

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

Уважаемые коллеги! Добрый день!

Продолжаем наш разбор [приказа](#) Минздрава России от 7 июня 2019 года № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»\*.

В [Первой серии комментариев к документу](#) мы с вами выяснили, что, несмотря на сырость новаций, косноязычие и унаследованные в качестве подзаконного акта алогизмы, документ в рассмотренной части („I. Общие положения“) отвечает своему предназначению и действительно задаёт эти самые «общие положения» для организации системы внутреннего контроля в медицинских организациях. Буквально в эти дни, 16 сентября, документ вступает в силу. Самое время заняться основным его разделом,

„II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности“

Работу здесь буду выстраивать чуть иначе. Во-первых, во избежание появления у читателей ощущения (безусловно, ложного), будто придираюсь к мелочам (ничего себе, «мелочи», требования для всех медицинских организаций страны!), постараюсь оперировать более крупными блоками там, где таковое будет возможно. Во-вторых, акцент перенесу, по возможности, на практические следствия введения тех или иных положений. В-третьих, насколько это позволит содержание требований, буду лаконичным.

„9. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

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

анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.”

Первое, что здесь обращает на себя внимание, это появление внутренних «проверок». Как вариант контрольных мероприятий, «проверки» требуют глубокой регламентации, т.к. при их проведении на передний план выходят правоотношения «проверяющей» и «проверяемой» «сторон», где от соблюдения регламента зависит правомочность выводов и принимаемых по ним решений. Регламенты же будут различаться для разных проверок, в зависимости от целей, предмета, вида, формата проведения и т.д. И вот замаячила уже пред нами перспектива транслировать в локальное нормативное обеспечение внутреннего контроля административные регламенты надзорных служб. Помимо разработки регламентов проведения различных проверок: каждая плановая проверка должна быть включена в план, утверждаемый руководителем организации, а каждая внеплановая – проводиться по его приказу и завершаться письменным отчётом. Не потерять бы из виду лес за деревьями!

Второе: собирать статистические данные и учитывать нежелательные события это, конечно, хорошо (особенно если ещё и данные анализировать), только нужно вначале определиться с тем, какие именно данные и события подлежат учёту. Есть два различных типа таких данных: те, сбор которых обязателен в соответствии с законодательством или по распоряжению вышестоящей инстанции, и те, сбор и анализ которых инициирует сама медицинская организация в целях улучшения своей деятельности. Так, какие имеются в виду? «Обои»? )) Вывод: придётся расписать в локальных документах, хотя бы, какие данные, кем, в каком порядке собираются и обрабатываются, и куда предоставляются результаты. Желательно, отдельно по источникам требований.

Третье: формулярная система + аптека – в каждую медицинскую организацию! Прибавляется [большой объём](#) бумажной работы. Хорошо, отсылка есть к документам «в соответствии с...», что позволит многим организациям ограничиться в мониторинге содержанием «аварийных» аптек, его поддержанием в пригодном состоянии и применением по назначению. Но хоть чуть больше – всё. Касается стоматологии, косметологии, амбулаторной гинекологии и т.д. О необходимости всем медицинским организациям организовать работу по обеспечению безопасности медицинских изделий, лекарственной безопасности и фармаконадзор до конца этого года мы [сообщали](#). Решения представлены.

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

„10. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 настоящих Требований.”

Очень надеюсь, что (план) «проверок проверок» это опечатка, а не.. ))

Отсылка к п.2 Требований определяет структуру плана. Кстати, единый ежеквартальный минимум частоты проверок для всех позиций, на мой взгляд, в локальных документах указывать – не самая лучшая идея. Что-то требует большего внимания, что-то – меньшего. Меньшую частоту использовать теперь нельзя, а большую задаём, исходя из реальных потребностей (а они везде разные).

„11. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

во всех случаях:

летальных исходов;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.”

Снижение частоты осложнений – это «отрицательная динамика статистических данных», или «положительная»? )) Впрочем, ладно, можно расшифровать в документах. Перечень оснований закрыт, вот что плохо. По-хорошему бы дополнить локально (случаи near miss, тематические исследования, анализ условий оказания медицинской помощи, предписания надзорных органов, санкции в системе ОМС, управленческие задачи и т.д.), да как на это будет смотреть надзорная служба?

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

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

однородной совокупности случаев.

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

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

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

В части анализа случаев оказания медицинской помощи у нас всё отлажено, подробно останавливаться здесь будет лишним. Решения представлены в [Каталоге](#), на сайте [Здрав.Биз](#) осуществляется полное информационно-методическое сопровождение наших технологий экспертизы качества медицинской помощи, анализа причин ухудшения качества и управления качеством медицинской помощи по отклонениям.

„15. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.“

Привет надзорной службе! ))

„16. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;

знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.”

Регламент взаимодействия в системе внутреннего контроля, включая документооборот и полномочия – дело абсолютно необходимое (и у нас давно [сделанное](#)). Такой ещё момент. Федеральный приказ устанавливает требования к организации и проведению внутреннего контроля, которыми может быть предусмотрено введение необходимых для исполнения этих требований полномочий. Но таким документом не должны вводиться сами полномочия работников медицинских организаций, это прерогатива работодателей. И куда только смотрели нормоконтролёры двух ведомств, Минздрава и Минюста? ))

„17. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:”

Заслуживает внимания использованный в данном пункте термин «показатели», хотя ниже перечислены позиции, которые можно было бы назвать, скорее, оценочными критериями, нежели показателями. Для того, чтобы стать «показателями», им не хватает главного – методики измерения. Концовку фразы лучше было бы сформулировать приблизительно следующим образом: «...проверки... предусматривают применение показателей, отражающих следующие характеристики качества и безопасности осуществляемой медицинской деятельности:», дабы обозначить и структуру оценочных критериев, и необходимость выработки (поиска) для них лучшей методики (совокупности оценочных методов) измерения. Методика, в идеале, должна позволять и соблюдение минимальных требований обеспечивать, и управленческие цели преследовать. Об этом ещё напишу подробно. Отдельно.

„1) наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

преимственность оказания медицинской помощи на всех этапах;

оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;

перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;”

Тут засада в виде несовершенства федеральной нормативной правовой базы здравоохранения и откровенного бардака на региональном нормотворческом уровне, отвечать за непреодолимость которого теперь придётся медицинским организациям. Непреодолимого, т.к. иметь изданные документы, при всём нешуточном объёме требующейся для этого работы, мало. Каждая медицинская организация должна теперь согласовать маршрутизацию на все случаи жизни с региональными органами управления здравоохранением, у которых попросту нет для этого никаких ресурсов, не говоря уже о самих медицинских организациях. В общем, норма неисполнимая в реалиях сего дня. В помощь по организации работы с документами – эта [публикация](#).

„2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендации;”

С этим пунктом каждая медицинская организация обретает полномасштабные проблемы в связи со слабой дифференциацией федеральных требований. Что, конкретно, учитывать? Нет ответа (у Минздрава нет. У нас – есть. В нашей СДС «ЭкспертЗдравСервис» предусмотрен комплексный автоматизированный анализ условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях различного типа и мощности и в их подразделениях).

„3) обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф, в том числе:

передача информации из медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центров медицины катастроф;

ведение медицинской документации медицинскими работниками скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, центров медицины катастроф и медицинскими работниками медицинской организации, в которую осуществляется медицинская эвакуация пациента, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии);

4) соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

5) обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;”

Во-первых, взаимодействие в пп.3 из-за наличия в нём как бы уточняющих абзацев получается односторонним, а с локальным расширением возникнет всё та же проблема закрытого перечня. Во-вторых, неясно, зачем было отдельно выделять ведение медицинской документации СМП. Можно и лучше было бы этот подпункт, таким образом, вовсе не пытаться в приказе детализировать.

Вопросы обеспечения преемственности требуют капитальной проработки на уровне медицинской организации. Причём, в каждой – по-своему. А что касается «безопасной транспортировки», то сюда подпункт залетел, видимо, из-за предыдущего, о скорой помощи. Настоящее же его место – в большом и интересном тематическом блоке «безопасность среды медицинской организации».

„6) обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;”

Вот с [этой публикацией](#) неплохо бы ознакомиться, приступая к проработке темы. И там ещё по ссылкам нелишне будет пройтись.

„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);

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

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

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);

14) организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;”

Подпункты с 7-го по 14-й отражают естественную необходимость нормальной организации работы, однако формулировки приведены с налётом «бережливости». С учётом веяний последнего времени, национальные стандарты линейки «бережливого производства» и их отраслевые адаптации изучать и внедрять надо.

Обеспечение соответствия по 11-му и 12-му подпунктам лучше прорабатывать в комплексе с иными характеристиками тематического блока «безопасность среды медицинской организации». «Лабораторный блок» (пп. 13-14), понятное дело, огромен и сложен, однако неплохо регламентирован. К тому же, Росздравнадзор выпустил к нему недавно свои третьи «Практические рекомендации», опыт внедрения которых сейчас нами нарабатывается.

„15) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;”

Вот здесь надзорные органы могут развернуться, что называется, в полный рост. Ситуация такова, что многие положения Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) и других законов не имеют подзаконных актов, обеспечивающих их должное правоприменение, а на низовом уровне воспринимаются как требования либо запреты прямого действия, сами собой разумеющиеся и исполняющиеся так же, сами собой. Что, конечно, иллюзия, и довольно рискованная. Подключение сюда же громадного пласта жёстких требований к медицинским информационным системам не случайно.

„16) обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

17) 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;

соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе, аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);

осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;

организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей;”

Бросается в глаза просочившаяся в приказ с требованиями к организации и проведению внутреннего контроля за цикленность системы здравоохранения на социальных функциях государства и на контроле исполнения медицинскими работниками бесконечного потока сложных для понимания и выполнения распоряжений, связанных с принуждением к отправлению этих функций. Медицинские работники, особенно врачи, благодаря этим функциям становятся клерками, микрофилиалами чиновников – распорядителей социальных благ, серийными производителями сверхчувствительных к качеству оформления бумаг (а теперь и цифровых данных) .

Обращает на себя внимание также нашедшая отражение в пп.17 проблема безопасного применения лекарственных препаратов и соблюдения требований к их назначению. И если приёмка, хранение, учёт, списание и др. этапы «жизненного цикла» препаратов в медицинской организации регламентировать несложно (хотя локальных документов в связи с [изменениями в нормативной правовой базе](#) потребуется для этого немало), то назначение и применение лекарственных препаратов в клинической

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

практике связано не только с исполнением требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций, но и оценкой целесообразности. А это туго поддающаяся регулированию область управления [вероятностными процессами](#).

Пп.16 оставляю без комментария, т.к. ориентира для выбора методики измерения нет, а тематических опросников в мире существует огромное количество.

„18) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);

проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);

организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);

соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;

соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;

профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);

рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

проведение противозидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;”

Все вопросы, понятно, нужные, и подлежат обязательной проработке в медицинских организациях, мы [сообщали](#). Проблемы: помимо риска гипертрофии требований проверяющих по некоторым позициям (например, в части возможности изоляции) и включения откровенно невнятных

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

требований по другим (о «рациональной» антибактериальной терапии, к примеру – чем её измерять?), известны сложности с регистрацией случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи («ИСМП»). Последняя проблема с трудом решается в развитых странах, где для этого созданы все условия, включая действующие независимо от государства системы сбора и анализа неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи, гарантирующие неприменение каких-либо санкций к кому бы то ни было на основании собираемых данных – все «разборки» идут мимо таких систем. Анализ данных позволяет совершенствовать систему здравоохранения и медицинскую деятельность. В России перспективы неразрывно связаны с принуждением к регистрации, жалобами граждан, активностью надзорных служб и многокомпонентной карательной системой реагирования на неблагоприятные события, с извечным поиском и наказанием «виновных» без цели системных улучшений (точнее, с имитацией таковой, как прикрытия).

„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;

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации 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;

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, в том числе:

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

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;”

Самое время напомнить себе, что мы обсуждаем оценочные критерии качества и безопасности медицинской деятельности, названные «показателями», но не снабжённые методикой измерения. И если в глубоко регламентированных направлениях (трансфузиология, [мониторинг безопасности медицинских изделий](#) и т.п.) задача более-менее ясна, то чем измерять «мероприятия по облегчению боли» или предоперационную подготовку и послеоперационное ведение больных, неизвестно.

Контроль сроков пребывания в стационаре, сформулированный через необходимость проведения «мониторинга», как минимум, забавен. Выше, в п.9, акцент на сроках стационарного лечения также был замечен, в абзаце об учёте нежелательных событий. Ещё один немного комичный момент – идентификация пациента в предложенной в пп.20 формулировке. Конечно, идентификация – дело необходимое, и что имели в виду авторы документа в этом месте, тоже понятно. Только бумажка (или даже сведения в компьютере) у них получилась первичной сущностью, а личность человека – вторичной, как та курица.

„25) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:

создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);

проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;

обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

пациентов или посетителей, в случаях суицида);

соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;

сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;”

Наконец-то добрались до этого, уж дважды упомянутого блока. И хотя многие положения имеют свою историю, они никогда не были в приоритете. Так что, бумажек практически каждой медицинской организации потребуется разработать, к.г., вагон и маленькую тележку.

„26) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

оценка риска возникновения пролежней;

проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;

анализ информации о случаях пролежней;

осуществление ухода за дренажами и стомами;

кормление пациентов, включая зондовое питание;”

Тут всё более-менее [понятно](#).

„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;

28) организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе:

создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;

проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

мониторинг своевременности установления диагноза онкологического заболевания, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями;

информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;”

Тут, напротив, не понятно ничего. Чем измерять «создание условий для выявления»? И т.д.

„29) организация работы регистратуры, включая:

деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе «стойки информации», «фронт-офиса», «картоохранилища», контакт-центра, «call-центра»;

оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;

предварительную запись пациентов на прием к врачу;

прием и регистрацию вызовов на дом;

соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;

обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;

взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники, детской поликлиники;

коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

30) организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:

распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;

направление пациентов в другие медицинские организации;

маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в поликлинику, по телефону, через медицинскую информационную систему;

порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;”

В немалой степени – наборы хотелок, хотя и небесполезные. О «бережливом» их источнике выше уже поговорили. Частично позиции обусловлены или перекликаются с существующими требованиями.

„31) обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;”

Сильно преждевременное требование.

„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;”

Тема нами на сто рядов проработана, решения представлены. См. публикации разделов [«Обязательное информирование граждан в медицинской организации»](#) и [«Сайт медицинской организации»](#).

„33) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

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;

36) организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

37) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

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.”

В пп.33–36 вновь нам открывается необходимость нормальной организации работы. Оставшиеся два подпункта любопытны. Однозначно, оба они заслуживают отдельного рассмотрения.

Забегая вперёд: п.17 Требований определяет содержание левой части сводной формы для ежеквартального и ежегодного отчёта Уполномоченного (Службы). Её надо разработать с учётом своей специфики и утвердить. По поводу правой части, какие там лучше предусмотреть графы и чем их наполнять, мы с вами ещё пообщаемся, коллеги.

„18. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже, чем 1 раз в квартал.

19. Анализ информации, указанной в абзацах шестом и седьмом пункта 9 настоящих Требований, проводится Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал.”

Минимальная периодичность «плановых проверок» обозначена в п.10 и составляет аккуратно 1 раз в квартал. За содержанием «предмета проверок» данный пункт отсылает к п.2 (см. [Первую серию комментариев](#) к документу), и там фсё-фсё-фсё. Зачем эти два пункта нужны – непонятно.

### **Резюме Второй серии комментариев.**

В 2-м разделе «требований», «Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», выявлена необходимость каждой медицинской организации выполнить большое количество творческой работы неясных форм и консистенций прежде, чем приступить к ежеквартальному (или чаще, но не реже) выполнению другого большого количества работы.

Вновь отдаю должное разработчикам за преемственность. Обилие ссылок, поставленных мною в тексте по случаю наличия опубликованных тематических материалов и решений, подтверждают использование авторами документа наработанного в стране опыта, нашего отражение во многих положениях «требований».

Проблем серьёзных – всего одна. Зато, какая!

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

Каждой медицинской организации придётся найти, ни много ни мало, а наилучшую методику (совокупность оценочных методов) измерения предложенным приказом в п.17 критериям оценки качества и безопасности осуществляемой медицинской деятельности, дабы смочь продемонстрировать проверяющим (кои обязательно вскоре появятся на пороге) искомые «показатели».

Проблема грандиозна, но она открывает и неоспоримое достоинство приказа. Документ предоставляет медицинским организациям различного уровня, типа и мощности, региональным органам управления здравоохранением, ведомственным медицинским службам и сетевым клиникам возможность выработки «лучших практик» в деле обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, включая создание или выбор технологий управления качеством, методик измерения и т.д.

Нам есть, что предложить.

В следующей серии комментариев разберём с вами, уважаемые коллеги, 3-й раздел «требований», «Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», а также обсудим приказ в целом – его общую концепцию и возможные эффекты.

---

\* Данный приказ летом 2020 года попал под «регуляторную гильотину» и был проспективно (с 1 января 2021 года) отменён Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июня 2020 года № 868. Взамен был установлен и 2 октября 2020 года за № 60192 зарегистрирован Минюстом аналогичный практически во всех отношениях документ, **приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»**. Различия нового и старого документов разобраны автором в статье [«Колобок-2020, или Сказка о регуляторной гильотине»](#). Их совсем немного. Поскольку все различия Требований носят явно искусственный, имитационный характер, возникла необходимость переименовать эту важную и не потерявшую ни крупницы своей актуальности работу.

---

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить в Контакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

## Комментарии к приказу Минздрава 381н о внутреннем контроле. Вторая серия

Категория: Управление качеством медицинской помощи

Опубликовано: Воскресенье, 15 сентября 2019, 13:29

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 5551

---

---

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.