



# Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

**«АКТИОН»** Медицина

заместитель  
главного  
**врача**  
кадровый отдел и медицинская экспертиза

# Введение

Клиники обязаны проводить внутренний контроль качества по требованиям Минздрава (приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н). Вместе с экспертами Росздравнадзора и медорганизациями, которые уже полностью перестроили работу, мы сделали методичку. Из книги вы узнаете, как организовать взаимодействие службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии, применять на практике критерии из приказа Минздрава, скорректировать должностные инструкции, вести учет нежелательных событий и организовать ВКК в небольшой клинике.

### Автор-составитель:

---

Анна ОКУЛОВА,  
шеф-редактор журнала  
«Заместитель главного врача: лечебная  
работа и медицинская экспертиза»



## **Содержание**

- 4** Как организовать взаимодействие службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии
- 12** Как медорганизации применять на практике критерии из приказа Минздрава по внутреннему контролю
- 27** Как скорректировать должностные инструкции персонала
- 39** Как вести учет нежелательных событий при ВКК
- 63** Как организовать ВКК в небольшой клинике

# Как организовать взаимодействие службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии

Минздрав обязал клиники обеспечить взаимодействие новой службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии\*, но не прописал, как организовать работу. В этой главе книги эксперт Росздравнадзора дал методику, которая поможет разделить функционал, не ошибиться с отчетностью и изменить локальные документы.

По новым требованиям Минздрава основной орган, который проводит работу по ВКК в медорганизации – комиссия (служба) по внутреннему контролю. Если клиника небольшая, ВКК может проводить уполномоченный по качеству и безопасности меддеятельности (п. 5 приказа № 381н). В главе мы будем использовать термин «служба».

Функции врачебной комиссии гораздо шире. Она может вообще не заниматься внутренним контролем, если так решит руководитель клиники (п. 4.22 приказа Минздрава-соцразвития от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», далее – приказ № 502н). Но мы не рекомендуем исключать врачебную комиссию из процесса контроля качества. Минздрав обязал клиники организовать взаимодействие службы и комиссии (п. 6 приказа № 381н). Методику, по которой служба и комиссия могут работать независимо друг от друга, но согласованно, разберем в главе.

\* Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н, далее – приказ № 381н



Никита КУЧИН,  
член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, к. м. н.

### Разделите функции службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии

Сначала разделите функции и порядок деятельности комиссии и службы.

Служба – исполнительный орган для постоянной работы по внутреннему контролю. Ее задача – проводить проверки, выходить в подразделения, изучать меддокументацию (п. 16 приказа № 381н). Состав службы Минздрав не ограничил. Медорганизация вправе включить юриста, средний медперсонал, кадровых работников. Для клиник это хорошо. Специалисты помогут более точно формулировать решения, готовить юридически грамотные ответы на жалобы, не допустить ошибок в должностных инструкциях.

Врачебная комиссия – орган совещательный. Собирается по графику и принимает решение голосованием. В функции не входят проверка качества «на местах», поиск, запрос и анализ материалов, исследования и экспертизы. Врачебная комиссия работает по уже собранным материалам. Включать в нее можно только врачей. Чтобы вам было проще разделить функции комиссии и службы, в таблице мы собрали различия в организации их работы.

### Согласуйте работу врачебной комиссии и службы

Следующий этап, который поможет организовать взаимодействие службы и врачебной комиссии, – определить мероприятия внутреннего контроля, при которых работа службы и комиссии пересекается. Это работа с летальными исходами, меры по профилактике ИСМП, взаимодействие с контролерами и МСЭ, обработка жалоб, учет нежелательных реакций на препараты и отчетность по ВКК.

По ним мы разработали алгоритмы взаимодействия сотрудников клиники → 8.

Если медорганизация небольшая, ВКК может проводить уполномоченный по качеству и безопасности меддеятельности (п. 5 приказа № 381н)



#### Совет

Служба формирует отчет только по результатам внутреннего контроля. Отчет врачебной комиссии включает много показателей. Поручите службе представлять свои отчеты врачебной комиссии, а комиссии рассматривать отчеты службы и включать данные в свои документы

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

**Таблица. Различия в организации работы службы по внутреннему контролю и врачебной комиссии**

<b>Служба по внутреннему контролю</b>	<b>Врачебная комиссия</b>
<b>Какой нормативный документ регламентирует работу</b>	
Статья 90 Закона № 323-ФЗ и приказ № 381н	Статья 48 Закона № 323-ФЗ и приказ № 502н
<b>На основании какого документа создают в клинике</b>	
Приказ руководителя медорганизации (п. 5 приказа № 381н)	Приказ руководителя медорганизации (п. 5 приказа № 502н)
<b>Какой локальный документ регулирует работу</b>	
Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (п. 6 приказа № 381н)	Положение о врачебной комиссии или подкомиссии врачебной комиссии (п. 7 приказа № 502н)
<b>Какой состав</b>	
Не регламентирован, но включает работников медорганизации (п. 5 приказа № 381н)	Состоит из врачей, включая заведующих структурными подразделениями, врачей-специалистов (ч. 1 ст. 48 Закона № 323-ФЗ). Должен быть председатель, один или два заместителя, секретарь (п. 8 приказа № 502н)
<b>Какой режим работы</b>	
Плановые проверки (раз в квартал), внеплановые проверки (по необходимости), мониторинг наличия лекарственных препаратов и мездизделей (не реже раза в квартал), учет нежелательных явлений при использовании мездизделей и лекарственных средств (по необходимости) (п. 9 приказа № 381н)	Заседания не реже раза в неделю на основании планов-графиков, которые утвердил руководитель медорганизации (п. 14 приказа № 502н)
<b>Какие основные рабочие документы</b>	
План проверок, отчеты о проверках и сводные с мероприятиями по устранению нарушений и улучшению деятельности медорганизации и медработников (пп. 10, 20, 22 приказа № 381н)	План-график заседаний, протоколы заседаний, журнал учета решений врачебной комиссии (пп. 13.4, 14, 16, 17 приказа № 502н)
<b>Какое обоснование решений</b>	
Не требуют обоснования	Решение врачебной комиссии (подкомиссии) считается принятым, если его поддержало две трети членов (п. 15 приказа № 502н)
<b>Как отчитываться</b>	
Не реже раза в полугодие и по итогам года — сводный отчет с информацией о состоянии качества и безопасности меддеятельности. Отчет доводят до руководителя (п. 22 приказа № 381н) и сотрудников (п. 23 приказа № 381н)	Ежеквартально и по итогам года — отчет о работе врачебной комиссии и подкомиссий. Отчет представляют руководителю медорганизации (п. 20 приказа № 502н)
<b>Кто контролирует деятельность</b>	
Руководитель медорганизации либо уполномоченный заместитель (п. 4 приказа № 381н)	Руководитель медорганизации (п. 21 приказа № 502н)

### Внесите изменения в положения о врачебной комиссии и службе

Последний этап – внести корректировки в локальные акты. Включите в положение о внутреннем контроле раздел «Порядок взаимодействия службы по контролю качества с врачебной комиссией медорганизации». Раздел о порядке взаимодействия с врачебной комиссией обязательный (п. 6 приказа № 381н). Образец оформления – в приложении.

В раздел положения о врачебной комиссии (подкомиссии), который регламентирует функции, включите формулировку: «осуществляет организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности совместно со службой по контролю качества».



#### СОВЕТ

Если результат проверки внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности неоднозначный и службе сложно принять решение, подключите врачебную

комиссию. Решение примут голосованием. Это придаст ему веса и в случае судебного спора заключение врачебной комиссии не просто обжаловать.

### Как согласовать работу врачебной комиссии и службы. Методика от эксперта Росздравнадзора



#### ЛЕТАЛЬНЫЕ ИСХОДЫ

Врачебная комиссия изучает каждый случай смерти пациента, чтобы выявить причину и выработать мероприятия по устранению нарушений в деятельности медорганизации и медработников, если они привели к смерти (п. 4.11 приказа № 502н)



Служба проводит внеплановую проверку по всем случаям летальных исходов (п. 11 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Информация о летальных исходах поступает от начмеда и завотделениями во врачебную комиссию.
- 2 Комиссия выносит решение о внеплановых проверках. Может поручить провести тематическую проверку, которая объединит несколько случаев.
- 3 Комиссия определяет объем проверочных мероприятий.
- 4 Служба проводит проверку и представляет результаты на заседании врачебной комиссии.
- 5 По результатам проверки комиссия разрабатывает корректирующие мероприятия.



#### ИСМП

Врачебная комиссия анализирует заболеваемость внутрибольничными инфекциями, в том числе матерей и новорожденных. Разрабатывает меры и проводит профилактику (п. 4.21 приказа № 502н)



Служба проводит внеплановую проверку по всем случаям внутрибольничного инфицирования и осложнений, которые вызвало медвмешательство (п. 11 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Информация о внутрибольничном инфицировании поступает во врачебную комиссию.
- 2 Комиссия выносит решение о внеплановой проверке и определяет объем проверочных мероприятий.
- 3 Служба проводит проверку и представляет результаты на заседание врачебной комиссии.
- 4 Результаты проверки рассматривают на комиссии и разрабатывают корректирующие мероприятия.





### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С КОНТРОЛЕРАМИ И МСЭ

Врачебная комиссия взаимодействует с терорганами Росздравнадзора и Роспотребнадзора, федеральными учреждениями МСЭ, страховыми медорганизациями, ТФОМС, региональными отделениями ФСС и иными органами и организациями по вопросам, которые относятся к ее компетенции (п. 4.23 приказа № 502н)



Служба принимает меры, чтобы пресечь или устранить последствия и причины нарушений, которые выявили в рамках госконтроля, ведомственного контроля качества и безопасности меддеятельности, а также объемов, сроков, условий оказания медпомощи, которые обнаружили в рамках контроля качества медпомощи ФОМС и страховые (п. 2 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Врачебная комиссия рассматривает нарушения, которые выявили проверяющие, и поручает службе разработать и реализовать мероприятия по их устранению.
- 2 Комиссия определяет объем мероприятий и их направление.
- 3 Комиссия решает, нужны ли дополнительные контрольные проверки, чтобы убедиться в устранении нарушений.
- 4 Служба проводит мероприятия и представляет результаты во врачебную комиссию.



### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ НА ПРЕПАРАТЫ

Врачебная комиссия направляет сообщения в Росздравнадзор о случаях побочных действий, которые не указаны в инструкции по применению, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях (п. 4.8 приказа № 502н)



Служба анализирует информацию о побочных действиях, нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности препаратов, а также об иных обстоятельствах, которые представляют угрозу жизни или здоровью (п. 9 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Служба анализирует поступающую информацию о нежелательных реакциях.
- 2 Служба передает на рассмотрение комиссии случаи индивидуальной непереносимости лекарств, которые стали основанием для выписки препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения.
- 3 Врачебная комиссия направляет случаи в Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней с даты выписки лекарственного препарата по торговому наименованию (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071).



### РАБОТА С ЖАЛОБАМИ

Врачебная комиссия рассматривает обращения граждан, которые связаны с медпомощью (п. 4.24 приказа № 502н)



Служба проводит внеплановую проверку, когда поступает жалоба на качество и доступность медпомощи, обращение с информацией об угрозе или вреде жизни и здоровью (п. 11 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Жалобу рассматривает врачебная комиссия.
- 2 Если комиссия усматривает в жалобе факты или угрозу вреда жизни и здоровью, то выносит решение о внеплановой проверке.
- 3 Служба проводит проверку и представляет результаты на заседание комиссии в форме отчета.
- 4 Врачебная комиссия рассматривает отчет и решает, что ответить пациенту.



### ОЦЕНКА РАБОТЫ МЕДОРГАНИЗАЦИИ ПО ВКК

Врачебная комиссия оценивает качество, обоснованность и эффективность лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов (п. 4.6 приказа № 502н).

Разрабатывает мероприятия по устранению и предупреждению нарушений в диагностике и лечении пациентов (п. 4.10 приказа № 502н).

Оценивает, как сотрудники соблюдают установленный в медорганизации порядок ведения меддокументации (п. 4.9 приказа № 502н).

Предоставляет руководителю ежеквартально отчет о работе врачебной комиссии, в том числе по ВКК (п. 20 приказа № 502н)



Служба по результатам плановых и внеплановых проверок составляет отчет с мероприятиями по устранению нарушений и улучшению деятельности медорганизации и медработников не реже раза в полугодие (п. 20 приказа № 381н). По итогам года формирует сводный отчет с информацией о состоянии качества и безопасности меддеятельности, на основании которого руководитель утверждает корректирующие меры (п. 22 приказа № 381н)



#### Алгоритм взаимодействия

- 1 Служба передает результаты проверок в форме отчетов во врачебную комиссию. В том числе сводные отчеты за полугодие и год.
- 2 Врачебная комиссия на основании собственных данных и информации службы принимает решение о корректирующих мероприятиях.
- 3 Служба и комиссия совместно разрабатывают мероприятия и предлагают для утверждения главврачу.

## **Образец оформления раздела положения о внутреннем контроле о взаимодействии службы и врачебной комиссии**

### **Порядок взаимодействия службы по контролю качества с врачебной комиссией медорганизации**

Служба по контролю качества взаимодействует с врачебной комиссией по следующим вопросам:

- оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- направления сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов;
- оценки соблюдения в медорганизации установленного порядка ведения меддокументации;
- разработки мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов;
- изучения каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медорганизации и медработников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента;
- анализа заболеваемости, в том числе матерей и новорожденных, внутрибольничными инфекциями, разработки и реализации мероприятий по профилактике заболеваемости внутрибольничными инфекциями;
- взаимодействия в работе по вопросам, относящимся к компетенции врачебной комиссии, с ТФОМС, региональными отделениями ФСС, территориальными органами Росздравнадзора и Роспотребнадзора, федеральными учреждениями МСЭ, со страховыми медорганизациями, иными органами и организациями;
- рассмотрения обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием медпомощи граждан в медорганизации.

# Как медорганизации применять на практике критерии из приказа Минздрава по внутреннему контролю

С сентября 2019 года медорганизации обязаны проводить внутренний контроль качества и безопасности.

Качество и безопасность меддеятельности необходимо оценивать по 38 критериям, которые установил Минздрав (приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н). Правила работы с основными критериями прокомментировал

**Игорь Иванов**, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.



## Критерий 1

**Наличие нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации меддеятельности.** Приказ установил перечень локальных актов, которые должны быть в медорганизации, и перечень актов нормативно-правовых, которые должны быть в доступе у медработников. Речь идет о региональных актах, которые должны быть по преемственности медпомощи. В части маршрутизации пациентов, перечня медорганизаций, куда необходимо и в каких случаях перевозить пациентов. По другим пунктам есть перечень стандартов, порядков, клинреков, к которым необходимо обеспечить доступ персонала. Формат может быть любым – бумажным, электронным.

Перечень документов закреплен приказом. Требования касаются не только руководителей медорганизаций, но и региональных министерств, они формируют списки документов. Минздравы должны посмотреть, какие ло-

кальные акты должны быть, и обеспечить клиники на региональном уровне.

### Критерии 2–10

**Обеспечение своевременного оказания медпомощи при поступлении и обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.** Здесь ничего сложного: утверждены временные параметры, в пределах которых вы должны обеспечить оказание медпомощи. Берете документы, смотрите, оцениваете, как персонал соблюдает требования. Проверяете, как в клинике оповещают о сборе медработников, которые не на дежурстве, как их мобилизуют при необходимости. Порядок взаимодействия должен быть утвержден локальным документом. Периодически проверяйте, что персонал обладает нужными навыками и применяет локальные документы на практике.

### Критерий 11

**Обеспечение возможности вызова медработников к пациентам, в том числе в палаты.** В этом критерии речь идет о доступности персонала. В стационаре палаты должны быть оснащены кнопками экстренного вызова персонала. Если у вас нет технической возможности, необходимо предусмотреть другой способ информировать пациентов.

### Критерий 12

**Обеспечение оказания медпомощи в экстренной форме.** Когда проверяете соблюдение этого критерия, оценивайте навыки персонала, проверяйте состав аптечки



### К СВЕДЕНИЮ

В основе приказа Минздрава № 381н – опыт внедрения Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности. В пилотном проекте за 4 года уже

поучаствовали 155 медорганизаций. Как показатели из приказа Минздрава соотносятся с разделами практических рекомендаций Росздравнадзора, смотрите в приложении 1 в конце главы.

экстренной помощи, места хранения аптечек, условия хранения препаратов. Оборудование, которое вы применяете для оказания экстренной помощи, должно быть работоспособным. Приведу примеры. Первый касается организации, которая проходила аккредитацию по JCI.

**Пример.** Приезжает аудитор JCI в стационар, проходит в санузел, закрывается, звонит товарищам, которые его сопровождают: «Мне стало плохо, у меня сердечный приступ, спасайте меня». Включает секундомер. Что происходит в организации в это время? Открыть кабинку снаружи нельзя, замки не позволяют. Вызвали рабочего, вскрыли дверь и стоят с пустыми руками. А время идет. Побежали за оборудованием, ищут, где оно находится. Пока принесли, прошло семь минут, пациент умер. Проверку не прошли.

Что сделали в клинике, чтобы это исправить? Поменяли замки в санузлах, чтобы их можно было открыть снаружи. Расставили на каждом этаже по два дефибриллятора, промаркировали, чтобы персонал был в 30-секундной зоне доступа. Обучили персонал применять навыки оказания экстренной помощи. Расставили аптечки, промаркировали, научили пользоваться. Расписали роли, кто что берет, кто что делает, кто куда кого зовет, сколько времени тратит. Стандартизировали процесс. Когда через какое-то время аудитор к ним снова пришел, снова провел тест-драйв, они уже отработали идеально, за полторы минуты обеспечили доступ, продемонстрировали навыки.

Теперь другой пример, обычная российская клиника, без JCI.

**Пример.** Приемное отделение, инсценируем: стало плохо пациенту. Включаем счетчик, наблюдаем. Поднялась суета, прибежали, посмотрели, начали куда-то звонить. Время идет. Звонили-звонили, спускается с третьего этажа реаниматолог, руки в карманах: «Что у вас тут случилось?». «Человеку плохо». «А, ну ладно». Побежал, приносит дефибриллятор разряженный, чемоданчик разукomплектованный. А время идет, туда-сюда они ходили около 15 минут. Соответственно, пациент уже трижды умер.

После этого в медорганизации составили карту процесса, описали роли, регламент оповещения. Прописали, кто что делает, что где хранится, где аптечки стоят, кто проверяет оборудование, кто его несет, в какой срок нужно обеспечить доставку.

Если вы не делали подобных проверок у себя в клинике, настоятельно рекомендую. Попробуйте проиграть такой сценарий, я вас уверяю, результаты удивят.

### Критерий 13

**Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований.** В некоторых медорганизациях дооптимизировались до такого, что лаборатория работает с 9 до 5, все остальное время пациентам, которые нуждаются в круглосуточном наблюдении, даже не могут КОС сделать. Какая может быть безопасность, если пациенту стало хуже, лаборатория закрыта, везти куда-то времени нет? Необходимо проверить работу лаборатории в рамках внутреннего контроля.

### Критерий 14

**Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории.** Проблема качества и безопасности лабораторной службы – это не только проблема выполнения какой-то рутинной манипуляции. Это проблема сбора, транспортировки, хранения биоматериала, прослеживаемости при выполнении рутинных манипуляций с биоматериалом, документирования результатов, идентификации биоматериала. Это огромный пласт, который связан не только с деятельностью лабораторной службы.

Например, проведение биопсии. Некачественно взяли биоматериал – дальше можно не смотреть. До 40 процентов ошибок на этом этапе. Проблема не в том, как выполнили, а в том, как забрали. Что касается забора другого биоматериала – крови. Я видел больницы, в которых шприцем кровь забирают в пробирку. Персонал может знать, как надо, но не делать.

Приказ Минздрава – это инструмент, который обязывает клиники контролировать качество медпомощи.

### Критерии 15–21

**Безопасность лекарственных препаратов.** В пункте обозначены реперные точки в части обеспечения безопасного применения лекарственных препаратов, которые должны быть зафиксированы на уровне локального документа. Как в приказе написано, так можно их переносить. Назначать ответственных, периодичность контроля, подтягивать обучение персонала, условия, которые касаются управления ресурсами, обеспеченности лекарственными препаратами.

**Подтверждение соответствия личности пациента его персональным данным.** Когда речь заходит об идентификации пациента, особенно в поликлинике, часто говорят: «Да я знаю Марию Ивановну, я ее уже 15 лет лечу». Но нужно учитывать человеческий фактор. Сегодня медсестра не выспалась, у нее проблемы дома, со здоровьем сложности, очередь из занудных пациентов, которые постоянно заглядывают. Вероятность ошибки колоссальна, даже с тем, кого лечишь 15 лет. Поэтому внутренний контроль необходим (таблица). Приведу пример.

**Пример.** Привозят после ДТП мужа и жену. Она без сознания, он в спутанном сознании, фамилия Абашидзе. Там политравмы, перелом костей таза, требуется трансфузия. Начали переливание — потеряли одного пациента, у второго пациента почки потеряны, инвалид. Что произошло? Оба Абашидзе. Черда нелепых случайностей, которые приводят к фатальным событиям, потерям пациентов, нарушению всякой логики в части безопасности. Никаких денег не надо, банальная идентификация пациента должна быть налажена.

### Критерий 22

**Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах.** Крайне сложно идут изменения по внутреннему контролю в хирургии, это самая консервативная часть профессионального сообщества. Главный аргумент — «Мы тут жизни спасаем, вы нас еще научите скальпели



**Таблица. Пример организации внутреннего контроля качества по идентификации пациентов**

Показатель	Пример и последовательность выполнения
20. Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи личности пациента его персональным данным (фамилия, имя, отчество, дата рождения, пол), содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность, и в медицинской документации	<ul style="list-style-type: none"><li>– Разработать локальный акт (СОП, инструкция, алгоритм, регламент, положение, политика, приказ и др.) по порядку подтверждения личности (идентификации) на всех этапах оказания медицинской помощи.</li><li>– Разработать порядок подтверждения личности в случае отсутствия документов (порядковый номер по журналу регистрации обратившихся за медицинской помощью, дата и время регистрации, пол пациента).</li><li>– Во всех информационных системах регистрации данных пациентов фиксировать не менее двух критериев подтверждения личности пациента (фамилия, имя, отчество, дата рождения).</li><li>– На всех бумажных носителях медицинской организации (бланки, направления, протоколы исследований, журналы), где регистрируются данные пациентов, фиксировать не менее двух критериев подтверждения личности пациента (фамилия, имя, отчество, дата рождения).</li><li>– Обеспечить подтверждение личности пациента перед диагностическими исследованиями, всеми инвазивными вмешательствами, переводом из отделения в отделение, переливанием крови и ее компонентов</li></ul>

держать». Но на деле лишь 15 процентов – вклад хирурга в лечение хирургического пациента, а все остальное – работа мультидисциплинарной команды. Это периоды до, во время, после и масса процессов, которые не зависят от хирурга и его навыков, практики, золотых рук. Например, детализированная подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в предоперационном периоде и в палате пробуждения в послеоперационном периоде, проведение перевязок и профилактика рисков.

Роль врача-хирурга чрезвычайно важна, но она не единственная в обеспечении безопасности при хирургических вмешательствах.

### Критерий 23

**Осуществление мероприятий по облегчению боли.** Если вы посмотрите соответствующий раздел практических рекомендаций Росздравнадзора, там прописаны локальные акты, которые нужно разработать на уровне медорганизации. Должны быть шкалы для единообразной оценки боли. Необходимо прописать методы обезболивания, которые применяют в клинике. У врача должен быть стандартизированный набор инструментов, которыми он пользуется, чтобы вербализовать, визуализировать боль, купировать ее, оценить, насколько эффективно он это сделал.

### Критерий 25

**Мероприятия по организации безопасной среды для пациентов и работников медорганизации.** Проблемы типичные: дырка в линолеуме в коридоре, отсутствие пандусов либо небезопасные пандусы – вот и угроза падения. Важно подходить к решению проблем с умом. Приведу пример из практики.

**Пример.** Аудит медорганизации по безопасности среды. Эксперты посчитали, что среда небезопасна. Главный врач возмутился: «Как так, мы после ремонта открылись, у нас тут стены красиво покрашены, все сделано здорово, а вы нам говорите что-то». Крыльцо приемного отделения – супер-пупер пандус построен. Мало того, что он 45 градусов, упирается в стену и дверь открывается не туда. Делаем очень просто: приглашаем главного врача и медсестру, которая там работает, завести нашего аудитора на каталке, используя подручные средства. Все вопросы сняли сразу. Врач говорит: «Я никогда не обращал на это внимания. А так все красиво покрашено, сделано, прямо душа радуется».



### К СВЕДЕНИЮ

Пример организации внутреннего контроля качества и безопасности по показателю 26 «Осуществление мероприятий по обе-

спечению ухода при оказании медицинской помощи» посмотрите в приложении 2 в конце главы.

### Критерий 36

**Работа дневного стационара.** Работа дневного стационара с каждым днем будет приобретать все большее значение. Нет смысла держать пациента в стационарных условиях. Технологии позволяют заниматься малоинвазивными манипуляциями, отпускать пациента на второй день домой. С экономической точки зрения это крайне важная, перспективная технология.

### Критерий 37

**Осуществление мероприятий по обеспечению профподготовки, переподготовки, повышению квалификации медработников в соответствии с трудовым законодательством.** В работе с кадрами пора уходить от статистики: пришел, ушел, отпуск отгулял, на больничный сходил, раз в пять лет обучился. Переходим к полноценной системе управления персоналом, к формированию объективной оценки. Она должна стать инструментом для определения KPI сотрудника.

### Критерий 38

**Обеспечение доступа работника медорганизации к информации о порядках, стандартах, клинреках.** Многие медработники не знают даже, какие клинические рекомендации есть, каких нет, где их найти. Руководство должно обеспечить доступ к материалам, а затем спрашивать, как врачи применяют клинреки в своей практике, основываются ли на порядках, стандартах.

Обратите внимание еще на один критерий оценки работы клиники по внутреннему контролю. В приказе четко сказано, что по результатам плановых и внеплановых проверок нужно выработать и прописать в отчетах мероприятия по устранению выявленных нарушений. Это будет предметом внешнего контроля.

## Взаимосвязь показателей качества и безопасности меддеятельности из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н и практических рекомендаций Росздравнадзора

№ п/п	Показатели качества из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н	Раздел практических рекомендаций Росздравнадзора
1	Наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности	Преимственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
2	Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
3	Обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф	Преимственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
4	Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию)	
5	Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и в иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации	
6	Обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя	

№ п/п	Показатели качества из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н	Раздел практических рекомендаций Росздравнадзора
	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	
7	Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений)	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
8	Осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств	
9	Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания	
10	Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости)	
11	Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты	
12	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	
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)	

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

№ п/п	Показатели качества из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н	Раздел практических рекомендаций Росздравнадзора
14	Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов	Идентификация и прослеживаемость проб для лабораторных исследований
15	Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
16	Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов	
17	Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
18	Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))
19	Проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях	
20	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	Идентификация личности пациента
21	Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
22	Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

№ п/п	Показатели качества из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н	Раздел практических рекомендаций Росздравнадзора
23	Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами	
24	Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
25	Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации	Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами. Профилактика пролежней. Профилактика падений
26	Осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи	
27	Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
28	Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
29	Организация работы регистратуры	Организация работы регистратуры
30	Организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении	
31	Обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством РФ	

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

№ п/п	Показатели качества из приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н	Раздел практических рекомендаций Росздравнадзора
32	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	
33	Организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации	Диспансеризация прикрепленного населения. Диспансерное наблюдение за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
34	Организация диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности	
35	Организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения
36	Организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи	Стационарзамещающие технологии (организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)
37	Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с законодательством РФ, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации	Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции
38	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	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)



## Пример организации внутреннего контроля качества по обеспечению ухода при оказании медпомощи

Показатель	Пример и последовательность выполнения
<p>Критерий 26. Осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:</p>	<p>Разработать локальный акт (СОП, инструкция, алгоритм, регламент, положение, политика, приказ) по оценке (дифференциальной диагностике), профилактике, лечению, мониторингу пролежней</p>
<p>– оценка риска возникновения пролежней</p>	<p>Определить, по какой специализированной шкале будет оцениваться риск возникновения пролежней. В локальном акте прописать, где должна проводиться первичная оценка, кратность оценки за весь период пребывания в стационаре. В медицинской карте фиксировать оценку риска в динамике</p>
<p>– проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней</p>	<p>Обеспечить наличие стандартного подхода для персонала, осуществляющего уход, к профилактическим мероприятиям при определенной стадии пролежней и при разных уровнях риска. Профилактические мероприятия фиксировать в медицинской карте.                      Обеспечить наличие стандартного подхода при лечении пролежней (в зависимости от стадии).                      Лечебные мероприятия фиксировать в медицинской карте.                      Обучать родственников и пациентов профилактическим мероприятиям.                      Обеспечить наличие памяток, буклетов, школы ухода за тяжелобольными и лежачими пациентами</p>
<p>– анализ информации о случаях пролежней</p>	<p>Внедрить систему учета пролежней в медицинской организации по следующим направлениям:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пролежни у пациентов, поступивших извне;</li> <li>– тотальный осмотр всех поступающих пациентов;</li> <li>– пролежни, появившиеся в собственных клинических отделениях, отделениях реанимации и интенсивной терапии;</li> <li>– пролежни «на дому»;</li> <li>– по данным выездных патронажных (паллиативных) служб.</li> </ul> <p>Установить целевые показатели по распространенности пролежней (по каждому направлению).                      Анализировать полученные данные и разрабатывать корректирующие мероприятия.                      Информировать о полученных данных персонал отделений медицинской организации.</p>

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

Показатель	Пример и последовательность выполнения
– осуществление ухода за дренажами и стомами	Разработать локальные акты по уходу за стомированными пациентами и пациентами с дренажами. Обеспечить наличие памяток, буклетов для пациентов и их родственников. Консультировать по подбору вспомогательных средств. Проводить мониторинг осложнений у стомированных пациентов. Обеспечить стандартные подходы по использованию дренажей в медицинской организации. Отражать в медицинской документации процедуры по уходу за дренажами
– кормление пациентов, включая зондовое питание	Проводить оценку абдоминального статуса пациентов. Прописать кратность переоценки. Проводить расчет дозы питания

# Как скорректировать должностные инструкции персонала по приказу Минздрава о внутреннем контроле

После того, как Минздрав изменил требования к внутреннему контролю\*, все медорганизации должны скорректировать должностные инструкции персонала. Коллеги рассказали, как разделили функционал зама по КЭР и ответственного по качеству. Приложили образцы инструкций.

## Что скорректировать в инструкциях зама по КЭР и руководителя службы качества

Рассказывает Оксана ЧИКИНА:

Мы в Камском детском медцентре работаем по практическим рекомендациям Росздравнадзора по внутреннему контролю с 2016 года, получили сертификат. За организацию мероприятий по внутреннему контролю отвечают спе-

\* Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н, далее – приказ № 381н

\*\* Регалии автора на момент подготовки книги. Сейчас Оксана Чикина – врач-эпидемиолог, ФК ОО «Хадасса Медикал ЛТД», Москва

### О своем опыте рассказали



Оксана ЧИКИНА, руководитель службы качества и безопасности медицинской деятельности, ГАУЗ «Камский детский медицинский центр», Набережные Челны\*\*



Надежда КНЯЗЮК, заместитель главного врача по качеству — руководитель Центра компетенций, ГБУЗ «Иркутская ордена „Знак Почета“ областная клиническая больница», д. м. н.

циалисты службы качества. Когда вышел приказ № 381н, в штате оставили должность руководителя службы.

По приказу № 381н разделили полномочия между замом по КЭР и руководителем службы качества. Руководитель отдела качества организует работу по внутреннему контролю качества в целом – планирует внутренние аудиты, контролирует исполнение корректирующих действий, когда выявляют несоответствия.

Зам по КЭР организует работу по экспертизе меддокументации, смотрит, как врачи соблюдают клинреки, контролирует качество профилактических медосмотров, диспансерного наблюдения за хроническими больными и беременными.

### Рассказывает Надежда КНЯЗЮК:

В структуре нашей ГБУЗ «Иркутская ордена “Знак Почета” областная клиническая больница» – многопрофильный стационар, поликлиника, перинатальный центр. Мы стали внедрять практические рекомендации Росздравнадзора, с 2018 года начали подготовку к сертификации системы менеджмента по требованиям ISO 9001. Объем работы по контролю качества большой, поэтому разделили функции заместителя по КЭР и заместителя по качеству.

Раньше у нас был только зам по КЭР. Должность заместитель главного врача по качеству ввел главный врач. Такого наименования нет в Номенклатуре должно-



### К СВЕДЕНИЮ

Минздрав прописал, что мероприятия по внутреннему контролю проводят все клиники независимо от формы собственности. Среди них: оценка качества и безопасности меддеятельности, сбор статисти-

ческих данных о качестве и безопасности меддеятельности, их анализ, мониторинг наличия лекарств и медизделий, анализ информации о побочных действиях при применении препаратов.

стей в здравоохранении (приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1183н). По номенклатуре – заместитель по организационно-методической работе.

Сейчас должностные обязанности зама по КЭР дополнили трудовыми функциями по контролю качества медпомощи и безопасности меддеятельности из профстандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» (приказ Минтруда и соцзащиты от 07.11.2017 № 768н). Прописали, что специалист взаимодействует с отделом качества по ведению документации системы менеджмента качества – управлению процессами, оценке их результативности, стандартизации. Дополнили инструкцию новыми функциями из приказа № 381н. Зам по КЭР отвечает за контроль качества медпомощи, работу комиссий, взаимодействие со страховыми компаниями, экспертизу временной нетрудоспособности. Функционал заместителя остался прежним.

Заместитель по качеству отвечает за внутренние аудиты системы менеджмента и контролирует качество меддеятельности. В инструкцию вписали мероприятия по внутреннему контролю из приказа № 381н (п. 9).



### Важно

Вводить должность с функциями уполномоченного по качеству Минздрав рекомендует в приказе № 381н. Министерство обозначило критерии, когда должность нужна (п. 5)

## 5 обязанностей руководителя службы качества

1. Разрабатывать предложения, которые повысят эффективность работы клиники в области системы менеджмента качества и внутреннего контроля.
2. Анализировать, как структурные подразделения применяют на практике локальные акты по внутреннему контролю.
3. Консультировать персонал по вопросам внутреннего контроля медпомощи и безопасности меддеятельности, обучать методикам внутреннего аудита системы менеджмента.
4. Организовывать аудиты и самооценку, готовить отчеты.
5. Анализировать критерии качества и безопасности меддеятельности за квартал, год.

### Какие изменения внести в должностные инструкции врачей

Рассказывает Оксана ЧИКИНА:

Всем врачам мы добавили две обязанности. Первая – выполнять инструкции в части обеспечения качества и безопасности меддеятельности.

Минздрав в приказе № 381н прописал, что организация должна совершенствоваться и постоянно обучать персонал – инициировать стажировки, тренинги, программы личностного роста. Поэтому мы прописали вторую новую обязанность – участие в НМО.

Для четырех врачебных должностей – эпидемиолога и заведующего эпидотделом, трансфузиолога, хирурга – также внесли изменения в функционал. Эти врачи задействованы в реализации ВКК по новому приказу.

Эпидемиолог и трансфузиолог обязаны участвовать во внутренних аудитах. Хирурги – обеспечивать хирургическую безопасность.

---

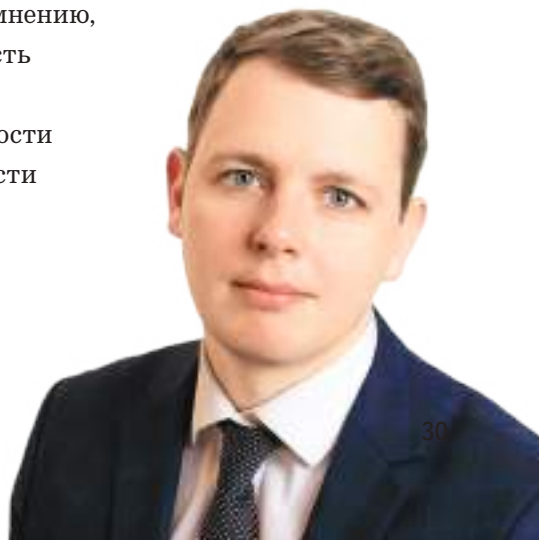
### Почему нужно менять должностные инструкции

---

Одна из задач внутреннего контроля качества – выполнение медработниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности меддеятельности (п. 2). Требования к должностным инструкциям приказ не прописывает. По моему мнению, корректировка инструкций повысит эффективность управления персоналом.

Пропишите, что будет зоной личной ответственности сотрудников в обеспечении качества и безопасности меддеятельности клиники.

Никита КУЧИН, член комиссии по аттестации экспертов  
Росздравнадзора по Челябинской области, к. м. н.



В приложении посмотрите, какие пункты добавить в должностные инструкции врачей и руководителей.

**Рассказывает Надежда КНЯЗЮК:**

Мы одновременно внесли в должностные инструкции врачей изменения по новым требованиям Минздрава к внутреннему контролю и профстандартам.

В трудовые функции по каждому направлению добавили участие в реализации корректирующих действий по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. У нас внедрена система менеджмента качества, поэтому внесли обязанность знать политику и цели клиники в области качества, требования нашей системы менеджмента.

### Что оставить в обязанностях начмеда

**Рассказывают Оксана ЧИКИНА и Надежда КНЯЗЮК:**

Мы считаем, что в должностной инструкции начмеда ничего не менять не нужно. Потому что ранее в нее включили пункты по контролю лекарственной безопасности, преимущественности медпомощи, организации помощи на основании доказательной медицины.

Эти пункты в должностной инструкции обозначают, как заместитель главного врача по лечебной работе участвует во внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

## **Какие пункты добавить в должностные инструкции**

### **ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ВРАЧА ПО КЭР**

#### **Обязанности**

1. Осуществлять плановые (не реже раза в квартал по утвержденному плану) и целевые проверки, осуществляемые в рамках ВКК по:

- преимущества оказания медпомощи;
- обеспечению оказания медпомощи в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов, на основе клинических рекомендаций;
- ведению меддокументации медработниками, включая журналы;
- обеспечению получения ИДС на все виды медпомощи и на всех этапах;
- контролю организации проведения профилактических медосмотров;
- организации диспансерного наблюдения населения, в том числе беременных;
- осуществлению контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения.

2. Личное участие в программах повышения квалификации и программах профпереподготовки в формах:

- стажировка;
- тренинги в симуляционных центрах;
- дистанционные образовательные технологии (образовательный портал и вебинары);
- съезды, конгрессы, конференции, мастер-классы;
- система НМО для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности, предотвращения рисков и минимизации последствий.

#### **Функции**

Организация и проведение внутренних аудитов по контролю качества медпомощи (соблюдение требований клинических рекомендаций, диспансеризация беременных в женской консультации).



---

### РУКОВОДИТЕЛЬ СЛУЖБЫ КАЧЕСТВА

#### Обязанности

1. Разработка предложений по повышению эффективности деятельности медорганизации в области СМК и ВКК и безопасности меддеятельности.
2. Разработка локальных нормативных документов в СМК и ВКК.
3. Координация взаимодействия при формировании планов развития медорганизации по ВКК.
4. Проектирование работы по внедрению новых организационных технологий по ВКК в деятельность медорганизации.
5. Анализ деятельности структурных подразделений медорганизации по реализации локальных нормативных актов в отношении ВКК.
6. Консультирование работников медорганизации по вопросам внутреннего контроля качества медпомощи и безопасности меддеятельности.
7. Проведение совещаний и конференций по вопросам ВКК, обучение персонала методикам внутреннего аудита СМК. Организация работы по порядку обращений граждан.
8. Анализ критериев по качеству и безопасности меддеятельности за квартал, год.

#### Функции

Организация и проведение внутреннего аудита по направлениям:

1. Наличие в медорганизации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации меддеятельности, включая:
  - преемственность оказания медпомощи на всех этапах;
  - оказание медпомощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
  - маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медорганизациях;
  - перевод пациента в другие медорганизации, включая перечень медпоказаний и медорганизации для перевода.
2. Обеспечение оказания медпомощи в медорганизации в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи, на основе клинических рекомендаций.

3. Обеспечение взаимодействия медорганизации с медорганизациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медпомощь, центрами медицины катастроф, в том числе:

- передача информации из медорганизаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медпомощь, центров медицины катастроф;
- ведение меддокументации медработниками скорой, в том числе скорой специализированной, медпомощи, центров медицины катастроф и медработниками медорганизации, в которую осуществляется медицинская эвакуация пациента, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии).

4. Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медорганизации и (или) переводе в другую медорганизацию).

5. Обеспечение преемственности оказания медпомощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медорганизации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению меддокументации.

6. Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медорганизации, в том числе при оказании медпомощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений).

7. Осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медвмешательств.

8. Обеспечение своевременного оказания медпомощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.

9. Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медработников, не находящихся на дежурстве (при необходимости).

10. Обеспечение возможности вызова медработников к пациентам, в том числе в палаты.

11. Обеспечение оказания гражданам медпомощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медорганизации лекарственных препаратов и медизделий для оказания медпомощи в экстренной форме.

12. Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медорганизациях, оказывающих медпомощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медпомощи).

13. Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов.
14. Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медорганизации, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов.
15. 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.
16. Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций.
17. Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медвмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе НС и ПВ.
18. Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медорганизации, в том числе:
  - анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
  - предупреждение развития реакций и осложнений, возникающих в связи трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.
19. Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медорганизации.

---

## ЭПИДЕМИОЛОГ, ЗАВЕДУЮЩИЙ ЭПИДОТДЕЛОМ

### Обязанности

1. Соблюдение требований по идентификации личности пациента, хирургической безопасности, эпидбезопасности, лекарственной безопас-

ности, безопасности среды в медорганизации и оказание медпомощи на основании клинрекомендаций (протоколов лечения).

2. Личное участие в программах повышения квалификации и программах профпереподготовки в формах:

- стажировка;
- тренинги в симуляционных центрах;
- дистанционные образовательные технологии (образовательный портал и вебинары);
- съезды, конгрессы, конференции, мастер-классы;
- система НМО для совершенствования подходов к осуществлению меддеятельности, предотвращения рисков и минимизации последствий.

### **Функции**

Организация и проведение внутренних аудитов по контролю качества медпомощи (соблюдение требований в области эпидбезопасности), анализ выполнения требований эпидбезопасности, открытое наблюдение за гигиеной рук медперсонала не реже раза в квартал с предоставлением отчета раз в полгода заведующему эпидотделом.

---

## **ТРАНСФУЗИОЛОГ**

### **Обязанности**

1. Соблюдение требований по идентификации личности пациента, хирургической безопасности, эпидбезопасности, лекарственной безопасности, безопасности среды в медорганизации и оказание медпомощи на основании клинрекомендаций (протоколов лечения).

2. Личное участие в программах повышения квалификации и программах профпереподготовки в формах:

- стажировка;
- тренинги в симуляционных центрах;
- дистанционные образовательные технологии (образовательный портал и вебинары);
- съезды, конгрессы, конференции, мастер-классы;
- система НМО для совершенствования подходов к осуществлению меддеятельности, предотвращения рисков и минимизации последствий.

### Функции

1. Организация и проведение внутренних аудитов не реже раза в квартал по контролю качества медпомощи (соблюдение требований по профилактике рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови), предоставление отчета о выявленных несоответствиях по аудиту в отдел качества не позднее 5-го дня с момента проведения аудита.
2. Обеспечение мероприятий по эпидбезопасности.

---

## ХИРУРГ

### Обязанности

1. Соблюдение требований по идентификации личности пациента, хирургической безопасности, эпидбезопасности, лекарственной безопасности, безопасности среды в медорганизации и оказание медпомощи на основании клинрекомендаций (протоколов лечения).
2. Личное участие в программах повышения квалификации и программах профпереподготовки в формах:
  - стажировка;
  - тренинги в симуляционных центрах;
  - дистанционные образовательные технологии (образовательный портал и вебинары);
  - съезды, конгрессы, конференции, мастер-классы;
  - система НМО для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности, предотвращения рисков и минимизации последствий.

### Функции

Выполнение медработником должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, таких как:

- соблюдение требований по идентификации личности пациента, хирургической безопасности, эпидбезопасности, лекарственной безопасности, безопасности среды в медорганизации и оказание медпомощи на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения);
- осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к хирургическому вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и по-

слеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, на основании клинических рекомендаций.

---

### ДРУГИЕ ВРАЧИ

#### Обязанности

1. Соблюдение требований по идентификации личности пациента, хирургической безопасности, эпидбезопасности, лекарственной безопасности, безопасности среды в медорганизации и оказание медпомощи на основании клинрекомендаций (протоколов лечения).
2. Личное участие в программах повышения квалификации и программах профпереподготовки в формах:
  - стажировка;
  - тренинги в симуляционных центрах;
  - дистанционные образовательные технологии (образовательный портал и вебинары);
  - съезды, конгрессы, конференции, мастер-классы;
  - система НМО для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности, предотвращения рисков и минимизации последствий.

#### Функции

Ничего не меняется.

# Как вести учет нежелательных событий при ВКК

В приказе Минздрава по внутреннему контролю клиники обязали вести учет нежелательных событий\*. Это новая форма мониторинга: нужно фиксировать ошибки, которые потенциально опасны для пациентов и медработников либо привели к причинению вреда здоровью или задержке лечения. В медорганизациях, которые прошли сертификацию по международным стандартам JCI, это требование уже выполняют. В главе главврач стационара АО «Медицина» показала, с какими трудностями столкнутся руководители клиник и как их преодолеть. В приложениях — образцы готовых документов для мониторинга.

*\* Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н, далее – приказ № 381н*

## Задача 1. Определиться с критериями нежелательных событий

**В чем трудность.** Если спросить начмеда, какие нежелательные события были в клинике за последний год, обычно отвечают: «Никаких не было, у нас все хорошо. Никто не умер в результате ятрогенной ошибки, никто в суд не подавал. У нас нежелательных событий нет».

На самом деле нежелательные события происходят каждый день. Из-за них не обязательно кто-то умирает или получает травму. Но риск, угроза жизни здоровью пациента или врача возникают постоянно.

Теперь Минздрав требует от клиник вести учет ошибок, которые создают такую угрозу или приводят к задержке



Наталья КОНДРАТОВА,  
главный врач стационара  
АО «Медицина», д. м. н.

лечения (п. 9 приказа № 381н). Это необходимо, чтобы мы разбирались с нежелательными событиями тогда, когда они в зоне риска, а не когда катастрофа уже произошла.



### Важно

По статистике вероятность, что человек пострадает или умрет в результате медицинской ошибки, выше, чем при авиакатастрофах и ДТП

**Как преодолеть.** Прежде чем начинать работу с нежелательными событиями, определите критерии. Можете воспользоваться нашей классификацией, мы внедрили ее по требованиям международных стандартов безопасности медпомощи JCI. Все нежелательные события разделили на три типа. Первый – медицинская ошибка. Это предотвратимый медицинский дефект в лечебном процессе, который ставит под угрозу безопасность пациента независимо от исхода.

**Пример медицинской ошибки.** Врач назначает роцефин 1,0. В листе назначений не поставил запятую, получилось: роцефин 10. Лист назначений ушел медсестре, та ввела лекарство. Пациент не умер, но возникла угроза его здоровью.

Второй тип – потенциальная ошибка. Сюда относят любое отклонение от хода процессов, которое не повлияло на исход лечения. Но если оно повторится, возможен значительный риск медицинской ошибки или нежелательного исхода.

В примере с роцефином можно говорить о потенциальной ошибке, если медсестра заметила оплошность врача, переспросила и доктор скорректировал назначение.

Третий тип – сторожевое событие. Это незапланированное, нежелательное или потенциально опасное событие в клинике. Например, падение пациента, в результате которого он получает травму.

## Задача 2. Сформировать систему отчетов об инцидентах

**В чем трудность.** Ответственным за внутренний контроль в клинике не всегда просто с ходу ввести в работу



новый тип мониторинга. Даже если вы издали приказ о системе регистрации нежелательных событий и обязали сотрудников сообщать об ошибках, по факту отчеты могут заполнять формально, а об ошибках умалчивать. Но если при проверке контролеры это обнаружат, могут оштрафовать за фиктивный внутренний контроль.

**Как преодолеть.** Персоналу будет проще адаптироваться к изменениям, если руководство подробно разъяснит новые принципы работы.

Вот что мы сделали. Первое – разработали инструкцию по работе с медицинскими, потенциальными ошибками и сторожевыми событиями. В ней описали подходы и действия, которых ждем от сотрудников (приложение 1). Второе – подготовили бумажную форму для заполнения и регистрации ошибок (приложение 1.1). Третье – определили ответственного за сбор, регистрацию и обработку сообщений. Четвертое – составили и продемонстрировали сотрудникам обучающую презентацию. В ней разъяснили основные определения, важность регистрации ошибок, привели примеры. Показали, почему необходимо сообщать о нежелательных событиях. Включили данную тему в программу адаптационного обучения новых сотрудников клиники.

Сейчас формы о нежелательных событиях сотрудники заполняют на корпоративном портале. Так проще регистрировать информацию, вести статистику и оценивать результаты работы.

### **Задача 3. Добиться от врачей, чтобы не утаивали нарушения**

**В чем трудность.** Даже если вы уже запустили систему сообщений о нежелательных событиях, персонал будет утаивать 90 процентов ошибок. Основных причин три:



#### **Важно**

Клиника «Медицина» в 2011 году первой в России прошла сертификацию по международным стандартам JCI. В декабре 2019 года первая среди частных клиник получила сертификат соответствия требованиям Практических рекомендаций Росздравнадзора

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

«нам страшно» – накажет руководство, заведут уголовное дело, «нам стыдно» – не хотим выглядеть непрофессионально, «нам все равно» – если ошибка не привела к негативным последствиям.

**Как преодолеть.** Невозможно заставить сотрудников сообщать об ошибках. Они могут делать это только по своей воле, если точно знают, что не будет санкций. У нас действует правило: «Никаких наказаний за ошибку, если сотрудник сам о ней сообщил». Оно не касается ситуаций, когда пациент подал официальную жалобу или обратился в суд.

Мы поощряем врачей, если сообщают о проблеме, которая не привела к негативным последствиям, которую удалось уладить. Ведем статистику: из каких отделений

---

### Как сообщаем об инцидентах

---

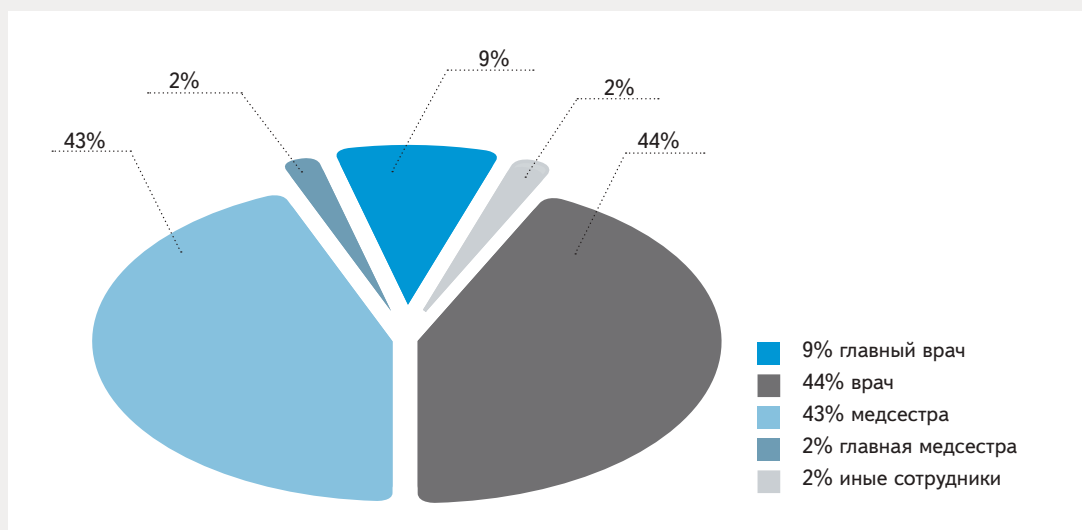
Мы внедрили систему инцидентов, каждый сотрудник сообщает о проблемах и ошибках в оказании медпомощи. Практика сообщения об ошибках позволяет постоянно работать над улучшением качества. Значимые инциденты подробно анализируем, выявляем не виновных, а корневые причины.

Персонал знает, что мы просим сообщать об ошибках не для того, чтобы кого-то наказать, а чтобы предотвратить их повторение. Нам удалось создать культуру сообщения об инцидентах. Сотрудники сами предлагают способы, как не допустить ошибок, вовлекаются в процесс обеспечения безопасности. Здесь форма отчета об инциденте, который связан с причинением вреда здоровью пациента или потенциально может привести к нему → 48.

Айжан АЗЕРБАЕВА, директор по качеству  
группы медицинских компаний «Фэнтези»  
(до ноября 2019 года), к. м. н.



Рис. Сотрудники, которые сообщали об ошибках, 2019 год



поступило больше всего сообщений. Отделение-победитель получает приз, например прогулку на теплоходе для всего персонала. Так мы поощряем активность сотрудников и формируем положительный мотивационный настрой.

Когда проводим разбор ошибки, запрещаем называть имя человека, который ее допустил. Мы не говорим: «Медсестра Маша Иванова вчера зашла к пациенту и произошло следующее». Сообщаем так: «У нас произошел инцидент: медсестра зашла в палату, произошло то-то и то-то». Это позволяет не обвинять, не переходить на личности.

У нас работает 600 человек. За прошлый год мы зафиксировали 420 сообщений об ошибках – это 420 инцидентов, о которых нам стало известно, которые мы проанализировали и исправили. Если бы сотрудники о них не сказали, мы бы не узнали никогда. Чаще всего об инцидентах сообщают врачи и медсестры (рисунок).

**У нас действует правило: «Никаких наказаний за ошибку, если сотрудник сам о ней сообщил»**

### **Задача 4. Определить меры профилактики нежелательных событий**

**В чем трудность.** Для внутреннего контроля важно не только фиксировать ошибки, но и проводить анализ, определять корректирующие мероприятия. Не всегда понятно, как это делать.

**Как преодолеть.** Выбирать меры профилактики ошибок удобнее по отлаженному механизму. Мы используем методы управления нежелательными инцидентами, которые устанавливают требования к безопасности по стандартам JCI. Каждый нежелательный инцидент оцениваем с помощью метода RCA – root cause analysis, или анализ первопричины. Ищем ответ на три базовых вопроса: что случилось, почему и что сделать, чтобы предотвратить это в дальнейшем.

По каждой ошибке проводим оценку риска по трем параметрам: как часто случается, к каким последствиям приводит и какова вероятность ее обнаружить. По результатам принимаем решение, нужно ли готовить план корректирующих действий. Форма – в приложении 2.

Срок для анализа и выбора мер профилактики – 45 дней с момента события или с момента, когда о нем стало известно. У нас утверждена форма плана корректирующих действий.

Если в каком-то процессе произошла ошибка, то в течение периода от трех до шести месяцев мы пристально наблюдаем за процессом и смотрим, происходят подобные инциденты в дальнейшем или нет. По результатам принимаем управленческие решения.

Алгоритм, как организовать в клинике оценку инцидентов с помощью метода RCA, – в приложении 3.

### Задача 5. Создать условия, чтобы ошибки не повторялись

**В чем трудность.** К нежелательным последствиям приводят только 8 процентов ошибок врачей – когда доктор все сделал правильно, но что-то пошло не по плану. Более частые причины: человеческий фактор, нежелание следовать установленным правилам, перегруженность, нехватка времени. Руководители считают, что это неизбежное зло, с которым нужно просто смириться.

**Как преодолеть.** Стандарты JCI предлагают несколько вариантов, как работать над профилактикой ошибок. Один из них – метод FMEA-анализа (Failure modes and effects analysis). Метод позволяет найти слабое звено в процессе медпомощи и снизить риски до того, как от ошибок пострадает пациент или медработник.

Например, процесс – подготовка к наркозу. Медработники, которые в нем участвуют, должны перечислить все возможные ошибки. Назвать причины, из-за которых возникают недочеты. Определить возможные последствия.

Метод FMEA-анализа позволяет найти слабое звено в процессе медпомощи и снизить риски до того, как от ошибок пострадает пациент или медработник



#### СОВЕТ

Если в клинике есть электронная история болезни, есть разработчики, которые оперативно реагируют на ваши запросы, то можно ввести требование формировать лист назначений только в электронном виде и в электронную историю болезни заложить справочник максимальных дозировок.

Если врач пытается назначить то, что превышает максимальную дозировку, система

просто не даст ему это распечатать. В результате ошибка будет невозможна.

При условии, что этот путь для медорганизации сложный или слишком дорогой, можно ввести дополнительный контроль. Например, поручить второму врачу или фармацевту смотреть дозировки. Тогда меньше риск, что лист назначений с ошибкой уйдет к медсестре.

Так, медицинская сестра-анестезист может отметить следующий риск. Она набирает в шприц два препарата: один – миорелаксант, второй – наркотик. В каждом шприце одинаковый бесцветный раствор, и информация о том, что в правом, что в левом шприце, находится только у нее в голове. Риск в том, что она может перепутать препараты.

Простое управленческое решение – провести маркировку шприцов. Стикеры красного цвета – на наркотики, синего – на миорелаксанты. Тогда и сестра понимает, что у нее в руках, и врач это видит. У доктора, конечно, написано в должностной инструкции, что он обязан контролировать работу медсестры. Но как он ее проконтролирует, если рядом лежат два одинаковых шприца с одинаковым бесцветным раствором? Если они маркированы цветом, то всем все понятно. Даже если возникнет путаница, кто-то ее заметит.

Мы покупаем стикеры и маркируем шприцы разным цветом. Всех собираем, рассказываем, почему ввели эту новую процедуру. И обязательно проводим мониторинг эффективности.

### Комментарий практика

## Благодаря системе выявления нежелательных инцидентов у нас стало меньше необоснованных отмен операций

**Наталья Головина**, заместитель главного врача по медицинской части КГБУЗ «Краевая клиническая больница», Красноярск



В нашей клинике действует система управления рисками, которая позволяет предупреждать неблагоприятные события или минимизировать вероятность, что они произойдут. Все инциденты регистрируем в единой МИС, в ней же определяем корректирующие мероприятия и следим, чтобы их выполняли. Действуем по стандарту учреждения «Порядок регистрации и управления неблагоприятными событиями».

**Этап 1.** Персонал сообщает о неблагоприятном событии по одному из каналов: через портал, в МИС qMS или приложение Viber.

**Этап 2.** Регистрируем инцидент в единой системе. Каждому случаю присваиваем код, который характеризует степень важности последствий.

**Этап 3.** Инцидент рассматривает ответственный куратор. Он собирает группу специалистов для обсуждения, выясняет причины инцидента. Вместе с заведующими профильных отделений разрабатывает корректирующие мероприятия.

Сегодня зарегистрировано уже более 5,5 тыс. инцидентов. Руководство поощряет сотрудников не утаивать неблагоприятные события. В условия эффективного контракта оплаты труда заведующими отделениями и их дублеров включили критерии, которые отражают

активность сотрудников отделений по регистрации инцидентов. Это позволяет сформировать культуру безопасности при оказании медпомощи.

Ежегодно сотрудников, которые зарегистрировали больше всех инцидентов, награждаем премией «Приверженность политике в области качества». Так, в 2018 году победителем конкурса стала операционная медсестра операционного отделения, которая зафиксировала больше всего необоснованных отмен запланированных операций. Мы проработали эту группу инцидентов, выявили комплекс проблем, связанных с преемственностью и коммуникациями различных служб в процессе оказания хирургической помощи.

Провели работу по стандартизации планирования оперативных вмешательств, обеспечения расходными материалами, анестезиологическими пособиями. Усовершенствовали предоперационную подготовку пациентов и ведение послеоперационного периода. Прописали стандартные процедуры обеспечения и сопровождения оперативного вмешательства. В результате у нас появился стандарт учреждения «Порядок оказания медицинской помощи при оперативных вмешательствах». Количество отмен оперативных вмешательств удалось сократить с 1100 до 220.

## Форма отчета о нежелательном инциденте

Отчет об инциденте, связанном с причинением/потенциальным причинением вреда здоровью и/или с вовлечением пациента	
<i>Необходимо заполнить части I и II в течение 24 часов с момента обнаружения инцидента (отметить галочками нужные пункты) и передать исполнительному директору клиники или опустить в анонимный ящик сбора инцидентов; III часть заполняется исполнительным директором или дирекцией по качеству</i>	
Часть I. Общие данные об инциденте	
<b>Дата инцидента:</b> ____/____/20____ г.	<b>Время инцидента:</b> ____ ч ____ мин
<b>Место инцидента:</b> <input type="checkbox"/> кабинет №____, <input type="checkbox"/> регистратура, <input type="checkbox"/> зона ожидания, <input type="checkbox"/> коридор; <input type="checkbox"/> при входе	
Тип инцидента: <input type="checkbox"/> произошла почти ошибка; <input type="checkbox"/> произошла ошибка; <input type="checkbox"/> произошло непредвиденное событие	
Информация о пострадавшем в результате инцидента	
<b>Ф. И. О.:</b> _____ <b>Дата рождения:</b> ____/____/____ г.	
<input type="checkbox"/> пациент; <input type="checkbox"/> сопровождающее лицо; <input type="checkbox"/> сотрудник; <input type="checkbox"/> постороннее лицо	
<b>Особенности из анамнеза:</b> <input type="checkbox"/> есть аллергия; <input type="checkbox"/> есть значимое сопутствующее заболевание, если есть, указать какое: _____	
<b>Лица, участвующие в инциденте:</b> <input type="checkbox"/> сопровождающее лицо; <input type="checkbox"/> администратор; <input type="checkbox"/> врач; <input type="checkbox"/> главный врач; <input type="checkbox"/> ассистент/медицинская сестра; <input type="checkbox"/> главная сестра; <input type="checkbox"/> санитарка; <input type="checkbox"/> инженерно-технический персонал; <input type="checkbox"/> исполнительный директор; <input type="checkbox"/> другое лицо (указать) _____	
Последствия	
<input type="checkbox"/> без вреда здоровью; <input type="checkbox"/> потенциальный вред здоровью; <input type="checkbox"/> незначительный вред здоровью;	<input type="checkbox"/> значительный вред здоровью; <input type="checkbox"/> инвалидность; <input type="checkbox"/> летальный исход
Оказана помощь	
<input type="checkbox"/> помощь не требовалась; <input type="checkbox"/> местная (обработка, холод, повязка); <input type="checkbox"/> наложение шины/швов	<input type="checkbox"/> введение антидота/медикаментов; <input type="checkbox"/> госпитализация; <input type="checkbox"/> иное _____



## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

Последствия для клиники	
<input type="checkbox"/> возможен материальный ущерб клинике; <input type="checkbox"/> возможен ущерб репутации клиники;	<input type="checkbox"/> возможна проверка надзорного органа; <input type="checkbox"/> возможен судебный иск
Часть II. Обозначьте вид инцидента	
<input type="checkbox"/> Возникновение неотложного состояния в клинике	
Вид неотложного состояния: <input type="checkbox"/> потеря сознания; <input type="checkbox"/> остановка дыхания/сердцебиения; <input type="checkbox"/> боли в сердце; <input type="checkbox"/> гипертонический криз; <input type="checkbox"/> гипотонический криз; <input type="checkbox"/> судороги; <input type="checkbox"/> анафилактический шок; <input type="checkbox"/> кровотечение; <input type="checkbox"/> другое (указать) _____ _____	
<input type="checkbox"/> Инцидент, связанный с медицинским инструментарием	
<input type="checkbox"/> Использован нестерильный инструмент	<input type="checkbox"/> использовали инструмент без крафт-пакета
	<input type="checkbox"/> уронили
	<input type="checkbox"/> притронулись руками без перчаток
<input type="checkbox"/> Поломка инструмента	<input type="checkbox"/> Возникновение поломки во время процедуры или манипуляции
	<input type="checkbox"/> Обнаружение поломки после проведения процедуры или манипуляции
	<input type="checkbox"/> Оставление части инструмента в каналах/полостях пациента
<input type="checkbox"/> Инцидент, связанный с медицинской техникой (далее – МТ)	
<input type="checkbox"/> Поломка МТ во время процедуры	<input type="checkbox"/> Поломка МТ, связанная с нарушением инструкции по эксплуатации оборудования; <input type="checkbox"/> Поломка МТ, возникшая при соблюдении инструкции по эксплуатации оборудования
<input type="checkbox"/> Эксплуатация МТ дает некачественный результат	<input type="checkbox"/> Низкое качество результата связано с нарушением технологии/алгоритма; <input type="checkbox"/> Низкое качество результата связано с расходными материалами; <input type="checkbox"/> Низкое качество результата связано с дефектом работы МТ

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

<input type="checkbox"/> Инцидент, связанный с лекарственным средством (далее – ЛС)	
<input type="checkbox"/> инцидент связан с препаратами высокого риска; <input type="checkbox"/> инцидент не связан с препаратами высокого риска	
<b>На каком этапе произошел инцидент?</b> <input type="checkbox"/> назначение врачом; <input type="checkbox"/> выдача/введение пациенту; <input type="checkbox"/> эффект от применения	
<b>Укажите вид инцидента:</b> <input type="checkbox"/> не тому пациенту; <input type="checkbox"/> не тот препарат; <input type="checkbox"/> не та доза; <input type="checkbox"/> не тот путь введения; <input type="checkbox"/> введен препарат с истекшим сроком годности; <input type="checkbox"/> назначен без показаний; <input type="checkbox"/> нет в наличии нужного препарата; <input type="checkbox"/> аллергическая реакция; <input type="checkbox"/> побочное действие; иное _____	
<b>Причина инцидента:</b> <input type="checkbox"/> обеспечение препаратами; <input type="checkbox"/> препарат принесен пациентом/сотрудником извне; <input type="checkbox"/> препарат заменили другим из-за отсутствия; <input type="checkbox"/> неправильно понято (устная передача) анестезиологом; <input type="checkbox"/> неразборчивый почерк; <input type="checkbox"/> непонятная аббревиатура (сокращение); <input type="checkbox"/> назначение написано не полностью; <input type="checkbox"/> похожая упаковка; <input type="checkbox"/> похожее название; <input type="checkbox"/> пациент не следовал назначениям/рекомендациям; <input type="checkbox"/> пациент не информирован врачом; <input type="checkbox"/> ЛС нет в формуляре; <input type="checkbox"/> утомление; <input type="checkbox"/> стресс	
<input type="checkbox"/> Падение на территории клиники	
<input type="checkbox"/> падение пациента; <input type="checkbox"/> падение сопровождающего лица; <input type="checkbox"/> падение сотрудника	
<input type="checkbox"/> падение пациента с высоким риском падения	
<input type="checkbox"/> падение без травмы; <input type="checkbox"/> падение с травмой легкой степени (ушиб); <input type="checkbox"/> падение с травмой, требующей лечения (вывих, перелом)	
<input type="checkbox"/> Травма острым предметом	
<input type="checkbox"/> бором; <input type="checkbox"/> иглой; <input type="checkbox"/> файлом; <input type="checkbox"/> полировочным диском; <input type="checkbox"/> осколком; <input type="checkbox"/> другое _____	
<input type="checkbox"/> травма пациента; <input type="checkbox"/> травма сотрудника;	<input type="checkbox"/> травма с риском заражения; <input type="checkbox"/> травма без риска заражения
<b>Причина травмы:</b> <input type="checkbox"/> неосторожность сотрудника; <input type="checkbox"/> неосторожность пациента; <input type="checkbox"/> утомление; <input type="checkbox"/> стресс	
<input type="checkbox"/> Оказание медицинских услуг	
<input type="checkbox"/> выбран не тот пациент; <input type="checkbox"/> проведена не та процедура; <input type="checkbox"/> выбрана не та сторона/зуб	
<input type="checkbox"/> <b>Несвоевременное начало процедуры по причине:</b> <input type="checkbox"/> не подготовлен кабинет; <input type="checkbox"/> не вовремя доставили материалы/оборудование; <input type="checkbox"/> неисправно оборудование; <input type="checkbox"/> нет электричества; <input type="checkbox"/> нет воды; <input type="checkbox"/> опоздал пациент	



## **Рабочая инструкция по работе с медицинскими ошибками, потенциальными ошибками, сторожевыми событиями и другими проблемами (GLD 13)**

### **1. Назначение Рабочей инструкции**

Настоящая Рабочая инструкция (далее – Инструкция) определяет порядок работы с медицинскими ошибками, потенциальными ошибками, сторожевыми событиями и другими проблемами. <...>

### **2. Область применения**

Действие настоящей Инструкции распространяется на деятельность всех сотрудников АО «Медицина».

### **3. Срок действия Инструкции**

Настоящая Инструкция вступает в действие с момента утверждения сроком на 1 год.

### **4. Пользователи Инструкции**

Все сотрудники АО «Медицина».

### **5. Описание Инструкции**

#### **5.1. Термины и определения.**

Медицинская ошибка – это предотвратимый медицинский дефект в лечебном процессе, который ставит под угрозу безопасность пациента, вне зависимости от того, причинен вред пациенту или нет.

Потенциальная ошибка – это любое отклонение от хода процессов, которое не повлияло на исход, однако при его повторении возникнет

значительный риск медицинской ошибки или существенного нежелательного исхода.

Сторожевое событие – незапланированное, нежелательное или потенциально опасное событие, происходящее в медицинской организации.

Проблема – событие или действие, которое является нарушением установленных в клинике норм и правил.

5.2. Одной из основных целей работы клиники является постоянное улучшение. Одним из направлений данной работы является выявление различного рода проблем и дефектов при выполнении всех процессов в клинике для возможности проведения полноценного анализа причин возникновения нежелательных событий и выработки мероприятий, направленных на недопущение их повторения. Клиника создает все необходимые условия для возможности всех сотрудников сообщить обо всех проблемах, которые они видят в процессе их повседневной деятельности. Руководство клиники гарантирует, что в случае добровольного сообщения любых проблем ни одна из сторон (сообщивший об ошибке и виновный в ошибке) не будет подвергнута никаким санкциям со стороны администрации клиники.

5.3. Регистрация медицинских ошибок, потенциальных ошибок, сторожевых событий и проблем (далее – ошибки).

При выявлении медицинской ошибки, потенциальной ошибки, сторожевого или экстремального события, а также проблемы любой сотрудник заполняет сообщение об ошибке на внутреннем портале АО «Медицина» в соответствии с Инструкцией <...>. В случае если у сотрудника нет компьютеризированного рабочего места, он может заполнить сообщение об ошибке на бумажном носителе (приложение 1.1).

Сотрудник может передать информацию следующим образом:

- через руководителя своего отделения;
- через анонимный ящик для сбора предложений сотрудников;
- через внутренний интернет-сайт.

Сотрудник может сообщать как о собственных ошибках, так и об ошибках других сотрудников.

Ответственным за сбор сообщений о медицинских ошибках является представитель руководства по качеству.

#### 5.4. Работа с сообщениями об ошибках.

При получении сообщения об ошибке представитель руководства по качеству направляет его руководителю того подразделения, где произошла ошибка, членам Комитета по ошибкам и руководителю подразделения, от которого была получена ошибка.

Руководитель подразделения обязан:

- ознакомиться с сообщением и определить процесс, в котором произошла ошибка;
- провести анализ ошибки по системе 5М и провести анализ критичности ошибки по FMEA. Сводная форма проведения анализа ошибки приведена в приложении 1.2;
- при необходимости подготовить план корректирующих действий.

#### 5.5. Мониторинг эффективности программы по работе с медицинскими ошибками.

Ежеквартально представитель руководства по качеству представляет на заседание комитета по качеству следующую информацию:

- количество поступивших сообщений о медицинских ошибках за квартал по отделениям;
- информацию о структуре ошибок;
- информацию о количестве ошибок, зарегистрированных разными категориями сотрудников;
- процент ошибок, по которым разработаны планы корректирующих действий (КД);
- информацию о наличии повторяющихся ошибок;
- ошибки, зарегистрированные сотрудниками немедицинских отделений и не относящиеся к медицинским ошибкам, учитываются отдельно.

Процент ошибок, по которым созданы планы КД по итогам года, должен составлять не менее 30 процентов от количества зарегистрированных ошибок.

Два раза в год представитель руководства по качеству в рамках Плана проведения лекций для врачей и медицинских сестер проводит ознакомительное сообщение по зарегистрированным ошибкам за полугодие.

Руководители всех подразделений на собраниях коллектива не реже 1 раза в месяц должны знакомить сотрудников с ошибками, поступившими от их подразделения, и с ошибками, произошедшими в их отделении, о которых сообщили сотрудники других подразделений.

Не позднее 20 января представитель руководства по качеству представляет президенту служебную записку с информацией по отделениям, которые представили наибольшее количество сообщений об ошибках за предыдущий год.

Предложения о поощрении готовятся директором службы управления персоналом совместно с представителем руководства по качеству и руководителем подразделения, лучшего по итогам работы с ошибками за год.

Финансовые средства на организацию поощрения отделения, занявшего первое место по количеству зарегистрированных ошибок за год, закладываются в бюджет службы управления персоналом.

За организацию мероприятия по поощрению отделения, занявшего первое место по количеству зарегистрированных ошибок, отвечает служба управления персоналом.

После проведения поощрительного мероприятия информация о нем размещается на внутреннем портале для ознакомления всех сотрудников клиники с целью популяризации работы по регистрации ошибок.

## **6. Ответственность**

6.1. Сотрудники всех подразделений клиники отвечают за своевременное сообщение о медицинских ошибках, потенциальных ошибках, сторожевых экстремальных событиях и проблемах.

6.2. Руководители подразделений отвечают за:

6.2.1. Проведение разъяснительной работы в подразделениях с целью увеличения количества сообщений о медицинских ошибках и проблемах.

6.2.2. Проведение анализа ошибок и проблем в своем подразделении по системе 5М и FMEA-анализа.

6.2.3. Разработку плана КД в случае необходимости.

6.3. Представитель руководства по качеству отвечает за:

6.3.1. Регистрацию поступивших сообщений об ошибках.

6.3.2. Классификацию поступивших сообщений об ошибках.

6.3.3. Своевременное извещение членов Комитета по работе с ошибками и других заинтересованных лиц о поступившем сообщении об ошибке.

6.3.4. Проведение мониторинга работы с ошибками с докладом на комитете по качеству.

6.3.5. Ежемесячную оценку достижений целевых показателей по работе с ошибками руководителями медицинской службы в Акте результативности.

6.3.6. Подведение итогов работы с ошибками за год и представление данных президенту.

6.4. Директор службы управления персоналом отвечает за:

6.4.1. Своевременное планирование финансовых средств в бюджете службы на организацию поощрения лучшего отделения.

6.4.2. Организацию поощрительного мероприятия.

6.4.3. Популяризацию поощрительного мероприятия через внутренний портал клиники.

## 7. Нормативные ссылки

<...>

Ответственный разработчик –

Представитель руководства по качеству \_\_\_\_\_



**Сообщение об ошибке**

1. Дата \_\_\_\_\_

2. Отделение \_\_\_\_\_

3. Ф. И. О. сотрудника (по желанию) \_\_\_\_\_

4. Что произошло \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Как произошло \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. Где произошло \_\_\_\_\_

7. Когда произошло \_\_\_\_\_

8. Почему произошло (ваше мнение) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. Кто участвовал в ошибке \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. Подчеркните, в какой области произошла ошибка:

- ошибки при оказании неотложной помощи;
- ошибки лекарственной терапии;
- ошибки лабораторной диагностики;
- ошибки при анестезии и седации;
- ошибки при хирургических и инвазивных манипуляциях;

- ошибки идентификации пациента;
- ошибки правил контроля инфекции;
- ошибки при выписке/перевосе пациента;
- ошибки скорой медпомощи;
- ошибки, связанные со стоматологической помощью;
- ошибки, связанные с проведением физиотерапевтических процедур;
- этические ошибки;
- ошибки, связанные с работой оборудования;
- ошибки, связанные с безопасным окружением пациента (состояние здания, кабинетов, вентиляции, температуры и т. д.);
- ошибки, связанные с контролем боли;
- ошибки, связанные с соблюдением прав пациентов;
- ошибки, связанные с переливанием крови.

Другое \_\_\_\_\_

СПАСИБО, ЧТО ПОМОГАЕТЕ НАМ СТАТЬ ЛУЧШЕ

**Модель 5М для глубинного анализа причины ошибки**

<b>Пояснения 5М</b>	<b>Фактор</b>	<b>Укажите присутствующий в ошибке фактор</b>
Man (человеческий фактор)	Относится к ошибкам, связанным с психологическими, физиологическими аспектами, а также с вопросами квалификации и профессиональных навыков сотрудника	Медицинская сестра не установила катетер
Medium (окружающая среда)	Относится к факторам окружающей среды, таким, как погодные условия, освещение, форс-мажорные обстоятельства (пожар, наводнение и т.д.)	Нет
Machine (оборудование)	Относится к работоспособности, исправности, обеспеченности оборудованием	Нет
Management (управление)	Относится к наличию прописанных правил, процедур, инструкций, стандартов и системе контроля	Нет прописанной процедуры установки катетера при передаче пациентов из рук в руки — никто точно не знает, как это надо делать
Mission (миссия)	Относится к типу выполняемого сотрудником задания (простое, сложное или не соответствующее квалификации и навыкам)	Нет

**Проведение FMEA-анализа. Оценка по шкале SOD**

<b>Параметры</b>	<b>Пояснения к критерию</b>	<b>Проставьте оценку по 10-балльной шкале</b>
S — тяжесть последствий	Наивысший балл проставляется для случаев, в которых последствия дефекта влекут юридическую ответственность	2
O — частота возникновения	Наивысший балл проставляется, когда оценка частоты возникновения дефекта составляет 25% и выше	1
D — вероятность обнаружения	Проблема не может быть выявлена до наступления последствий	2
PRZ — риск для потребителя	Произведение трех предыдущих параметров	4

Дефекты с наибольшим параметром риска ( $PRZ \geq 125$ ) подлежат устранению в первую очередь и требуют обязательной подготовки плана корректирующих действий.

При  $RPZ \leq 60$  мероприятия, как правило, не разрабатываются.

**План  
корректирующих мероприятий по факту \_\_\_\_\_**

УТВЕРЖДАЮ  
Директор медицинской  
службы

\_\_\_\_\_ г.  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_ г.

Цель: улучшить соблюдение сроков выполнения гистологических исследований

№ п/п	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Ответственный	Контролер
1	2	3	4	5
<b>Корректирующие мероприятия</b>				
1				
2				
<b>Обучение сотрудников</b>				
3				
<b>Мониторинг соблюдения выполнения процесса</b>				
4	Проводить мониторинг случаев повторных нарушений	Ежемесячно в течение 3 месяцев		
<b>Отчет о выполнении плана</b>				
5	Отчет о выполнении плана			

Разработчик плана:

## Как организовать в клинике оценку инцидентов с помощью метода RCA. Алгоритм

**Шаг 1.** Создать централизованную систему сообщения о всех нежелательных инцидентах.

**Шаг 2.** Создать рабочую группу или комитет, который будет заниматься разбором всех нежелательных инцидентов.

**Шаг 3.** Ввести стандартизованную форму плана корректирующих действий с обязательным включением в него собственно корректирующих действий, обучения персонала и мониторингования повторных инцидентов.

**Шаг 4.** Провести обучение руководителей и старших медицинских сестер проведению RCA, методу 5М и составлению плана корректирующих действий.

**Шаг 5.** По каждому произошедшему инциденту назначать одного ответственного из руководителей или старших медсестер отделений, в обязанности которого включить:

- проведение RCA-анализа;
- составление плана корректирующих действий;
- отчет о выполненных действиях на заседании рабочей группы по нежелательным инцидентам.

**Шаг 6.** Ежегодно подводить общие итоги работы с нежелательными инцидентами и составлять планы улучшений.

### Как провести анализ ошибки по методу 5М

Каждую ошибку необходимо рассмотреть с пяти точек зрения.

1 М (man) – человеческий фактор. Ошибки конкретного человека.

2 М (machine) – любые проблемы, связанные с работой оборудования и технических систем.

3 М (medium) – окружение. Факторы окружающей среды, которые способствовали инциденту. Например, жаркая погода летом и, как следствие, высокая температура в операционной.

4 М (mission) – специфические виды активности, включающие в себя элемент случайности, а также сложность задачи, возложенная на сотрудника.

5 М (management) – управленческие аспекты (наличие инструкций по работе, полнота обучения персонала, система контроля и т. д.).

# Как организовать ВКК в небольшой клинике

Обязательный порядок внутреннего контроля, который разработал Минздрав\*, рассчитан на крупные многопрофильные медорганизации. Клиники пытаются определить, какие минимальные требования нужно соблюсти, чтобы контролеры не придирались. В главе читайте, как организовать ВКК, если штат клиники небольшой, а ресурсы ограничены. Образцы документов прилагаются.

## Шаг 1. Назначить ответственных и разработать положение о ВКК

**Назначить в клинике ответственного за ВКК** (п. 4 приказа № 381н). Ответственным может быть руководитель или уполномоченный заместитель. Если у руководителя нет медицинского образования, лучше назначить уполномоченным заместителя. Назначение закрепите приказом.

**Выбрать уполномоченного по качеству** (п. 5 приказа № 381н). В небольшой медорганизации лучше назначить именно уполномоченного по качеству, хотя Минздрав позволяет также создать для этих целей службу. Уполномоченный будет подчиняться руководителю или ответственному за внутренний контроль, ему же сообщать о результатах. Назначение можно закрепить в том же приказе, которым определили ответственного за ВКК.

*\* Приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н, далее – приказ № 381н*



Никита КУЧИН, член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, к. м. н.

**Разработать положение о ВКК** (п. 6 приказа № 381н). Проследите, что в документе есть все разделы, которые требует включить Минздрав. Проверьте себя по чек-листу → 66. Затем утвердите положение приказом.

Минздрав рекомендует разрабатывать дополнительные акты – СОПы, алгоритмы действий. Но проблема в том, что в маленьких клиниках некому и некогда отслеживать большие объемы локалки. Документы по внутреннему контролю нужно согласовывать между собой и постоянно актуализировать. Если руководитель и уполномоченный по качеству точно не представляют, как должен работать документ, лучше ограничиться проработанным положением о ВКК. СОПы и алгоритмы можно издавать при необходимости. Например, когда определяете корректирующие мероприятия по итогам проверок.

Минздрав позволяет привлекать к ВКК научные и иные организации, ученых и специалистов (п. 8 приказа № 381н). Делать это в небольшой медорганизации необязательно.

Чтобы проверить себя по разделу «Шаг 1», ответьте на вопросы из проекта чек-листа Росздравнадзора. Ведомство разработало его для оценки внутреннего контроля.



### К СВЕДЕНИЮ

Внутренний контроль обязателен в любой медорганизации независимо от размера и формы собственности. Во-первых, это лицензионное требование (подп. 3 ч. 3 ст. 8 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании», подп. «и» п. 4 и подп. «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства от 16.04.2012 № 291).

Во-вторых, проводить внутренний контроль обязывает статья 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья».

Если пренебречь внутренним контролем, клинику накажут за невыполнение лицензионного требования. За грубое нарушение штрафы достигают 250 тыс. руб. (ст. 14.1, 19.20 КоАП).



### Шаг 2. Организовать мониторинг

Разъясните, какие типы мониторинга обязал проводить Минздрав. Всего их четыре (п. 9 приказа № 381н).

**Первый – сбор статистических данных**, которые характеризуют качество и безопасность меддеятельности, и их анализ. Этот тип мониторинга допустимо объединить с плановыми внутренними проверками и анализировать данные раз в квартал. Специальные формы документов не нужны, можно пользоваться формами отчетности по плановым проверкам.

**Второй – учет нежелательных событий**, то есть фактов и обстоятельств, которые создают угрозу вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников или становятся причиной такого вреда. Также надо фиксировать факты и обстоятельства, которые привели к удлинению сроков оказания медпомощи. Чтобы выполнить эти требования, разъясните сотрудникам, как сообщать о нежелательных событиях. Утвердите инструкцию и форму сообщения об ошибке.

**Третий – мониторинг наличия лекарств и медизделий** в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций. Ответственный за ВКК должен раз в квартал фиксировать, все ли необходимые лекарства и медизделия есть в клинике. Можно сделать перечни порядков и стандартов по типам медпомощи, которую вы оказываете, регулярно проверять и фиксировать информацию о наличии лекарств и медизделий.

**Четвертый – анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях на лекарства.** По закону эту информацию клиника обязана передавать в уполномоченный федеральный орган исполнительной



#### Важно

Сообщайте о состоянии внутреннего контроля сотрудникам на совещаниях, конференциях, в том числе клинико-анатомической, в ходе клинических разборов и иных мероприятий

### ЧЕК-ЛИСТ. ЧТО ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОПИСАТЬ В ПОЛОЖЕНИИ О ВКК

- Функции уполномоченного по качеству
- Порядок взаимодействия уполномоченного с руководителем клиники и врачебной комиссией
- Цели, задачи, сроки ВКК
- Основания ВКК
- Права и обязанности лиц, которые участвуют в ВКК
- Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля и порядок их использования в целях управления качеством

власти (Росздравнадзор). Обеспечьте уполномоченному по качеству доступ к системе «Фармаконадзор 2.0». Оповестите сотрудников, что обо всех нежелательных явлениях в сфере работы с лекарствами необходимо сообщать уполномоченному.

Удостоверьтесь, что раз в квартал уполномоченный составляет и подает ответственному за внутренний контроль отчет по результатам мониторинга (пп. 18, 19 приказа № 381н).

Чтобы проверить себя по разделу «Шаг 2», ответьте на вопросы из проекта чек-листа Росздравнадзора, который ведомство разработало для оценки внутреннего контроля.

### Шаг 3. Спланировать внутренние проверки

Поручите уполномоченному составить план внутренних проверок качества и безопасности медпомощи на год. Периодичность – не реже раза в квартал (п. 10 приказа № 381н). План утвердите приказом руководителя.

Помимо плановых, уполномоченный обязан проводить внеплановые проверки. Основания для этого типа

контроля назвал Минздрав в пункте 11 приказа № 381н. Всего их четыре.

Первое основание – отрицательная динамика статистических данных, которые характеризуют качество и безопасность меддеятельности. Эти данные уполномоченный получает по итогам планового контроля.

Второе – жалобы граждан.

Третье – случаи летальных исходов.

Четвертое – случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Позаботьтесь, чтобы уполномоченный оперативно получал сведения о случаях, когда нужна внеплановая проверка. Предупредите, что любая проверка не должна превышать 10 рабочих дней. Когда нужно проверить медпомощь, надо пользоваться методом случайной выборки, разбирать тематически однородные совокупности.

Чтобы проверить себя по разделу «Шаг 3», ответьте на вопросы из проекта чек-листа Росздравнадзора, который ведомство разработало для оценки внутреннего контроля.

**Предупредите ответственных за ВКК, что любая проверка не должна превышать 10 рабочих дней**

### Шаг 4. Поручить вести отчетность по ВКК

Поручите уполномоченному по качеству и ответственному за ВКК вести четыре типа отчетности.

**Отчет по результатам проверки.** Документ составляет уполномоченный по качеству по окончании проверки. В нем надо описать выявленные нарушения, сформулировать предложения, как их устранить и упредить, дать оценку деятельности медработников. С отчетом необходимо ознакомить руководителя или ответственного за ВКК. Пример – в приложении 1.

**Отчет по результатам мониторинга.** Раз в квартал уполномоченный составляет и подает ответственному

за внутренний контроль отчет по результатам мониторинга.

**Сводный отчет.** Раз в полугодие и по итогам года уполномоченный формирует сводный отчет о состоянии качества и безопасности меддеятельности. Поясните, что в отчете надо отразить результаты всех проверок и мониторингов за два квартала. Желательно вписать в отчет сведения об исполнении корректирующих мероприятий из плана за предыдущий период. Образец – в приложении 2.

**Список корректирующих мероприятий.** На основании сводного отчета составляют перечень корректирующих мер для повышения качества и безопасности меддеятельности. Утверждает перечень руководитель клиники.

Чтобы проверить себя по разделу, ответьте на вопросы из проекта чек-листа Росздравнадзора по ВКК.



### К СВЕДЕНИЮ

Из лучших побуждений маленькая клиника может установить трех- или четырехуровневую систему контроля: самоконтроль врача, контроль заведующим отделением, заместителем руководителя и врачебной

комиссией. Но создавать многоуровневую систему не требует ни один нормативный акт, в том числе приказ № 381н. Для маленькой клиники такая система громоздка, сотрудники от нее устают.

## Отчет о проведении мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

**1. Наименование мероприятия:** плановая проверка, согласно приложению 2 к приказу ООО «Ромашка-МЕД» от «15» января 2020 года №1вк «Об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Ромашка-МЕД» в 2020 году»

### 1.1. Предмет проверки:

- соблюдение медицинскими работниками и руководителем медицинской организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи.

**1.2. Показатель, подлежащий оценке:** ознакомление и соблюдение медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**2. Сроки проведения проверки:** С 10.03.2020 по 13.03.2020 (4 рабочих дня)

**3. Описание мероприятия по контролю:** «\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 года все работники \_\_\_\_\_  
(наименование медорганизации)

ознакомлены с приказом ООО \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_ «\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 года «Об утверждении Порядка приема представителей фармацевтических компаний, производителей и продавцов медицинских изделий», огра-

ничениями, налагаемыми на медицинских работников и руководителей медицинских организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности, предусмотренными статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проанализированы договоры на поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий, осмотрены помещения ООО «Ромашка-МЕД» на предмет наличия/отсутствия информации рекламного характера.

<b>Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки</b>	<b>Да / Нет</b>
У медработников есть сувенирная продукция от организаций, которые занимаются разработкой, производством или реализацией лекарств, медизделий, организаций, которые обладают правами на использование торгового наименования препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, их представителей, других физических и юридических лиц, которые работают от имени этих организаций (далее – компания, представитель компании, соответственно)?	
В медорганизации есть сувенирная продукция от компаний, представителей компаний, за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарств, клинических испытаний медизделий, вознаграждений, которые связаны с осуществлением медработником педагогической или научной деятельности?	
В договорах с компанией, представителем компании о поставках лекарств есть условия о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарств, за исключением договоров о проведении клинических исследований препаратов?	
В договорах о поставке медизделий с компанией, представителем компании есть условия о назначении или рекомендации пациентам определенных медизделий, за исключением договоров о проведении клинических испытаний медизделий?	
В медорганизации есть образцы лекарств для вручения пациентам, за исключением случаев, которые связаны с проведением клинических испытаний медизделий?	
В медорганизации есть образцы медизделий для вручения пациентам, за исключением случаев, которые связаны с проведением клинических испытаний медизделий?	
Администрация медорганизации утвердила порядок участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, которая предусмотрена ч. 3 ст. 64 Федерального закона № 61-ФЗ и ч. 3 ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ?	

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

<b>Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки</b>	<b>Да / Нет</b>
Были случаи участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением профессионального уровня сотрудников или предоставлением информации, которая предусмотрена ч. 3 ст. 64 Федерального закона № 61-ФЗ и ч. 3 ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ, в нарушении порядка, который утвердила администрация медорганизации?	
Были случаи участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением профессионального уровня сотрудников или предоставлением информации, которая предусмотрена ч. 3 ст. 64 Федерального закона № 61-ФЗ и ч. 3 ст. 96 Федерального закона № 323-ФЗ, в отсутствии порядка, который утвердила администрация медорганизации?	
В медорганизации есть бланки, которые содержат информацию рекламного характера о лекарстве?	
В медорганизации есть бланки, которые содержат информацию рекламного характера о медизделии?	
В медорганизации есть рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарства?	
В медорганизации есть рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование медизделия?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали лекарства на бланках, которые содержат информацию рекламного характера о препарате?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали медизделия на бланках, которые содержат информацию рекламного характера о медизделии?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали лекарства на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование препарата?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали медизделия на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование медизделия?	
В медорганизации есть локальный акт, который регламентирует работу по информированию медработников об установленных ч. 1 ст. 74 Федерального закона № 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение?	
Были случаи, когда медорганизация предоставляла недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых при назначении курса лечения лекарствах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных препаратов либо лекарств, которые имеют одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии препаратов по более низкой цене?	
Были случаи, когда медорганизация предоставляла недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых при назначении курса лечения медизделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных медизделий, в том числе по более низкой цене?	

**4. Заключение:** медицинскими работниками и руководителем

\_\_\_\_\_ (наименование медорганизации)

\_\_\_\_\_ (соблюдаются/не соблюдаются)

ограничения, налагаемые на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**5. Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников:** \_\_\_\_\_.

Уполномоченное лицо по качеству  
и безопасности медицинской деятельности,

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ подпись

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 года



**Сводный отчет  
о состоянии внутреннего контроля качества  
и безопасности медицинской деятельности  
в ООО «Ромашка-МЕД» за 1 полугодие 2020 года**

В 1 полугодии 2020 года в ООО «Ромашка-МЕД» проведены:

1. Плановые проверки – 2, в т.ч.:

№ п/п	Фактический срок проведения	Предмет проверки	Заключение по результату проверки	Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению	Сведения о ходе реализации мероприятий
1.	с 10.03 по 13.03 (4 рабочих дня)	1) 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) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи			
2.	с 08.06 по 12.06 (5 рабочих дней)	1) оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи Критериям оценки качества медицинской помощи, утверждённых приказом Министерства			

## Внутренний контроль качества в клинике по новым правилам

Готовые решения для руководителей

№ п/п	Фактический срок проведения	Предмет проверки	Заключение по результату проверки	Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению	Сведения о ходе реализации мероприятий
		<p>здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;</p> <p>2) совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;</p> <p>3) выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;</p> <p>4) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи</p>			

### 2. Внеплановые проверки – XX, в т. ч.:

№ п/п	Фактический срок проведения	Основания для проведения проверки	Предмет проверки	Заключение по результату проверки	Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению	Сведения о ходе реализации мероприятий
1.						
2.						

**3. Мониторинг наличия лекарственных препаратов**

---

---

Мероприятия по устранению выявленных нарушений:

---

---

4. Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медизделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медизделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации медизделий, сообщаемой медорганизацией в Росздравнадзор.

Направлено сообщений \_\_\_\_.

---

---

---

Корректирующие мероприятия:

---

---

---

5. Анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении препаратов, об индивидуальной непереносимости, неэффективности, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью при применении препаратов и выявленных на всех этапах обращения, сообщаемой медорганизацией.

Направлено сообщений \_\_\_\_.

---

---

Корректирующие мероприятия:

---

---

6. Проведено совещаний \_\_\_\_\_, конференций \_\_\_\_\_ (в том числе клинико-анатомических \_\_\_\_\_), клинических разборов \_\_\_\_\_, иных организационные мероприятия \_\_\_ по вопросам внутреннего контроля.

---

---

7. Рекомендован перечень корректирующих мер:

---

---

Уполномоченное лицо по качеству  
и безопасности медицинской деятельности,

---

(должность)

---

подпись

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 года