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

Проект «Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации»

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Хронология разработки Практических рекомендаций Росздравнадзора

2016 — Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)

2017 — Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)

2018 — Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории

2019 — Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара

2020 — Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, оказывающей нефрологическую помощь (заместительная почечная терапия)

2021

Разработка рекомендаций по отдельным специализациям:

- ✓ скорая медицинская помощь
- ✓ онкологическая помощь
- ✓ вспомогательные репродуктивные технологии
- ✓ перинатальная помощь
- ✓ заготовка и переливание донорской крови
- ✓ и др.

Разработанные Практические рекомендации доступны для скачивания на странице Национального института качества

Методология разработки и тиражирования Стандартов

01 Определение потребности

- Исследование и анализ актуальной проблемы
- Изучение отечественного и зарубежного опыта по данной тематике

02 Формирование экспертной группы

- Эксперты-практики сертифицированных медицинских организаций
- Члены профессиональных сообществ
- Эксперты ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

03 Разработка и апробация

- Апробация стандарта в 3-5 заинтересованных медицинских организациях
- Обратная связь от пилотных организаций
- Анализ выявленных проблем и противоречий

04 Рецензирование и валидация

- Участие партнерских организаций
- Профессиональные ассоциации
- Ведущие федеральные учреждения
- Отзывы профильных главных внештатных специалистов Минздрава России

05 Публикация и тиражирование

- Выступления на научно-практических конференциях
- Публикация аналитических материалов и статей

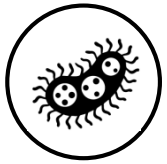
06 Пересмотр, актуализация и непрерывное совершенствование

- Доработка и публикация новых версий

Основные разделы Предложений

Система управления персоналом

Идентификация личности пациента



Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

Обеспечение качества и безопасности обращения медицинских изделий

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Основные разделы Предложений

Организация экстренной и неотложной помощи. Приемное отделение

Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода и трансфера пациентов

Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Организация отдельных направлений мед деятельности в амбулаторных условиях

Безопасность среды. Организация ухода, профилактика падений, пролежней

Обеспечение качества медицинской помощи. Контроль соблюдения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Предложения Росздравнадзора разработаны с учетом требований передовых международных стандартов организации медицинской деятельности

ПРЕДЛОЖЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА

- Управление персоналом
- Идентификация личности пациентов
- Эпидемиологическая безопасность
- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
- Организация экстренной и неотложной помощи
- Преемственность организации медицинской помощи
- Хирургическая безопасность
- Безопасность среды в медицинской организации
- Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений

РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА JCI

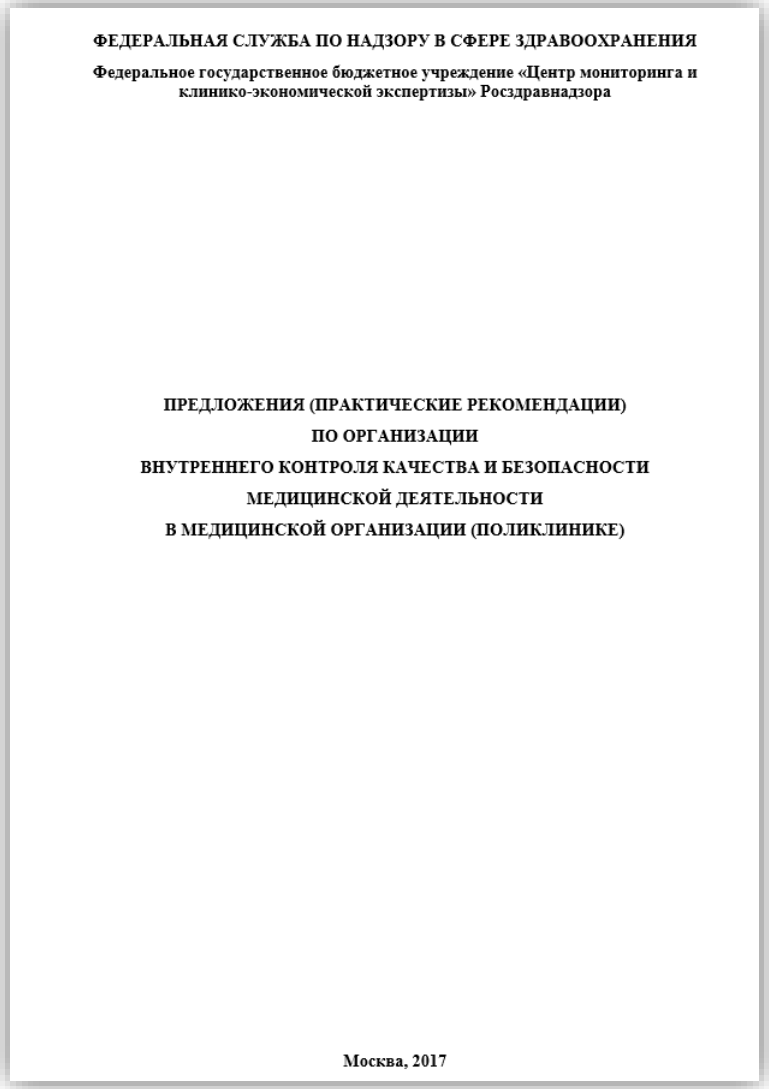
- **Международные задачи обеспечения безопасности пациентов**
- **Доступность и преемственность лечения**
- Права пациентов и их семей
- Оценка состояния пациентов
- Лечение пациентов
- **Анестезия и хирургическая помощь**
- **Контроль и применение лекарственных препаратов**
- Обучение пациентов и их семей
- **Повышение качества лечения и безопасности пациентов**
- **Профилактика и контроль инфекций**
- **Руководство, (оперативное) управление и наставничество**
- Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования
- **Квалификация и образование сотрудников**
- Управление взаимодействием и информацией

РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА NSQHS (АВСТРАЛИЯ)

- **Управление безопасностью и качеством в МО**
- **Пациентоориентированность**
- **Профилактика ИСМП**
- **Лекарственная безопасность**
- **Идентификация личности пациентов**
- **Передача пациентов. Преемственность**
- **Переливание крови и ее компонентов**
- **Предотвращение и профилактика пролежней**
- **Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи**
- **Предотвращение падений и вреда от них**

Профильные разделы Предложений (поликлиника)

- **Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения**
- **Организация работы регистратуры**
- **Диспансеризация прикрепленного населения**
- **Диспансерное наблюдение за хроническими больными**
- **Стационарзамещающие технологии (Организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)**



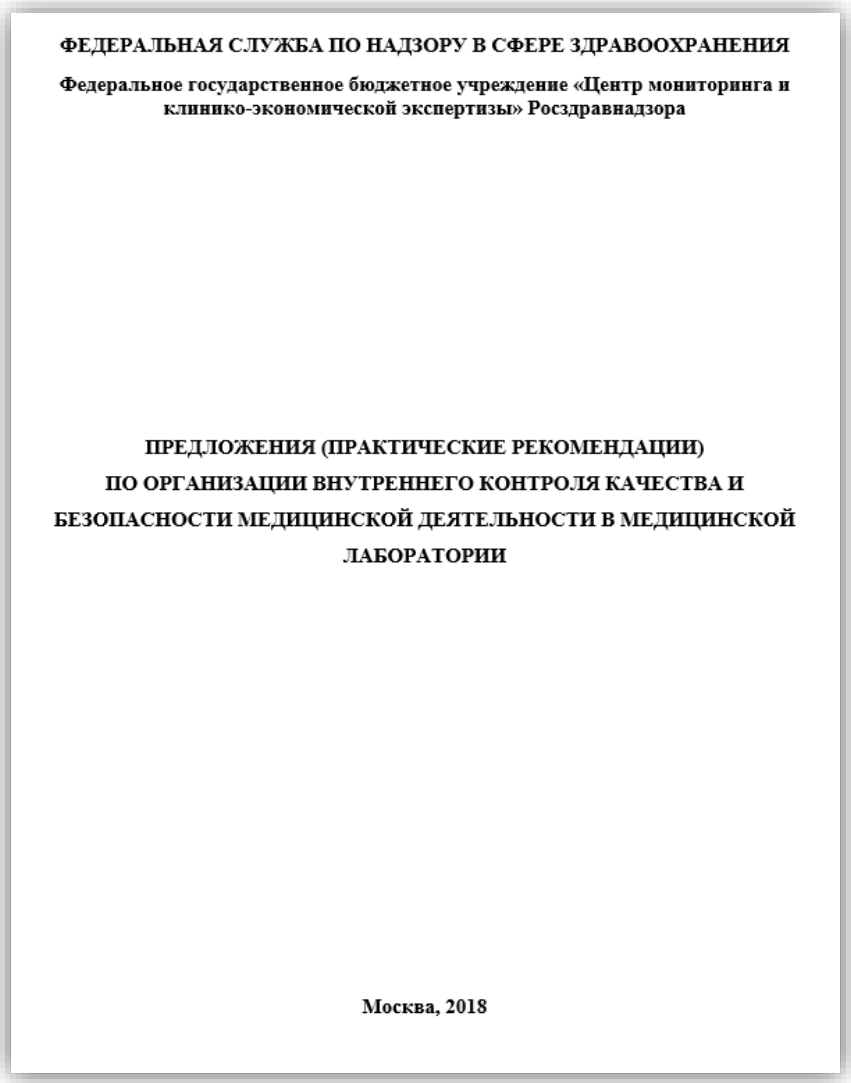
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ПОЛИКЛИНИКЕ)

Москва, 2017

2018 год – разработаны Предложения для медицинских лабораторий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Москва, 2018

Разделы Предложений:

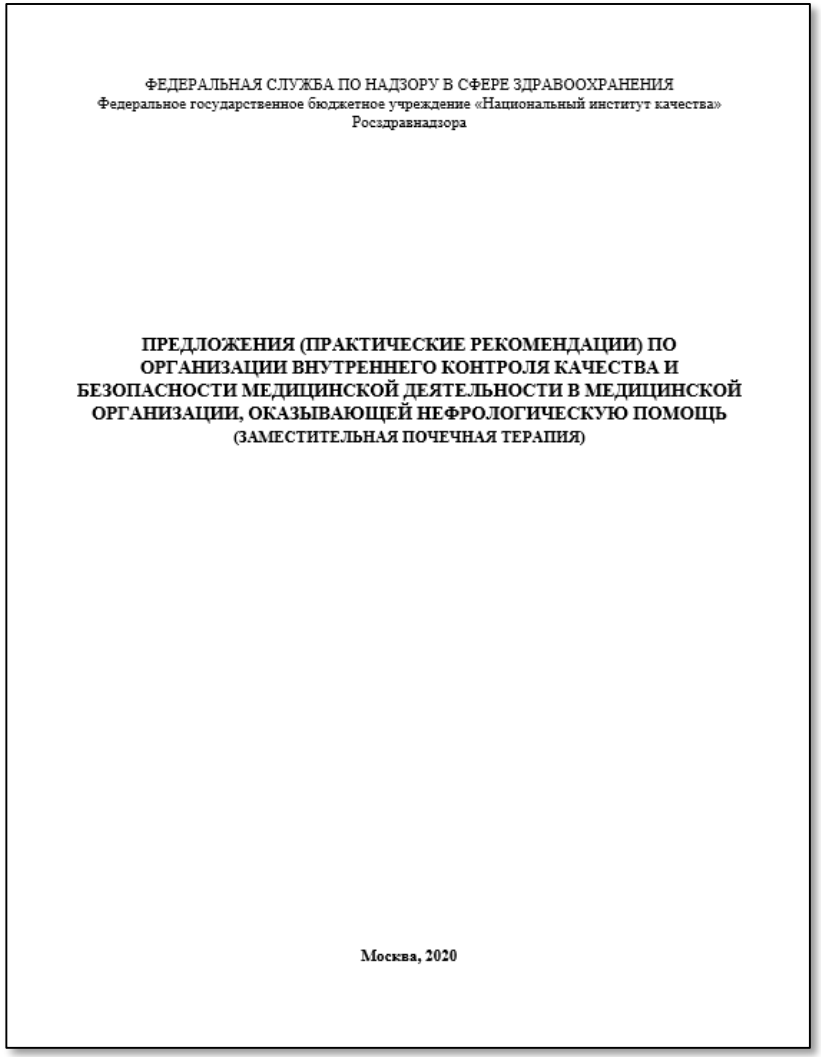
- Управление персоналом
- Обеспечение ресурсами
- Идентификация
- Производственная среда и безопасность
- Управление информацией и информационная безопасность
- Преаналитические процессы
- Аналитические процессы
- Постаналитические процессы

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля в медицинской организации, оказывающей нефрологическую помощь (заместительная почечная терапия)

Отличия Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора от базовых версий

- Сокращены неприменимые разделы:
  - Хирургическая безопасность
  - Безопасность при переливании крови и компонентов
- Исключены отдельные неприменимые требования:
  - Сокращение времени госпитализации
  - Организация работы приемного отделения
- Добавлен раздел **«Обеспечение безопасности воды для диализа»**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ) ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОКАЗЫВАЮЩЕЙ НЕФРОЛОГИЧЕСКУЮ ПОМОЩЬ (ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ПОЧЕЧНАЯ ТЕРАПИЯ)

Москва, 2020

Доступны для скачивания на сайте nqi-russia.ru

Предложения для стационара

Предложения для поликлиники

Предложения для медицинской лаборатории

Предложения для стоматологий

Скоро будут опубликованы:

- ✓ Требования к заготовке, переработке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов (для: СПК, отделений переливания крови, трансфузиологических кабинетов, плазмоцентров)

Структура Предложений

Индикаторы оценки

Качественные показатели

Пример – хирургическая безопасность. Наличие и исполнение алгоритма подготовки к оперативному вмешательству

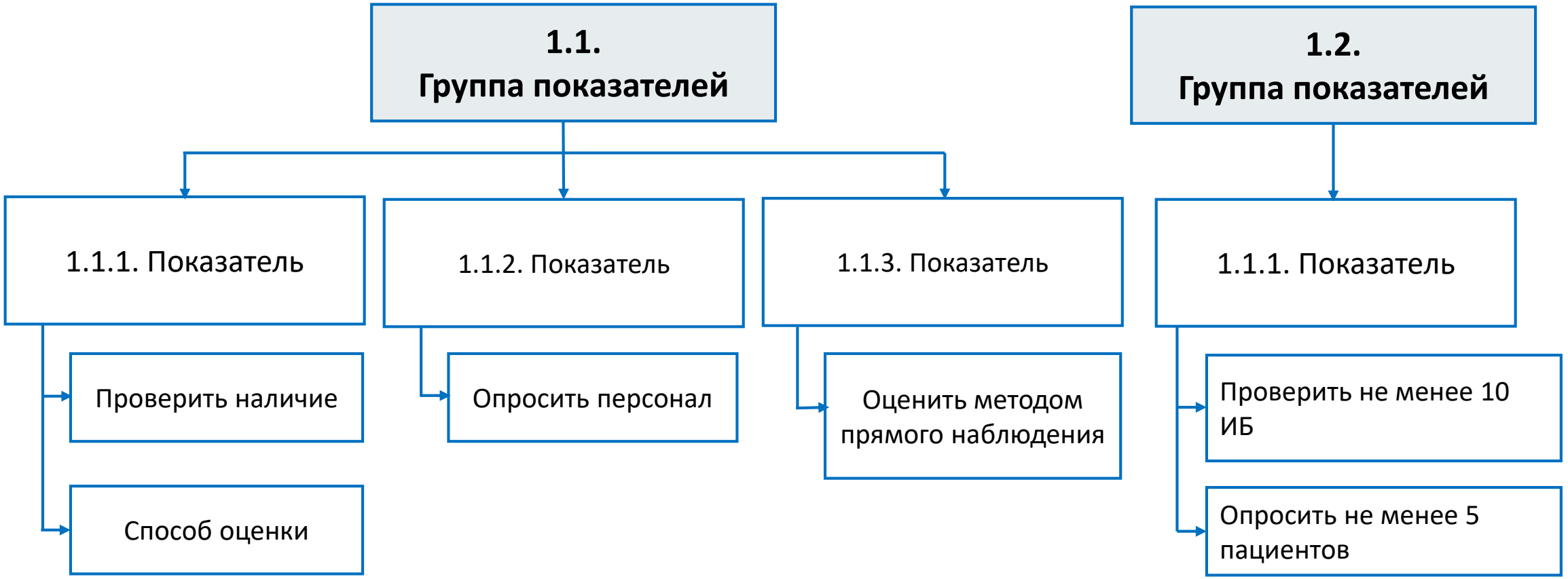
№	Порядок оценки	Да/Нет
	…	
2.1	Алгоритм подготовки к оперативному вмешательству разработан и содержит требования:	
2.1.1	к объему необходимых обследований, включая отсутствие дублирования анализов и исследований, проведенных на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, при подготовке к плановому оперативному вмешательству	
2.1.2	к осмотру врачами-специалистами, включая: • осмотр пациента врачом хирургом, врачом-анестезиологом • оценку рисков (аллергии, кровопотери, анестезиологических, тромбоэмболии, инфекционных и др. рисков) • внесение информации в медицинскую карту пациента по результатам осмотра и оценки рисков	
2.1.3	к оформлению информированных согласий (на оперативное вмешательство, анестезию, переливание крови и/или ее компонентов и др.)	
2.2.1	Перед оформлением информированных согласий пациентам предоставляют информацию о вмешательстве в полном объеме, в том числе о возможных осложнениях, альтернативных вариантах лечения, последствиях при отказе от вмешательства и др. (опросить не менее 5 пациентов в подразделениях, где производятся плановые оперативные вмешательства)	
2.3.1	Сотрудники соблюдают алгоритм подготовки к оперативному вмешательству (проверить медицинские карты пациентов в каждом хирургическом отделении на предмет соблюдения алгоритма)	

Количественные показатели

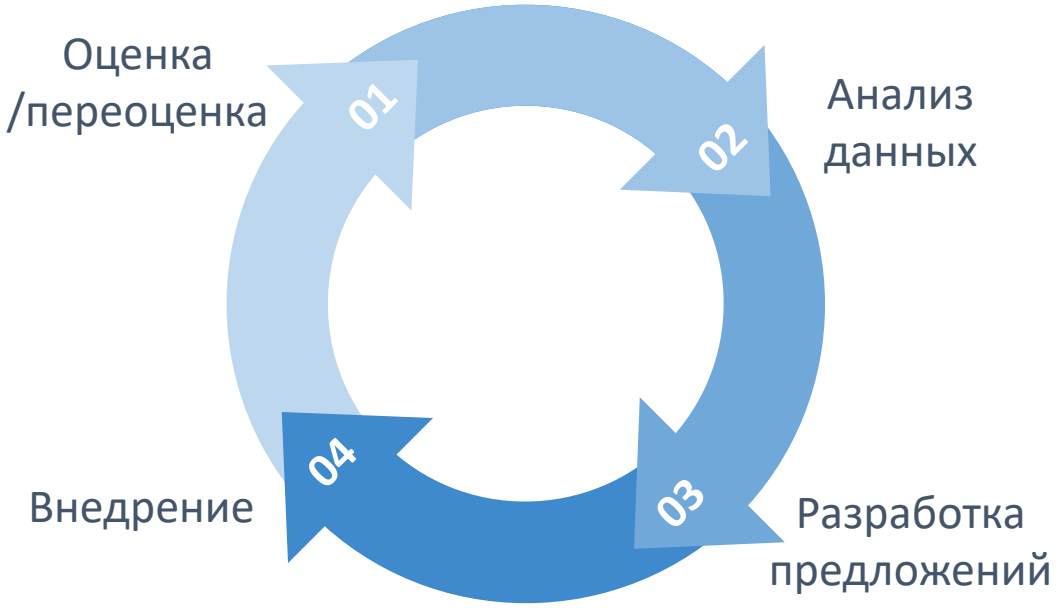
Показатели качества и безопасности медицинской деятельности – хирургическая безопасность

Количественные показатели	Расчет
Частота осложнений после оперативных вмешательств	/1000 операций
Частота тяжелых тромбоэмболических осложнений, включая ТЭЛА, в послеоперационном периоде	/1000 пациенто-дней
Частота инородных тел в области оперативного вмешательства	/1000 операций
Частота периоперативных кровотечений и гематом *, **	/1000 операций
Частота нарушений дыхания в послеоперационном периоде	/1000 операций
Послеоперационный сепсис	/1000 операций
Частота расхождений послеоперационных швов	/1000 операций
Средний средняя длительность пребывания больного на койке до операции	длительность пребывания пациента на койке (сут.) с момента поступления в стационар до операции / общее количество оперированных пациентов

Структура оценочного листа



Принципы эффективного аудита



Источники информации

Документация:

- Нормативная (приказы главного врача, положения МО, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы и т.д.)
- Медицинская (истории болезни, амбулаторные карты и т.д.)

Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса

Пациенты/клиенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование)

Прямое наблюдение процессов медицинской деятельности

Предлагаемая система оценки

Двоичная система

для системы внутреннего контроля качества и безопасности:

ДА – наличие, соответствие, правильное выполнение и т.д.

НЕТ – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание и т.д.

Система оценки

Этапы оценки

I Самооценка

II Согласование плана внешней оценки

III Внешняя оценка

- **3-6** профильных экспертов
- **2-3** дня на проведение углубленной оценки

IV Подготовка отчета и экспертного заключения

V Сертификация/совместная разработка плана корректирующих мероприятий

Градация оценок

Суммарная оценка по каждому из разделу, например, эпидемиологическая безопасность, лекарственная безопасность (фармаконадзор) и т.д.

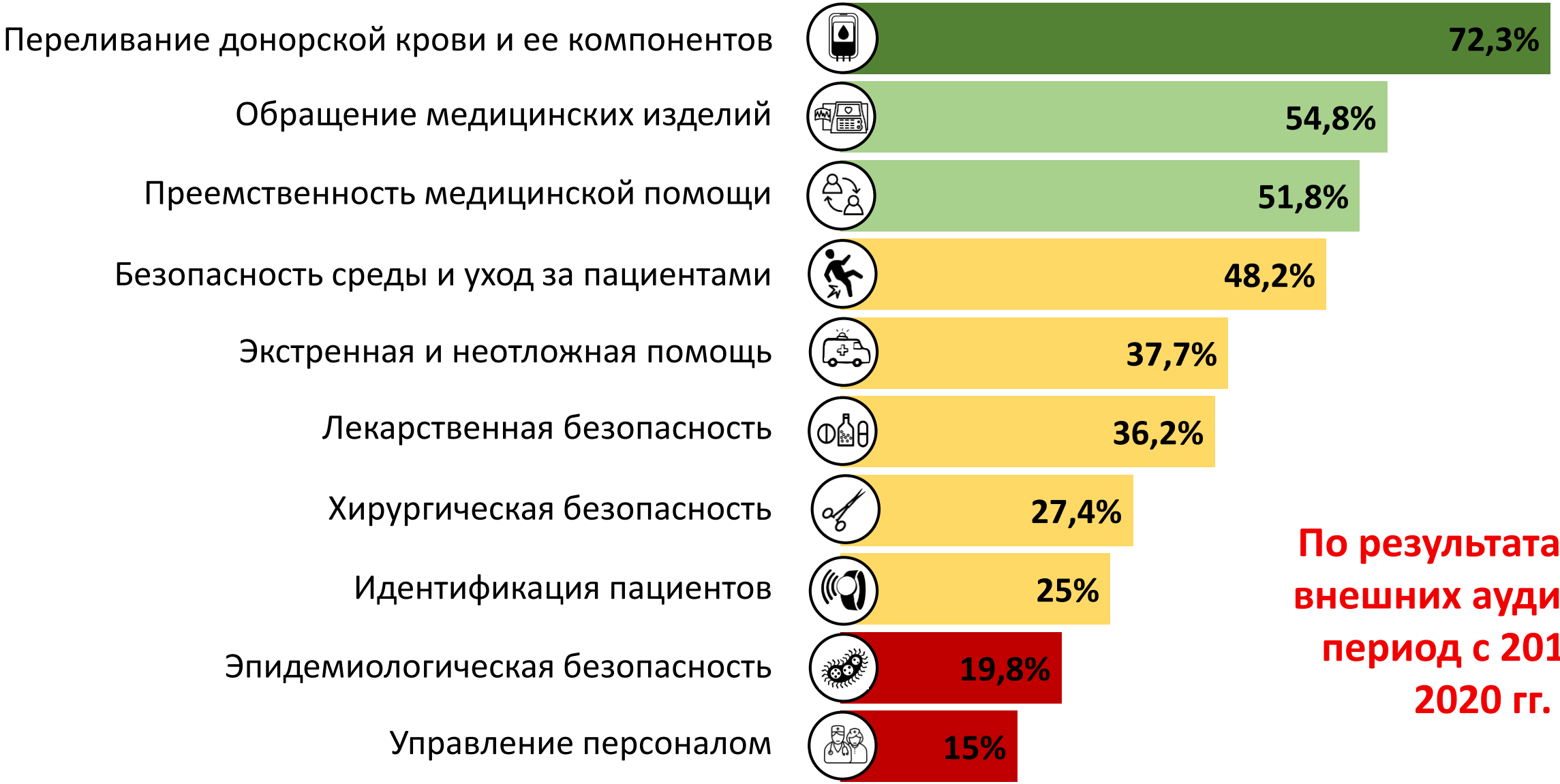
>80% Система эффективна и безопасна

70-80% Система условно безопасна

<70% Система небезопасна

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений



По результатам 154 внешних аудитов за период с 2016 по 2020 гг.

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

География проекта

46 субъектов

271 МО в проекте

63 успешно внедрили:

35 стационаров

28 поликлиник

Этапы внедрения Предложений в медицинских организациях

Этапы проекта	Продолжительность	Содержание
I этап. Вводный	2-3 месяца	Вводное обучение, формирование мультидисциплинарных рабочих групп, разработка проектной документации, проведение самооценки
II этап. Внешняя оценка (аудит)	1-2 месяца	Проведение внешней оценки (аудита), подготовка рекомендаций по разработке плана корректирующих мероприятий
III этап. Внедрение	Около 12 месяцев	Обучение сотрудников, разработка локальных актов, формирование Службы по качеству, введение внутренних аудитов, дооснащение, обновление инфраструктуры
IV этап. Внешняя оценка (аудит)	1-2 месяца	Проведение внешней оценки (аудита), подготовка рекомендаций по разработке плана корректирующих мероприятий

Средняя продолжительность реализации проекта –

около 18 месяцев

Эффективные инструменты лидерства главного врача

- ✓ **Формирование команды** и разъяснение реальных целей и задач проекта
- ✓ **Личное общение с сотрудниками** всех уровней по вопросам качества и безопасности
- ✓ **Личное регулярное участие** в обходах отделений и акцентирование внимания на элементах оптимизации, выявление проблем, которые мешают персоналу, акцент на безопасность и т.д.
- ✓ **Собственная компетентность**, демонстрация активного самообразования, признание профессионализма подчиненных, неприятие непрофессионального поведения

Материалы А.В. Эмануэля и соавт.

Основные принципы внедрения Предложений в медицинских организациях

Принципы

- Лидерство руководителя
- Вовлечение всего коллектива
- Ориентация на пациента
- Процессный подход
- Системный подход к менеджменту
- Постоянное улучшение
- Принятие решений, основанное на фактах

Средняя продолжительность реализации проекта –

18 месяцев

I этап реализации проекта

Продолжительность: 2-3 месяца

- Проведение вводного обучения всего коллектива медицинской организации
- Разработка и утверждение Приказ главного врача о реализации проекта
- Формирование мультидисциплинарных рабочих групп по направлениям Предложений
- Обучение рабочих групп принципам управления качеством и методологии проведения самооценки на основе Предложений Росздравнадзора
- Проведение самооценки (внутренний аудит) рабочими группами на соответствие требованиям Предложений в медицинской организации

II этап реализации проекта

Продолжительность: 1-2 месяца

- Проведение внешней оценки (аудита) медицинской организации экспертами Национального института качества Росздравнадзора

3-5 экспертов

2 дня

- Подготовка рекомендаций по формированию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

III этап реализации проекта

Продолжительность: около 12 месяцев

- Разработка плана совершенствования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по результатам внешнего аудита с учетом приоритетов, с указанием сроков и ответственных за реализацию каждого этапа
- Обучение сотрудников медицинской организации посредством проведения семинаров-практикумов профильными экспертами Института качества по базовым направлениям Предложений
- Разработка локальных документов (СОПов и алгоритмов), обеспечивающих функционирование внутреннего контроля качества на основе Предложений Росздравнадзора (разработка силами рабочих групп МО с консультационным сопровождении со стороны Национального института качества Росздравнадзора)

III этап реализации проекта (продолжение)

Продолжительность: около 12 месяцев

- Реализация плана совершенствования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с учетом принципов PDCA
- Проведение консультативных аудитов медицинской организации и локальных «аудитов процессов» в рамках семинаров-практикумов на рабочих местах
- Формирование Комиссии (Службы) по внутреннему контролю / назначение Уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности
- Формирование пула внутренних аудиторов медицинской организации. Обучение внутренних аудиторов методологии и навыкам проведения аудитов, в т.ч. в соответствии с Предложениями Росздравнадзора

Стандартизация процессов

Ключевой аспект - завершенность и непрерывность цикла аудита («спираль аудитов»)

IV этап реализации проекта

Продолжительность: 1-2 месяца

- Проведение заключительной внешней оценки (аудита) медицинской организации экспертами Национального института качества Росздравнадзора

3-5 экспертов

2 дня

- Подготовка рекомендаций по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

Проблемы (на основе опыта реализации пилотного проекта в 172 МО)

- Доминирование архаичного подхода к контролю качества, направленного на поиск и наказание виновных, а не решения системных проблем
- Недостаток квалифицированных управленцев в сфере здравоохранения, в том числе управления качеством; имеющиеся компетенции по практическим вопросам управления качеством недостаточны
- Непрозрачная и малоэффективная система сбора и учета статистической информации. Низкий уровень достоверности получаемой информации
- Низкая эффективность управления ресурсами
- Сохраняется структурный и функциональный подход к оказанию медицинской помощи; игнорирование процессного и системного подходов

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

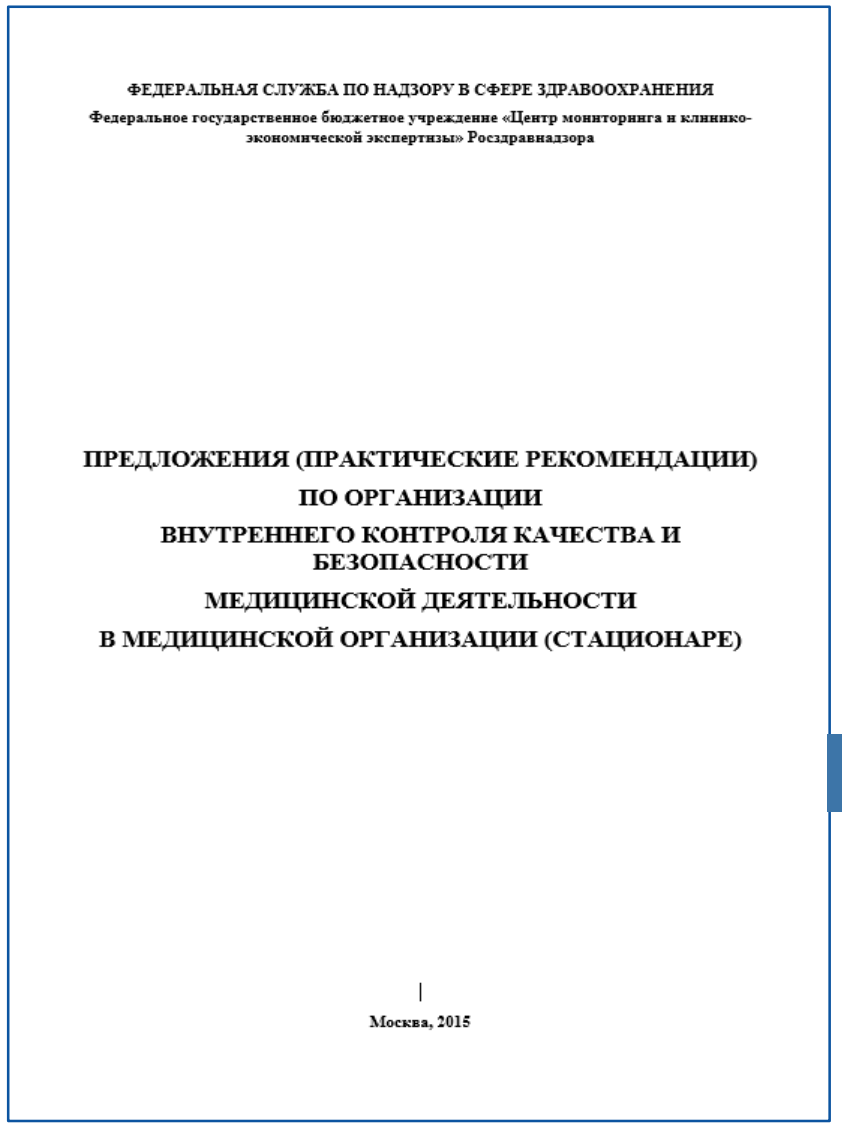
Измеримые результаты внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора

Предложения Росздравнадзора являются основой для построения эффективной системы управления медицинской организацией, обеспечивающей **высокое качество и безопасность медицинской деятельности**

Снижение летальности: общей летальности, досуточной летальности от ОИМ, летальности от ОНМК, сочетанной тяжелой травмы и др.	**Республика Бурятия** ✓ снижение досуточной летальности от инфаркта миокарда с 68% до 32% за 2 года **Республика Татарстан** ✓ Снижение госпитальной летальности от ОНМК с 10.5 до 7.8 за 2 года ✓ Снижение госпитальной летальности от ИМ с 5,5 до 5,1 за 2 года ✓ Снижение летальности от сочетанной травмы с 18,4 до 11,8 за 2 года
Увеличение показателей удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи	**Республика Бурятия** ✓ Повышение удовлетворенности пациентов с 59% до 91% за 2 года **Республика Татарстан** ✓ повышение удовлетворенности пациентов с 75% до 87,3% за 2 года **Иркутская область** ✓ повышение удовлетворенности с 81,2% до 91,7 % за 2 года
Увеличение эффективности оборота койки, снижение койко-дня, оптимизация коечного фонда в медицинских организациях	**Республика Татарстан** ✓ снижение среднего койко-дня с 8,9 дн. до 8,3 дн. за 2 года **г. Москва** ✓ сокращение длительности пребывания пациента на койке с 8,4 дн. до 7,1 дн. за 2 года
Оптимизация ресурсного управления (снижение неэффективных финансовых затрат в результате рационального использования лекарственных средств, уменьшение числа дублирующих клинических анализов, снижение количества штрафных санкций)	**г. Москва** ✓ Сокращение объемов штрафных санкций со стороны СМО и ФОМС до 1,0-0,7% (случаев) **Республика Бурятия** ✓ Сокращение объемов штрафных санкций с 0,57% до 0,46% за 2 года (доля штрафных санкций от заработанных финансовых средств за оказанные медицинские услуги) ✓ Уменьшение числа дублирующих анализов на 10% за 2 года

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Предложения Росздравнадзора



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)

Москва, 2015

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

№ РОСС RU.В1589.04.ОЧН0

ЦЕЛИ СДС

- удостоверение соответствия деятельности медицинских организаций требованиям, установленным в Системе
- содействие потребителям в компетентном выборе работ, услуг
- повышение конкурентоспособности работ, услуг на российском и международном рынках

Перспектива – формирование Центров компетенций для распространения позитивного опыта

Для сопровождения построения региональных моделей управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации создаются Центры компетенций (центров по распространению опыта)

ВНЕДРЕНИЕ УСПЕШНОГО ОПЫТА СМК В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ РЕГИОНА

ОБУЧЕНИЕ И ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Цель: внедрение современных практических методов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, в т. ч. на основе Предложений Росздравнадзора

ВНЕДРЕНИЕ МЕР ПРОФИЛАКТИКИ НА ОСНОВЕ УЧЕТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТА

МОНИТОРИНГ ПОКАЗАТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

- **ЦК в Республике Бурятия**
- **ЦК в Красноярском крае**
- **ЦК в Тюменской области**
- **ЦК в Свердловской области**
- **ЦК в Москве**

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

Спасибо за внимание!

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
www.nqi-russia.ru
тел.8(495)980-29-35
expert@cmkee.ru, info@cmkee.ru