впервые зарегистрировали летальный исход от этого осложнения. Мы последовательно внедряли различные лабораторные методы диагностики: исследование кала в сочетании с эндоскопическим исследованием кишечника, GeneXpert,



К СВЕДЕНИЮ

Часть случаев, которые мы расценили как анафилактический шок и направили соответствующее извещение в АИС РЗН, при повторной экспертизе перешли в другую категорию НПР. Так, один из шести случаев в 2023 году – неспецифическая сосудистая ре-

акция, которая не была описана в инструкции препарата, другой – пирогенная реакция. Соответственно мы для себя сделали вывод, что нужно тщательнее изучать данные по таким извещениям для более точной диагностики типа нежелательной побочной реакции.

ИФА-тестирование, сейчас используем иммунохроматографический экспресс-тест для определения токсинов *Cl.difficile*. Разработали клинический протокол диагностики и лечения, проводим обучение персонала. Статистика извещений о НПР – в таблице 2.

Анафилактический шок. У нас проведен ряд мероприятий по управлению рисками при развитии анафилактического шока. Алгоритмы решили изменить после гибели пациента от анафилактического шока: ему ввели профилактическую дозу антибиотика в отделении. Мы пошагово изучили этот случай, оценили каждый этап помощи поминутно. На основании полученной информации провели ряд мероприятий.

Прежде всего разработали алгоритм периоперационной антибиотикопрофилактики, согласно которому препарат вводит анестезиолог до начала вводного наркоза в операционной. Раньше, как и во многих других медицинских организациях, антибиотикопрофилактика проводилась в хирургическом отделении.

Далее издали приказ о распределении ответственности реанимационных отделений при оказании экстренной помощи, в том числе при анафилактическом шоке, так как в нашей больнице многокорпусная система и шесть анестезиологических и реанимационных отделений.



Важно

За 2023 год в нашей больнице зарегистрировано четыре летальных исхода вследствие неблагоприятного действия лекарственных препаратов. У трех пациентов патологические состояния, которые привели к летальному исходу, связаны с применением НПВП, анальгетиков



К СВЕДЕНИЮ

На сегодняшний день нет регламента подачи извещений о токсическом действии БАДов, фитопрепаратов, антисептиков и дезинфектантов. Как решить проблему, пока непонятно.

Побочные эффекты на БАДы, на фитотерапию. У нас трое пациентов, которые погибли от БАДов, в том числе от фитотерапии.

Мы идентифицируем как гепатит на БАДы. А подать извещение некуда.

Антисептики, дезинфектанты. Это не медикаменты и непонятно, куда сообщать, если недовольны качеством. У нас была такая ситуация, и мы просто изъяли их из операционной.

Таблица 1. Количество извещений о НПР

Заболевание	Число извещений о НПР за год				
	2019	2020	2021	2022	2023
Cl.difficile-ассоциированная болезнь	4	11	11	27	32
Анафилактический шок	3	1	3	4	6
Острая постконтрастная нефропатия	1	6	5	14	7

Таблица 2. Количество извещений с учетом НКВИ

Группы извещений	Число извещений о НПР за год							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	9 месяцев 2023
Всего НПР	16	59	69	54	53	185	178	102
Без извещений о неэффективности НКВИ	16	59	69	54	53	77	106	102
Неэффективность вакцинации для профилактики НКВИ	-	-	-	-	-	108	72	-
Не поданы	н/д	н/д	н/д	н/д	8	34	72	14

Актуализировали алгоритм действий медицинского персонала при анафилактическом шоке.

Начали проводить ежегодные тренинги по сердечно-легочной реанимации. С того момента у нас не зарегистрировано ни одного летального исхода от анафилактического шока.

Острая постконтрастная нефропатия. Этот вид НПР в настоящее время в стадии активного выявления, мы предполагаем, что извещений недостаточно. В нашей больнице работает Региональный сосудистый центр

ВКК: комплект документов и алгоритмов от Росздравнадзора и центров компетенций

для лечения больных с ОКС, ежегодно проводится около полутора тысяч экстренных коронароангиографий. За 2024 год зарегистрировано всего семь случаев острой постконтрастной нефропатии, значит, этот вид нежелательной побочной реакции требует внимания: активного выявления, обучения сотрудников кардиологического отделения, разработки локального протокола.

ПРИКАЗ

13 марта 2023 года

№ 330/1

г. Улан-Удэ

Об утверждении Порядка выявления и регистрации нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности лекарственных средств в рамках фармаконадзора

Руководствуясь Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности, приказом Минздрава России от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.10.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 19.05.2022 № 81),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение «О Порядке выявления и регистрации нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности ЛС» (приложение 1.1).
2. Утвердить порядок подачи извещений о нежелательной реакции на ЛП через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее, АИС Росздравнадзора) (приложение 1.2).
3. При возникновении сложных вопросов о нежелательных побочных действиях лекарственных препаратов ответственный по фармаконадзору обращается в Территориальный орган РЗН по Республике Бурятия, к ответственному специалисту по фармаконадзору, заместителю начальника отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения ТО РЗН по РБ _____ по телефону 37-83-22 (добавочный 132).

4. Ответственному по фармаконадзору обеспечить сбор информации, базы данных о нежелательных побочных действиях ЛП, заполняя электронный журнал в Excel на общем ресурсе «Для заместителей главного врача и заведующих отделениями». Регулярно, не реже 2 раз в год информировать персонал и администрацию о результатах мониторинга нежелательных побочных действиях лекарственных средств с предоставлением отчета ежеквартально и предложениями о корректирующих и предупреждающих действиях.

5. Ответственным по фармаконадзору в ГАУЗ «РКБ им. Семашко» назначить заведующую отделением клинической фармакологии _____ (в отсутствии – врача клинического фармаколога _____).

6. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части _____.

Главный врач

И.А. Шпак

Приложение 1.1
К приказу от «___» _____ № _____ 2021 г.

Положение о фармаконадзоре. Порядок выявления и регистрации нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности ЛС

Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленных на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Порядок выявления и регистрации нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности ЛС

Серьезные нежелательные реакции – это нежелательные побочные реакции (НПР) на лекарственные препараты (ЛП), приведшие к смерти,

врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющие собой угрозу жизни, требующие госпитализации / переводу в отделение реанимации и интенсивной терапии или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

При выявлении серьезной нежелательной реакции на ЛП врачи-специалисты обязаны:

1. Зафиксировать в медицинской карте пациента факт развития серьезной нежелательной реакции на ЛП, сведения о проведенных лечебных мероприятиях и подать извещение о нежелательной реакции установленного образца ответственному по фармаконадзору должностному лицу в день регистрации серьезной нежелательной реакции
2. Карта-извещение заполняется лечащим врачом в МИС «Ариадна»:
 - 2.1. В разделе «Дневники», рядом с разделом «События» добавить «+»
 - 2.2. Из всплывающего окна выбрать «Карту-извещение о нежелательной реакции при применении ЛС»
 - 2.3. Заполнить все строки, один экземпляр распечатать и оставить в ИБ пациента
 - 2.4. Сообщить об НПР ответственному по фармаконадзору
 - 2.5. Сделать запись в медицинской карте пациента о заполнении и подаче извещения.

При выявлении других нежелательной реакции на ЛП:

- побочные действия, не указанные в инструкции по применению лекарственных препаратов,
- непредвиденные нежелательные реакции, в том числе связанные с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- особенности взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при применении лекарственных препаратов;
- случаи передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- случаи отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для

жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

- нежелательные реакции, возникшие вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Врачи-специалисты обязаны:

1. Зафиксировать в медицинской карте пациента факт развития серьезной нежелательной реакции на ЛП, сведения о проведенных лечебных мероприятиях и подать извещение о нежелательной реакции установленного образца ответственному по фармаконадзору должностному лицу в день регистрации серьезной нежелательной реакции

2. Карта-извещение заполняется лечащим врачом в МИС «Ариадна»:

- необходимо зайти в раздел «Дневники»;
- рядом с разделом «События» добавить «+»;
- из всплывающего окна выбрать «Карту-извещение о нежелательной реакции при применении ЛС»;
- заполнить все строки, один экземпляр распечатать и оставить в ИБ пациента;
- сообщить об НПР ответственному по фармаконадзору.

Сделать запись в медицинской карте пациента о заполнении и подаче извещения.

Приложение 1.2
К приказу от «___»_____ № _____ 2021 г.

Порядок подачи извещений о нежелательной реакции при применении ЛП в АИС Росздравнадзор

Ответственный по фармаконадзору должен:

1. Проверить/уточнить данные, указанные в извещении:
 - информацию, позволяющую идентифицировать врача-специалиста, выявившего нежелательную реакцию;
 - информацию, позволяющую идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;
 - информацию, позволяющую идентифицировать лекарственный препарат;
 - информацию, позволяющую идентифицировать симптомы нежелательной реакции.
 - с помощью одного из алгоритмов (Наранжо, Karch или ВОЗ) оценить причинно-следственную связь между применением ЛП и развитием нежелательной реакции.
2. Организовать заседание комиссии по рациональному применению ЛС для решения вопроса о направлении извещения о НПР в Росздравнадзор в срок не более 3 рабочих дней после выявления серьезной нежелательной реакции на ЛП и не более 15 рабочих дней после выявления других нежелательных реакций.
3. При положительном решении Комиссии по рациональному применению ЛС, направить сообщение о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора), используя индивидуальный логин и пароль.
4. Если характер сведений о нежелательной реакции при применении ЛП не соответствует содержанию полей извещения о нежелательной реакции, допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме по электронному адресу: pharm@roszdravNadzor.ru.

ПРИКАЗ

26.07.2023

№ 862

г. Улан-Удэ

О Комиссии по рациональному использованию лекарственных средств

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Порядком организации деятельности Врачебной комиссии медицинской организации, утвержденным приказом МЗСР от 05.05.2012 № 502 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии в медицинской организации (в ред. приказа МЗ РФ от 02.12.2013 № 886н), приказом главного врача от 09.02.2019 № 102/1 и изменениями приказа от 07.09.2021 № 1461/4

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отменить действие приказа от 11.05.2021 № 558 «О комиссии по рациональному использованию ЛС»
2. Утвердить Положение о Комиссии по рациональному использованию лекарственных средств (приложение 2.1)
3. Утвердить состав Комиссии по рациональному применению лекарственных средств на 2023 год:

Председатель Комиссии – заместитель главного врача по медицинской части _____; заместитель председателя – заведующая отделением клинической фармакологии _____.

Секретарь Комиссии – врач клинический фармаколог _____

Члены Комиссии:

Заместитель главного врача по хирургии _____

Заместитель главного врача по КЭР _____.

Заместитель главного врача по ОМР _____.

Руководитель Регионального сосудистого центра по ОНМК _____

врач анестезиолог-реаниматолог ОАР № 3 _____

4. Утвердить форму информированного добровольного согласия на применение ЛС по показаниям, отсутствующим в официальной инструкции по медицинскому применению – off label и форму протокола ВК (подкомиссии ВК по рациональному применению лекарственных средств).

5. Отделу ИТ внести шаблоны утвержденных форм в МИС Ариадна в электронном виде в срок до 01.08.2023.

6. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя главного врача по медицинской части _____

Главный врач

И.А. Шпак

Приложение 2.1
к приказу от «27» июля 2023 г. № 862

**Положение о Комиссии по рациональному использованию
лекарственных средств (далее по тексту – ЛС) в ГАУЗ
«Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»**

Оглавление:

1. Общие положения
2. Цель работы Комиссии по рациональному использованию ЛС
3. Задачи Комиссии по рациональному использованию ЛС
4. Функции Комиссии по рациональному использованию ЛС
5. Порядок формирования Комиссии
6. Функции председателя Комиссии
7. Функции членов Комиссии
8. Функции секретаря комиссии
9. Порядок работы комиссии
10. Состав комиссии

I. Общие положения

1. Комиссия по рациональному использованию ЛС больницы является подкомиссией Врачебной комиссии (далее – Комиссия). Комиссия является экспертным органом больницы.
2. Комиссия в своей работе руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Государственным реестром лекарственных средств, утвержденным Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, законодательством Республики Бурятия, приказами главного врача больницы.

II. Цель работы Комиссии

1. Обеспечение эффективного и безопасного применения лекарственных средств;
2. Участие в обеспечении лекарственной безопасности в соответствии с действующими федеральными и региональными регламентирующими документами, в том числе в соответствии с «Практическими рекомендациями (предложениями) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» Росздравнадзора.

III. Задачи Комиссии по рациональному использованию ЛС

1. Оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе при назначении лекарственных препаратов.
2. Ведение мониторинга эффективности и безопасности лекарственной терапии в соответствии с Порядком выявления и регистрации нежелательных побочных реакций (НПР) на ЛС.
3. Осуществление контроля обеспечения граждан ЛС в рамках выполнения Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий и последующие годы в соответствии с Регламентом возмещения денежных средств;
4. Решение всех других вопросов применения ЛС.

IV. Функции Комиссии по рациональному использованию ЛС

1. Анализ результатов экспертизы фармакотерапии по результатам экспертизы качества и безопасности медицинской помощи: УКЛ 1-го и 2-го уров-

ней, экспертиза выполнения алгоритма 6П и др., составление плана корректирующих и предупреждающих действий (КД и ПД), контроль выполнения КД и ПД.

2. Принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):

- не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
- при отсутствии заявленной эффективности, по торговым наименованиям;
- вне официальной инструкции к его применению – off label и др.

Приложение № 1.1 Порядок назначения ЛС вне инструкции к его применению (off label).

3. Анализ извещений о НПР, поданных специалистами больницы и принятие решения о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, фармаконадзора.

4. Ведение учета извещений о НПР.

5. Анализ обращений граждан по поводу возврата денежных средств за ЛС, приобретенные в период стационарного лечения в ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко», принятие решения о возврате денежных средств.

Приложение № 3. Регламент возвращения денежных средств.

V. Порядок формирования Комиссии

1. Структура и состав Комиссии утверждается руководителем учреждения здравоохранения.

2. В состав Комиссии входят:

- председатель Комиссии;
- заместитель председателя Комиссии;
- секретарь Комиссии;
- члены Комиссии.

3. В состав Комиссии включаются заместители руководителя учреждения здравоохранения, ответственные за оказание медицинской помощи, заведующие отделениями учреждения, клинический фармаколог, представители учебных, научных медицинских организаций, расположенных на базе учреждения здравоохранения, представители общественных профессиональных организаций и другие специалисты при необходимости.

4. Председателем Комиссии является заместитель главврача по медицинской части, в его отсутствие – заместитель председателя Комиссии.

5. Секретарем Комиссии является врач отделения клинической фармакологии.
6. Кандидатуры членов комиссии предлагаются заведующими и представителями научных и учебных медицинских организаций.
7. При отсутствии заведующим в заседании формулярной комиссии принимает участие исполняющий обязанности заведующего отделением.
8. На заседание Комиссии могут быть приглашены заинтересованные специалисты, которые имеют право участвовать в голосовании.

VI. Функции председателя Комиссии

1. Проведение заседаний Комиссии
2. Руководство работой Комиссии
3. Формирование предложений по составу Комиссии
4. Представление Комиссии в других органах и ведомствах
5. Контроль за выполнением решений Комиссии.

VII. Функции членов Комиссии

1. Участие в работе Комиссии с правом решающего голоса
2. Рассмотрение и оценка представленных документов
3. Представление на заседание Комиссии экспертных заключений по полученным материалам
4. Принятие решения по повестке заседания Комиссии
5. Осуществление работы в соответствии с планом, утвержденным председателем Комиссии
6. Члены Комиссии несут ответственность за своевременность и объективность рассматриваемой информации, выполнение решений Комиссии.

VIII. Функции секретаря Комиссии

1. Составление планов-графиков заседаний Комиссии
2. Подготовка материалов для заседания Комиссии
3. Уведомление членов Комиссии о дате и времени проведения заседания Комиссии
4. Оформление решений Комиссии и ведение журнала заседаний, в котором учитываются принятые решения Комиссии (далее – журнал)
5. Организация хранения материалов работы Комиссии
6. Информирование заинтересованных лиц о результатах заседания Комиссии: сообщение на планерке заведующих отделениями, на врачебных конференциях, через электронные источники.

IX. Порядок работы Комиссии

1. Заседания Комиссии проводятся в соответствии с планом работы Комиссии; при необходимости председатель Комиссии назначает внеочередное заседание
2. Решения Комиссии считаются правомочными, если в заседании Комиссии принимали участие более двух третей членов Комиссии
3. Решения заседания Комиссии принимаются простым голосованием и считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Комиссии, участвовавших в голосовании
4. Заседания Комиссии протоколируются, протоколы подписываются председателем и секретарем Комиссии
5. Комиссия осуществляет переписку со всеми заинтересованными ведомствами, организациями и частными лицами Республики Бурятия и Российской Федерации
6. В целях оперативного рассмотрения неотложных вопросов Комиссия может принимать решение путем опроса членов Комиссии с последующей информацией на очередном заседании Комиссии
7. Организация хранения материалов работы Комиссии: бумажный экземпляр протокола заседания Комиссии хранится в отделении клинической фармакологии, сведения о заседаниях Комиссии фиксируются в журнале заседаний Комиссии
8. Председатель и секретарь Комиссии отчитываются главному врачу о проделанной работе ежеквартально.

X. Состав Комиссии

1. Председатель – заместитель главного врача по медицинской части
2. Заместитель председателя Комиссии – заведующим клинической фармакологии
3. Секретарь Комиссии – врач клинический фармаколог
4. Члены Комиссии:
 - Зам. главного врача по клинико-экспертной работе
 - Заместитель главного врача по хирургии
 - Заместитель главного врача по ОМР
 - Руководитель сосудистого центра
 - Заведующий клиническим отделением или врач-ординатор их числа наиболее компетентных

Памятка. «Красные флаги» НПР

- 1** Неумышленная передозировка ЛС: лекарственно-индуцированная артериальная гипотония, брадикардия и др., указанные в диагнозе.
- 2** Нежелательные реакции на препарат, которые потребовали экстренной госпитализации, перевода в реанимацию, отмены или смены фармакотерапии: аллергические реакции, макрогематурия и т. д.
- 3** Суицидальные попытки с помощью лекарственных средств.
- 4** Острое почечное повреждение, в том числе развившееся в период госпитализации. Это ситуации, когда пациент поступил с нормальной скоростью клубочковой фильтрации и вдруг потребовался диализ. Как правило, здесь всегда сочетание факторов, в том числе медикаментозных.
- 5** Желудочно-кишечное кровотечение, остро возникшее в период госпитализации, либо как причина экстренной госпитализации. Нужно изучить анамнез.
- 6** Лабораторные «печеночные» синдромы. Например, цитолиз, холестаз.
- 7** МНО более 3,5. Если экстренная госпитализация с таким уровнем МНО – это, как правило, передозировка антикоагулянтов. Чаще всего это варфарин. Сейчас уже могут быть новые антикоагулянты, которые применяют неправильно.
- 8** Интенсивный болевой синдром с нарушением ночного сна. В основном это больные с периферическим атеросклерозом. Типичный портрет: мужчина, курящий, пьющий. У него хронический болевой синдром. Ночью не спит, курит 3–4 пачки в день и принимает чудовищное количество обезболивающих.

Для амбулаторных пациентов:

- 1** Медикаментозное отравление у детей, не госпитализированных в стационар
- 2** Назначение/выписка рецептов по торговому наименованию через ВК

Медорганизация не прошла проверку эпидбезопасности. Алгоритм внедрения новых стандартов, которому сотрудники будут следовать

Главный врач клиники АО «Медицина» предложила алгоритм, который убедит сотрудников следовать новым стандартам качества, которые внедряет клиника. Смотрите шаги на примере мероприятий, направленных на снижение риска ИСМП. Комплект документов прилагается.

Увеличение числа случаев ИСМП Роспотребнадзор уже использует в качестве индикатора риска*. Если в клинике обнаружат рост по одной нозологии на 30 процентов в текущем месяце в сравнении со средним показателем за полгода, стоит ждать визита проверяющих.

Главврач клиники с сертификатом Росздравнадзора объяснила, как повысить эпидбезопасность методом SMART. В статье – пять шагов, которые помогут снизить рост показателя.

Метод постановки целей по SMART

Specific – конкретный

Measurable – измеримый

Achievable – достижимый

Relevant – значимый

Time-bound – ограниченный во времени



Наталья КОНДРАТОВА,
главный врач стационара
АО «Медицина»

Поставьте конкретную цель



Необходимо сформулировать задачу для каждого отделения, чтобы подчиненные понимали, чего от них хотят. Учитывайте особенности работы, трудности, с которыми сталкиваются сотрудники.

Типичные ошибки. Клиники формулируют цель на уровне организации. Например, «Снизить число случаев ИСМП». Но универсальной цели для всех подразделений придумать не получится. Завотделениями не будет понятно, как ее достигнуть.

Наш опыт. В каждом отделении мы составляем план улучшений на год. Так, для урологии поставили цель «Снижение частоты катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей».

Для ОРИТ – «Снижение частоты катетер-ассоциированных инфекций кровотока при катетеризации центральных вен». Целью для сестринской службы выбрали «Отсутствие выделения патогенных микроорганизмов при проведении посевов с рук медицинского персонала». Далее будем разбирать шаги алгоритма на примере отделения урологии.

Сделайте цель измеримой



Необходимо выбрать показатель, который будете отслеживать. Так будет понятно, приводят ли ваши шаги к позитивным изменениям.

Типичные ошибки. Если формула измерения или тип вашего показателя будут уникальными, то вы не сможете определить, выполняете ли вы требования. Возьмите стандартизированный показатель из нормативки или тот, который используют другие клиники.

** Приказ Минздрава от 18.04.2023 № 172н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора)»*

Наш опыт. Для отделения урологии мы выбрали в качестве показателя «Снижение частоты встречаемости катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей»: случаи инфекций на 1000 дней катетеризации.

Проверьте, насколько достижима цель



Определите значение показателя, которое демонстрирует клиника сейчас, и то, к которому будете стремиться. Стоит установить целевой показатель на основе примеров из «лучшей практики» – на основании литературных данных, которые публикуют профсообщества.

Типичные ошибки. Некоторые клиники ставят цель, которую уже достигли. Если вы покажете проверяющим красивые графики, в которых замеряете показатели уже достигнутых целей, аудиторы сочтут, что вы тратите ресурсы впустую. Займитесь провалами, которые обнаружила проверка.

Наш опыт. Мы поставили цель снизить частоту катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей с 2 до 0,5. Ответственным за мониторинг назначили заведующим урологии. В качестве метода сбора информации выбрали анализ записей в истории болезни. Для этого уполномочили сотрудников отмечать факт установки



ЭТО ИНТЕРЕСНО

Когда вы начнете отслеживать конкретный показатель, можете обнаружить, что проблема больше, чем можно было предположить. Вместо снижения количества проблемных случаев увидите рост. Воспринимайте это как норму. Например, мы начали регистри-

ровать показатель «частота тромбоза после операции». Для этого решили делать всем пациентам после эндопротезирования УЗДГ глубоких вен на пятый день после операции. Стало ясно, что случаев больше, чем ожидалось.

каждого мочевого катетера и наличие или отсутствие инфекций.

Поставьте значимую для персонала цель



Персонал должен включить цель в свои личные, ежедневные задачи. А руководителям недостаточно просто мониторить показатели, необходимо узнать, что мешает сотрудникам их улучшить.

Типичные ошибки. Не пытайтесь придумать действенный способ улучшения показателей из своего кабинета. Устраивайте собрания, на которых подчиненные смогут высказаться, найти причины проблем.

Обсуждайте, на каком этапе реализации плана находитесь. Не забывайте, что подчиненные гораздо более охотно воспринимают инициативу, которая исходит от них. Разрабатывать стандарты важно, но без проработки их с сотрудниками все нововведения так и останутся на бумаге.

Наш опыт. В начале года, когда делаем планы улучшений, мы проводим собрания по качеству в отделениях. Так, начмед собрал всех сотрудников и спросил, почему на их взгляд ухудшились показатели частоты катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей. Медсестры сказали, что хирурги часто торопятся и не всегда соблюдают правила асептики при установке катетера. Хирурги пожаловались, что используют устаревшие модели катетера. Завотделением сказал, что катетеры плохие, потому что хорошие не закупили. Весь медперсонал сошелся во мнении, что пациенты не умеют обращаться с катетерами.

Все проблемы, которые высказали сотрудники, мы записали в одну колонку. В соседней предложили решение (таблица 1). Составили план корректирующих действий (таблица 2).

Таблица 1. Проблемы, которые мешают достигнуть цели, и их решение

Какие проблемы выявили	Какое решение предложили
Хирурги не соблюдают правила асептики	Сделать СОП и назначить ответственного следить за его исполнением. Проект СОП предложить сделать медсестрам
Хирурги используют устаревшие модели катетера	Дать задание завотделением изучить тему и определить, какие катетеры хорошие. Обсудить этот вопрос в отделении — стоит ли менять на новые
Пациенты не умеют обращаться с катетерами	Сделать памятки для пациентов с QR-кодами. Провести обучение

Таблица 2. План корректирующих действий

Корректирующие действия	Сроки	Ответственный
Создать единый стандарт правильного выполнения катетеризации		
Назначить ответственное лицо за проведение наблюдений за выполнением катетеризации		
Провести анализ литературных данных о современных моделях катетеров, которые снижают риск катетер-ассоциированных инфекций		
Пересмотреть модели покупаемых катетеров		
Разработать обучающие материалы для пациентов		
Провести занятия с медицинскими сестрами о том, как правильно проводить обучение с пациентами		

Ограничьте цель во времени

Определите сроки, в которые необходимо достигнуть выбранных показателей. Назначьте ответственных, которые будут отчитываться по результатам. Продолжайте обсуждать с сотрудниками процесс работы над целями, прислушивайтесь к отклику.

Типичные ошибки. Зачастую для оценки результатов ставят отдаленные сроки, например через год. Так мож-



Таблица 3. Ограничение цели во времени

Название	Описание
Цель в области качества для отделения урологии	Снижение частоты встречаемости катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей (кол-во случаев на 100 дней катетеризации) с 2 до 0,5 в течение года
Метод сбора информации	Анализ записей в истории болезни (соответственно, в истории болезни должны отмечаться для каждого установленного мочевого катетера факт установки и наличие или отсутствие катетер-ассоциированных инфекций)
Ответственный	Заведующий отделением урологии
Частота предоставления информации	Ежемесячно
Куда предоставляется информация	Заседание санитарной комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
Целевой показатель	0,5
Частота пересмотра цели	Ежегодно

но слишком поздно обнаружить, что что-то идет не так. Лучше установить контрольные сроки раз в месяц или в квартал.

Наш опыт. Чтобы снизить с 2 до 0,5 частоту катетер-ассоциированных инфекций мочевых путей, мы наметили срок – в течение года. Результат стали ежемесячно запрашивать у ответственного на заседании санитарной комиссии по профилактике ИСМП. Цели оформили в виде таблицы (таблица 3).



СОВЕТ

Не тратьте время на попытки разговорить сотрудников, у которых все хорошо. Прислушайтесь к критикам, которые всегда всем недовольны и любят акцентировать

внимание на недостатках. Пусть в коллективе их не любят, дайте им возможность высказаться. Именно эти люди скажут, почему вы не там, где хотите быть.