



ВКК-2021.

**Главные изменения
и документы, которые
должны быть в каждой
клинике**

Проект журнала

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

В книге собрали главные изменения в работе по ВКК, которые должна учесть каждая клиника в 2021 году. Практики показали, что скорректировать в локалке по ВКК. Глава института качества Росздравнадзора сделал чек-лист с документами по ВКК, которые надо оформить в 2021 году. Проверьте себя и воспользуйтесь готовыми образцами от практиков, если чего-то не хватает.



Автор-составитель

Наталья КОТОВА, шеф-редактор

Содержание

Вступили в силу новые правила внутреннего контроля. Как поправить локалку и методику проверок	4
Что нового в ведомственном контроле качества и безопасности меддеятельности	33
Какие документы по ВКК должны быть в каждой клинике в 2021 году. Чек-лист и готовые образцы	37
Как профстандарт специалиста по ВКК поможет медорганизациям проводить внутренний контроль. Круглый стол	52
Как работать с жалобами пациентов, чтобы не навредить клинике. Пять рекомендаций	60
Тренинг от эксперта Росздравнадзора. Как предостеречь медперсонал от ошибок в работе с ИДС	68
Как организовать работу аптеки медорганизации в 2021 году. Решения от практиков с сертификатом Росздравнадзора	80

Вступили в силу новые правила внутреннего контроля. Как поправить локалку и методику проверок

Предлагаем инструкцию, как изменить локалку по внутреннему контролю и методику проверок с учетом нового приказа Минздрава. Решениями поделились разработчики приказа и клиники с сертификатами Росздравнадзора по ВКК.*

Экспертная поддержка

Игорь ИВАНОВ,
генеральный директор,

Ильдар МИНУЛИН,
начальник отдела управления качеством и оценки медицинской деятельности,

Олег ШВАБСКИЙ,
заместитель генерального директора,

Александра ЩЕБЛЬКИНА, главный специалист

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Скорректируйте положение по внутреннему контролю

Поручите ответственным за внутренний контроль изменить формулировки положения о ВКК по новому приказу Минздрава. Документ смотрят инспекторы Росздравнадзора на проверках, в том числе внеплановых. Далее разъясним, что изменилось, и дадим готовые формулировки для обязательных разделов.

Раздел с целями и задачами внутренних аудитов.

Дополните раздел о целях и задачах ВКК → 5. Теперь необходимо проверять, что права граждан на медпомощь в клинике обеспечили в соответствии с новыми документами – правилами проведения исследований, порядками экспертиз.

Раньше было достаточно контролировать соблюдение порядков, стандартов медпомощи и ее оказание на основе клинических рекомендаций.

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

** Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н, далее – Приказ 785н.*

Еще одна поправка в разделе задач ВКК: теперь не нужно контролировать, как медработники соблюдают должностные инструкции в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Как скорректировать формулировки в положении о ВКК, посмотрите ниже. Новые мы выделили цветом, ненужные – перечеркнули.

Раздел с функциями комиссии, службы или уполномоченного по качеству. К мероприятиям по внутреннему контролю добавьте новое – мониторинг наличия у медработников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста (п. 9 Приказа 785н). Как организовать этот тип мониторинга и какие скрытые риски учитывать, читайте далее в статье.

Цель внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи – обеспечение прав граждан на своевременное получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в медорганизации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Задачи внутреннего контроля: <...>

- Обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения и стандартов медицинской помощи.
- Обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований <...>
- Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

Важно

Пример обновленного положения о ВКК и приказа, который его утверждает, — в приложении → 11

Формулировка для положения о ВКК: «проводить мониторинг наличия у медработников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации».

Формулировки о СОПах. Поручите разрабатывать СОПы с учетом стандартов медпомощи, на основе клинреков, критериев оценки качества медпомощи. Ранее требовали учитывать только нормативные правовые акты.

Новая формулировка для положения о ВКК: «По решению руководителя медицинской организации разрабатывают иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи (п. 7 Приказа 785н)».

Проводите новый тип мониторинга

Поручите контролировать при ВКК, есть ли у медработников документы об образовании и сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста (п. 9 Приказа 785н). Ранее этот тип мониторинга при ВКК не проводили.

Дополните количественные индикаторы в чек-листах для планового и целевого контроля новым показателем – «Доля медицинских работников, имеющих актуальные документы об образовании, сертификат специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста, %, норматив – 100%». Частота контроля – на усмотрение руководителя: раз в квартал, полугодие или в год.

Измените показатели, которые оценивают при плановых и целевых проверках

Обновите показатели, по которым проводите внутренний аудит. Теперь их 37, на один меньше чем раньше. Минздрав добавил новые, некоторые скорректировал или убрал (пункт 17 Приказа 785н). Вот что изменить в порядке проверок.

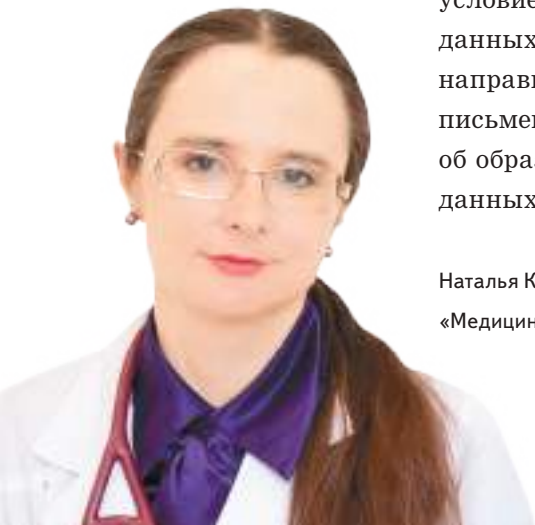
Контролируйте, как соблюдают права пациентов при оказании медпомощи. Ранее такого требования не было. Нужно было только проверить, что клиника обеспечила комфортные условия пребывания пациентов и организовала места ожидания для пациентов и посетителей.

Комментарий главврача

Семь процентов наших медработников подделывали дипломы. Вот как мы это выяснили. Мы занялись вопросом подлинности документов об образовании сотрудников, когда проходили аккредитацию по системе международных стандартов JCI. Не думали, что выявим фальсификат. Но результаты удивили. В первый год работы кадровая служба обнаружила подделки у семи процентов сотрудников.

Чтобы проверить документы об образовании, включите условие об этом в согласие на обработку персональных данных сотрудника. Затем поручите отделу кадров направить в организацию, где обучался сотрудник, письменный запрос. К нему приложить копии документа об образовании и согласия на обработку персональных данных. Образцы смотрите в конце статьи → [27](#), [32](#).

Наталья КОНДРАТОВА, главврач стационара клиники
«Медицина», к. м. н.



Теперь контроль прав пациентов – обязательный показатель качества медпомощи (подп. 16 п. 17 Приказа 785н).

Чтобы вам было проще проводить проверки по новым требованиям, используйте рекомендации медицинского адвоката Елены Хмелевской → 9.

Проверяйте лекобеспечение новых категорий граждан. Поручите пополнить список категорий граждан, за лекарственным обеспечением которых клиники обязаны проследить и подать информацию в госреестры (подп. 17 п. 17 Приказа 785н). Добавить нужно пациентов с апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра).

Введите контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками. Это новый показатель для проверок качества медпомощи (подп. 23 п. 17 Приказа 785н). Он поможет медорганизациям отслеживать риски, связанные с оперативными вмешательствами.

Поручите разработать в клинике СОПы по уходу за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками

Показатель 2. Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

Показатель 13. Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований).

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

и провести обучение сотрудников. Включите показатель контроля соблюдения данных СОПов в чек-лист внутреннего контроля. Дополните количественные индикаторы показателем: «частота возникновения ИСМП у пациентов с трахеостомическими и эндотрахеальными трубками, ‰». Частота контроля – раз в квартал или полугодие.

По-новому оценивайте диспансерное наблюдение за беременными. Поручите его проверять в рамках внутреннего контроля организации профилактических медосмотров и диспансеризации. Ранее было два показателя: 33-й «организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации» и 34-й «организация диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности». Теперь их объединили.

Поручите проверять, соблюдают ли правила исследований и порядки организации медпомощи. При ВКК теперь нужно проверять, что в клинике обеспечили

Комментарий юриста

Чтобы проверить, как в клинике соблюдают права пациентов, берите за основу чек-лист Росздравнадзора (утв. приказом от 20.12.2017 № 10450). В нем несколько разделов: вопросы о работе с пациентами, об оказании платных и бесплатных медуслуг, работе с жалобами и обращениями, оформления ИДС и отказов от вмешательства. При контроле по этим разделам инспекторы чаще всего находят ошибки. Я предложила инструменты и образцы документов, которые помогут клинике соответствовать требованиям проверяющих. Посмотрите в электронном журнале на e.zdravohrana.ru/700834.

Елена ХМЕЛЕВСКАЯ, адвокат, советник юридической компании
«Росмедконсалтинг»



ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

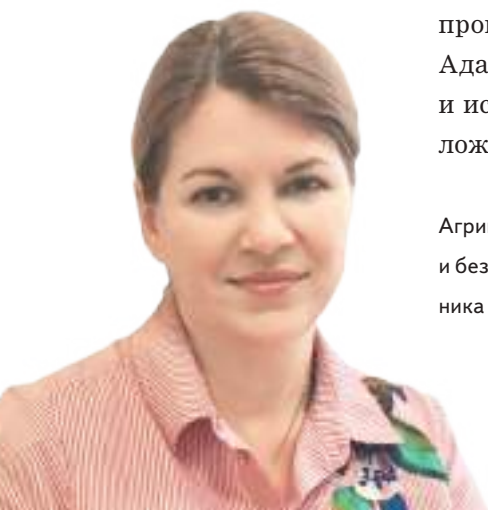
оказание медпомощи в соответствии с новыми документами – правилами лабораторных и других исследований, положениями и порядками медпомощи. Посмотрите, как изменили соответствующие показатели.

Исключите два показателя контроля или используйте их на свое усмотрение. Первый – контроль работы дневного стационара. Второй – контроль системы оценки деятельности и развития кадрового потенциала работников. Эти показатели убрали из пункта 17 Приказа 785н. Но обеспечивать профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации медработников в соответствии с трудовым законодательством по-прежнему нужно (подп. 36 п. 17 Приказа 785н).

Комментарий практика

Наша поликлиника первой в России получила сертификат Росздравнадзора по ВКК. Когда требования к внутреннему контролю изменили, мы сделали таблицу для специалистов, которые занимаются ВКК. В ней обобщили новые требования для поликлиник и стационаров, прописали поручения для ответственных сотрудников. Адаптируйте наши наработки к практике своей клиники и используйте, чтобы быстрее перестроить работу (приложение → 24).

Агриппина ТОЛКАЧЕВА, заведующая отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5», Тюмень



Приказ и положение о ВКК

Общество с ограниченной ответственностью «Клиника-МЕД»

ПРИКАЗ

№ 1вк

01.01.2021

«Об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Клиника-МЕД» в 2021 году»

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Организовать в ООО «Клиника-МЕД» проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим приказом с 01.01.2021.

2. Определить, что в ООО «Клиника-МЕД» внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.
3. Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – Уполномоченное лицо) в ООО «Клиника-МЕД» назначить Петрова П.П.
4. Утвердить положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Клиника-МЕД» (приложение 1).
5. Утвердить план проверок ООО «Клиника-МЕД» на 2021 год (приложение 2).
6. Петрову П.П. проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Клиника-МЕД» (приложение 1) и планом проверок внутреннего контроля ООО «Клиника-МЕД» на 2021 год (приложение 2).
7. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор

И.И. Иванов

Приложение 1
Утверждаю
директор
ООО «Клиника-МЕД»
«___» января 2021 года

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «Клиника-МЕД»

I. Общие положения

1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «Клиника-МЕД» (далее – Положение) регулирует организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в ООО «Клиника-МЕД».

2. Внутренний контроль в ООО «Клиника-МЕД» организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.
3. Уполномоченное лицо назначается и освобождается от функций по проведению внутреннего контроля приказом директора ООО «Клиника-МЕД».
4. В рамках организации и проведения внутреннего контроля Уполномоченное лицо взаимодействует:
 1. С директором ООО «Клиника-МЕД» по вопросам организации внутреннего контроля в соответствии с настоящим Положением.
 2. С врачебной комиссией медицинской организации — по вопросам, входящим в компетенцию врачебной комиссии, в соответствии с порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации и Положением о врачебной комиссии ООО «Клиника-МЕД».
 3. С иными сотрудниками ООО «Клиника-МЕД» для достижения целей и задач внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением.
5. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:
 - оценку качества и безопасности медицинской деятельности ООО «Клиника-МЕД» путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
 - сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ООО «Клиника-МЕД», и их анализ;
 - учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
 - мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
 - анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
 - анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об осо-

бенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

II. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля

6. Внутренний контроль в ООО «Клиника-МЕД» осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствовании с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

7. Организация и проведение внутреннего контроля в ООО «Клиника-МЕД» направлены на решение следующие задач:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
 - а) несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
 - б) невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
 - в) принятия мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
 - г) принятия управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.
- 8. Определить сроки проведения внутреннего контроля
 - срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается директором ООО «Клиника-МЕД» в зависимости от предмета проверки, но не может превышать 10 рабочих дней;
 - мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий — 1 раз в квартал;
 - анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения — 1 раз в квартал;
 - анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереноси-

мости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводится 1 раз в квартал,

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации — 1 раз в квартал.

III. Основания для проведения внутреннего контроля

9. Основанием для проведения плановой проверки является включение проверки в план проверок внутреннего контроля ООО «Клиника-МЕД», утверждаемый директором ООО «Клиника-МЕД» ежегодно.

10. Основанием для целевой (внеплановой) проверки внутреннего контроля являются:

- наличие отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- поступление жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- все случаи летальных исходов и внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством в ООО «Клиника-МЕД».

11. Предмет плановой и целевой (внеплановой) проверки определяется в соответствии п. 7 Положения.

IV. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля

12. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеет право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии

- с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

V. Плановые и целевые проверки

13. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

14. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

15. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

16. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

17. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества предусматривают оценку следующих показателей:

- наличие в ООО «Клиника-МЕД» нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:
 - а) преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;

- б) оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- в) маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;
- г) перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;
- обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствовании с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
- обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
- осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов; обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения; хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);
- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;
- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:
 - а) профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
 - б) организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
 - в) обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);
 - г) соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
 - д) соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
 - е) профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
 - ж) рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
 - з) проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;
- подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации;
- осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:
 - а) применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка,

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

- применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;
- б) обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;
- осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:
 - а) проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
 - б) обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
 - в) оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
 - г) наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
 - д) соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
 - е) обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);
 - ж) соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
 - з) сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в ООО «Клиника-МЕД»;
- организация работы регистратуры, включая:
 - а) предварительную запись пациентов на прием к врачу;
 - б) систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;
 - в) обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;
 - г) взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями ООО «Клиника-МЕД»;
- организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:
 - а) распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
 - б) направление пациентов в другие медицинские организации;

- в) маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;
- г) порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в поликлинику, по телефону, через медицинскую информационную систему;
- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;
- обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;
- осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;
- обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

VI. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля

18. По результатам плановых и целевых проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе предложения по выработке мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

19. Отчеты представляются директору ООО «Клиника-МЕД»:

- а) отчет о результатах целевых (внеплановых) проверок — не позднее 3 рабочих дней после завершения проверки;
- б) отчет о результатах плановой проверки — не позднее 5 рабочих дней после завершения проверки;
- в) отчет по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий — ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;
- г) отчет по анализу информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения — ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;
- д) анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти — ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;
- е) отчет о мониторинге наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации — ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

20. Уполномоченным лицом 1 раз в полугодие накопительным итогом формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. Сводный отчет представляется директору ООО «Клиника-МЕД» — не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

VII. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

21. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:
- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

22. Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, а также информация, указанная в п. 20 Положения, доводится до работников ООО «Клиника-МЕД» на общем собрании не позднее 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

23. Руководителем медицинской организации по итогам анализа, а также обсуждения сводного отчета о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности на общем собрании, не позднее 25 числа месяца, следующего за отчетным периодом, утверждается перечень корректирующих мер.

24. При необходимости дополнительного доведения до сотрудников информации о результатах внутреннего контроля качества в ООО «Клиника-МЕД» по распоряжению директора могут быть организованы совещания, конференции (в том числе клиничко-анатомические), клинические разборы и иные организационные мероприятия.

Как изменить порядок внутреннего контроля с 1 января 2021 года и что поручить ответственным за ВКК

Изменения в требованиях к внутреннему контролю		Поручения ответственным
1. Цель внутреннего контроля		
<i>Дополнили в приказе:</i>		
обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи, в том числе в соответствии с правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований		Привести Положение о внутреннем контроле в соответствии в части цели
2. Задачи внутреннего контроля		
<i>Дополнили в приказе:</i>		
обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи; обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований		Дополнить количественные индикаторы показателями, позволяющими оценить реализацию расширенной цели. Включать результаты внутреннего контроля с учетом дополнительных показателей цели, учитывать их при формировании плана корректирующих мероприятий
<i>Исключили из приказа:</i>		
выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности		Контролировать соблюдение должностных инструкций в рамках реализации остальных задач

Изменения в требованиях к внутреннему контролю	Поручения ответственным
<p>3. Разработка локальных актов в рамках внутреннего контроля</p> <p><i>Дополнили в приказе:</i></p> <p><i>с учетом критериев оценки качества медицинской помощи</i></p>	<p>Разработка локальных актов в рамках внутреннего контроля с учетом критериев оценки качества медицинской помощи в рамках приказа № 203н, прежде всего при оказании стационарной помощи.</p> <p>Провести обучение сотрудников (участников процесса) по разработанным локальным документам. Контролировать исполнение</p>
<p>4. Мероприятия по внутреннему контролю</p> <p><i>Дополнили в приказе:</i></p> <p><i>мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста</i></p>	<p>Дополнить количественные индикаторы показателем Доля медицинских работников, имеющих актуальные документы об образовании, сертификат специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста, %, с частотой контроля 1 раз в год и нормативом 100%</p>
<p><i>Исключили из приказа:</i></p> <p>мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи</p>	<p>Проводить мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций</p>
<p>5. Показатели для плановых и целевых (внеплановых) проверок</p> <p><i>Дополнили в приказе:</i></p> <p>обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, дистансервизации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований</p>	<p>Актуализировать чек-листы для проведения внутреннего контроля с использованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> — профилейных чек-листов Практических рекомендаций РЗН; — проверочных листов проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. <p>Организовать проведение внутреннего контроля с применением актуализированных чек-листов</p>

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

Изменения в требованиях к внутреннему контролю	Поручения ответственным
<p><i>соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях</i></p>	
<p><i>обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований)</i></p>	<p>Разрабатывать локальные акты в рамках внутреннего контроля с учетом правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований. Провести обучение сотрудников (участников процесса) по разработанным локальным документам</p>
<p><i>организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра)</i></p>	<p>Включить в контроль лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан пациентов с апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра)</p>
<p><i>контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками</i></p>	<p>Разработать локальные акты – СОПы ухода за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками. Провести обучение сотрудников (участников процесса) по разработанным СОПам. Включить показателю контроля соблюдения данных СОПов в чек-лист внутреннего контроля. Дополнить количественные индикаторы показателем: частота возникновения ИСМП у пациентов с трахеостомическими и эндотрахеальными трубками, ‰, с частотой контроля 1 раз в квартал или полугодие</p>
<p><i>организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности</i></p>	<p>Актуализировать чек-лист внутреннего аудита, при необходимости создать единое направление внутреннего контроля</p>
<p><i>Исключили из приказа:</i></p>	
<p><i>организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи</i></p>	<p>На усмотрение медицинской организации сохранить внутренних контроль по данному направлению</p>
<p><i>формирование системы оценки деятельности и развития кадрового потенциала работников медицинской организации</i></p>	

Согласие сотрудника ОАО «Медицина» на обработку его персональных данных

Я, Петров Иван Иванович,
адрес: Московская область, г. Апрелевка, ул. Ленина, 123, кв. 456
паспорт основной документ, удостоверяющий личность: серия 8965
номер 659487, дата выдачи 14.06.2002, орган, выдавший документ: ОВД
г. Апрелевка Московской обл.

действуя своей волей и в своем интересе, даю согласие ОАО «Медицина» (адрес местонахождения: 125047, г. Москва, 2-й Тверской-Ямской пер., д. 10):

1) на обработку (сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, извлечение, использование, блокирование, удаление, уничтожение) с использованием средств автоматизации и без использования средств автоматизации моих нижеперечисленных персональных данных:

- фамилия, имя, отчество; дата рождения; наименование должности; наименование структурного подразделения; наименование текущего места трудоустройства; идентификатор пропуска (ID-карты); табельный номер; фотографическое изображение лица; запись видеоизображения субъекта; отпечатки пальцев; время и дата посещения помещений, зданий и территории ОАО «Медицина»; информация о совершенных звонках с корпоративных стационарных телефонов (время и дата совершения звонка, длительность, адресат)

с целью:

- обеспечения моей личной безопасности, а также для обеспечения сохранности материальных и иных ценностей, находящихся в ведении ОАО «Медицина»;
- учета информации об использовании мной услуг корпоративной стационарной связи;

2) на признание моих нижеперечисленных персональных данных:

- фамилия, имя, отчество; наименование должности; наименование структурного подразделения; номер контактного телефона; контактный адрес электронной почты; фотографическое изображение лица; запись видеоизображения субъекта и его речи; наименование профессии; данные о трудовом стаже; наименование текущего места трудоустройства; данные об образовании, квалификации, специальности; данные об ученой степени, ученом звании; данные о повышении квалификации,

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

переподготовке; данные о членстве в ассоциациях и профессиональных сообществах; сведения об оценке пациентами своего уровня удовлетворенности (рейтинга) в отношении медицинской практики отдельно взятого медицинского работника;

общедоступными и последующую обработку с использованием средств автоматизации и без использования средств автоматизации этих персональных данных в любых сочетаниях между собой в целях:

- облегчения коммуникаций между мной и другими сотрудниками ОАО «Медицина» посредством ведения справочника контактных данных с использованием средств автоматизации в пределах локальной вычислительной сети ОАО «Медицина», а также посредством размещения в помещениях ОАО «Медицина» общедоступных информационных стендов;
- выполнения мной трудовой функции, возложенной на меня ОАО «Медицина», посредством подготовки и дальнейшего использования (в том числе передачи третьим лицам) визитных карточек;
- организации и проведения ОАО «Медицина» мероприятий, направленных на повышение узнаваемости и лояльности в отношении ОАО «Медицина», а также продвижение услуг ОАО «Медицина»;
- осуществления дистанционного взаимодействия ОАО «Медицина» с пациентами и иными заинтересованными лицами в рамках сервисно-информационного обслуживания путем использования телефонной связи, служб мгновенных сообщений, IP-телефонии, электронной почты;
- осуществления дистанционного взаимодействия ОАО «Медицина» с пациентами и иными заинтересованными лицами посредством сайта ОАО «Медицина в сети «Интернет»;

3) на передачу моих нижеперечисленных персональных данных с использованием средств автоматизации и без использования средств автоматизации третьим лицам, с которыми ОАО «Медицина» осуществляет взаимодействие на основании соответствующих договоров (соглашений):

- фамилия, имя, отчество; наименование должности; наименование структурного подразделения; дата рождения; данные о месте рождения; данные о гражданстве; дата и период прохождения обучения (повышения квалификации); реквизиты документа, удостоверяющего личность; реквизиты документа, удостоверяющего личность за границей; данные о месте и дате направления в командировку; данные о периоде нахождения в командировке; сумма произведенных командировочных расходов; адрес места жительства; дата регистрации по месту жительства; адрес

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

места пребывания; номер контактного телефона; половая принадлежность; данные о семейном положении, наименование текущего места трудоустройства; данные об образовании, квалификации, специальности; идентификатор пропуска (ID-карты); табельный номер; фотографическое изображение лица; запись видеоизображения субъекта; отпечатки пальцев; время и дата посещения помещений, зданий и территории ОАО «Медицина»; информация о совершенных звонках с корпоративных мобильных телефонов (время и дата совершения звонка, длительность, адресат); информация об отправленных текстовых сообщениях с корпоративных мобильных телефонов (время и дата отправки сообщения, адресат), в нижеперечисленных целях и в составе, необходимом для их достижения:

- организации моего обучения, повышения моей квалификации и проверки моих знаний, осуществление оценки моих деловых, личностных качеств и результатов моего труда, а также осуществление моей оценки удовлетворенности своим трудом;
- оформления для меня командировочных документов, а также бронирования и приобретения гостиничных мест и транспортных билетов в моих интересах при направлении в командировки;
- обеспечения моей личной безопасности, а также для обеспечения сохранности материальных и иных ценностей, находящихся в ведении ОАО «Медицина»;
- учета информации об использовании мной услуг корпоративной мобильной связи;
- проведения независимой проверки бухгалтерской (финансовой) отчетности ОАО «Медицина» в целях выражения мнения о достоверности такой отчетности;

4) на получение от третьих лиц и дальнейшую обработку (запись, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, извлечение, использование, блокирование, обезличивание, удаление, уничтожение) с использованием средств автоматизации и без использования средств автоматизации моих нижеперечисленных персональных данных:

- *данные о посещаемости и успеваемости при прохождении обучения; данные об образовании, квалификации, специальности; реквизиты документа об образовании, квалификации, специальности; информация о совершенных звонках с корпоративных мобильных телефонов (время и дата совершения звонка, длительность, адресат); информация об отправленных с корпоративных мобильных телефонов текстовых сообщениях (время и дата отправки сообщения, адресат),*

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

в нижеперечисленных целях и в составе, необходимом для их достижения:

- организации моего обучения, повышения моей квалификации и проверки моих знаний, осуществлений оценки моих деловых, личностных качеств и результатов моего труда, а также осуществление моей оценки удовлетворенности своим трудом,*
- учета информации об использовании мной услуг корпоративной мобильной связи;*

5) я подтверждаю, что в соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 18 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» члены моей семьи и мои близкие родственники будут уведомлены мной об осуществлении обработки их нижеперечисленных персональных данных:

- фамилия, имя, отчество; дата рождения; дата смерти,

с целью:

- выплаты мне причитающихся компенсаций и премий.

Настоящее согласие действует со дня его подписания до дня прекращения моих трудовых отношений с ОАО «Медицина», если оно не было отозвано в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», а также после его прекращения в течение 5 лет для хранения следующих персональных данных:


- фамилия, имя, отчество; дата рождения; данные о месте рождения; реквизиты документа, удостоверяющего личность; данные о гражданстве; половая принадлежность; номер контактного телефона; контактный адрес электронной почты; данные об образовании, квалификации, специальности; наименование мест предыдущих трудоустройств; наименование должности; наименование структурного подразделения; адрес места жительства; адрес места пребывания; идентификационный номер налогоплательщика (ИНН); страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС); данные о наличии военной обязанности; полное обозначение военно-учетной специальности; начисленная и удержанная заработная плата; начисленные и уплаченные страховые взносы; сведения о страховом и льготном стаже; дата приема на работу; реквизиты трудового договора; реквизиты документа, подтверждающего инвалидность; период и причина нетрудоспособности;

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

табельный номер; сумма премии; сумма дополнительного вознаграждения; данные о доходах за предыдущий период до трудоустройства в ОАО «Медицина»; сведения о налоговых вычетах, в том числе в информационных системах персональных данных ОАО «Медицина», в целях оптимизации процессов предоставления информации по запросам государственных органов.

С порядком и возможными последствиями отзыва¹ согласия на обработку персональных данных ознакомлен(а).

Дата: « 04 » 06 2020 г.


(подпись)

Петров

(расшифровка подписи)

¹ Часть 2 статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»: «Согласие на обработку персональных данных может быть отозвано субъектом персональных данных. В случае отзыва субъектом персональных данных согласия на обработку персональных данных оператор вправе продолжить обработку персональных данных без согласия субъекта персональных данных при наличии оснований, указанных в пунктах 2–11 части 1 статьи 6, части 2 статьи 10 и части 2 статьи 11 Федерального закона № 152-ФЗ». Подлинник указанного отзыва, подписанный субъектом персональных данных, должен быть представлен по адресу оператора.

15.10.2020 № 0103-27/2162/6

На № от

*Ректору Института последипломного профессионального образования
ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна,
доктору медицинских наук,
профессору г-ну Уйба В.В.*

*Живописная ул., д. 46, корп. 21
г. Москва, 123182*

Уважаемый Владимир Викторович!

В связи с проводимой сертификацией по международным стандартам и необходимостью подтверждения подлинности документов об образовании администрация ОАО «Медицина» обращается к Вам с просьбой подтвердить факт прохождения обучения нашего сотрудника и факт выдачи ему соответствующих документов:

Ф. И. О.	Вид документа, дата выдачи	Специальность	Квалификация Кем выдан
<i>Иванова Анна Александровна</i>	<i>Сертификат 0477189528975 рег. № 2 63/16 Москва, 10.03.2018</i>	<i>Рентгенология</i>	<i>ФГБУ ГНЦ РФ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна</i>
<i>Иванова Анна Александровна</i>	<i>Удостоверение о повышении квалификации 190000930223 рег. № 163/16 Москва, 09.03.2018</i>	<i>Рентгенология</i>	<i>ФГБУ ГНЦ РФ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна</i>

Приложение. Копии документов — 2 л. в 1 экз., копия согласия — 1 л. в 1 экз.

Ответ просим дать в любом удобном для Вас виде.

Почтовый адрес: 123458, Москва, Цветочный переулок, 2
Факс: 8 (499) 110-00-00

С уважением,
начальник отдела

кадрового делопроизводства



Н.О. Сидорова

Что нового в ведомственном контроле качества и безопасности меддеятельности

Прежний порядок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности попал под регуляторную гильотину, теперь действует новый. Главные изменения назвал Игорь Иванов, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.*

Будут запрашивать статистические данные, в том числе по ВКК

При ведомственном контроле теперь анализируют показатели деятельности медорганизации, ее статистическую отчетность, в том числе по качеству и безопасности меддеятельности. Ранее этого типа контроля на ведомственном уровне не было, ВКК проверял только Росздравнадзор. Нововведение обеспечит преемственность между ведомственным и внутренним контролем качества, который клиники проводят сами.

Новую модель сбора и анализа данных, по сути, можно назвать мониторингом качества и безопасности меддеятельности. На его основе будут формировать оценки по показателям качества и безопасности меддеятельности и при необходимости принимать меры в отношении клиник.

Контролировать объемы, сроки и условия оказания медпомощи больше не будут. В предыдущей версии приказа о ведомственном контроле было требование проверять эти параметры, в текущей версии – нет.

** Приказ от 31.07.2020 № 787н «Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».*

Теперь ВКК будет предметом проверки при ведомственном контроле

Расширили перечень требований, соблюдение которых проверят при ведомственном контроле

Раньше проверяли соблюдение порядков и стандартов медпомощи. Теперь также контролируют положения об организации медпомощи, правила диагностических исследований, порядок проведения экспертиз, диспансеризации, осмотров и освидетельствований. Еще один новый предмет контроля – соблюдение требований к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности по приказу Минздрава от 31.07.2020 № 785н.

Проверят доступность услуг и объектов инфраструктуры для лиц с ограниченными возможностями. Это новый параметр проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Будут назначать ответственного за то, что ошибки не устранили. Допустим, при ведомственном контроле в медорганизации нашли нарушения процедуры ВКК и выдали предписание, а медорганизация его не исполнила. В таком случае контролеры составят акт и укажут в нем должностное лицо медорганизации, которое будет отвечать за устранение нарушений. Такого требования ранее не было.



К сведению

Для внеплановых проверок медорганизаций и аптек появились новые основания. Медорганизацию проверят, если зафиксируют двукратный и более рост количества актов, протоколов, заключений или иных документов о результатах клинических испытаний медизделий, которые выдала клиника, за календарный год в сравнении с предшествующим.

Новое основание для проверки аптек – двукратный и более рост количества приобретенных и проданных лекарств, подлежащих ПКУ. Еще один индикатор – двукратное и более превышение средних показателей отпуска таких лекарств для аптек этого же субъекта за квартал по сравнению с предыдущим кварталом (приказы Минздрава от 24.08.2020 № 893н, от 24.08.2020 № 888н).

Важно

План ведомственных проверок на очередной год теперь составляют за месяц до его наступления

Зафиксировали сроки проверок

Срок проведения каждого вида проверок – не более 20 рабочих дней. Когда нужны сложные экспертизы, проверку можно продлить еще на 20 рабочих дней. То есть максимальная длительность ведомственного контроля – 40 рабочих дней. Эти сроки остались прежними, но действуют и для новых видов проверок. Суммарное время ведомственной ревизии в отношении всех филиалов, представительств медорганизации ограничили сроком в 60 рабочих дней.

Будут контролировать жалобы граждан на назначения лекарств

При ведомственных проверках и раньше проверяли ограничения, связанные с профессиональной деятельностью. Теперь добавили обязанность анализировать жалобы граждан на то, что при назначении курса лечения медработники скрывают сведения о более дешевых аналогах лекарственных препаратов, медицинских изделий. Поэтому важно проконтролировать, что медработники сообщают пациенту исчерпывающую информацию о тактике лечения, в том числе об альтернативных лекарственных препаратах, более дешевых.

Персонифицировали ответственность проверяющих за ведомственный контроль

Теперь будут определять должностное лицо, которое отвечает за организацию и проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В предыдущей версии приказа такого требования не было. Должностным лицом может быть руководитель или заместитель руководителя органа исполнительной

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

власти. Требования предъявляют к федеральным органам исполнительной власти, если в их ведении находится подведомственная организация, либо к органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Также определяют подразделение, которое проводит ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Какие документы по ВКК должны быть в каждой клинике в 2021 году. Чек-лист и готовые образцы

По просьбе редакции глава института качества Росздравнадзора сделал чек-лист с документами по ВКК, которые должны быть в каждой клинике в 2021 году. Проверьте себя и воспользуйтесь готовыми образцами от практиков, если чего-то не хватает. Посмотрите, какие отчеты оформить за этот и предыдущий год, если вдруг не успели.

Игорь ИВАНОВ,
генеральный директор ФГБУ
«Национальный институт
качества» Росздравнадзора

Никита КУЧИН,
член комиссии по аттеста-
ции экспертов Росздравнад-
зора в Челябинской обла-
сти, старший преподаватель
кафедры общественного
здоровья и здравоохране-
ния Южно-Уральского госу-
дарственного медицинского
университета Минздрава,
к. м. н.

Татьяна ДЖАБАРОВА,
начальник юридического
отдела ОГБУЗ «Городская
детская поликлиника № 3
города Старого Оскола»

Приказ о назначении ответственного за ВКК

Первое, что необходимо сделать, – назначить ответственного за внутренний контроль. Это может быть руководитель либо уполномоченный им заместитель (п. 4 Приказа № 785н*). Выбор необходимо зафиксировать в приказе по медорганизации. Пример – в приложении 1.

Приказ о создании службы или назначении уполномоченного по качеству

Второе по важности дело – определить, кто организует и проводит внутренний контроль. По Приказу Минздрава № 785н возможны два варианта. Первый – комиссия (служба) по внутреннему контролю. Второй – уполномоченное

лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности. Решение необходимо зафиксировать в приказе руководителя, образец – в приложении 2.

В небольших клиниках по решению руководителя назначают уполномоченное лицо по качеству. Его наделяют полномочиями по проведению внутреннего контроля. Однако в многопрофильном крупном стационаре, крупной клинике со множеством подразделений целесообразнее создать службу по внутреннему контролю. Она будет координировать работу по управлению качеством и по организации внутреннего контроля. В крупной клинике уполномоченные по качеству могут быть в каждом отделении – заведующие отделениями, старшие медсестры.

Положение о ВКК и приказ о его утверждении

Положение о ВКК – обязательный документ, который должен быть в каждой клинике. Минздрав установил четкие требования к его содержанию. Перечислил разделы, которые нужно включить в документ. Посмотрите в чек-листе на следующей странице. С 2021 года есть изменения требований. Некоторые формальные, из-за других клиникам придется скорректировать порядок проверок**.

Образец приказа и положения по ВКК по требованиям Приказа № 785н в варианте, когда создают службу, – в приложениях 3 и 4.

* Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н, далее – Приказ 785н.

** Подробности: *Здравоохранение, № 1, январь 2021 года. С. 24.*

План внутренних проверок качества и безопасности медпомощи на год

Как часто проводить плановый аудит, решает главврач. Минимум раз в квартал. Если проводите чаще, то Рос-

Чек-лист. Какие разделы Минздрав обязал включить в положение о ВКК

- Функции комиссии, службы, уполномоченного лица.** Укажите, что ответственные будут оценивать качество и безопасность, работать со статистикой, вести учет нежелательных событий.
- Порядок взаимодействия.** Пропишите, как ответственные по качеству будут работать с руководителями структурных подразделений клиники и врачебной комиссией при ВКК.
- Цели, задачи, сроки ВКК.** Цели и задачи спишите из Приказа № 785н.
- Основания для ВКК.** Укажите, что плановые проверки проводят по решению главврача, целевые – по основаниям из пункта 11 Приказа № 785н.
- Права и обязанности лиц, которые участвуют в ВКК.** Права спишите из Приказа № 785н, обязанности придется сформулировать самим.
- Порядок регистрации и анализа результатов ВКК.** Формулировки для раздела возьмите в части III Приказа № 785н.
- Порядок использования результатов ВКК.** Обязайте ответственных доводить до сотрудников клиники информацию из отчетов по результатам ВКК.

здравнадзор проверит, соблюдаете ли план, который сами утвердили.

Предмет плановых проверок определяют в соответствии с задачами внутреннего контроля: соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медпомощи и т. д. Внеплановые проводят по основаниям, которые утвердил Минздрав.

Первое – отрицательная динамика статистических данных по качеству и безопасности, в том числе если ее установили по итогам плановой проверки. Второе – жалобы граждан. Третье – все случаи летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, которые вызваны медицинским вмешательством. Пример плана – в приложении 5.

Скачайте

приложения 5–9

на e.zdravohrana.ru/880936

 **Четыре типа отчетности по ВКК**

Отчет по результатам проверки. Документ составляют по окончании проверки, плановой или внеплановой. В нем надо описать нарушения, сформулировать предложения, как их устранить и упредить, дать оценку деятельности медработников. С отчетом необходимо ознакомить руководителя и ответственного за ВКК. Пример отчета о мероприятиях ВКК – в приложении 6.

Отчет по результатам мониторинга. Раз в квартал уполномоченный составляет и подает ответственному за внутренний контроль отчет по результатам мониторинга. Обратите внимание: с 2021 года Минздрав обязал проводить новый тип мониторинга – проверять у медработников документы об образовании и сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации. Убедитесь, что по этому типу мониторинга сделают отчет за первый квартал. Остальные три типа мониторинга остались неизменными: первый – анализ наличия лекарств и медизделий по требованиям стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций, второй – анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях на лекарства, третий – анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медизделия (п. 9 Приказа № 785н). Пример отчета по итогам мониторинга – в приложении 7.

Сводный отчет. Раз в полугодие и по итогам года уполномоченный формирует сводный отчет о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. В отчете надо отразить результаты всех мероприятий ВКК, в том числе результаты проверок и мониторингов за два квартала. Проследите, что в отчет вписали сведения об исполнении корректирующих мероприятий, которые определены после проверок в предыдущем периоде. Также нужно дать

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

Важно

Если у вас в клинике уже создан отдел качества, лучше переименовать его в комиссию или службу по внутреннему контролю – как прописано в Приказе Минздрава

оценку динамике состояния качества и безопасности медицинской деятельности медорганизации. Пример отчета – в приложении 8.

Список корректирующих мероприятий. На основании сводного отчета составляют перечень корректирующих мер для повышения качества и безопасности меддеятельности. Утверждает перечень руководитель клиники. Пример списка – в приложении 9.

Государственное автономное учреждение
здравоохранения «Больница»

Город _____

« ____ » _____ 2021

№ _____

**ПРИКАЗ
об ответственном за ВКК**

Во исполнение приказа Минздрава от 31.07.2020 № 785н

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить ответственным за внутренний контроль качества и безопасности по ГАУЗ «Больница» Иванова И.И. — заместителя главного врача по медицинской части.
2. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Главный врач

А.А. Петров

Общество с ограниченной ответственностью «Помощь-МЕД»

ПРИКАЗ

№ 1вк

01.01.2021

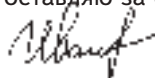
«Об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Помощь-МЕД» в 2021 году»

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Организовать в ООО «Помощь-МЕД» проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Приказом с 01.01.2021 года.
2. Определить, что в ООО «Помощь-МЕД» внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.
3. Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее — Уполномоченное лицо) в ООО «Помощь-МЕД» назначить Петрова П.П.
4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Директор



И.И. Иванов

ПРИКАЗ

от «___» _____ 2021 года

№ _____

г. _____

Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации, постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», а также приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.07.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказом Минздрава России от 09.11.2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств», приказом Минздрава России от 20.12.2017 г. № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а также с целью совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих

угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления, повышения качества и безопасности оказания медицинской помощи (наименование ЛПУ), рационального использования ресурсов организации и дальнейшего развития системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1.1. Положение о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в (наименование ЛПУ) (приложение № 1).
- 1.2. Положение о службе по качеству и безопасности медицинской деятельности (приложение № 2).
- 1.3. Направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приложение № 3, 3а).
- 1.4. План работы службы по качеству (приложение № 4).

2. Утвердить формы:

- 2.1. «Карты экспертной оценки качества медицинской помощи» (приложение № 5).
- 2.2. Сводный отчет о проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи (приложение № 6).
- 2.3. Отчет о проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи (приложение № 7).
- 2.4. Форму плана корректирующих мероприятий (приложение № 8).
- 2.5. Форму журнала регистрации проверок качества и безопасности медицинской деятельности (приложение № 9).

3. Создать в (наименование ЛПУ) службу по качеству на функциональной основе в составе:

Ответственный уполномоченный по качеству в (наименование ЛПУ) – Ф. И. О. – заместитель главного врача по медицинской части.

Ведущий аудитор – Ф. И. О. – заместитель главного врача по _____;

Специалисты аудиторы:

Ф. И. О. – должность;

Ф. И. О. – должность;

Ф. И. О. – должность.

4. Службе по качеству:

4.1. Руководствоваться в своей работе Положением о службе по качеству и безопасности медицинской деятельности (приложение № 2) и Положением о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в (наименование ЛПУ) (приложение № 1).

4.2. Принять к исполнению Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н.

4.3. Изучить комментарии к Требованиям по организации и проведению внутреннего контроля (приложение № 10).

4.4. Обеспечить представление в отдел ведомственного контроля качества медицинской помощи управления лицензирования и контроля деятельности медицинских организаций департамента здравоохранения и социальной защиты населения области:

4.4.1. Информацию о плане-графике проведения плановых проверок (аудитов) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности не позднее чем за 1 месяц до начала календарного года.

4.4.2. Отчет о проведении внутреннего контроля по форме в соответствии с приложением № 7 к настоящему приказу в срок ежеквартально до 10-го числа месяца, следующего за отчетным периодом

4.5. Обеспечить анализ результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности внутри медицинской организации в соответствии с приложениями № 6

4.6. Проведение контроля за выполнением плана корректирующих мероприятий.

4.7. Проведение контроля за заполнением журнала регистрации проверок качества и безопасности медицинской деятельности (приложение № 9).

5. Заместителю главного врача по кадрам Ф. И. О. внести дополнения в должностную инструкцию членов службы по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

6. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач

Ф. И. О.

Положение о службе по качеству и безопасности медицинской деятельности

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение определяет назначение, цели, задачи, функции, права, ответственность и основы деятельности службы качества медицинской помощи в (наименование ЛПУ) (далее – служба КМП).

1.2. Служба КМП является функциональным подразделением, деятельность которого направлена на повышение качества медицинской помощи (КМП), и подчиняется непосредственно ее руководителю.

1.3. В своей деятельности служба КМП руководствуется действующим законодательством, нормативно-правовыми актами и методическими материалами по экспертизе и управлению КМП, организационно-распорядительными документами самого учреждения и настоящим положением.

1.4. Служба КМП осуществляет организационно-методическое руководство и информационно-аналитическое обеспечение системы управления качеством в учреждении, планирование и организацию экспертизы КМП, разработку предложений по повышению КМП на основе применения современных методов и принципов менеджмента качества.

1.5. Деятельность службы КМП осуществляется на основе текущего и перспективного планирования, сочетания единоначалия в решении вопросов служебной деятельности и коллегиальности при их обсуждении, персональной ответственности работников за надлежащее исполнение возложенных на них должностных обязанностей и отдельных поручений руководителя службы КМП.

1.6. В состав службы КМП входят:

- ответственный уполномоченный по качеству
- ведущий аудитор;
- юрист;
- психолог.

1.7. Руководитель и другие работники службы КМП назначаются главным врачом на функциональной основе.

1.8. Квалификационные требования, функциональные обязанности, права, ответственность руководителя и других работников службы КМП регламентируются должностными инструкциями, утверждаемыми главным врачом.

2. Основные задачи службы КМП

Основными задачами службы КМП являются:

2.1. Выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и установление причин их возникновения.

2.2. Выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов.

2.3. Совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления.

2.4. Обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности; обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

2.5. Обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.6. Обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям.

2.7. Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

2.8. Предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных

- мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов.

2.9. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

3. Основные функции службы КМП

Функции службы внутреннего контроля:

- проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной пациентам, – определение соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи, порядкам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской помощи;
- оценка степени достижения запланированного результата – выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное воздействие и повлекшее за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи; анализ и установление причин их возникновения;
- регистрация результатов проведенного контроля качества медицинской помощи в медицинской документации;
- контроль за соблюдением требований к качеству оформления медицинской документации;
- анализ данных, полученных при проведении мониторинга качества медицинской помощи;
- расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании

- медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи;
- определение потребностей медицинского персонала в дополнительных профессиональных знаниях;
- изучение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью, соблюдение прав пациентов;
- подготовка рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение дефектов в работе, врачебных ошибок;
- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов в процессе оказания медицинской помощи;
- контроль внедрения новых ресурсосберегающих технологий и методик лечения больных;
- контроль реализации управленческих решений.

4. Права службы КМП

Служба КМП имеет право:

- получать поступающие в организацию документы и иные информационные материалы по своему профилю деятельности для ознакомления, систематизированного учета и использования в работе;
- запрашивать и получать от руководителей организации и ее структурных подразделений информацию, необходимую для выполнения возложенных на него задач и функций;
- осуществлять в пределах своей компетенции проверку и координацию деятельности структурных подразделений организации по вопросам обеспечения и контроля КМП, о результатах проверок докладывать руководству организации;
- вносить руководству организации предложения по совершенствованию форм и методов работы организации в области качества, включая:
 - проекты правовых актов и инструктивных документов, регулирующих порядок проведения и использования результатов экспертизы КМП в медицинском учреждении;
 - проекты правовых актов и инструктивных документов, регулирующих порядок организации и условия оказания медицинской помощи, включая стандарты медицинской помощи;
 - программы, планы, проекты управленческих решений по улучшению КМП в медицинском учреждении;

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

- предложения по корректировке мер, направленных на улучшение КМП, по результатам оперативного контроля с использованием индикаторов КМП;
- проекты решений по мерам, направленным на восстановление нарушенных прав граждан в связи с ненадлежащим КМП;
- предложения по совершенствованию работы службы КМП;
- предложения по материальному и моральному стимулированию врачей, иных сотрудников, структурных подразделений учреждения по результатам экспертизы КМП;
- инициировать проведение экспертизы КМП по отдельным случаям и тематических экспертиз КМП, а также метаэкспертизы КМП;
- осуществлять оперативный контроль КМП по индикаторам КМП для оценки эффективности работ по улучшению КМП;
- участвовать в подборе и расстановке кадров по своему профилю деятельности;
- вносить предложения руководству организации по повышению квалификации, поощрению и наложению взысканий на работников службы КМП и других структурных подразделений учреждения по своему профилю деятельности;
- проводить совещания, конференции по вопросам КМП;
- участвовать в общеучрежденческих совещаниях и иных мероприятиях при рассмотрении вопросов КМП.

5. Ответственность

В рамках деятельности Служба по качеству подчиняется непосредственно главному врачу, в независимости от рутинной подчиненности.

В рамках работ по проведению внутреннего контроля члены рабочей группы подчиняются непосредственно руководителю рабочей группы, в независимости от рутинной подчиненности.

На время функционирования рабочей группы до 10% рабочего времени члены группы могут использовать для выполнения задач по менеджменту рисков.

Руководитель группы должен представлять главному врачу периодические отчеты, не реже одного раза в квартал, а также информацию о деятельности службы КМП.

Как профстандарт специалиста по ВКК поможет медорганизациям проводить внутренний контроль. Круглый стол

На конференции Росздравнадзора «Медицина и качество – 2020» анонсировали разработку нового профстандарта – Специалист по внутреннему контролю. Национальный институт качества участвовал в разработке приказа по внутреннему контролю. Эксперты по просьбе редакции объяснили, как новый профстандарт облегчит работу клиник с ВКК.

– Коллеги, очевидно, что идея нового профстандарта возникла не случайно – требования к ВКК нужно конкретизировать. Например, инспекторы Росздравнад-

Участники круглого стола



Игорь ИВАНОВ, генеральный директор ФГБУ «НИЦ» Росздравнадзора, к. м. н., Москва



Олег КУЛИКОВ, эксперт-аудитор Системы добровольной сертификации Росздравнадзора «Качество и безопасность медицинской деятельности», специалист ФГБУ «НИЦ» Росздравнадзора, к. м. н., Санкт-Петербург



Агриппина ТОЛКАЧЕВА, руководитель Регионального центра компетенций Тюменской области, заведомом управления качеством и безопасностью меддеятельности ГАУЗ ТО «Городская поликлиника № 5», Тюмень

* *Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н.*

зора отмечают, что многие клиники работу проводят формально. В чем сложности у медорганизаций сейчас?

Игорь ИВАНОВ: проблем несколько. Минздрав разрешает возлагать обязанности по внутреннему контролю на сотрудников в дополнение к основным*. Так, уполномоченный или служба, если ее все же организовали, ведут поверхностную работу по ВКК, постоянно отвлекаются на другие обязанности. Чтобы решить вопрос, в номенклатуру нужно включить новую должность.

Далее, анализ образовательных программ вузов, которые готовят медработников, показал, что подготовка по вопросам качества и безопасности отсутствует в принципе. Дается фрагментарно и в основном для организаторов здравоохранения. Ситуацию менять нужно с вуза. В программы подготовки нужно включить обучение инструментам управления качеством и безопасности медицинской деятельности. А то складывается абсурдная ситуация. Я помню результаты одного опроса медперсонала по вопросам качества и безопасности. На вопрос «Кто отвечает за качество и безопасность?» большинство ответили – главврач или заместитель главного врача. То есть мало кто понимает, что это ежедневная обязанность каждого медработника! Сложилась в медорганизациях такая корпоративная культура: ценность «Безопасность пациентов и медработников» не входит и в первую пятерку. Занимает 9-ю или 10-ю позицию.

Олег КУЛИКОВ: главная проблема в том, что нет действующего профстандарта, и должность Уполномоченный по качеству или внутреннему контролю не занесена в номенклатуру. Приказ Минздрава по ВКК не дает штатные нормативы службы. Это серьезное упущение. Клиники не могут внести должность в штатное расписание. Если это госучреждение, новую должность надо согласовать с учредителем. А в регионах экономят и уменьшают управленческие кадры, поэтому не позволяют.

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

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

Еще одна причина – низкий уровень приверженности к идеологии качества. Медорганизации не понимают, что это важнейшее направление и должно быть уполномоченное лицо. Недостаточно традиционного клинико-экспертного контроля, который завязан по большей части на подготовке документов к внешним проверкам.

Агриппина ТОЛКАЧЕВА: на мой взгляд, многие клиники не внедряют ВКК, потому что не понимают, какие мероприятия контроля эффективны. Медорганизации не всегда понимают возможные плюсы внедрения внутреннего контроля качества.

Грамотных специалистов в области ВКК мало. Не хватает понимания необходимых компетенций для полноценного выполнения возложенных на них функций. Нужны более четкие требования к навыкам и подготовке специалистов.

– Организаторы здравоохранения пришли к тому, что без профстандарта никак. Как вы считаете, его внедрение мотивирует клиники организовать полноценный внутренний контроль?

Олег КУЛИКОВ: я уверен, что да. Посмотрите, федеральный проект Росздравнадзора по внедрению практических рекомендаций реализуют с 2016 года, но до сих пор он не приобрел глобального масштаба**. Только 50 медорганизаций в стране обладают сертификатом ведомства. В основном это те клиники, где руководитель понимает важность проекта. Поэтому Минздрав и принял решение активизировать процесс, установил требования к ВКК. А так как стандартов качества ВКК нет, за основу мы, как разработчики, приняли стандарты, разработанные Росздравнадзором для своей сертификации.

Знаю, что этот профстандарт очень ждут руководители и специалисты по ВКК. В первую очередь потому, что не могут ввести должности и найти экономическое

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

*** Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

обоснование. Сейчас их вводят не из средств ОМС, а из внебюджетной деятельности.

Агриппина ТОЛКАЧЕВА: у клиник появится документ, который будет прицельно регламентировать функционал работника для проведения ВКК. Сейчас медорганизации могут опираться только на профстандарт Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья (приказ Минтруда и соцзащиты от 07.11.2017 № 768н). Данный документ был утвержден еще до выхода первого приказа Минздрава по ВКК и не отражает сути внутреннего контроля качества***. Он регламентирует лишь работу организационно-методического отдела, линейных руководителей и административно-управленческого персонала с медобразованием.

– Как можно использовать действующий профстандарт?

Игорь ИВАНОВ: в профстандарте для организатора здравоохранения уже заложены вопросы, связанные с внутренним контролем. Правда, там нет речи о службе по внутреннему контролю, уполномоченном, там есть только методист и организационно-методический отдел. На эти требования и нужно опираться.

Олег КУЛИКОВ: специалист по организации здравоохранения и общественного здоровья – это мультидисциплинарная специальность. Такие специалисты могут работать ста-



Игорь ИВАНОВ

«В проекте профстандарта есть только методист и организационно-методический отдел»

В функции специалиста по ВКК сделали упор на обеспечение не только качества медицинской помощи, но и безопасности меддеятельности

тистиками, руководителями организационно-методических отделов, завотделениями, заместителями главврача и главными врачами. Именно для них были разработаны профстандарты. Навыки и функции, которые там отражены, сформулированы для выполнения задач, которые стоят перед ними. Но перед руководителем службы ВКК стоят несколько иные задачи. Определенные навыки прописали в СМК, но этого не хватает, чтобы сформировать требование к этим специалистам. Поэтому есть необходимость разработать новый, отдельный профстандарт.

Агриппина ТОЛКАЧЕВА: сейчас организовывать и проводить внутренний контроль может служба или уполномоченный по качеству и безопасности меддеятельности в зависимости от вида клиники и по решению руководителя. Но приказ Минздрава по ВКК не дает четкого понимания, какие кадры привлекать. Это и послужило основанием для заявки по формированию профильного профстандарта.

– Какие функции должен выполнять специалист – организатор внутреннего контроля для обеспечения качества и безопасности?

Агриппина ТОЛКАЧЕВА: руководитель службы внутреннего контроля качества и безопасности исходит из обеспечения функций безопасности (таблица 1). Он должен организовывать планирование системы ВКК, проводить внутренний контроль, осуществлять анализ и улучшение, повышать результативность системы.

В функции специалиста по внутреннему контролю качества сделали упор на обеспечение не только качества медицинской помощи, но и безопасности меддеятельности. В основу также заложили цикл PDCA. Деятельность специалиста по ВКК уложили в эти пять этапов. Они описаны в непосредственных трудовых действиях (таблица 2).

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

Таблица 1. Действия руководителя службы ВКК по PDCA

Этап PDCA	Действия
Plan	Планирует корректирующие действия на основании анализа проведенных аудитов
Do	Реализует план корректирующих мероприятий
Check	Проводит повторный аудит, проверяет, как выполнили мероприятия
Act	Разрабатывает мероприятия по улучшению

Таблица 2. Действия в рамках системы управления рисками службы ВКК

Этап	Действия
Идентификация рисков	<ul style="list-style-type: none">– подготовка и проведение анкетирования и устных опросов пациентов и законных представителей, членов семьи пациента, работников медорганизации;– формирование и сопровождение групп проверяющих по проведению проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;– проведение плановых и целевых проверок в соответствии с утвержденным планом
Качественный анализ рисков	<ul style="list-style-type: none">– оценка в ходе проверок показателей деятельности структурных подразделений по направлениям ВКК, утвержденных Минздравом;– организация отчетной деятельности о проведении и результатах плановых и целевых проверок, в том числе контроля за устранением выявленных нарушений
Количественная оценка рисков	использование при проверках системы оценки соответствия оказываемой медработниками медпомощи критериям оценки качества и безопасности
Разработка мероприятий по управлению рисками	<ul style="list-style-type: none">– подготовка, оценка, согласование документов, связанных с целями, задачами и предметом плановых и целевых проверок;– организация проведения необходимых исследований, анализов и оценок;– разработка перечня контрольных вопросов в целях проведения проверки
Разработка системы управления рисками	<ul style="list-style-type: none">– составление ежегодного плана проверок, утверждаемого руководителем медорганизации;– организация работы с нежелательными событиями

Специалист должен обеспечить планирование и ведение системы внутреннего контроля качества. Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество меддеятельности, учет нежелательных событий и оказание экстренной медпомощи.

– Какие сложности возникли при разработке?

Олег КУЛИКОВ: Изначально разговор шел только про специалиста по ВКК. Но в процессе разработки проекта мы поняли, что нужно разделять должности – рядовой специалист по ВКК и руководитель службы по ВКК (заведующий отделом или заместитель главного врача по ВКК).

Пришлось обратиться к действующим профстандартам специалиста по внутреннему контролю качества в других отраслях. Помог стандарт специалиста по ВКК, разработанный Росатомом. Мы не могли слепо перенести формулировки, но использовали их подходы. Суть профстандарта Специалист по организации здравоохранения осталась. Сохранили разные уровни управления.

Агриппина ТОЛКАЧЕВА: с учетом сложности привлечения к данной работе врачей и в связи с тем, что многие аспекты безопасности контролируются средним медицинским персоналом, мы рекомендуем на должности рядовых специалистов служб по ВКК брать работников с высшим сестринским образованием, особенно, если у них есть



Агриппина ТОЛКАЧЕВА

«На должности рядовых специалистов служб по ВКК рекомендуем брать работников с высшим сестринским образованием»

В процессе разработки проекта мы поняли, что нужно разделять должности – рядовой специалист по ВКК и руководитель службы по ВКК

опыт управленческой деятельности. И с этим возникла нестыковка.

Действующий профстандарт Специалиста в области организации здравоохранения и общественного здоровья предусматривает требования к уровню образования по специальности «Сестринское дело» – специалитет. С 2016 года его нет в образовательных организациях, а есть ФГОС уровня бакалавр. У специалистов с высшим сестринским образованием в документах может быть указано: бакалавриат и магистратура или специалитет. При дефиците персонала стало невозможно привлечь к работе сестринские кадры с уровнем образования бакалавриат и магистратура.

В проекте профстандарта мы предусмотрели возможность привлечь к ВКК специалистов, у которых есть образование уровня бакалавр в сочетании с магистратурой по организации здравоохранения.

– На конференции Росздравнадзора «Медицина и качество – 2020» докладчики рассказывали о профстандарте специалиста по ВКК без медобразования. Как такой специалист будет работать в клиниках?

Игорь ИВАНОВ: Наша позиция однозначна – управлением качества в медорганизации должны заниматься только медработники.

Как работать с жалобами пациентов, чтобы не навредить клинике. Пять рекомендаций

По просьбе редакции медицинские юристы подготовили инструкцию, как сделать работу с жалобами пациентов безопасной для клиники. Предостерегли от ошибок в ответах на обращения. Главврачи предложили СОПы по работе с жалобами.

1. Примите меры, чтобы жалоба не вышла за пределы клиники

В чем риски. Сотрудники клиники не всегда готовы решать конфликты с посетителями в конструктивном ключе. Из-за этого пациенты злятся, уходят в гнев и пишут жалобу не в медорганизацию, а в вышестоящие инстанции. Но клиника заинтересована в официальной претензии. Если ее нет, непонятно, о чем начать переговоры и как решить спор без суда.

Как подстраховаться. Разработайте претензионный бланк, образец – в приложении 1. Положите этот документ в кабинеты врачей и на стойки регистратуры. Поручите администратору в случае конфликта постараться успокоить пациента и выдать претензионный бланк. Например, использовать такую формулировку: «По правилам клиники требования пациента рассматривает врачебная комиссия на основании письменной претензии. Пожалуйста, вот бланк, вы можете сформулировать свои требования».

Екатерина САЛЫГИНА,
руководитель Юридической
мастерской по сопровождению
деятельности медицинских
организаций, член
Ассоциации юристов России

Руслан ПОПОВ, руководи-
тель юридической компании
«Интел-Право»

2. В ответе на жалобу не используйте сухой юридический язык

В чем риски. Юристы, которые готовят ответы на претензии пациентов, часто не видят перед собой человека. Юридический язык жесткий, сухой и непонятный обывателю. Пациент получает ответ на жалобу и думает, что больница хотела его унижить, сказать «сам дурак». После такого решение одно – пойти в суд.

Как подстраховаться. Поручите специалистам, которые готовят жалобу, включать в нее смягчающие формулировки. Так подготовите базу для переговоров. Смотрите примеры в памятке (приложение 2).

3. Не признавайте вину, когда она не очевидна

В чем риски. Когда клиники получают жалобы от пациентов на медперсонал, пытаются отделаться малой

Комментарий главврача

Если пациент написал жалобу, мы просим объяснительные у участников ситуации. Проводим внутренний разбор и собираем врачебную комиссию. Разбор фокусируем на вопросе: «На каком этапе и что надо было сделать по-другому, чтобы предотвратить ошибку?» Виновный врач делает презентацию, в которой отвечает на вопросы и рассматривает другие варианты действий.

Наш алгоритм работы с жалобами – на e.zdravohrana.ru/874398.

Наталья КОНДРАТОВА, главврач стационара АО «Медицина»,
к. м. н.



кровью и привлекают сотрудника к дисциплинарной ответственности. Делают это, чтобы поскорее решить конфликт. Но так поступать не стоит, если нарушение неочевидное. Привлечете сотрудника – косвенно подтвердите, что врач действительно нарушил права пациента. Это дает основание засудить клинику.

Проколами клиник с признанием вины пользуются пациенты-экстремисты. Жалуются на сотрудников медицинских учреждений, которые оставили их медкарту на видном месте либо разгласили сведения о состоянии здоровья. Потом добиваются компенсации в суде.

Как подстраховаться. Если получили жалобу на сотрудника, уточните, насколько она обоснованна. Оцените, сможет ли пациент доказать свою правоту в суде. После этого принимайте решение, нужно ли наказывать работника.

4. Проверяйте меддокументы, на которые ссылаетесь в ответе на жалобу

В чем риски. Если в меддокументах, на которые ссылается клиника, есть ошибки или пропуски, это сыграет против нее. Например, пациент не удовлетворится ответом на жалобу, и дело дойдет до суда. Медорганизацию обяжут возместить моральный вред. Основание – клиника нарушила порядки и стандарты оказания медпомощи, поскольку с недочетами оформила меддокументы.

Рекомендация. Когда готовите медицинские документы для ответа на жалобу, поручите проверить правильность оформления и исправьте, где возможно. Что обязательно проконтролировать, читайте в статье «Как проверить медкарты пациентов перед экспертизой. Алгоритм от страховщика»*.

* Журнал «Здравоохранение», № 1, январь 2021 года, с. 58.

5. Успейте ответить на жалобу в срок

В чем риски. Если пациенту долго не отвечать, он подумает, что в медорганизации никому нет до него дела. Выход один – обращаться в суд. Некоторые намеренно не напоминают о себе, поскольку знают: за просрочку положена неустойка – 1 процент от стоимости услуги (ст. 23 Закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»). Спустя пару месяцев после жалобы в медорганизацию приходит определение о судебном заседании по иску пациента. Помимо основных требований, там внушительная сумма неустойки за просрочку удовлетворения требований потребителя.

Как подстраховаться. Успейте ответить на жалобу за 30 дней, если в документе нет претензий к качеству медуслуг, требования перелечить или вернуть деньги. Если есть, то срок короче – 10 дней (ст. 22 Закона о защите прав

Комментарий практика

В клинике ГАУЗ «КДМЦ» мы разработали две схемы, как реагировать на жалобы. Первая – на случай, если пациент конфликтует в больнице. Мы делаем все, чтобы решить проблему на месте. Вторая – на случай, если пациент пожаловался в вышестоящие инстанции. Тогда собираем врачебную комиссию и стараемся решить проблему без суда. Благодаря нашему формату работы с обращениями удалось снизить количество жалоб в Минздрав и Росздравнадзор. Порядок работы с жалобами, образцы анкеты и протокола встречи с пациентом – на e.zdravohrana.ru/874398.

Оксана ЧИКИНА, руководитель отдела качества и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ «КДМЦ» (до 2020 года)



ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

потребителей). Отвечайте по существу вопросов, которые пациент сформулировал в обращении (ст. 10 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»). Если не успеете ответить в срок, пусть сотрудники, которые работают с жалобами, оповестят об этом пациента. Пример официального письма – в приложении 3.

ПРЕТЕНЗИОННЫЙ БЛАНК

Я, _____
_____ ,

являясь пациентом клиники на основании договора № ____ от _____ ,
хотел бы известить руководство медицинской организации о следующей возникшей
ситуации:

_____ .

Мне хотелось бы: (напишите, пожалуйста, каких действий со стороны медицинской
организации вы ждете: ответа на вопрос, разъяснения ситуации, встречи с руково-
дителем для переговоров, решения финансового вопроса и т. д.)

_____ .

Телефон, по которому можно со мной связаться: _____ .

Дата составления сообщения: _____ .

Подпись пациента, законного представителя: _____ .

Информационное сообщение принято у меня администратором

« ____ » _____ 2021 года. Копию получил.

(подпись пациента)

Примеры ответов на жалобу

Навредят: канцелярит, сухие фразы

Пример: В соответствии с изложенным и со смыслом статьи 1064 ГК Вам как потенциальному истцу по гражданскому иску придется доказывать вред, противоправное поведение причинителя вреда, причинно-следственную связь между вредом и противоправным деянием. ООО «Медпомощь» как потенциальный ответчик будет ходатайствовать перед судом о привлечении в процесс в качестве третьих лиц всех клиник, в которых вы лечились ранее. Нами не усматриваются дефекты при оказании Вам медицинской помощи, претензионные требования не признаем ни по праву, ни по размеру. Судебную перспективу иска к ООО «Медпомощь» расцениваем как невысокую.

Помогут: слова заботы и участия

Пример: Мы провели внутреннее расследование и выяснили, что прямой связи между действиями врача стоматолога-хирурга и Вашим заболеванием нет. Врачи действовали строго по клиническим рекомендациям, которые разработал Минздрав. Мы готовы разобрать Ваш случай на врачебной комиссии в Вашем присутствии и пояснить, почему доктор выбрал именно это лечение. Понимаем, что Вы растеряны и утомлены болезнью, Вам нужно менять привычный образ жизни. Готовы предложить консультации в процессе лечения и реабилитации. Будем искренне рады, если удастся помочь Вам скорее выздороветь.

Пример официального письма пациенту о ходе рассмотрения его жалобы

Уважаемая Нина Семеновна, 7 февраля 2021 года больница получила Вашу претензию. В целях ее полноценного рассмотрения и в соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития от 05.05.2012 № 502н была создана врачебная комиссия в составе <...>. Заседание комиссии назначено на 4 марта 2021 года. О результатах заседания и принятых решениях сообщим Вам дополнительно.

Главный врач _____

Тренинг от эксперта Росздравнадзора. Как предостеречь медперсонал от ошибок в работе с ИДС

Предлагаем тренинг по работе с ИДС для сотрудников клиники. По информации Росздравнадзора, ошибки в этих документах находят на внеплановом контроле чаще всего. На тренинге медработники выполняют пять заданий и разберут верные ответы. В результате будут меньше ошибаться в ИДС и быстро исправят недочеты в уже оформленных документах.*

Перед вами тренинг для медперсонала по работе с ИДС. Предложите сотрудникам задания, а затем вместе разберите правильные ответы.

1. Определите, какие ошибки в работе с ИДС инспекторы находят на внеплановом контроле чаще всего

Задание. Перед вами пять типов ошибок в ИДС. Напротив тех, которые, по вашему мнению, инспекторы находили при внеплановых проверках чаще всего, поставьте 1. Остальные пронумеруйте по убыванию.



Анна ИВАНОВА,
начальник отдела правового и кадрового обеспечения ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Рейтинг. Ошибки в согласиях (задание)

- Не подписал медработник.
- Не подписал пациент или законный представитель.
- Составили по неустановленной форме.

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

* Информация из приказа Росздравнадзора от 16.07.2020 № 6262.

- ИДС вовсе не оформили.
- Нет ИДС на определенные виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем из приказа Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н.

Верный ответ. По данным Росздравнадзора*, из 3064 случаев нарушений прав граждан в клиниках в 583 ИДС делали по неустановленной форме. Это самое частое нарушение. Следующее – в документах просто не было ИДС, 418 случаев. Далее, в 259 согласиях не было подписей медработников, в 201 – подписи пациента или законного представителя. Из 583 случаев оформления ИДС не по установленной форме в 187 случаях не было ИДС на определенные виды медицинских вмешательств в соответствии с перечнем из приказа Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н. Верный рейтинг – ниже.

Рейтинг. Ошибки в согласиях (верный ответ)

1. Составили по неустановленной форме.
2. ИДС вовсе не оформили.
3. Не подписал медработник.
4. Не подписал пациент или законный представитель.
5. Нет ИДС на определенные виды медицинских вмешательств.

Если ИДС нет или согласие оформили не по установленным формам, когда такие формы обязательны к применению, медорганизацию могут привлечь к административной ответственности. Штраф – от 40 тыс. до 100 тыс. руб. на организацию и от 5 тыс. до 10 тыс. руб. – в отношении должностного лица. Еще один риск – обращение пациента с иском в суд в целях возмещения стоимости лечения, когда медпомощь оказали по договору. Если ИДС нет в меддокументах, неправильно составлена форма или она неинформативна, вероятность удовлетворения иска, в том числе морального вреда, велика.

Оформлять ИДС на анонимной основе недопустимо. Так считает Росздравнадзор, Минздрав с ним солидарен

2. Выберите ситуации, когда нужно и не нужно оформлять ИДС

Задание. Перед вами в чек-листе – несколько ситуаций. Поставьте в квадрате галочку, если ИДС оформлять обязательно.

Чек-лист. Перечень ситуаций (задание)

- Пожилая женщина поступила по экстренному вызову, есть угроза жизни.
- Мужчина пришел на прием к терапевту, тот проводит опрос, измеряет давление и температуру.
- Окулист проверяет зрительные функции пациента.
- Ребенку делают прививку в поликлинике.
- 16-летнему подростку делают УЗИ щитовидной железы.
- Пациент обратился за медуслугой, но настаивает на анонимности и согласен подписать ИДС, но без указания фамилии и имени.
- Женщина обратилась в медорганизацию, чтобы провести искусственное прерывание беременности.
- Мужчина хочет принять участие в исследовании новой вакцины.
- Паллиативному пациенту необходимо оказать медпомощь, но он в бессознательном состоянии.
- Пациент обратился в клинику, чтобы пройти освидетельствование в рамках судебно-медицинской экспертизы.
- Мужчина в рамках реабилитации обратился в поликлинику, чтобы пройти курс лечебной физкультуры и медицинского массажа.

Верный ответ. Подписывайте ИДС с пациентом, когда проводите любые манипуляции, включая осмотр, сбор анамнеза, измерение давления, прививки, неинвазивные процедуры. Перечень видов вмешательств, на которые граждане дают ИДС при выборе врача и медорганизации для получения первичной медико-санитарной помощи, в памятке для медработников (приложение 1).

Есть шесть случаев, когда ИДС не оформляют, например, при угрозе жизни пациента, если у него психическое расстройство. Памятка со всеми случаями – в приложе-

Если ребенку исполнилось 15 лет, он подписывает ИДС сам

нии 2 (ч. 9, 10 ст. 20 Закона № 323-ФЗ, приказ Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н).

Оформлять ИДС на анонимной основе недопустимо. Так считает Росздравнадзор, Минздрав с ним солидарен. По мнению чиновников, согласие на медицинское вмешательство следует заполнять в полном объеме, в том числе с фамилией, именем и отчеством пациента (письмо от 09.06.2017 № 17-1/3717-1).

Чек-лист. Перечень ситуаций (верный ответ)

- Пожилая женщина поступила по экстренному вызову, есть угроза жизни.
- Мужчина пришел на прием к терапевту, тот проводит опрос, измеряет давление и температуру.
- Паллиативному пациенту необходимо оказать медпомощь, но он в бессознательном состоянии.
- Окулист проверяет зрительные функции пациента.
- Ребенку делают прививку в поликлинике.
- 16-летнему подростку делают УЗИ щитовидной железы.
- Пациент обратился за медуслугой, но настаивает на анонимности и согласен подписать ИДС, но без указания фамилии и имени (ИДС оформить надо, но соглашаться на требования пациента об анонимности нельзя).
- Женщина обратилась в медорганизацию, чтобы провести искусственное прерывание беременности.
- Мужчина хочет принять участие в исследовании новой вакцины.
- Пациент обратился в клинику, чтобы пройти освидетельствование в рамках судебно-медицинской экспертизы.
- Мужчина в рамках реабилитации обратился в поликлинику, чтобы пройти курс лечебной физкультуры и медицинского массажа.

3. Определите, кто вправе подписать ИДС

Задание. Посмотрите два примера и определите, кто в каждом случае вправе подписывать ИДС.

Подписывать ИДС должен врач, который непосредственно проводит процедуру

Пример 1. В поликлинике сделали шаблоны ИДС на осмотр и консультацию врача. Администраторы предлагают пациентам подписать их прямо в регистратуре. В ИДС расписываются сам пациент или законный представитель. Кто в данном случае вправе подписать ИДС от лица клиники: администратор, который ознакомил с ИДС, или врач, который проводит процедуру? Или оба варианта верны?

Верный ответ. Сотрудники регистратуры, у которых нет медобразования, не вправе сообщать пациенту информацию о предстоящих процедурах и вмешательствах. Подписывать ИДС должен врач, который непосредственно проводит процедуру и знакомит пациента с возможными последствиями.

Пример 2. Мама привела подростка на прививку. Ребенку исполнилось 16 лет. Кто вправе подписать ИДС – мама или ребенок? Вправе ли подписать документ бабушка?

Верный ответ. Если ребенку исполнилось 15 лет, он вправе подписать ИДС сам. Ошибочно оформлять ИДС за подписью родителей, если пациенту уже исполнилось 15. Исключение – когда ребенок болен наркоманией: право подписи у него возникает в 16 лет.

4. Выберите манипуляции, по которым нужно использовать ИДС типовой формы от Минздрава

Задание. Выберите в чек-листе манипуляции, типовые формы ИДС и отказа от вмешательства для которых утвердил Минздрав. Напротив поставьте галочку.

Чек-лист. Перечень вмешательств (задание)

- Установка зубного импланта.
- Профилактические прививки детям.
- Блефаропластика.
- Эко и редукция эмбриона.

В ИДС установленной формы можно добавлять сведения, главное – ничего не удалять

- Передача биоматериала для производства биомедицинского клеточного продукта на безвозмездной основе.
- Замена коленного сустава.
- Переливание компонентов крови.
- Искусственное прерывание беременности.

Верный ответ. Минздрав установил формы ИДС для профилактических прививок детям и отказа от них, для вспомогательных репродуктивных технологий, искусственного прерывания беременности. Таблица со всеми манипуляциями, формы ИДС для которых утвердил Минздрав, в приложении 3. Удостоверьтесь, что в вашей клинике используют актуальные бланки.

Клиника не вправе использовать свои варианты ИДС, если форму для вмешательств установил Минздрав. Но в них можно добавлять дополнительную информацию, если это необходимо (постановление Семнадцатого ААС от 10.10.2016 № 17АП-12294/2016-АК).

Чек-лист. Перечень вмешательств (верный ответ)

- Установка зубного импланта.
- Профилактические прививки детям.
- Блефаропластика.
- Эко и редукция эмбриона.
- Передача биоматериала для производства биомедицинского клеточного продукта на безвозмездной основе.
- Замена коленного сустава.
- Переливание компонентов крови.
- Искусственное прерывание беременности.

5. Выберите информацию, которая обязательна в ИДС, если типовой формы для него нет

Задание. Клиника проводит вмешательство, типовой формы для которого Минздрав не утвердил. Выберите

из чек-листа информацию, которую обязательно включить в форму ИДС, разработанную в медорганизации.

Чек-лист. Информация для ИДС (задание)

- Название медорганизации.
- Данные медработника, который получает ИДС и оказывает мед-услугу: имя, должность.
- Ф. И. О. пациента или его законного представителя.
- Электронный адрес пациента.
- Дата согласия.
- Правила оказания платных медуслуг.
- Информация о праве пациента отказаться от медвмешательства.
- Возможные последствия отказа от медвмешательства.

Верный ответ. Чек-лист с обязательной информацией, которую клиника обязана включить в ИДС, если делает бланк сама, в приложении 4.

В типовых формах Минздрава нет разъяснений терминов, которые используют при медвмешательствах, последствий, методов и прочей информации, которую врач должен разъяснить пациенту. Техники апгрейда шаблонов ИДС, чтобы сделать формальное согласие надежным инструментом защиты клиники в споре с пациентом, в приложении 5.

Чек-лист. Информация для ИДС (верный ответ)

- Название медорганизации.
- Данные медработника, который получает ИДС и оказывает мед-услугу: имя, должность.
- Ф. И. О. пациента или его законного представителя.
- Электронный адрес пациента.
- Дата согласия.
- Правила оказания платных медуслуг.
- Информация о праве пациента отказаться от медвмешательства.
- Возможные последствия отказа от медвмешательства.

Перечень видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи

1. Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.
2. Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.
3. Антропометрические исследования.
4. Термометрия.
5. Тонометрия.
6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.
7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.
8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сфер).
9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.
10. Функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, реоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).
11. Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.
12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно.
13. Медицинский массаж.
14. Лечебная физкультура.

Шесть случаев, когда ИДС не оформляют. Памятка для медработников

1. При угрозе жизни пациента.
2. Если состояние не позволяет гражданину выразить свою волю.
3. У пациента опасное для окружающих заболевание.
4. У гражданина тяжелое психическое расстройство.
5. Человек совершил преступление, и это подтвердил суд, есть решение суда.
6. При проведении судебно-медицинской или судебно-психиатрической экспертизы.
7. При оказании паллиативной помощи.

Формы ИДС, которые утвердил Минздрав

Медицинские вмешательства	Реквизиты приказа Минздрава
Все вмешательства, включенные в Перечень, утвержденный приказом Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н	Приказ от 20.12.2012 № 1177н
Медицинская помощь в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Приказ от 21.07.2015 № 474н
Вспомогательные репродуктивные технологии: на вспомогательные технологии, на редукцию эмбриона	Приказ от 31.07.2020 № 803н
Безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта	Приказ от 11.08.2017 № 517н
Профилактические прививки	Приказ от 26.01.2009 № 19н
Искусственное прерывание беременности	Приказ от 07.04.2016 № 216н
Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку	Приказ от 19.12.2003 № 606

Чек-лист для проверки формы ИДС

- Название медорганизации.
- Данные медработника, который получает ИДС и оказывает медуслугу: имя, должность, Ф. И. О. пациента или его законного представителя.
- Дата согласия.
- Нормы из пункта 2 статьи 37 Закона № 323-ФЗ о порядке оказания медпомощи.
- Сведения о порядках и стандартах медпомощи, которые медработник применил при оказании медуслуги.
- Перечень медвмешательств.
- Основание и цель медвмешательства.
- Возможные варианты развития заболевания и как медорганизация будет реагировать.
- Риски медвмешательства.
- Информация о праве пациента отказаться от медвмешательства.
- Возможные последствия отказа от медвмешательства.

Пять техник апгрейда шаблонов ИДС, чтобы сделать формальное согласие надежным инструментом защиты клиники в споре с пациентом

1. Дать больше информации о медвмешательстве. Пусть врач разъяснит специфику лечения, форму, в которой его будут проводить. Укажет, какие есть альтернативные методы лечения, а также какие последствия возможны в случае отказа пациента от вмешательства. Кроме того, пациенту необходимо разъяснить возможные осложнения текущего состояния, указать, какие возможны альтернативные методы лечения.

2. Включить информацию о противопоказаниях. Часто пациент умалчивает об особенностях своего состояния, которые могут быть противопоказанием к вмешательству. Поэтому лучше как можно подробнее прописать в ИДС перечень состояний, при которых вмешательство недопустимо. Так клинике будет проще доказать, что пациент знал, на какой риск шел, когда давал согласие на вмешательство. Не забудьте дать сведения о возможных аллергических реакциях, индивидуальных реакциях организма на лекарства, лечение, манипуляции.

3. На каждый вид медвмешательства сделать свое ИДС. Это важно, потому что терминология в каждом виде своя, на слух пациенты воспринимают ее плохо. Копию ИДС можно дать пациенту с отметкой в оригинале об этом. В конфликтных ситуациях так будет легче доказать, что клиника сделала все возможное, чтобы проинформировать пациента о диагнозе, лечении, возможных последствиях и осложнениях, а также о последствиях несоблюдения предписаний и назначений врача. Особенно тщательной разработки требуют ИДС при хирургических вмешательствах, переливаниях крови, иных медицинских вмешательствах с потенциально высоким риском осложнений.

4. Добавить сведения об исходах лечения и возможных реакциях. Проинформируйте пациента, что медицинское вмешательство не гарантирует 100%-ного результата, укажите причины, почему это возможно. Например, может быть индивидуальная реакция организма, а также определенные последствия, если пациент не соблюдает рекомендации медработника. Сообщите также о последствиях вме-

шатательства, которые будут вариантом нормы. Например, незначительное повышение температуры тела, зуд, болезненность и т. д.

5. Дать рекомендации об особенностях поведения после медицинского вмешательства, ухода, запретах и ограничениях после вмешательства. Объясните, какие реакции возможны, если не соблюдать рекомендации медработника. Например, при удалении доброкачественного образования кожи редким последствием может быть злокачественное перерождение новообразования. Если такая реакция возможна по итогам медицинского вмешательства, необходимо сообщить о ней пациенту и включить в ИДС информацию о ней.

Примечание. Форму ИДС для стоматологической медпомощи с дополнительной информацией для пациента скачайте на e.zdravohrana.ru/886989.

Как организовать работу аптеки медорганизации в 2021 году. Решения от практиков с сертификатом Росздравнадзора

Минздрав разделил аптеки на самостоятельные и те, которые входят в состав медорганизаций. В статье – решения от медорганизации, в составе которой давно организована госпитальная аптека и стандартизованы производственные процессы. В результате удалось на высоком профессиональном уровне организовать лекарственное обеспечение, повысить качество и безопасность медицинской помощи.*

Привлекли сотрудников аптеки к планированию закупок и контролю лекарственной безопасности

Проблема. Исторически аптека занималась традиционными видами фармацевтической деятельности – получением, хранением и обеспечением отделений готовыми и экстемпоральными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Но периодически возникали проблемы с бесперебойностью обеспечения или созданием сверхнормативных запасов.

Решение. Мы предложили специалистам аптеки участвовать в анализе экономических показателей, формировании годовых заявок на лекарства и медицинские изделия, в работе контрактной службы. Включили провизоров аптеки в команду аудиторов, которая проверяет работу

Елена ПОПОВА,
заведующая аптекой,

Надежда НИКОЛАЕВА,
руководитель отдела
системы менеджмента
качества,

КГБУЗ ККБ, Красноярск.
Клиника – обладатель
сертификата
Росздравнадзора по ВКК

ВКК-2021. Главные изменения и документы, которые должны быть в каждой клинике

** Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций», далее – приказ Минздрава № 780н.*

системы лекарственной безопасности и фармацевтического порядка в отделениях клиники. Специалисты аптеки помогают формировать систему менеджмента качества, внедрять информационные технологии.

Новые виды деятельности, которыми занимается аптечная служба, закрепили в положении о структурном подразделении. Весь функционал аптечных работников – в приложении 1.

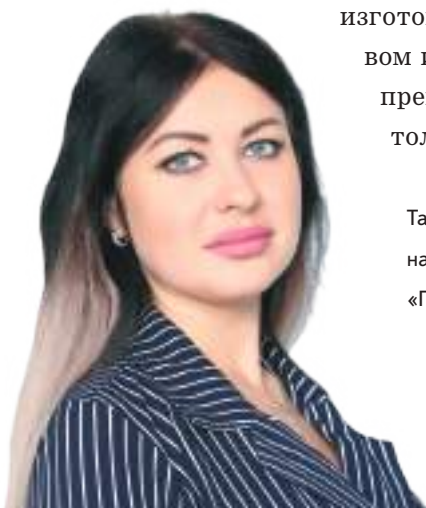
Комментарий юриста

В 2021 году для больничных клиник есть несколько изменений. Первое – к ним предъявляют особые требования из-за новых СП 2.1.3678-20. Их важно проконтролировать руководителю. Аптеку надо размещать в изолированном блоке помещений. Помещения для изготовления лекарств располагать так, чтобы обеспечить технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и нестерильных форм. Обязательна общеобменная вентиляция с естественным или механическим побуждением. Последняя необязательна для аптек, которые не изготавливают лекарства.

Второе – действует новый критерий для классификации аптек. Аптечная организация теперь либо самостоятельная, либо входит в состав медорганизации в качестве структурного подразделения (приказ Минздрава № 780н). Вносить изменения в лицензию на фармацевтическую деятельность в связи с новой классификацией не нужно.

Теперь в клинике можно организовать аптечный пункт, аптеку готовых лекарственных форм и три разновидности производственной аптеки – с правом изготовления лекарственных препаратов, с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов. Соответственно, спрашивать с клиник будут только выполнение требований к этим типам аптек.

Татьяна ДЖАБАРОВА,
начальник юридического отдела ОГБУЗ
«Городская детская поликлиника № 3 города Старого Оскола»



Система адресного хранения товаров позволила сократить время на комплектацию заказов на 28 процентов

Стандартизировали аптечные процессы

Проблема. Ошибки сотрудников больницы, которые занимаются приемкой лекарственных препаратов и медицинских изделий, могут повлиять на безопасность и эффективность их применения. Есть риск, что в отделения попадут фальсифицированные, недоброкачественные или контрафактные препараты и медизделия.

Решение. Все процессы в нашей аптечной службе выстроены на основе стандартов учреждения (СТУ), инструкций и алгоритмов. Например, в СТУ «Порядок приемки, хранения, отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» прописали, как действовать сотрудникам на каждом этапе движения товаров – от поступления в аптеку до передачи в отделения. На базе нормативных требований разработали комплект регламентирующих документов (приложение 2).

Зонировали помещения аптеки

Проблема. Законодатель установил требования к организации работы с лекарствами и медизделиями, в том числе к помещениям, оборудованию, условиям хранения. Если нарушить правила, инспекторы оштрафуют больницу.

Решение. Чтобы соблюсти правила, в помещении аптеки мы выделили пять зон. Первая – зона приемки лекарств. Тут специалисты аптеки проверяют условия транспортировки поставщиком лекарственных препаратов и медизделий, оценивают состояние транспортной тары.

Вторая – зона приемки медизделий. Третья – зона хранения лекарств и медизделий. Четвертая – зона хранения лекарств и медизделий, которым нужны особые условия. Тут созданы и поддерживаются необходимые параметры микроклимата помещений (температура, влажность).

Пятая – зона карантинного хранения выявленных при приемке фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов или медизделий, а также зона карантинного хранения недоброкачественных (фальсифицированных, контрафактных, с истекшим сроком годности) лекарственных препаратов или медизделий, изъятых из обращения.

Мы разработали порядок фиксации показаний приборов учета условий хранения. Прописали правила контроля сроков годности. Определили, как выявлять и приостанавливать обращение недоброкачественной продукции.

Оптимизировали процесс отпуска лекарств и медизделий для отделений

Проблема. Мы заметили, что персонал теряет время на поиск нужных лекарств, когда комплектует заказы по заявкам отделений. Из-за этого препараты в отделения не всегда поступают своевременно.

Решение. Мы организовали систему адресного хранения товара. Каждому товару присваиваем буквенно-цифровой код, например Л-2-11-3-А. Буква и цифры обозначают вид товара, расположение помещения хранения, номер материальной комнаты, номер шкафа и полку шкафа. По адресному коду сотрудники быстро находят нужный товар. Теперь тратят на 28 процентов меньше времени при комплектации заказа, чем раньше.

Стандартизировали отпуск лекарств и медизделий

Проблема. Много времени старшие медицинские сестры тратили на выписывание требований, процесс получения

Система карточек помогает выстроить процесс так, чтобы необходимое количество препаратов всегда было в наличии, но не копились неоправданные запасы

необходимых лекарств и медизделий и транспортировку их до клинических отделений своими силами.

Решение. Установили правила, как отделения должны подавать требования-накладные в аптеку, порядок формирования заказа в аптеке и правила доставки до отделений. Например, до отделений товары доставляют сотрудники транспортной бригады аптеки. Расписали, в каком порядке старшие медсестры взаимодействуют со специалистами аптеки, когда получают медикаменты и товары аптечного ассортимента.

Регулируем товарные запасы с помощью системы «Канбан»

Проблема. Траты на обеспечение лекарственными препаратами и медизделиями составляет значительную часть бюджета стационара. Если процесс не контролировать, возникают потери и лишние расходы. Ведь лекарства и медизделия имеют ограниченный срок годности и требуют регламентированных условий хранения. Просроченные препараты нельзя использовать. Поэтому из-за лишних запасов медорганизация несет убытки.

Решение. Система карточек «Канбан» помогает выстроить процесс так, чтобы необходимое количество препаратов всегда было в наличии, но не копились неоправданные запасы. «Канбан» (япон. – «сигнал», «карточка») – инструмент бережливого производства, который помогает сократить потери, избавиться от лишних затрат, выровнять процессы, чтобы повысить качество медпомощи и эффективно использовать финансовые средства. Главный принцип «Канбан» – точно в срок.

Необходимый запас лекарств и медизделий в отделении рассчитывает старшая медсестра с учетом утвержденного стандартного перечня для конкретного профиля, заявки

на закупку, финансовых средств, стандартов медпомощи и фактического расхода препаратов. Далее совместно с заведующим определяет нормативный запас по каждой позиции в соответствии с годовой заявкой отделения и 10-дневной потребностью. На каждое лекарство и медизделие старшая медсестра оформляет карточку потребности.

Пример. Максимальная нормативная 10-дневная потребность отделения в эноксапарине натрия 0,8 мл № 10 составляет 8 упаковок, минимальная — 3 упаковки. Значит, заказать надо 5 упаковок.

В аптеке действует и электронная система «Канбан». В онлайн-режиме сотрудники аптеки анализируют движение товарных запасов и своевременно формируют заказ поставщику в рамках контрактов на нужное количество лекарств и медизделий.

Стандартизировали изготовление лекарственных препаратов

Проблема. Зачастую в условиях стационара возникает необходимость использовать лекарственные препараты, изготовленные для конкретного пациента в условиях аптеки. Это возможно только при наличии госпитальной аптеки, имеющей в штате специалистов с фармацевтическим образованием.

Решение. Мы разработали СТУ «Порядок изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке КГБУЗ ККБ». В документе закрепили требования к персоналу, оборудованию, вспомогательным материалам. Пошагово прописали технологические процессы и методы контроля качества изготовленных лекарственных препаратов. Утвердили инструкцией «Правила личной гигиены для персонала аптеки КГБУЗ ККБ» Провизоры и фармацевты аптеки работают в строгом соответствии с установленными требованиями.

Заведующая аптекой регулярно контролирует работу системы управления качеством своего структурного подразделения

Назначаем наставников для новых сотрудников

Проблема. Когда клиника принимает на работу новых сотрудников, есть опасения в том, насколько качественно они смогут выполнять свои обязанности. Важно убедиться, что они могут обеспечить должный уровень решения задач по лекарственному обеспечению клиники.

Решение. Для вновь принимаемых сотрудников мы внедриli программу адаптации по СТУ «Система наставничества КГБУЗ ККБ». Требования к персоналу, обязанности и ответственность каждого специалиста закрепили в должностных инструкциях. Ответственность определили в соответствии с законодательством, коллективным договором, организационными, распорядительными и нормативно-методическими документами больницы.

Управляем качеством работы аптечной службы

Проблема. Ошибки в работе службы медорганизации, которая занимается вопросами лекарственного обеспечения, ставит под угрозу безопасность оказания медицинской помощи в целом.

Решение. Мы сформировали пакет документации системы качества для нашей аптечной службы (приложение 3). Заведующая аптекой регулярно контролирует работу системы управления качеством своего структурного подразделения. Проводит оценку деятельности аптеки, разрабатывает планы корректирующих мероприятий и предупреждающих действий по результатам внутренних аудитов.

Функции сотрудников госпитальной аптеки

1. Изготавливать лекарственные препараты и контролировать их качество.
2. Проводить приемочный контроль лекарственных средств, медизделий и других товаров аптечного ассортимента.
3. Обеспечивать условия хранения лекарственных средств, медизделий и других товаров аптечного ассортимента.
4. Отпускать в отделения клиники лекарственные средства, медизделия и другие товары аптечного ассортимента.
5. Выявлять и изымать из обращения фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные лекарства, медизделия и товары аптечного ассортимента.
6. Информировать медработников о лекарственных средствах, медизделиях и других товарах аптечного ассортимента.
7. Анализировать движение лекарственных препаратов, медизделий и товаров аптечного ассортимента.
8. Участвовать в составлении годовой заявки под утвержденный план финансово-хозяйственной деятельности.
9. Участвовать в работе контрактной службы в части подготовки аукционной документации и экспертизы товара, информировать о ненадлежащем исполнении контрактов.
10. Вести учет движения всех товаров и предметно-количественный учет лекарственных препаратов в соответствии с нормативными требованиями.
11. Формировать отчетность и предоставлять в бухгалтерию клиники.
12. Проводить аудиты системы лекарственной безопасности и фармацевтического порядка в отделениях клиники.
13. Обеспечивать соблюдение норм и требований санитарно-эпидемиологического режима, фармацевтического порядка, противопожарных мероприятий и охраны труда.

Комплект регламентирующей документации

1. Регламенты действий сотрудников при приемке, хранении, изготовлении и отпуске лекарств и медизделий.
2. Порядки обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования.
3. Порядки взаимодействия специалистов аптечной службы с сотрудниками подразделений клиники, которые связаны с процессами лечебного обеспечения — медработники, специалисты контрактной службы.
4. Требования к персоналу аптечной службы.
5. Требования к помещениям и оборудованию.
6. Документация по управлению качеством деятельности аптечной службы.
7. Регламенты отчетности, ведения записей, которые подтверждают достижение необходимых результатов в ходе выполнения конкретных операций или непосредственно после их завершения.

Комплект документации системы качества в госпитальной аптеке

1. Документ о политике и целях деятельности КГБУЗ ККБ.
2. Руководство по качеству, которое определяет направление развития КГБУЗ ККБ.
3. Стандарты учреждения, которые регламентируют деятельность аптечной службы.
4. Приказы главного врача по основной деятельности.
5. Документация о приостановлении и возобновлении реализации товаров аптечного ассортимента, изъятии препаратов из обращения, выявлении незарегистрированных медизделий.
6. Акты проверок аптеки органами госконтроля и надзора, внутренних аудитов.