**Доклад по правоприменительной практике, статистике нарушений обязательных требований законодательства в сфере здравоохранения**

 **(на публичные обсуждения 12.07.2017)**

1. ***Итоги правоприменительной практики Территориального органа за 1 полугодие 2017***

 *По итогам 1 полугодия 2017 года Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области составлено 62 протокола об административном правонарушении, в том числе*

*Решения по которым выносит суд:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Наименование статьи КоАП РФ*** | ***Количество протоколов*** | ***ЮЛ, ДЛ*** |
| ***Ст. 19.20 КоАП РФ****- нарушение лицензионных требований в государственных и муниципальных организациях* | *24* | *13-на юридическое лицо**11-на должностное лицо* |
| ***Ст. 14.1 КоАП РФ*** *- нарушение лицензионных требований в частных медицинских организациях и индивидуальных предпринимателей* | *2* | *1-юридическое лицо* *1-должностное лицо* |
| ***Ст. 11.32 КоАП РФ-*** *нарушение порядка предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров* | *4* | *2-юридическое лицо**2-должностное лицо* |
| ***ИТОГО*** | ***30*** | ***12-юридическое лицо******12-должностное лицо*** |

 *Решения вынесены по 22 протоколам, в том числе:*

*- предупреждение- 4;*

*-назначен штраф- 18.*

 *По ст. 6.24 КоАП РФ и ст. 6.25 КоАП РФ (Нарушение установленного федеральным законом запрета курения табака на отдельных территориях, в помещениях и на объектах и Несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака) в 1 полугодии 2017 г. протоколы не составлялись (нарушений не было), за аналогичный период 2016 года было составлено -3 протокола.*

 *Протоколы, решения по которым выносит Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Наименование статьи КоАП РФ*** | ***Количество протоколов*** | ***ЮЛ, ДЛ*** |
| ***ч. 21 Ст. 19.5 КоАП РФ****- невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль* | *12* | *6-на юридическое лицо**6-на должностное лицо* |
| ***Ст. 14.43 КоАП РФ*** *- Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов* | *8* | *2-юридическое лицо* *6-должностное лицо* |
| ***Ст. 6.28 КоАП РФ-*** *Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий* | *12* | *4-юридическое лицо**8-должностное лицо* |
| ***Итого***  | *32* |  |

 *По всем протоколам вынесены постановления о наложении штрафов.*

 *Обжалований решений Территориального органа в 2017 г. не было (в 1 полугодии 2016 г. обжаловано в судах 6 постановлений ТО, 1- прекращено по малозначительности, 5- оставлены в силе)*

 *Кроме того, в Территориальный орган в 1 полугодии 2017г. прокуратурой направлялись материалы дел для привлечения к административной ответственности 4 должностных лиц и 1 юридического лица 2 частных фармацевтических организаций, в том числе по ст. 14.4.2 КоАП РФ – за нарушение установленных* *правил* *оптовой торговли лекарственными средствами и* *порядка* *розничной торговли лекарственными препаратами и ст. 14.43 КоАП РФ за нарушения при обращении лекарственных средств. По представленным материалам вынесены постановления о привлечении к административной ответственности в виде предупреждения.*

 *Основные нарушения, выявляемые Территориальным органом и по которым были составлены протоколы об административном правонарушении.*

*Нарушения лицензионных требований:*

*- не соблюдается установленный порядок предоставления платных медицинских услуг;*

*- у руководителя отсутствует высшее медицинское образование, послевузовское и (или) дополнительное профессиональное образование, предусмотренное квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификат специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;*

*- в учреждении отсутствует ряд наименований оборудования (оснащения), входящего в Стандарт оснащения медицинского блока;*

*- отсутствует медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированные в установленном порядке;*

 *- отсутствуют**трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий и имеющими необходимое профессиональное образование (квалификацию) или договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление техническое обслуживание медицинских изделий на 2017г.;*

 *- не соблюдаются* [*правил*](http://base.garant.ru/70438202/#block_1000)*а регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в* [*специальных журналах*](http://base.garant.ru/70438202/#block_1100) *учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения и* *правил* *ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.*

*Другие нарушения:*

*-наличие лекарственных препаратов в нарушенными сроками и условиями хранения;*

*- наличие медицинских изделий с нарушенными сроками хранения и незарегистрированных медицинских изделий;*

*-отсутствие приборов для определения параметров воздуха (гигрометров, термометров), либо при их наличии -отсутствие их метрологического контроля;*

*- отсутствие стеллажных карт, выделенной карантинной зоны.*

1. **Нарушения, выявляемые входе контроля за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. организация работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности**

*Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности обязана проводить каждая медицинская организация, независимо от формы собственности. Он направлен, прежде всего, на обеспечение прав пациентов, на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи, согласно установленным порядкам и стандартам.*

Как следует из п. 21 ст.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ.

Требования по организации внутреннего контроля содержатся в законодательстве о лицензировании, а также в отдельных положениях законодательства об основах охраны здоровья граждан. При этом, сами по себе работы по внутреннему контролю не требует получения лицензии, поскольку внутренний контроль не назван в числе лицензируемых видов деятельности (см. Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 19 мая 2014 г. по делу № А82-2524/2013).

Наличие и соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются лицензионными требованиями, предъявляемыми, как к соискателю лицензии, так и к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности (пп. 4, 5, 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 г.).

[ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ](http://rosco.su/press/prava_i_obyazannosti_meditsinskoy_organizatsii_pri_okazanii_meditsinskoy_pomoshchi/)

Правовые основания для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности содержаться в ст. 87 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. Согласно данной норме внутренний контроль проводится наряду с государственным и ведомственным.

В настоящее время на федеральном уровне регламент проведения внутреннего контроля не разработан. Согласно ст. 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. порядок проведения процедур внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем медицинской организации самостоятельно.

На уровне подзаконных нормативных актов общие положения о внутреннем контроле разработаны для организаций государственной и муниципальной системы здравоохранения.

Уровни, формы, методы, объемы внутреннего контроля в иных медицинских организациях (частных клиниках, государственных учреждениях, не относящихся к системе здравоохранения и др.) разрабатываются и устанавливаются на усмотрение руководителя с учетом структуры, объемов оказываемой медицинской помощи и целями деятельности.

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ.

Предмет внутреннего контроля вытекает из его наименования – это качество и безопасность медицинской деятельности.

В части качества медицинской деятельности контролю и оценке подлежит: конкретный случай оказания медицинской помощи, совокупность случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации, непосредственного осмотра пациента.

В части безопасности медицинской деятельности контролю и оценке подлежат: условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

Указанные направления могут быть дополнены в каждой МО с учетом специфики и особенностей ее деятельности, а также в процессе совершенствования работы по внутреннему контролю.

Внутренний контроль, как правило, проводится на нескольких уровнях: руководителем медицинской организации, его заместителями, руководителями структурных подразделений; врачебной комиссией; иными работниками и (или) комиссиями, а также специальными структурными подразделениями медицинской организации.

Для регламентации процесса внутреннего контроля с учетом структуры, штатного расписания и специфики работы разрабатывается специальный порядок.

Если иное не установлено какими – либо нормативными документами на уровне субъекта РФ, при разработке локальных нормативных актов по внутреннему контролю необходимо учесть:

* перечень должностей работников (структурных подразделений) медицинской организации, на которых возложены обязанности по организации и проведению контроля качества;
* уровни проведения контроля качества;
* сроки и последовательность осуществления контроля качества;
* объемы и периодичность проведения контроля качества;
* случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
* порядок регистрации результатов контроля качества;
* порядок проведения анализа результатов контроля качества, мониторинга показателей качества медицинской помощи;
* принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.

Внутренний контроль медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях может регламентироваться отдельно.

Медицинские организации могут самостоятельно разработать и утвердить перечень случаев оказания медицинской помощи, подлежащих обязательному контролю качества (если это не установлено нормативными документами).

По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в журналах контроля качества медицинской помощи дефекты медицинской помощи, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи, а также итоговое заключение о качестве медицинской помощи в каждом конкретном проверенном случае оказания медицинской помощи.

Работниками медицинской организации, ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам контроля незамедлительно принимаются меры по пресечению выявленных нарушений.

При необходимости реализации мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируется план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи.

ТАКИМ ОБРАЗОМ, К ЧИСЛУ ОСНОВНЫХ ВНУТРЕННИХ ДОКУМЕНТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ПРОЦЕДУРУ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ МОЖНО ОТНЕСТИ:

* Приказ руководителя об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* Порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденный руководителем организации;
* Приказ руководителя о назначении лиц, ответственных за внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
* Приказ об утверждении формы Журнала контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* Журнал контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* Карта внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* Карта соблюдения безопасных условий труда.

Объем внутреннего контроля также может утверждаться Приказом руководителя.

Организацией могут быть разработаны и утверждены формы других внутренних документов.

Выполнение функций, связанных с внутренним контролем должно быть зафиксировано и подробно описано в должностной инструкции каждого работника, участвующего в его процедурах.

Основная ответственность за внутренний контроль, как правило, возлагается на одного из заместителей руководителя (руководителя структурного подразделения). Данный работник в случае проверок наравне с руководителем несет административную ответственность за организацию и проведение внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ О ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ.

Наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и порядок его проведения является предметом проверок со стороны государственных органов.

ОТСУТСТВИЕ В ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ, НАРУШЕНИЕ ПОРЯДКА ЕГО ПРОВЕДЕНИЯ ВЛЕЧЕТ ЗА СОБОЙ:

* административную ответственность по ст. 14.1 КоАП РФ, ст. 19.20 КоАП РФ за осуществление деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией);
* приостановление действия лицензии, аннулирование лицензии на основании ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержден приказом Минздрава РФ от 23 января 2015 года N 13н.

При проведении проверки органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, осуществляющих внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, проводятся следующие мероприятия (п. 38 Административного регламента):

1) рассмотрение:

а) документов и материалов, характеризующих организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённого руководителем органа, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

б) документов и материалов, характеризующих деятельность врачебной комиссии медицинской организации: приказа руководителя медицинской организации о создании врачебной комиссии, положения о врачебной комиссии и план-графика, утверждённых руководителем медицинской организации, протоколов врачебной комиссии, журналов врачебной комиссии (в том числе журналов учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения) и др.;

в) журналов личного приёма руководителя, заместителя руководителя органа, организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

г) жалоб граждан, связанных с оказанием медицинской помощи;

2) оценка:

а) соблюдения установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

б) соблюдения порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

в) обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

г) соблюдения Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 года N 502н;

д) полноты и своевременности рассмотрения поступающих в орган, организацию государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения жалоб граждан, связанных с оказанием медицинской помощи.

По результатам проведенного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении здравоохранения планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи:

- организационные мероприятия (проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи, административные обходы, административные дежурства в вечерние часы, выходные и праздничные дни, работа врачебных подкомиссий (КИЛИ, ЭВН, лекарственного обеспечения) и другие);

- образовательные мероприятия (проведение клинических разборов, патолого-анатомических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в т.ч. внеплановое), научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой (в том числе через Интернет) и другие);

- дисциплинарные мероприятия (применение дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом РФ и должностными инструкциями работников);

- экономические мероприятия (использование показателей качества медицинской помощи для дифференцированной оплаты труда медицинских работников, контроль за использованием ресурсов);

- мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации (проведение ремонтов, обновление оборудования, внедрение информационных систем);

- мероприятия по укомплектованности учреждения здравоохранения медицинскими работниками (планирование подготовки специалистов, обеспечение преемственности, наставничество). (Докипедия: Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в учреждениях здравоохранения)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

В 2015 году ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в рамках госзадания разработал Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Документ активно используется для совершенствования системы внутреннего контроля во многих медорганизациях (стационарах) г. Москвы, Томской области, Республики Татарстан и др.

Логичным продолжением деятельности Росздравнадзора по обеспечению единых подходов к внутреннему контролю стали Предложения (практические рекомендации) для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике, разработанные в 2016 году (применяются в Татарстане, Томской области и Москве).

**СТРУКТУРА РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ В ПОЛИКЛИНИКЕ**

В рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности в медорганизациях амбулаторно-поликлинического звена. В основе разработки лежат следующие принципы: ориентация на пациента, процессный подход, риск-ориентированный подход, непрерывное улучшение качества, разработка стандартных операционных процедур и алгоритмов оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины в соответствии со стандартами.

Для повышения объективности предложено использовать несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника определяется конкретными обстоятельствами. В большинстве случаев рекомендуется использовать 4 источника:

1. Документация: нормативная (приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы, инструкции и т. д.) и медицинская (истории болезни, амбулаторные карты, учетно-отчетные статистические формы и т. д.).

2. Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса и (или) тестирования.

3. Пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование). Мнение пациентов наиболее значимо (в случае, если они обладают информацией по оцениваемому показателю).

4. Прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

Основная информация по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сформирована в виде таблиц (оценочных листов). Это базовый (минимальный) перечень требований. С учетом особенностей медорганизации перечень может быть увеличен и включать регулирование иных специфических вопросов.

Перечень направлений (разделов) внутреннего контроля:

1. Организация работы регистратуры.

2. Стационарзамещающие технологии (дневной стационар, стационар на дому).

3. Диспансеризация прикрепленного населения.

4. Диспансерное наблюдение за хроническими больными.

5. Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения.

6. Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

7. Идентификация личности пациентов.

8. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

9. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.

10. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.

11. Организация экстренной и неотложной помощи в поликлинике.

12. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.

13. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.

14. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.

15. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

По каждому направлению определены основные группы показателей — критериев, комплексная оценка которых дает объективную информацию о качестве и безопасности медицинской деятельности в поликлинике. С одной стороны, показатели достаточно полно отражают процесс, с другой — являются ключевыми точками оценки этого процесса. В графе «Порядок оценки» описана методика оценки исполнения (наличия, соответствия) показателей.

При подготовке к оценке рекомендуется дополнить оценочные листы столбцами для записи примечаний, а также дополнительными строками в соответствии с рекомендуемым количеством амбулаторных карт / историй болезни, которые следует проверить, интервью персонала и пациентов, которые следует провести, наблюдений случаев оказания медицинской помощи. Перед оценкой необходимо исключить из оценочных листов показатели, которые не применимы для конкретной организации из-за ее специфики.

Показатели одновременно являются целевыми ориентирами для повседневной работы поликлиник и критериями для их оценки.

Помимо качественных, оценивающих ресурсы и процессы медицинской деятельности, предлагается использовать количественные показатели и нормативы, оценивающие исходы (результаты). Данный вид показателей важен для оценки эффективности работы медорганизации, а также для сравнения различных медорганизаций. Количественные индикаторы можно использовать для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности.

В основу оценочных листов положена двоичная система. Ответы «да» (наличие, соответствие, исполнение и т. д.) и «нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное и т. д.) позволяют однозначно оценить соответствие показателю.

Каждый показатель оценивается отдельно. Затем проводится общий расчет по разделу (в процентах) по медорганизации в целом. Градация оценок в общем по всем разделам:

* выше 80% — система обеспечения качества и безопасности эффективная, требует контроля и минимальных улучшений;
* 70–80% (по каждому из разделов в отдельности) — система в целом эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам работы;
* менее 70% — система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы, требуются существенные изменения.

**НАПРАВЛЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ РЕГИСТРАТУРЫ**

Регистратура — важный элемент системы оказания медицинской помощи в амбулаторно-поликлинической сети. От рациональной работы регистратуры в немалой степени зависит предоставление амбулаторно-поликлинической помощи. Основная цель деятельности регистратуры — упростить взаимодействие пациента с медорганизацией.

При обращении пациентов в медорганизацию основная нагрузка ложится на работников регистратуры. Для эффективного оказания медицинской помощи, обеспечения доступности необходимы четкие алгоритмы действий, проработанные алгоритмы маршрутизации пациентов. Важно обеспечить удобство, ясность информации для комфортного пребывания пациентов.

В настоящее время разработаны новые стандарты для регистратуры (подразделений, выполняющих функции регистратуры) во всех регионах. Однако практика указывает на необходимость совершенствования и разработки критериев внутреннего контроля деятельности регистратуры.

В рекомендациях указаны функционально похожие подразделения, которые в разных регионах могут иметь иные названия. Например: «стойка информации», «фронт-офис», «контакт-центр», «call-центр», «кабинет неотложной помощи — кабинет дежурного врача» и т. д.

*Приложение N 4 к Положению об организации оказанияпервичной медико-санитарной помощи*

*взрослому населению, утвержденномуприказом Министерстваздравоохранения и социального*

*развития Российской Федерацииот 15 мая 2012 г. N 543н «ПРАВИЛА*

*ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РЕГИСТРАТУРЫ ПОЛИКЛИНИКИ*

*(ВРАЧЕБНОЙ АМБУЛАТОРИИ, ЦЕНТРА ОБЩЕЙ ВРАЧЕБНОЙ*

*ПРАКТИКИ (СЕМЕЙНОЙ МЕДИЦИНЫ))»*

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности регистратуры поликлиники (врачебной амбулатории, центра общей врачебной практики (семейной медицины)) (далее - медицинская организация).

2. Регистратура является структурным подразделением, обеспечивающим формирование и распределение потоков пациентов, своевременную запись и регистрацию больных на прием к врачу, в том числе с применением информационных технологий.

3. Непосредственное руководство работой регистратуры медицинской организации осуществляет заведующий регистратурой, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации.

4. Основными задачами регистратуры медицинской организации являются:

организация беспрепятственной и безотлагательной предварительной записи больных на прием к врачу, в том числе в автоматизированном режиме, в кабинет медицинской профилактики, кабинет доврачебной помощи (как при их непосредственном обращении в поликлинику, так и по телефону);

организация и осуществление регистрации вызовов врачей на дом по месту жительства (пребывания) больного;

обеспечение регулирования интенсивности потока населения с целью создания равномерной нагрузки врачей и распределение его по видам оказываемой помощи;

систематизированное хранение медицинской документации пациентов, обеспечение своевременного подбора и доставки медицинской документации в кабинеты врачей.

5. Для осуществления своих задач регистратура организует и осуществляет:

информирование населения о времени приема врачей всех специальностей, режиме работы лабораторий, кабинетов, центра здоровья, дневного стационара и иных подразделений медицинской организации, в том числе субботу и воскресенье, с указанием часов приема, расположения и номеров кабинетов помещений;

информирование о правилах вызова врача на дом, о порядке предварительной записи на прием к врачам, о времени и месте приема населения руководителем медицинской организации и его заместителями; адресах ближайших аптек, ближайшего центра здоровья, в зоне ответственности которого находится данная медицинская организация;

информирование о правилах подготовки к исследованиям (рентгеноскопии, рентгенографии, анализам крови, желудочного сока и др.);

запись на прием к врачам медицинской организации и регистрация вызовов врачей по месту жительства (пребывания) больного, своевременная передача врачам информации о зарегистрированных вызовах;

направление в установленном порядке обратившихся в поликлинику на профилактические обследования и осмотры <1>;

--------------------------------

<1> На всех граждан, впервые обратившихся в медицинскую организацию, заводится лист контроля факторов риска хронических неинфекционных заболеваний, которые направляются (с их согласия) для выявления факторов риска и степени риска в кабинет медицинской профилактики или в центр здоровья, в эти же подразделения направляются лица, уже имеющие данный лист контроля и желающие получить медицинскую помощь по коррекции факторов риска и/или дополнительную консультацию по ведению здорового образа жизни.

подбор медицинских карт амбулаторных больных, записавшихся на прием или вызвавших врача на дом;

доставку медицинской документации пациентов в кабинеты врачей;

оформление листков (справок) временной нетрудоспособности, подтверждение соответствующими печатями выданных больным справок, направлений, рецептов и выписок из медицинской документации, строгий учет и регистрация в специальных журналах листков, справок временной нетрудоспособности и рецептурных бланков;

сортировка и внесение в медицинскую документацию результатов выполненных лабораторных, инструментальных и иных обследований.

6. В составе регистратуры медицинской организации рекомендуется предусматривать стол справок, зал (стол) самозаписи, рабочие места для приема и регистрации вызовов врача на дом, помещение для хранения и подбора медицинской документации, помещение для оформления медицинских документов, медицинский архив.

**СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ (ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР, СТАЦИОНАР НА ДОМУ)**

Развитие стационарзамещающих технологий — актуальное направление в работе амбулаторно-поликлинического звена и элемент рациональной, эффективной системы здравоохранения.

Дневной стационар предназначен для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий больным, не требующим круглосуточного наблюдения, с применением современных медицинских технологий в соответствии со стандартами и протоколами ведения больных.

Дневной стационар обладает преимуществами стационара: регулярное (ежедневное) наблюдение за пациентом, активное лечение и обследование в объеме, близком к стационарной помощи. С другой стороны, он сохраняет положительные черты амбулаторного лечения, главная из которых та, что пациент находится в привычной среде.

**ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ ПРИКРЕПЛЕННОГО НАСЕЛЕНИЯ**

Отличительная особенность медицинской помощи в поликлинике — сочетание лечебной и профилактической работы в деятельности всех врачей.

Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в т. ч. медицинский осмотр врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения ([п. 4 ст. 46 Закона № 323-ФЗ](http://e.uprzdrav.ru/npd-doc.aspx?npmid=99&npid=902312609&anchor=XA00MH02OE#XA00MH02OE)).

Разработаны методические рекомендации по диспансерному наблюдению больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития, включая частные вопросы ведения пациентов с артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца, в т. ч. после хирургических и эндоваскулярных вмешательств на сердце, перенесших острые нарушения мозгового кровообращения, постинфарктный кардиосклероз, с нарушением ритма сердца, хронической сердечной недостаточностью, сахарным диабетом, хроническими заболеваниями органов дыхания, хронической болезнью почек.

На сайте ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России сгруппирована необходимая информация для проведения диспансеризации (gnicpm.ru/disp\_sp).

**ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХРОНИЧЕСКИМИ БОЛЬНЫМИ**

Диспансерное наблюдение за пациентами — важная функция амбулаторно-поликлинического звена.

Основная цель диспансерного наблюдения — предотвратить прогрессию патологического процесса и обострение хронических неинфекционных заболеваний, соответственно снизить число госпитализаций и осложнений. Динамическое наблюдение за хроническими больными направлено на повышение качества и увеличение продолжительности жизни. У пациентов с высоким риском развития заболеваний все мероприятия, включая медикаментозное лечение, должны быть направлены на снижение и непрерывный контроль факторов риска.

Диспансерному наблюдению подлежат граждане, страдающие отдельными видами (или их сочетаниями) хронических неинфекционных и инфекционных заболеваний или имеющие высокий риск их развития, а также граждане, находящиеся в восстановительном периоде после тяжелых острых заболеваний (например, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения).

Хронические неинфекционные заболевания, которые заслуживают отдельного внимания: болезни системы кровообращения, прежде всего обусловленные атеросклерозом неосложненного и осложненного течения (ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания); злокачественные новообразования; болезни органов дыхания (хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, бронхиальная астма); сахарный диабет.

Динамическое наблюдение должны осуществлять медицинские работники медорганизации, где гражданин получает первичную медико-санитарную помощь.

Периодичность, длительность, объем обследования и лечения при диспансерном наблюдении определяется в соответствии с нормативными актами.

Чтобы повысить эффективность диспансеризации, кроме квалифицированного лечения и комплексного регулярного обследования необходимо обеспечить информирование пациента о факторах риска, имеющихся заболеваниях, риске осложнений, мерах по профилактике прогрессирования заболеваний.

Комплексный анализ и учет результатов диспансеризации позволит оптимизировать планирование, разработку мер внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлиниках.

**ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ. ФОРМИРОВАНИЕ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ**

[Закон № 323-ФЗ](http://e.uprzdrav.ru/npd-doc.aspx?npmid=99&npid=902312609) установил приоритет профилактики в сфере охраны здоровья и формирования здорового образа жизни (ст. [12](http://e.uprzdrav.ru/npd-doc.aspx?npmid=99&npid=902312609&anchor=ZA00MMC2O8#ZA00MMC2O8), [30](http://e.uprzdrav.ru/npd-doc.aspx?npmid=99&npid=902312609&anchor=ZA00MJQ2OG#ZA00MJQ2OG)).

Внутренний контроль этого направления предполагает оценку правовых актов организации, структуры, сложившихся процессов, персонала по проведению профилактической работы по формированию здорового образа жизни.

**УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ. МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ. КОМПЕТЕНТНОСТЬ И КОМПЕТЕНЦИИ**

Качество и безопасность медицинской деятельности во многом зависят от слаженной работы хорошо подготовленных медицинских работников. Штатные расписания для организаций различного профиля установлены порядками оказания медицинской помощи. Задача руководителя — наиболее эффективно использовать кадровый потенциал, иными словами — управлять персоналом.

Управление персоналом — область знаний и практической деятельности, направленная на обеспечение медорганизации качественно подготовленным персоналом, способным выполнять возложенные на него трудовые функции, и оптимальное его использование.

 Качество и безопасность медицинской деятельности зависят от степени вовлеченности персонала и умения работать в команде, причем мультидисциплинарной. Требуются не только высокая квалификация и исполнительская дисциплина, но и творческое участие в работе медорганизации и принятии управленческих решений

Профессиональная компетенция определяется как наличие профессиональных знаний, умений и навыков, необходимых для оказания медицинской помощи, умение их применить в конкретной ситуации, в т. ч. при использовании клинических протоколов и алгоритмов манипуляций. Важны профессионально значимые личностные качества: честность, ответственность, дисциплинированность, аккуратность.

Важно довести разработки медорганизации по компетенциям персонала до сведения всех сотрудников. В дальнейшем модель и профили компетенций можно применять для оценки эффективности работы персонала.

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТА**

Идентификация личности пациента — важнейшая часть системы обеспечения безопасности медицинской помощи.

Наиболее часто ошибки, связанные с неправильной идентификацией личности, происходят при назначении (приеме и введении) лекарств, оперативных вмешательствах, диагностических манипуляциях и т. д.

Точная идентификация пациента особенно важна при высокой нагрузке на персонал, когда в оказании помощи одному пациенту задействовано большое количество сотрудников (например, при неотложной помощи).

Избежать большинства ошибок позволяет соблюдение простого протокола/алгоритма идентификации личности при каждом контакте с пациентом. Это использование не менее 2 идентификаторов, например Ф. И. О. полностью и года рождения, но никогда номера палаты, инициалов и т. п.

В настоящее время для передачи информации о пациенте и идентификации личности используются браслеты, в т. ч. электронные, со штрихкодированием или радиочастотными метками. Браслеты не лишены недостатков: пациент может потерять браслет или отказаться его надевать. Поэтому в медорганизации должна существовать система, альтернативная браслетам. Использование подобных технологий в амбулаторно-поликлиническом звене возможно в условиях дневного стационара.

**ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ)**

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи — состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), состояние носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей.

Термин «ИСМП» более точный, чем «внутрибольничные инфекции». Сегодня он используется в научной литературе, публикациях ВОЗ и документах большинства стран мира.

Общий критерий отнесения случаев инфекций к ИСМП — непосредственная связь их возникновения с оказанием медицинской помощи (лечением, диагностическими исследованиями, иммунизацией и т. д.). Поэтому к ИСМП относят инфекции, не только присоединяющиеся к основному заболеванию у госпитализированных пациентов, но и связанные с оказанием любых видов медицинской помощи (в амбулаторно-поликлинических, образовательных, санаторно-оздоровительных учреждениях, учреждениях соцзащиты, при оказании скорой медицинской помощи, помощи на дому и др.), а также случаи инфицирования медицинских работников в результате профессиональной деятельности.

Наиболее уязвимые группы пациентов: новорожденные; пожилые люди; пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями; пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, трансплантации органов, и т. п.

Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (2011 г.), рекомендует внедрять эпидемиологический надзор. Это система непрерывного слежения за эпидемическим процессом и его детерминантами для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения ИСМП.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР**

Проблема безопасного и эффективного применения лекарств стоит перед всеми странами. В меморандуме ВОЗ по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и надлежащего их использования отмечено, что нежелательные лекарственные реакции — причина госпитализации до 20% больных в мире.

Меры для снижения частоты нежелательных реакций:

* создание и эффективная работа системы обеспечения лекарственной безопасности в медорганизации;
* система контроля качества ведения документации / электронная система;
* контроль всех этапов использования лекарственных средств — хранения, назначения, дозирования, пути введения и т. д.;
* обеспечение преемственности медицинской помощи;
* эффективное взаимодействие врача с пациентом.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Медицинские изделия — это инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению. Медизделия предназначены для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности. Функциональное назначение медизделий не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

На территории РФ допускается обращение зарегистрированных медицинских изделий в порядке, установленном законодательством РФ.

**ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В ПОЛИКЛИНИКЕ**

Медицинская деятельность невозможна без организации экстренной помощи, которая важна для любой медорганизации вне зависимости от ее размеров.

Своевременность, эффективность, безопасность помощи, оказанной в ближайшее время после обращения больного, во многом определяет конечный результат лечения. Готовность к оказанию экстренной помощи необходима не только в стационарных условиях, но и в амбулаторно-поликлиническом звене.

Экстренная помощь требует слаженной работы всего коллектива, как медицинских сотрудников, так и вспомогательных служб, обеспеченности полным комплектом необходимых лекарств, бесперебойной работы оборудования и т. д.

Чрезвычайно важно дифференцировать пациентов по потокам в зависимости от тяжести состояния и срочности помощи. Это позволяет сконцентрировать усилия персонала на тяжелых пациентах и организовать немедленную или плановую госпитализацию.

Существует большое количество рекомендаций по сортировке пациентов. Наиболее часто практикуется разделение пациентов на 3 группы в зависимости от срочности помощи ([Закон № 323-ФЗ](http://e.uprzdrav.ru/npd-doc.aspx?npmid=99&npid=902312609)):

* экстренная помощь — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни;
* неотложная — медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни;
* плановая — медицинская помощь, оказываемая при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Оказание неотложной помощи на дому в амбулаторно-поликлинических условиях также требует внутреннего контроля качества и безопасности.

**ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА**

Непрерывность оказания медицинской помощи — важнейшее условие достижения положительного результата. Нарушение преемственности приводит к задержке диагностики и эффективного лечения, назначению неправильного, неадекватного лечения, медицинским ошибкам, ятрогении и т. д. При потере результатов исследований возникает необходимость в повторных анализах. Улучшить коммуникацию можно за счет стандартизации процесса передачи дежурств. Это особенно важно для отделений неотложной помощи, отделения помощи на дому поликлиник.

Один из эффективных подходов — внедрение алгоритма SBAR, в частности алгоритма общения. В качестве примера приведем алгоритм сообщения дежурному врачу об ухудшении состояния пациента. Алгоритм предназначен для медсестры, общение ведется по телефону. Этапы сообщения:

1. Идентификация — Ф. И. О. медсестры, отделение, палата, данные о пациенте.

2. Краткое описание ситуации — причина звонка/обращения, степень срочности.

3. Краткое описание анамнеза — время поступления, диагноз, получаемое лечение.

4. Краткое описание состояния больного — основные показатели (АД, ЧДД, пульс и т. д.), оценка состояния, риски.

5. Пояснение, в какой форме и что хотите получить от консультанта — совет по телефону, очную консультацию и т. д.

Алгоритм может быть использован в амбулаторно-поликлинической практике, например, при передаче дежурств, передаче информации о вызове на дом к пациенту участкового врача, обсуждении сложных клинических случаев.

Важный компонент обеспечения преемственности помощи — оформленные в полном объеме и вовремя доставленные до адресата, например участковой службы, письменные документы: выписки, результаты исследований. Разработка и использование стандартных форм медицинской документации, переход на электронный документооборот повысят степень преемственности помощи.

При оказании медико-санитарной помощи можно выделить следующие аспекты организации преемственности: преемственность при госпитализации (экстренной и плановой), преемственность лечения и профилактических мероприятий после выписки пациента из стационара, преемственность помощи на дому.

Организация преемственности при оказании медицинской помощи на дому предусматривает преемственность лечения:

* после оказания неотложной помощи врачами отделения неотложной помощи, в т. ч. передача информации участковой службе поликлиники;
* после оказания неотложной помощи бригадами скорой помощи;
* участковыми врачами в случае передачи активов, обслуживания вызовов на другом терапевтическом участке, отпусков и т. д.;
* после госпитализации в дневной стационар.

Безопасность перемещения пациента внутри поликлиники зачастую зависит от самых простых вещей: наличия в нужный момент кресла-коляски, исправного лифта, выполнения персоналом правил сопровождения пациента и т. д. Выполнение алгоритма может свести возможные риски к нулю, а значит, предотвратить тяжелые травмы и даже смертельные исходы.

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ**

Проблемы, связанные с хирургической помощью, распространенные и смертельно опасные, но предотвратимые.

Специалисты ВОЗ разработали и рекомендовали к широкому внедрению хирургический чек-лист «Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности». Подобные чек-листы рекомендованы ассоциациями хирургов и используются во многих странах мира.

Исследования доказали, что чек-листы способствуют снижению общего числа периоперационных осложнений, смертности и случаев инфекции послеоперационных ран. Важно строго соблюдать алгоритмы на всех этапах хирургического лечения пациента — от подготовки (обследования) до выписки из стационара и реабилитации, прежде всего с точки зрения преемственности помощи.

Эффективное обезболивание в послеоперационном периоде способствует ранней реабилитации больного, снижает частоту осложнений и хронических болевых синдромов. Выбор препарата и режима применения зависит от объема операции и индивидуальных особенностей пациента. Для своевременной корректировки эффективность обезболивания нужно оценивать по единой методике. Например, использовать визуальную аналоговую шкалу.

Чтобы повысить удовлетворенность пациентов, важно соблюдать принцип конфиденциальности при их размещении, проведении осмотров, манипуляций, во время консультирования. Следует широко привлекать к уходу за пациентами родственников и доверенных лиц. Это обеспечит не только психологическую поддержку больным, но и физическую помощь персоналу, особенно при нехватке сотрудников.

**БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ. ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ. ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ**

Безопасные условия пребывания пациентов и посетителей и работы медицинского и обслуживающего персонала также важны для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Мероприятия по созданию и развитию безопасной среды для пациентов и медицинских работников следует объединить.

В окружающей среде медорганизации можно выделить две части: эмоциональную, поведенческую (например, междисциплинарные контакты персонала; коммуникация врач — пациент; обратная связь с пациентами, включая жалобы; возможные конфликты между медработниками и т. д.) и функциональную, техническую (например, организация рабочего места, чистота, освещенность, обеспеченность индивидуальными средствами защиты и т. д.). Эмоциональная часть отражает следование общечеловеческим нормам и ценностям и сложнее поддается изменениям. Функциональная — зависит от работы, руководителей. В большинстве случаев ее изменить проще и времени потребуется меньше.

При анализе среды и планировании корректирующих мероприятий необходимо учитывать следующие компоненты:

* кадры — штаты, обеспеченность, профессиональные навыки, наличие опыта в конкретных областях;
* дизайн рабочего процесса — взаимодействие работников, график дежурств, расписание работы, распределение объемов работ;
* личные/социальные факторы, включая стресс, чувство удовлетворенности работой;
* физическую среду — свет, шум, чистоту, эстетику, рациональность и т. д.;
* организацию работы учреждения, цели коллектива, убеждения, разделение труда и т. д.

Следует рационально спланировать пространство внутри медорганизации (например, взаиморасположение операционного блока и реанимационного отделения) и внутри подразделений (например, взаиморасположение поста дежурной сестры и палаты для тяжелобольных, перевязочной, процедурного кабинета и т. д.).

Профилактика травм как пациентов, так и медработников — важный аспект безопасности. Во многих странах частота падений пациентов используется как объективный показатель безопасной организации пространства и качества медицинской помощи в целом.

Выделяют группы больных с повышенным риском падений. Это пожилые пациенты, дети, больные после операций и т. д. Падения сопровождаются травмами, иногда смертельными исходами. Разбор всех случаев падений позволит эффективно предотвращать их.

**ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ)**

Чтобы обеспечить качество и безопасность помощи, важен единый подход к лечебно-диагностическому процессу. Для устранения разногласий оказалось недостаточно утвердить порядки и стандарты медицинской помощи. Лечение должно осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения). Клинические рекомендации разрабатываются и принимаются с широким привлечением профессионального сообщества, на основании данных доказательной медицины. В основе рекомендаций — материалы клинических исследований, систематизированный обзор результатов и метаанализ.

Национальные клинические рекомендации учитывают международные требования, включая использование инструмента по оценке качества клинических рекомендаций (AGREE), методологию разработки клинических рекомендаций и др. Национальные рекомендации могут основываться на международных рекомендациях по конкретной проблеме (или совокупности рекомендаций международных профессиональных сообществ) с учетом специфики России, актуальности проблемы, региональных особенностей и выполнимости рекомендаций.

Национальные клинические рекомендации размещаются в Федеральной электронной медицинской библиотеке.

Предложения (практические рекомендации) предназначены руководству медорганизаций (поликлиник) для создания системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. **Итоги деятельности территориального органа по контролю за мониторингом безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.**

**О новых законодательных требованиях в области безопасности лекарственных препаратов.**

В рамках поведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области осуществляет контрольно-надзорные мероприятия за проведением мониторинга безопасности медицинских изделий в медицинских организациях.

Основными правовыми актами, регламентирующими порядок мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Российской Федерации являются:

● статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

● приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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»

● приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»

● «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», разработанный Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1308/12)

Данные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор».

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий в период с 2014г. по настоящее время поступило 14 сообщений о нежелательном событии при применении медицинских изделий.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий являются:

● аллергические реакции

● качество медицинского изделия

В ходе анализа информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий выявлены основные нарушения при заполнении извещений о неблагоприятных события при применении медицинских изделий:

- полнота внесения данных;

- в подсистему «Мониторинг безопасности МИ» вносятся данные о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области проведено:

- в 2016 году - 45 проверок, из них 20 плановых, 25 внеплановых, выдано 19 предписаний, в ходе проведения внеплановых проверок 1 предписание не исполнено,

- за 5 месяцев 2017 году – 11 проверок, из них 5 плановых, 6 внеплановых, выдано 2 предписания.

При проведении плановых проверок проводится оценка деятельности медицинских организаций по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий по основным вопросам:

• знание сотрудниками законодательства в сфере обращения медицинских изделий

• наличие в медицинской организации внутренних документов (приказы, инструкции, должностные регламенты), регламентирующих порядок участия организации в мониторинге безопасности МИ)

• наличие специалистов, ответственных за сбор и направление в Росздравнадзор сведений о выявленных неблагоприятных событиях

• организация взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора (знание контактных данных ответственных специалистов)

• количество неблагоприятных событий при применении медицинских изделий, выявленных за последний год. Количество сообщений, направленных в Росздравнадзор

• наличие навыков заполнения извещения о неблагоприятном событии (в электронной форме или на бумажном носителе)

• фиксация сведений о проблем безопасности медицинских изделий в медицинской документации пациентов, у которых они были выявлены

• обсуждение вопросов мониторинга безопасности медицинских изделий на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки).

В ходе осуществления контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзором по Ульяновской области выявляются типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

 - сотрудники медицинской организации не ознакомлены с законодательством в сфере обращения медицинских изделий

- не организовано взаимодействие медицинских организаций с Территориальным органом Росздравнадзора

- отсутствуют навыки заполнения извещений

- отсутствуют документы, подтверждающие консультирование медицинского персонала, обсуждение вопросов мониторинга безопасности медицинских на совещаниях

- не прописан порядком фиксирование сведений о проблемах безопасности медицинских изделий

- отсутствует внутренний документ, регламентирующих порядок выявления, обработки и анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, а также фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, а также документов, определяющих порядок направления данных сведений в Росздравнадзор

- отсутствует специалист, ответственный за сбор сведений о неблагоприятных событиях

Согласно п. 4 ст. 96 Федерального закона Российской Федерации от от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- «За несообщение или сокрытие случаев и сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации».

По результатам проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 19 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- за неисполнение предписания составлено 2 протокола об административном правонарушении по ч. 21 ст.19.5 КоАП РФ.

**Мониторинг безопасности лекарственных средств.**

Территориальный орган в ходе плановых проверок в медицинских организациях осуществляет контроль за проведением мониторинга безопасности лекарственных средств.

Основными правовыми актами, регламентирующими порядок мониторинга безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации являются:

 ● ст. 64 Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

 ● Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

 ● Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (данный приказ до его отмены действует в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора).

 В 2016 году, за 5 месяцев 2017 года от медицинских организаций поступило 180 сообщений о нежелательных событиях, связанные с применением лекарственных средств.

Лидерами в предоставлении информации о нежелательных событиях являются:

- ГУЗ Центральная городская клиническая больница города Ульяновска»

- ГУЗ Областной центр профилактики и борьбы со СПИД»

- ГУЗ «Городская поликлиника №6»

- ГУЗ Областной клинический онкологический диспансер

В ходе анализа информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий выявлены основные нарушения при заполнении извещений о неблагоприятных события при применении лекарственных средств:

- полнота внесения данных (не указывается ФИО пациента, возраст, серия лекарственного препарат, возраст, способ введения…)

- не соблюдаются сроки предоставления информации о выявленных нежелательных реакциях

- не вносится информация в раздел «Другие лекарственные средства»

- не указывается причинно-следственная связь

Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области проведено:

- в 2016 году - 38 проверок, из них 19 плановых, 19 внеплановых, выдано 18 предписаний, в ходе проведения внеплановых проверок 1 предписание не исполнено,

- за 5 месяцев 2017 году – 11 проверок, из них 5 плановых, 6 внеплановых, выдано 2 предписания.

При проведении плановых проверок проводится оценка деятельности медицинских организаций по проведению мониторинга безопасности лекарственных средств по вопросам:

● знание сотрудниками ЛПУ законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств;

● наличие внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор;

● наличие в специалистов, ответственных за сбор и направление информации о нежелательных реакциях и проблемах безопасности ЛС в Росздравнадзор;

● организация взаимодействия с Территориальным органом Росздравнадзора;

● организация информирования центрального аппарата Росздравнадзора или Территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

● число выявляемых нежелательных реакций, количество сообщений направленных в Росздравнадзор;

● наличие навыков заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные средства (в электронной форме или на бумажном носителе). Навыки классификации нежелательных реакций лекарственных средств с использованием алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции;

● фиксация сведений о выявленных в медицинском учреждении о нежелательных реакциях медицинской продукции в медицинской документации пациентов;

● направление врачебными комиссиями извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки ЛС по торговым наименованиям;

● обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки);

● консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинской продукции.

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий за период с 2016г. по май 2017г. по каждому вопросу из представленного перечня выявлены нарушения, а именно:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Количество медицинских организаций, в которых выявлено данное нарушение |
| Сотрудники медицинской организации не ознакомлены с законодательством в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств | 5 |
| Отсутствие в медицинской организации внутренних документов (приказы, инструкции), регламентирующих порядок регистрации и сбора информации о нежелательных реакциях в ЛПУ и передачу сведений о них в Росздравнадзор | 9 |
| Не организовано взаимодействие медицинской организации с Территориальным органом Росздравнадзора | 9 |
| Не организовано информирование Территориального органа Росздравнадзора о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты | 11 |
| Отсутствуют навыки заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные средства, навыки классификации нежелательных реакций лекарственых средств с использованием алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции | 8 |
| Отсутствуют документы, подтверждающие фиксирование сведений о выявленных нежелательных реакциях в медицинской документации пациентов | 11 |
| Отсутствуют документы, подтверждающие консультирование и обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, проводимых руководством медицинского учреждения (утренние конференции, планерки) | 11 |
| Отсутствует бумажный вариант извещения о нежелательный реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата | 4 |
| В представленных внутренних документах не прописан порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препарата | 9 |
| Отсутствует специалист, ответственный за сбор и направление в АИС Росздравнадзора и/или в Управление Росздравнадзора по Ульяновской области сведений о выявленных нежелательных реакциях | 5 |

По результатам проверок Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 18 предписаний об устранении выявленных нарушений;

- за неисполнение предписания составлено 2 протокола об административных правонарушениях по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ.

**Новые аспекты в законодательстве по фармаконадзору**

1 апреля 2017 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 15.02.2017г. №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармакнадзора».

Приказ «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» вступил в силу взамен приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н, регламентировавшего ранее порядок мониторинга безопасности лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

Приказ устанавливает требования к осуществлению фармаконадзора в Российской Федерации, определяет правовые рамки для проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов на современном уровне, что обеспечивает раннее выявление угроз жизни и здоровью, возникающих при применении лекарственных средств, и создаёт условия для эффективной защиты населения от применения потенциально опасных лекарственных препаратов.

В соответствии с данным приказом изменились сроки информирование Росздравнадзора о следующих нежелательных реакциях и осложнениях в ходе фармакотерапии:

● в срок не превышающий 15 календарных дней – направляется информация о:

1) серьёзных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникщих вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умыщленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умыщленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

● в срок не более 3 рабочих дней с момента выявления - о нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни.

● в срок, не превыщающий 5 рабочих дней с даты выписки лекарственного препарата - в случае индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившейся основанием для выписки по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения.

Пунктом 38 указанного Порядка предусмотрены критерии минимального объема информации о нежелательной реакции, от даты получения которого отсчитываются сроки представления данных о ней в Росздравнадзор.

В первую очередь это информация, позволяющая идентифицировать лицо, выявившее нежелательную реакцию, пациента, у которого наблюдалась данная реакция, а также информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат и симптом нежелательной реакции.

При выявлении нежелательной реакции, потенциально обусловленной несоответствием качества лекарственного препарата требованиям нормативной документации, необходимо зафиксировать ее в медицинской документации пациента и сообщить об этом в Росздравнадзор с указанием, в том числе количества образцов данной серии лекарственного препарата, имеющихся в распоряжении медицинской организации.

Обновлён образец «Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата», разработанный с учетом современной международной практики сбора информации о нежелательных реакциях лекарственных средств и содержащий поля для основных сведений о режиме фармакотерапии, симптомах нежелательной реакции, необходимых для детальной оценки фактов и обстоятельств, создающих угрозу при применении лекарственных средств.

 Предпочтительным направлением Карты-извещения в Росздравнадзор является ее онлайн заполнение на сайте npr.roszdravnadzor.ru с помощью персонализированного доступа в информационный ресурс «Фармаконадзор».

п. 34 Порядка осуществления фармаконадзора в медицинской организации должны быть внутренние приказы, регламентирующих работу по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных средств.