



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ

г. Челябинск

от «27» июня 2023 г.

№ 4

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Челябинской области

Информация, представленная главным внештатным специалистом по управлению качеством медицинской помощи Министерства здравоохранения Челябинской области в Челябинской области Жуковой Н.В. рассмотрена Коллегией Министерства здравоохранения Челябинской области.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности обязательное требование для любой медицинской организации (далее именуется – МО) с момента издания Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее именуется – ФЗ № 323-ФЗ).

В статье 85 ФЗ № 323-ФЗ контроль (надзор) в сфере охраны здоровья осуществляется посредством:

- федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Нормативные требования к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности:

- ФЗ № 323-ФЗ;
- Федеральный закон от 25 декабря 2018 года № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций». Вступил в силу 01.01.2022 г.;

– постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 г. № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций»;

– приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее именуется – приказ МЗ РФ № 785н);

– Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.03.2021 г. № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»;

– Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.02.2022 г. № 973 «Об утверждении форм проверочных листов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее именуется – приказ ФСРЗН № 973);

– письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.07.2022 г. № 17-4/И/2-12321 «Об особенностях применения клинических рекомендаций».

Важной вехой на пути обеспечения качества в системе здравоохранения страны стало утверждение Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приказ МЗ РФ № 785н).

Все медицинские организации Челябинской области организуют и проводят внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 785н.

При проведении государственного, ведомственного контроля используются чек-листы, утвержденные приказом ФСРЗН № 973.

Годовой отчет за 2022 год по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности МО (далее именуется – ВКК и БМД) сдавали по проверочным листам приказа ФСРЗН № 973.

Ответственными за организацию и проведение ВКК и БМД в 10 (8 %) МО являются руководители МО (вынужденный выбор), в 109 МО (92 %) – уполномоченное лицо (заместитель руководителя) (оптимальный выбор).

Уполномоченными являются:

в 26 % заместители главного врача или врачи-методисты по ККМП;

в 35 % – заместители главного врача по КЭР;

в 19 % – заместители главного врача по медицинской части,

в 12 % – врачи-специалисты, которые являются уполномоченными (0,25-0,5 ст.). Объем работы по внутреннему контролю качества очень большой, ежегодно возрастают требования к качеству и доступности медицинской помощи, рекомендуется, чтобы специалист отвечал только за данный раздел работы.

Стаж работы в должности ответственных специалистов за внутренний контроль качества:

до 5 лет – 31 %;

от 5 до 10 лет – 37 %;

более 10 лет – 32 %.

Преобладают специалисты со стажем работы до 10 лет.

97 % ответственных за данный раздел работы имеют специальную подготовку по контролю качества, из них только 12 % имеют квалификационную категорию по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

В 45 МО (38 %) по решению руководителя организуется и проводится ВКК и БМД Комиссией (службой качества), в 74 МО (62 %) эта работа возложена на Уполномоченное лицо (считается возможным в МО отнесенных к умеренной или низкой категории риска при осуществлении медицинской деятельности).

Во всех МО Челябинской области разработаны Положения о порядке организации и проведения ВКК и БМД регламентирующее:

– функции и порядок взаимодействия Комиссии (служба) или Уполномоченного лица, врачебной комиссии МО;

– цели, задачи и сроки проведения ВКК и БМД;

– основания для проведения ВКК и БМД;

– права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении ВКК и БМД;

– порядок регистрации и анализа результатов ВКК и БМД;

– порядок использования результатов ВКК и БМД в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

В следующих МО Положения о порядке организации и проведения ВКК и БМД не соответствовали требованиям приказа МЗ РФ № 785н:

Государственном бюджетном учреждении здравоохранения (далее именуется – ГБУЗ) «Городская больница им. А.П. Силаева г. Кыштым»;

Государственном автономном учреждении здравоохранения (далее именуется – ГАУЗ) «Городская больница № 2 г. Магнитогорск»;

ГБУЗ «Врачебно-физкультурный диспансер г. Коркино»;
ГБУЗ «Районная больница с. Долгодеревенское»;
ГБУЗ «Детская стоматологическая поликлиника г. Магнитогорск»;
ГБУЗ «Областная психиатрическая больница № 3»;
ГБУЗ «Городская больница г. Пласт».

В ноябре 2022 года Министерство здравоохранения Челябинской области утвердило для МО «Методические рекомендации по организации и проведению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Методические рекомендации отражают последовательный процесс построения системы ВКК, содержат рекомендуемые образцы отдельных документов, используемых при осуществлении ВКК, в т.ч. Положения.

В статье 10 ФЗ № 323-ФЗ доступность и качество медицинской помощи оказывается и обеспечивается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

В МО проводится оценка выполнения правил и порядков оказания медицинской помощи. Имеются нарушения правил и порядков. Эти нарушения встречаются в следующих МО: ГАУЗ «Городская больница № 2 г. Миасс», ГБУЗ «Городская больница г. Карабаш», ГБУЗ «Областная больница г. Троицк», ГБУЗ «Областной психоневрологический диспансер», ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск», ГБУЗ «Районная больница с. Чесма», ГБУЗ «Районная больница с. Агаповка», ГБУЗ «Районная больница п. Бреды», ГБУЗ «Районная больница с. Уйское».

Чаще не соблюдаются порядки проведения диспансерного наблюдения, диспансеризации и медицинских осмотров. Необходимо разработать мероприятия, направленные на выполнение правил, порядков и усилить контроль за их выполнением.

В МО проводится оценка выполнения Стандартов медицинской помощи, в 34 МО (29 %) имеет место невыполнение Стандартов медицинской помощи. Рекомендуются выявить причины невыполнения Стандартов и проводить работу по их устранению. Но есть и объективные причины в МО первого и второго уровней: отсутствие лабораторных или инструментальных исследований.

Не соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества выявлено в 83 МО (71%). Причины несоответствия: на первом месте невыполнение временных показателей, на втором – лабораторные и инструментальные исследования, на третьем – оформление медицинской документации. Невыполнение Стандартов и критерий качества чаще встречается в следующих МО: ГАУЗ «Городская больница № 2 г. Магнитогорск», ГАУЗ «Детская городская поликлиника № 4 г. Челябинск», ГАУЗ «Городская клиническая больница № 6 г. Челябинск», ГАУЗ «Городская клиническая больница № 9 г. Челябинск», ГБУЗ «Городская больница № 1 имени Г.К. Маврицкого г. Миасс», ГБУЗ «Городская больница г. Верхний Уфалей», ГБУЗ «Городская детская больница г. Златоуст»,

ГБУЗ «Карталинская городская больница», ГБУЗ «Районная больница с. Уйское», ГБУЗ «Районная больница г. Еманжелинск».

В большинстве МО (80 %) имеются планы мероприятий по устранению несоответствия оказываемой медицинской помощи Стандартам и критериям оценки качества.

С 1 января 2022 года вступили в силу изменения в ФЗ № 323-ФЗ по вопросам обязательного применения МО клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.11.2021 г. № 1968 «Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6-9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не позднее 1 января 2024 года МО перейдут на оказание медицинской помощи. Переход происходит постепенно, но не позднее 1 января 2024 года. Так, клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г. Также предусмотрен поэтапный учет клинических рекомендаций при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Постановление вступило в силу с 1 января 2022 года.

Не во всех МО на рабочих местах врачей имеются рубрикаторы клинических рекомендаций. В 50 % МО имеются приказы о внедрении клинических рекомендаций, планы внедрения, ответственные лица.

На основе утвержденных клинических рекомендаций в МО составляются алгоритмы обследования и лечения пациентов по заболеваниям.

В соответствии со статьей 74 ФЗ № 323-ФЗ в рамках внутреннего контроля проводится оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителем МО ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности. 8 МО показали 377 нарушений ограничений при осуществлении профессиональной деятельности.

МО с нарушением соблюдения медицинскими работниками ограничений, при осуществлении профессиональной деятельности: ГБУЗ «Городская больница г. Пласт», ГБУЗ «Областной психоневрологический диспансер», ГБУЗ «Районная больница г. Еманжелинск», ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск», ГБУЗ «Районная больница с. Агаповка», ГБУЗ «Районная больница с. Варна», ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз», ГБУЗ «Районная больница с. Чесма».

Все МО предоставили планы проведения плановых проверок, утвержденные руководителем МО. Процент выполнения плановых проверок от 50 % до 100 %. Из 37 показателей, рекомендованных приказом МЗ РФ № 785н, некоторые МО брали от 6-8 показателей и более. При анализе результатов плановых проверок по 37 показателям выявлено:

- в 19 МО (16 %) отсутствуют в полном объеме локальные нормативные акты, регламентирующие работу экстренного приемного покоя;
- в 12 МО (10 %) отсутствует возможность вызова медицинского работника к пациенту в палату (кнопка вызова);
- в 20 МО (17 %) от подлежащих отсутствует возможность круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований, в МО оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях;
- в 15 МО (13 %) не проводится мониторинг длительности пребывания пациентов в стационаре;
- в 18 МО (15 %) не в полной мере проводятся мероприятия по хирургической безопасности (ведения пациентов в палате пробуждения, при проведении перевязок, контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками, профилактика пролежней, уход за дренажами, стомами). Необходимо МО эти данные проанализировать и устранить выявленные нарушения.

Обращает на себя внимание, что некоторые МО первого и второго уровня не выявляли нарушения в ходе плановых проверок: ГАУЗ «Городская клиническая больница № 6 г. Челябинск», ГАУЗ «Детская городская клиническая поликлиника № 9 г. Челябинск», ГБУЗ «Районная больница г. Чебаркуль», ГБУЗ Областной кожно-венерологический диспансер № 4», ГБУЗ «Областная туберкулезная больница № 13», ГБУЗ «Областная туберкулезная больница № 3», ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск», ГБУЗ «Районная больница п. Увельский», ГБУЗ «Районная больница с. Чесма», ГБУЗ «Городская больница № 3 г. Коркино».

Кроме плановых, проводились внеплановые (целевые) проверки:

- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи (данные представили все МО);
- при наличии отрицательной динамики статистических данных (в 70 % МО этот показатель не оценивается);
- во всех случаях летальных исходов (анализ представили 90% МО);
- в случаях внутрибольничного инфицирования (за 2022 год показали 38 МО (32 %), за 2021 год эти случаи показали 20 МО). Данные случаи не надо скрывать, необходимо выявлять и проводить анализ причин возникновения.

В МО Челябинской области в рамках внутреннего контроля осуществляются мероприятия по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности. Зарегистрированы нежелательные события в 32 МО (27 %), всего таких событий за год было 335. Все они разобраны на ВК.

Только в 64 % МО осуществляется мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций. Выявлено 207 фактов нарушения обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Во всех МО осуществляются мероприятия по анализу информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Передано 270 сообщений о нежелательных реакциях на применение лекарственных препаратов в Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области. В 20 случаях переданы сообщения о нежелательных событиях, связанных с применением и эксплуатацией медицинских изделий. Все эти случаи разобраны Уполномоченными или Комиссиями по ВКК и БМД.

Все МО предоставили отчеты по результатам плановых и внеплановых (целевых) проверок с предложениями по устранению выявленных нарушений. В зависимости от количества проведенных проверок в МО разработано от 2-3 до 25-30 (всего 1920) предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики, лечения пациентов и улучшению деятельности МО и медицинских работников.

Проводятся совещания по анализу выявленных нарушений, клинические разборы. Обучение медицинских работников.

Один раз в полугодие во всех МО формируется сводный отчет о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. На основе сводного отчета формируется перечень корректирующих мер в части повышения качества и безопасности медицинской деятельности, утверждается руководителем МО и доводится до сведения сотрудников МО.

МО в которых при проверках выявлены нарушения, но не разработаны корректирующие меры: ГБУЗ «Городская больница г. Пласт», ГБУЗ «Районная больница с. Фершампенуаз», ГБУЗ «Районная больница с. Кунашак», ГБУЗ «Городская детская поликлиника г. Миасс», ГБУЗ «Районная больница с. Агаповка», ГБУЗ «Городская больница № 1 имени Г.К. Маврицкого г. Миасс», ГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Златоуст», ГАУЗ «Детская городская клиническая поликлиника № 9 г. Челябинск».

Все МО ответили, что проводят анкетирование пациентов, но анкетирование медицинских работников проводится только в 50 % МО, а эта информация может быть очень полезной при анализе причин снижения качества и доступности медицинской помощи.

На основании вышеизложенного, Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Информацию, представленную главным внештатным специалистом по управлению качеством медицинской помощи Министерства здравоохранения Челябинской области в Челябинской области Жуковой Н.В. принять к сведению.

2. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя:

1) организовать и проводить ВКК и БМД в соответствии с приказом МЗ РФ № 785н.

Срок – постоянно;

2) обеспечить постоянный контроль за выполнением в МО порядков, стандартов, клинических рекомендаций, критерий качества.

Срок – постоянно;

3) продолжить внедрение электронной медицинской карты в МО Челябинской области.

Срок – постоянно;

4) ответственным специалистам за ВКК и БМД создать систему регистрации всех случаев нежелательных событий в МО.

Срок – постоянно;

5) обеспечить внедрение в МО «Практических рекомендаций по организации ВКК и БМД» Росздравнадзора.

Срок – постоянно;

6) организовать повышение квалификации (категории) врачей в каждой МО.

Срок – постоянно;

7) организовать систему по профилактике обоснованных жалоб, на основе детального их анализа и выработки мероприятий по обеспечению прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества.

Срок – постоянно;

8) продолжить ежеквартальный сравнительный анализ результатов ВКК и БМД и данных экспертиз СМО.

Срок – постоянно.

3. Исполняющему обязанности директора Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» А.С. Староверову разместить настоящее решение на сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

4. Контроль исполнения настоящего решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Недочукову Е.С.

Председатель Коллегии



А.Г. Ткачева

Секретарь Коллегии



Л.В. Кучина