

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
СОКРАЩЕНИЯ	4
1. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	5
1.1 ПРАКТИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ В МО	5
1.2 ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ.....	6
1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО СТАНДАРТНЫМ ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ.....	7
1.4 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО АЛГОРИТМАМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	7
1.5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАСТОЯЩИХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ.....	8
2. ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)....	10
2.1 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛОМ. МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ. КОМПЕТЕНТНОСТЬ И КОМПЕТЕНЦИИ.....	10
2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ	16
2.3 ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП)).....	20
2.4 ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР.....	40
2.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	51
2.6 ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ.....	57
2.7 ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МО И ТРАНСФЕР В ДРУГИЕ МО	65
2.8 ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ.....	74
2.9 ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ.....	80
2.10 БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МО. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ, ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ И ПАДЕНИЙ.....	97
2.11 ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ).....	109
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	114

ВВЕДЕНИЕ

Внутренний контроль качества и безопасности является базовым, определяющим общую результативность системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Предложения разработаны ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в рамках государственного задания с использованием опубликованных материалов, посвященных вопросам качества и безопасности медицинской деятельности.

В представленных Рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля и управления качеством и безопасностью в медицинских организациях.

При разработке Рекомендаций использованы следующие методики: ориентация на пациента, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и другие.

Выделены 11 основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. По каждому из основных направлений определены показатели (объединённые в группы), которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы медицинской организации, и критериями для их оценки.

Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Рекомендации предназначены для использования главными врачами медицинских организаций (стационаров).

СОКРАЩЕНИЯ

АБ	Антибиотики
АД	Артериальное давление
АИС	Автоматизированная информационная система
АМП	Антимикробные препараты
АРВ/АРВП	Антиретровирусные препараты/антиретровирусная профилактика
АРО	Анестезиологическое и реанимационное отделение
ВБИ	Внутрибольничная инфекция
ВИЧ/СПИД	Вирус иммунодефицита человека/Синдром приобретенного иммунодефицита
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ИБ	История болезни
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
ИСМП	Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ЛП	Лекарственные препараты
ЛС	Лекарственные средства
МВД	Министерство внутренних дел
МИ	Медицинские изделия
МО	Медицинская организация
МЧС	Министерство по чрезвычайным ситуациям
НД	Нормативная документация
НП «НАСКИ»	Некоммерческое партнерство "Национальная ассоциация специалистов по контролю и медицинской помощи"
ОКС	Острый коронарный синдром
ОНМК	Острое нарушение мозгового кровообращения
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
ПИТ	Палата интенсивной терапии
РУ	Регистрационное удостоверение
СанПиН	Санитарные правила и нормы
СЗП	Свежезамороженная плазма
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
СОП	Стандартная операционная процедура
СП	Скорая помощь
ТБД	Трахеобронхиальное дерево
ЦСО	Центральное стерилизационное отделение
ЧДД	Частота дыхательных движений

1. ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

1.1 ПРАКТИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Работа по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности начинается с определения основных направлений деятельности, а также целей и задач, от которых напрямую зависит качество и безопасность медицинской деятельности. Целевые показатели (индикаторы) достижения результатов необходимы, их роль значима. Рекомендуется следующая последовательность действий:

- Определение направлений работы по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- Обозначение целей и задач по каждому направлению;
- Планирование и реализация необходимых мероприятий для достижения (решения) поставленных целей и задач;
- Определение показателей (индикаторов, критериев) достижения поставленных целей и задач;
- Определение механизма контроля.

Базовый перечень направлений внутреннего контроля может быть таким:

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор;
2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;
4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;
5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
6. Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации;
7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения;
8. Идентификация личности пациентов;
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;
10. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции;
11. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Указанные направления могут быть дополнены в каждой МО с учетом специфики и особенностей ее деятельности, а также в процессе совершенствования работы по внутреннему контролю. Сокращение перечня также возможно, но нежелательно, особенно в начале работы.

Рекомендации по реализации указанных выше направлений могут быть следующие:

1. Врачебная комиссия, в соответствии с Порядком, может сама своим основным составом обеспечивать необходимую работу по всем указанным выше 11 направлениям, определив конкретных ответственных лиц по каждому направлению.
2. Работа по внедрению системы может быть сконцентрирована в специально созданной подкомиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, также с закреплением ответственных по каждому направлению.
3. С учетом специфики и особенностей медицинской организации, возможно, как распределение указанных выше направлений по уже действующим подкомиссиям, так и создание новых подкомиссий по наиболее актуальным для медицинской организации задачам, например, по обеспечению хирургической безопасности в хирургическом стационаре.

Важно то, что все представленные выше направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности не могут эффективно реализовываться без активного участия среднего медицинского персонала. Причем по некоторым направлениям, например, по обеспечению безопасности среды в медицинской организации, организации ухода за пациентами, профилактике пролежней и падений, роль среднего медицинского персонала представляется ведущей. В этой связи для организации необходимой работы целесообразно приказом руководителя медицинской организации создать соответствующие комиссии (или постоянно действующие рабочие группы) из числа среднего медицинского персонала для работы по указанным 11 направлениям. При этом при регламентации работы таких комиссий (групп) на уровне медицинской организации необходимо учесть три важных фактора:

- четко указать полномочия;
- определить ответственных лиц за организацию работы;
- обеспечить регулярное заслушивание руководителей комиссий (групп) средних медицинских работников на врачебной комиссии с целью обеспечения необходимой координации и преемственности по тому или иному направлению деятельности.

1.2 ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

Для повышения объективности необходимо использовать несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника информации определяется конкретными обстоятельствами, но, скорее всего, мнение пациентов будет наиболее значимым (если они обладают информацией по оцениваемому показателю).

В большинстве случаев рекомендуется использовать четыре источника информации:

1. Документация:
 - нормативная - приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы и т.д.;
 - медицинская – истории болезни, амбулаторные карты и т.д.;
2. Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса, тестирования.

3. Пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование).
4. Прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО СТАНДАРТНЫМ ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ

Для внедрения внутреннего контроля и управления качеством необходима разработка двух типов документов МО: 1) стандартные операционные процедуры и 2) клинические протоколы.

Стандартные операционные процедуры (далее- СОПы) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи.¹

Актуальность разработки СОПов обусловлена необходимостью рационального выбора и применения адекватных (эффективных, безопасных и экономически приемлемых, основанных на данных доказательной медицины) медицинских технологий. СОПы необходимы для оценки качества медицинской помощи, а также для защиты прав пациента и врача при разрешении спорных вопросов.

В каждом СОПе должно быть указано: цель разработки, необходимые ресурсы и технологии для его выполнения, ожидаемые результаты (промежуточные и окончательные) внедрения СОПа и критерии оценки соблюдения требований СОПа. Каждый СОП должен содержать ответы на 3 вопроса:

- 1) Кто участвует в реализации, выполняет его требования и какие ресурсы необходимы для его реализации.
- 2) Где, в каком подразделении МО следует выполнять требования СОПа.
- 3) Сколько времени потребуется на выполнение требований СОПа.

СОПы должны быть краткими, четкими, конкретными. Оптимальная форма – в виде таблиц или схем и алгоритмов с минимальным объемом текстовой части.

При разработке СОПов следует учитывать принцип приоритетности. Возможно, первоочередными СОПами должны стать алгоритмы проведения процедур, связанных с повышенным риском, например, инвазивных манипуляций (катетеризация сосудов, мочевого пузыря, ИВЛ и т.п.).

1.4 ТРЕБОВАНИЯ К АЛГОРИТМАМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Важной составляющей внутреннего контроля является внедрение разработанных в самой МО алгоритмов ведения больных при определенных состояниях. Алгоритмы представляют собой четкий перечень действий персонала в конкретной ситуации (например, при оказании первичной помощи при шоке, остром коронарном синдроме или послеродовом кровотечении).

Основа для разработки алгоритмов МО – документы Минздрава России, прежде всего, клинические рекомендации (протоколы лечения), порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи. Необходимость разработки алгоритмов МО обусловлена тем, что условия и возможности для оказания медицинской помощи в многопрофильном стационаре областного города и районной больницы разные, а цель – одна: обеспечить права граждан на получение медицинской помощи необходимого объема

¹ А.И. Вялков, П.А. Воробьев, и соавт., Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи, «Проблемы стандартизации в здравоохранении», выпуск № 7, 2005

и надлежащего качества вне зависимости от места обращения пациента за медицинской помощью.

Так, например, в небольших стационарах подготовка среднего медицинского персонала должна предусматривать, что в течение какого-то времени (особенно в ночные часы) придется самостоятельно принимать решения о выборе тактики лечения (в соответствии с алгоритмами). А в крупных стационарах главное для среднего медперсонала – это умение работать в команде.

Алгоритмы разрабатывают многопрофильные рабочие группы, включающие врачей и средний медперсонал, строго опираясь на данные доказательной медицины. Затем алгоритмы оказания медицинской помощи в МО утверждаются на общем собрании коллектива.

Алгоритмы должны регулярно пересматриваться, обычно 1 раз в 1 год или по мере поступления информации, требующей внесения изменений.

Все вновь принятые на работу сотрудники должны, прежде чем они будут допущены до самостоятельной практики в МО, пройти обучение и сдать зачет на знания алгоритмов.

1.5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НАСТОЯЩИХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ

Основная информация по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сформирована в виде таблиц (оценочных листов) и может использоваться для проведения оценки. Каждая таблица включает в себя следующие разделы:

№ группы показателей	Группа показателей	Показатели	Сгруппированные № показателей	Порядок оценки показателя	Отметка о наличии, исполнении, соответствии	Отметка об отсутствии, неисполнении, несоответствии
----------------------	--------------------	------------	-------------------------------	---------------------------	---	---

По каждому из разделов определены основные группы показателей (требования соответствия), комплексная оценка которых дает объективную информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности по каждому разделу работы МО. С одной стороны, выбранные показатели достаточно полно отражают процесс, с другой – являются реперными точками оценки этого процесса.

Каждая группа показателей включает в себя показатели медицинской деятельности, которые характеризуют ее качество и безопасность. В столбце «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 ИБ, которые следует проверить, интервью персонала и пациентов, которые следует провести, наблюдений случаев оказания медицинской помощи.

Настоящие Рекомендации предназначены, в первую очередь, для внедрения внутреннего контроля в стационаре (любого уровня), хотя большинство показателей универсальны и пригодны для оценки любой МО. Перед оценкой необходимо из оценочных листов исключить те показатели, которые являются неприменимыми для конкретной МО из-за ее специфики.

В Рекомендациях используется два вида показателей. 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 МО, а также для сравнения различных МО или регионов между собой.

Показатели оцениваются при помощи ответов: «да» (наличие, соответствие, исполнение и т.д.) или «нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное и т.д.).

Каждый показатель оценивается отдельно, затем проводится общий расчет по разделу в процентах в целом по МО. Градация оценок в общем по всем разделам:

- Выше 95% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в МО эффективная, требует контроля и минимальных улучшений.
- 85% - 95% (по каждому из разделов в отдельности) - система в целом эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам работы.
- Уровень 75-84% - система неэффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы МО, требуются существенные изменения.

2. ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)

2.1 УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ. МЕДИЦИНСКИЕ КАДРЫ. КОМПЕТЕНТНОСТЬ И КОМПЕТЕНЦИИ.

Качество и безопасность медицинской деятельности во многом зависит от слаженной работы хорошо подготовленных медицинских работников. Штатные расписания для МО различного профиля определены порядками оказания медицинской помощи. Задача руководителя – наиболее эффективно использовать кадровый потенциал организации, иными словами, управлять персоналом.

Управление персоналом - область знаний и практической деятельности, направленная на обеспечение организации качественно подготовленным персоналом, способным выполнять возложенные на него трудовые функции и оптимальное его использование. Основными компонентами системы управления персоналом являются:

- Подбор и адаптация персонала;
- Оперативная работа с персоналом (включая обучение и развитие);
- Оперативная оценка персонала;
- Организация труда, управление деловыми коммуникациями, использование системы мотивации (включая использование материальных и нематериальных стимулов);
- Стратегическая работа с персоналом (включая подготовку резерва руководителей).

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности зависит от степени участия всего персонала: от медицинской сестры до главного врача, от умения работать в команде, причем мультидисциплинарной. Требуется не только высокая квалификация и исполнительская дисциплина работников, но и их творческое участие в работе МО, а также участие в процессе принятия управленческих решений.

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

В комплексном процессе управления персоналом в соответствии с компетенциями обычно используют несколько последовательно реализуемых практик:

1. Определение базовых компетенций - тех, которыми должны обладать абсолютно все сотрудники (например, хорошие коммуникативные навыки).
2. Определение специализированных компетенций – тех, которые необходимы для работы на конкретных должностях или для выполнения определенных обязанностей.
3. Разработка профилей компетенций – перечня базовых и специализированных компетенций, которыми должен обладать сотрудник, работающий на конкретной должности или в определенном подразделении.
4. Согласование уровней овладения компетенциями для разных категорий сотрудников (например, от врача-ординатора до лечащего врача), а также правила перехода на новый уровень.

Важно, чтобы разработки медицинской организации по компетенциям персонала были доведены до сведения всех сотрудников. В дальнейшем модель и профили компетенций могут быть применены для оценки эффективности работы персонала.

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки показателей	Да	Нет
1.1	Система управления персоналом	Наличие приказов главного врача по вопросам управления персоналом		Проверить наличие приказов главного врача по вопросам:		
			1.1.1	Организация системы обучения персонала		
			1.1.2	Организация системы обучения руководителей структурных подразделений, заместителей руководителей		
			1.1.3	План по формированию и развитию кадрового потенциала МО/кадрового резерва руководителей подразделений		
			1.1.4	Социально-психологическое управление персоналом, включая программы адаптации новых сотрудников, молодых специалистов, мотивации и т.д.		
		1.1.5	Организация системы оценки персонала			
			Регулярный аудит управления персоналом	1.1.6	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения (не реже 1 раза в полгода)	
		1.1.7	Проверить наличие планов по устранению недостатков с указанием ответственных и сроков			
1.2*	Соответствие укомплектованности рекомендованным штатным нормативам	Соответствие штатов рекомендованным штатным нормативам по подразделениям: <ul style="list-style-type: none"> • укомплектованность по подразделениям • по категориям работников • коэффициент замещения (внештатных и штатных сотрудников) 		Сотрудникам отдела кадров подготовить в табличном варианте сведения в соответствии с запрашиваемыми характеристиками, оценить соответствие штатов рекомендованным в зависимости от профиля МО		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
1.3**	Уровень квалификации сотрудников, возрастной состав	Возрастной состав сотрудников, доля сотрудников предпенсионного и пенсионного возраста		Оценить возрастной состав сотрудников, определив доли сотрудников предпенсионного и пенсионного возраста, молодых сотрудников (до 3-х лет стажа)		
		Квалификация сотрудников		Оценить квалификацию сотрудников (распределение по квалификационным категориям), отдельно по подразделениям, врачебному и сестринскому персоналу,		
		Наличие сотрудников, имеющих научную степень, участвующих в научных исследованиях, преподающих в учебных заведениях		Сотрудники, имеющие научную степень, участвующие в научных исследованиях, преподающие в учебных заведениях (средних специальных и высших)		
1.4	Формирование и развитие кадрового потенциала	Наличие плана развития кадрового потенциала	1.4.1	Оценить план развития кадрового потенциала, учитывающий перспективы развития МО, основанный на описании функций и задач МО, должностей (врачей, сестер, руководителей, др.), рассчитанный на год и 3 года		
		Наличие плана по подготовке кадрового резерва руководителей	1.4.2	Оценить план по подготовке кадрового резерва		
		Наличие системы ротации кадров (взаимозаменяемости), дублеров руководителей	1.4.3	Оценить систему ротации кадров, взаимозаменяемости, наличие дублеров руководителей МО и подразделений		
			1.4.4	Опросить не менее 5 сотрудников различных категорий на предмет информированности о наличии плана развития кадрового потенциала, об их личном участии		
1.5	Использование административных методов управления персоналом	Повышение ответственности персонала, включая внесение изменений и дополнений в должностные инструкции	1.5.1	Проверить не менее 5 должностных инструкций различных категорий медицинских работников, включая руководителей различного уровня, с детализацией ответственности в соответствии с профилем подразделения		

		Формирование графика работы, дежурных бригад с учетом компетенции и совместимости медработников	1.5.2	Оценить рациональность составления графиков работы (например, отсутствие дежурств «сутки- через сутки», разбивка суточных дежурств на 2 или 3 периода), отпусков сотрудников МО		
			1.5.3	Опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений на предмет учета совместимости медработников при составлении рабочих графиков, рациональности		
		Улучшение условий труда, эргономичность рабочих мест	1.5.4	Оценить условия труда персонала, включая эргономичность рабочих мест в разных подразделениях		
1.6	Использование социально-психологических методов управления персоналом	Наличие системы поиска и подбора персонала	1.6.1	Оценить систему поиска и подбора персонала, опросить не менее двух ответственных сотрудников кадровой службы		
		Наличие программы по снижению текучести кадров	1.6.2	Оценить программу по снижению текучести кадров, включая программу по адаптации новых сотрудников, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников и 5 начавших работать в МО в течение последнего года (последних лет) об участии в подобных программах		
		Наличие системы социальной поддержки	1.6.3	Оценить систему социальной поддержки в МО, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников и 5-и сотрудников из различных подразделений (например, помощь в устройстве детей в дошкольные учреждения, организация летнего отдыха детей сотрудников бесплатно или со скидкой и т.д.)		
		Наличие системы мотивации персонала	1.6.4	Оценить систему мотивации (материальной и нематериальной) персонала, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников и 5-и сотрудников из различных подразделений, привести примеры		
		Наличие программы по улучшению социально-бытовых условий персонала	1.6.5	Оценить социально-бытовые условия персонала, посетить места для отдыха, принятия пищи и т.п. в разных подразделениях МО		

		Регулярная оценка мнения персонала, информирование о результатах анализа	1.6.6	Проверить регулярность «обратной связи»: проведения анкетирования сотрудников, анализа результатов опросов, систему информирования персонала, опросить не менее 5-и сотрудников из разных подразделений на предмет подтверждения наличия системы		
1.7	Система непрерывного обучения и развития персонала	Наличие системы непрерывного профессионального образования, включая:		Оценить систему непрерывного профессионального образования, в т.ч.:		
		Наличие программы наставничества	1.7.1	Оценить программу наставничества, проверить наличие плана, ответственных, опросить не менее 5-и сотрудников на предмет участия в подобной программе		
		Наличие симуляционного центра в МО	1.7.2	Посетить симуляционный центр, оценить оснащение симуляторами в соответствии с заявленными задачами и профилем МО, проверить наличие и исполнение плана тренингов, журналы обучения с результатами тестирования		
			1.7.3	По возможности посетить тренинг, оценить качество преподавания (соответствие программе, интерактивность и т.д.)		
		При отсутствии собственного симуляционного центра наличие договора со сторонним образовательным центром об обучении персонала	1.7.4	Проверить наличие договора МО с другим симуляционным центром, наличие и исполнение плана проведения тренингов		
		Наличие программы обучения на рабочем месте в других МО	1.7.5	Наличие программы обучения сотрудников на рабочем месте в других МО, участие в циклах повышения квалификации и переподготовки, наличие и исполнение плана обучения сотрудников на текущий период, опросить не менее 5-и сотрудников на предмет участия в подобных программах и соблюдения плана.		

		Участие сотрудников в научно-практических конференциях, семинарах, подготовке обзоров, статей, проведении научных исследований	1.7.6	Оценить участие сотрудников в научно-практических мероприятиях, включая участие в качестве докладчиков, организаторов за последний год. Проверить наличие списка опубликованных статей в специализированных журналах, включая международные. Оценить участие МО в научных исследованиях (наличие программы научной деятельности)		
		Регулярное проведение обучения персонала/темы:	1.7.7	Проверить наличие плана проведения, программ тренингов по темам (примерный базовый набор): <ul style="list-style-type: none"> • Навыки деловой коммуникации • Навыки консультирования • Профилактика конфликтов • Профилактика профессионального выгорания • Другие (записать темы тренингов) Проверить журналы обучения (охват персонала 100%)		
			1.7.8	Оценить качество проведения тренингов, опросить не менее 10 сотрудников, прошедших обучение, и попросить оценить программу обучения вообще и каждый тренинг по отдельности по 10-ти бальной шкале		
1.8	Система оценки персонала	Регулярное проведение оценки персонала МО		Оценить систему оценки персонала, проверить наличие ответственных, планов, отчетов, анализа, информирования персонала		
			1.8.1	Оценка руководителем/рабочей группой/комиссией/коллегами		
			1.8.2	Оценка экспертами		
			1.8.3	Самооценка		
			1.8.4	Тематическое тестирование (по подразделениям)		

* ** разделы 1.2.и 1.3 не влияют на конечную оценку по разделу, но имеют важное значение для анализа и разработки рекомендаций для МО

Количественные показатели	Норматив
Текучесть кадров	<5% за год
Охват персонала обучением	100%

2.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТА

Идентификация личности пациента является важнейшей частью системы обеспечения безопасности медицинской помощи.

Ежегодно в мире регистрируется большое количество ошибок, связанных с неправильной идентификацией личности: от серьезных, приводящих к смерти или утрате органа, до менее значительных, но приводящих к длительной потере здоровья, удлинению госпитализации, увеличению финансовых расходов как самого пациента, так и системы здравоохранения.

Наиболее остро эта проблема стоит для стационаров, служб скорой и неотложной помощи, психиатрических и психоневрологических медицинских организаций, детских учреждений. Наиболее часто ошибки, связанные с неправильной идентификацией личности, имеют место при назначении (приеме и введении) лекарств, оперативных вмешательствах, при переливании крови и компонентов и т.д.

Особенно важна точная идентификация пациентов в периоды высокой нагрузки на персонал, когда в процессе оказания помощи одному пациенту может быть задействовано большое количество сотрудников (например, при оказании реанимационной помощи).

Соблюдение простого протокола/алгоритма идентификации личности всеми сотрудниками и при каждом контакте с пациентом – использование не менее 2-х идентификаторов, например, ФИО полностью и года рождения, но никогда номера палаты, инициалов и т.п. – позволяет избежать большинства ошибок.

В настоящее время для передачи информации о пациенте и идентификации личности используются браслеты, в том числе электронные, в которых применяются штрих-кодирование или радиочастотные метки. В последние годы во многих странах отказались от выделения пациентов особо высокого риска (например, аллергии, падений и т.д.) при помощи цветных браслетов из-за возможности ошибки при отсутствии единых стандартов в разных учреждениях. Следует учитывать, что браслеты не лишены недостатков: от банальной потери браслета до отказа пациента надевать его. Поэтому в МО должна существовать система, альтернативная браслетам.

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
2.1	Организация системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи	Наличие приказов по вопросам идентификации пациентов		Проверить наличие приказов главного врача по вопросам идентификации личности пациента, включая следующие этапы оказания медицинской помощи:		
			2.1.1	Обращение в МО, госпитализация, регистрация, ведение медицинской документации		
			2.1.2	Оказание медицинской помощи: диагностика, лечение		
			2.1.3	Перевод в другие отделения в пределах МО		
		2.1.4	Выписка, перевод в другую МО			
		Регулярный аудит системы идентификации личности пациента	2.1.5	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность, планов по устранению недостатков /ответственные/сроки		
			2.1.6	Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов – опросить не менее 5-и сотрудников из различных подразделений МО по результатам аудитов		
Система обучения персонала по вопросам идентификации пациентов	2.1.7	Оценить систему обучения персонала по вопросам идентификации личности, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов				
2.2	Система идентификации личности при поступлении пациента, находящегося в бессознательном состоянии	Наличие алгоритма идентификации личности пациента, находящегося в бессознательном состоянии с документами и сопровождающими	1.2.1	Проверить наличие алгоритма в приемном отделении		
			1.2.2	Оценить знания алгоритма, опросить не менее 2-х сотрудников приемного отделения		
		Наличие алгоритма идентификации личности пациента, находящегося в бессознательном состоянии без документов и	2.2.3	Проверить наличие алгоритма в приемном отделении		
			2.2.4	Оценить знания алгоритма, опросить не менее 2-х сотрудников приемного отделения		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		сопровождающих, включая порядок обращения в органы внутренних дел				
2.3	Система идентификации личности в процессе оказания медицинской помощи	Исполнение алгоритмов идентификации пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи		Исполнение алгоритмов идентификации пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи, в т.ч.:		
			2.3.1	Оценить исполнение алгоритма идентификации личности пациента при обращении в МО, проверить не менее 5 случаев поступления пациентов и оценить полноту, точность и аккуратность заполнения медицинской документации		
			2.3.2	Оценить методом наблюдения соблюдение алгоритма идентификации личности не менее 5 случаев обращения пациентов в МО		
			2.3.3	Оценить исполнение алгоритма идентификации личности пациента при оказании медицинской помощи методом наблюдения не менее 10 случаев в различных подразделениях МО, включая: выдачу ЛС, проведение манипуляций и т.д.		
			2.3.4	Оценить исполнение алгоритма идентификации личности пациента в процессе лабораторной и инструментальной диагностики, проверить по 5 случаев направления и получения результатов, оценить полноту и аккуратность заполнения направлений и бланков с результатами		
2.4	Идентификация личности пациентов при помощи браслетов	Наличие браслетов у пациентов Наличие и исправность считывающего оборудования Регулярное техобслуживание оборудования	2.4.1	Проверить наличие браслетов (указать какого типа браслеты используются) у пациентов в разных подразделениях МО, не менее 10 пациентов		
			2.4.2	При использовании браслетов со штрих-кодом или чипом проверить наличие и исправность считывающего оборудования во всех подразделениях МО		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			2.4.3	Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность		
2.5	Идентификация личности пациентов и обеспечение перевода при поступлении пациентов, не владеющих русским языком	Организация перевода при поступлении пациентов, не владеющих русским языком	2.5.1	Проверить наличие списков сотрудников (включая контактные данные), владеющих другими языками и имеющими возможность выступить в качестве переводчиков		
			2.5.2	Проверить наличие списков и контактных данных переводчиков из местных национальных диаспор, наличие договоров об оказании услуг Проверить наличие списков и контактных данных переводчиков-волонтеров, сотрудничающих с МО		
			2.5.3	Оценить исполнение алгоритма, опросить при помощи переводчиков не менее 2-х пациентов (если возможно), не владеющих русским языком, на предмет наличия перевода при поступлении, общении с медицинским работниками		
			2.5.4	Проверить наличие информационных материалов для пациентов и сопровождающих, переведенных на наиболее распространенные национальные языки		

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

Основными документами, определяющими меры по обеспечению эпидемиологической безопасности при осуществлении медицинской деятельности в РФ, являются:

- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 8 мая 2010 г. № 58);
- Национальная Концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 г.);
- Федеральные клинические рекомендации по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности, утвержденные Национальной ассоциацией специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ») и согласованные с Профильной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по эпидемиологии.

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, сенсibilизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей».²

Термин «инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи (ИСМП)», являясь более точным в сравнении с ранее существовавшим – внутрибольничные инфекции (ВБИ), в настоящее время используется как в научной литературе, так и в публикациях ВОЗ и документах большинства стран мира.³

Общим критерием для отнесения случаев инфекций к ИСМП является непосредственная связь их возникновения с оказанием медицинской помощи (лечением, диагностическими исследованиями, иммунизацией и т.д.). Именно поэтому к ИСМП относят случаи 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 социальной защиты населения, при оказании скорой медицинской помощи, помощи на дому и др.), а также случаи инфицирования медицинских работников в результате их профессиональной деятельности.

ИСМП поражают 5-10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения. В России по данным официальной статистики ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев ИСМП (0,08%), однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2-2,5 млн человек. Для сравнения, по данным Великобритании, при населении более 60 млн человек, ежегодно фиксируется более 300 тыс. случаев ИСМП (6,4% всех госпитализаций в 2011 г.). Наиболее часто встречающиеся формы: респираторные инфекции, включая пневмонии и инфекции нижних

²Эпидемиологическая безопасность - важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи// Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ефимов Г.Е., Ковалишенина О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В. - Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 3. - С. 27-32

³<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70000121/>

дыхательных путей (22%), инфекции мочевыводящих путей (17,2%) и инфекции послеоперационных ран (15,7%)⁴. Пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2-3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. В среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3-4 раза возрастает стоимость лечения, и в 5-7 раз - риск летального исхода. ИСМП существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения.

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

В Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, разработанной в 2011 г., рекомендуется к внедрению эпидемиологический надзор, который определяется как система непрерывного слежения за эпидемическим процессом и его детерминантами для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения ИСМП⁵.

Эпидемиологический надзор осуществляется на федеральном, региональном, муниципальном уровнях и в МО. Проведение эпидемиологического надзора предусматривает:

- обеспечение активного выявления, учета и регистрации ИСМП;
- выявление факторов риска возникновения ИСМП у отдельных категорий пациентов;
- эпидемиологический анализ заболеваемости пациентов с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП;
- эпидемиологический анализ заболеваемости ИСМП медицинского персонала с выявлением ведущих причин и факторов, способствующих возникновению и распространению ИСМП;
- осуществление микробиологического мониторинга за возбудителями ИСМП;
- определение спектра устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам (антибиотикам, антисептикам, дезинфектантам и др.) для разработки тактики их применения;
- эпидемиологическую оценку лечебно-диагностического процесса;
- эпидемиологическую и гигиеническую оценку больничной среды, условий пребывания в учреждении здравоохранения пациентов и медицинских работников;
- оценку эффективности проведенных профилактических и противоэпидемических мероприятий;
- прогнозирование эпидемической ситуации.

⁴<https://www.gov.uk/government/collections/healthcare-associated-infections-hcai-guidance-data-and-analysis>

⁵<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70000121/>

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
3.1	Организация системы обеспечения эпидемиологической безопасности	Наличие приказов главного врача по вопросам эпидемиологической безопасности (профилактики ИСМП)		Проверить наличие приказов главного врача по вопросам эпидбезопасности (профилактики ИСМП)		
			3.1.1	Программа обеспечения эпидемиологической безопасности в МО		
			3.1.2	Деятельность комиссии по эпидемиологической безопасности (профилактике ИСМП), включая поименный состав, наличие врача-эпидемиолога, помощника эпидемиолога, ответственного		
			3.1.3	Деятельность рабочих групп по разработке СОПов инвазивных процедур		
			3.1.4	Система выявления, учета и регистрации ИСМП		
			3.1.5	Микробиологический мониторинг		
			3.1.6	Использование антибиотиков в МО. Антибиотикопрофилактика и антибиотикотерапия		
			3.1.7	Дезинфекция и стерилизация		
			3.1.8	Гигиена рук		
			3.1.9	Профилактика инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций		
			3.1.10	Изоляция пациентов		
3.1.11	Документы по обеспечению противоэпидемических мер при отдельных эпидемических ситуациях (возникновение случая кишечных инфекций, инфекций дыхательных путей, особо опасных инфекций, ИСМП др.)					
3.2	Система активного выявления, учета и регистрации, анализа ИСМП среди	Наличие перечня стандартных определений случаев (СОС) ИСМП для целей	3.2.1	Проверить наличие утвержденного комиссией по эпидемиологической безопасности перечня СОС ИСМП, используемых в МО для целей эпидемиологического надзора		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	пациентов и персонала	эпидемиологического надзора	3.2.2	Оценить знания персонала, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО на предмет знания основных СОС		
		Наличие журналов регистрации случаев ИСМП (ф.60)	3.2.3	Проверить наличие журналов регистрации ИСМП, аккуратность заполнения		
		Проведение регулярных совещаний комиссии МО по вопросам выявления ИСМП, разработка планов по устранению дефектов / ответственные/ сроки, информирование персонала	3.2.4	Проверить регулярность проведения совещаний комиссии по эпидемиологической безопасности по вопросам ИСМП Оценить разрабатываемые планы по устранению дефектов с наличием ответственных и сроков исполнения		
			3.2.5	Опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений на предмет знаний основных показателей эпидемиологической безопасности в МО, включая частоту ИСМП		
		Сбор и анализ стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП Порядок анализа заболеваемости ИСМП на основе анализа показателей	3.2.6	Оценить порядок анализа заболеваемости ИСМП в МО, проверить регулярность сбора и анализа стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП в МО		
		Полнота выявления случаев ИСМП	3.2.7	Проверить не менее 20 ИБ пациентов, находящихся на лечении в отделениях высокого риска возникновения ИСМП (хирургические, АРО, ПИТ и т.д.), а также 10 ИБ, пациентов, выписанных из МО за последний месяц (месяцы)		
		Порядок проведения эпидемиологического	3.2.8	Проверить наличие карты эпидемиологического обследования очага инфекции в МО		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
		обследования очага инфекции	3.2.9	Оценить знания персонала порядка проведения эпидемиологического обследования очага инфекции, опросить не менее 2 ответственных сотрудников на предмет знания порядка			
3.3	Система проведения микробиологических исследований (включая случаи подозрения на ИСМП)	Наличие микробиологической лаборатории в МО	3.3.1	Проверить наличие микробиологической лаборатории в МО			
		Наличие договора со сторонней микробиологической лабораторией, при отсутствии собственной	3.3.2	При отсутствии собственной микробиологической лаборатории проверить наличие договора со сторонними организациями			
		Доступность микробиологических исследований 24/7/365			Оценить доступность микробиологических исследований 24/7/365, включая:		
			3.3.3	Проверить наличие исправного стационарного термостата			
			3.3.4	Проверить наличие исправных переносных термостатов			
			3.3.5	Проверить наличие расходных материалов для забора материала в расчетных количествах			
		Наличие алгоритмов МО, описывающих показания и процедуру забора материала для микробиологического исследования	3.3.6	Проверить наличие алгоритмов в подразделениях МО			
3.3.7	Оценить знания алгоритмов персоналом, опросить не менее 5 сотрудников в различных подразделениях МО						
Забор материала в соответствии с алгоритмами	3.3.8	Оценить выполнение алгоритма проведения микробиологического обследования, проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым было показано проведение микробиологического исследования в соответствии с алгоритмами МО					

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Своевременное получение результатов исследований	3.3.9	Оценить порядок получения результатов исследований, в том числе сроки (норматив – 72-96 часов, в зависимости от вида возбудителя и исследуемого материала), проверить не менее 10 ИБ пациентов со сменой антибиотиков		
3.4	Система микробиологического мониторинга	Проведение микробиологического мониторинг, включая: <ul style="list-style-type: none"> Мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам (антибиотикам, дезинфектантам, антисептикам и др.) Мониторинг циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов 		Оценить систему микробиологического мониторинга, включая:		
			3.4.1	Мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам: проверить наличие возможности/ответственные/ /программа/результаты		
			3.4.2	Мониторинг циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов: проверить наличие возможности/ответственные/результаты/план действий		
			3.4.3	Наличие направленного мониторинга эпидемически значимых микроорганизмов (метициллинрезистентные <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA), полирезистентные <i>P.aureginosa</i> , мультирезистентные <i>Acinetobacter baumannii</i> (MRAB) Ванкомицин-резистентный <i>Enterococcus</i> (VRE) и др.)		
			Наличие программного обеспечения микробиологического мониторинга и ведение базы данных (результатов)	3.4.4	Проверить наличие программного обеспечения микробиологического мониторинга и ведение базы данных (результатов)	
	Наличие внутривидового типирования микроорганизмов	3.4.5	Проверить наличие проведения внутривидового типирования микроорганизмов по фило- и генотипическим характеристикам			

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
3.5	Организация системы стерилизации МИ в МО	Наличие централизованного стерилизационного отделения (ЦСО), в соответствии с п. 10.20 СанПиН 2.1.3.2630-10	3.5.1	Проверить наличие ЦСО и соответствие СанПиН 2.1.3.2630-10 (включая наличие трех зон: грязной, чистой и стерильной) ⁶		
		Наличие паровых форвакуумных стерилизаторов	3.5.2	Проверить наличие паровых форвакуумных стерилизаторов		
		Наличие техники для стерилизации эндоскопического оборудования и ее организация в соответствии с СанПиНом П 3.1.3263-15	3.5.3	Проверить наличие техники для стерилизации эндоскопического оборудования Проверить организацию обработки эндоскопического оборудования в соответствии с СанПиНом П 3.1.3263-15 (если применимо) ⁷		
		Наличие порядка обеспечения организации стерильными материалами в случае отсутствия ЦСО	3.5.4	Проверить порядок обеспечения организации стерильными материалами в случае отсутствия ЦСО		
		Контроль качества стерилизации	3.5.5	Оценить наличие контроля качества стерилизации и его результаты в соответствии нормативными документами		
		Упаковка, хранение и использование стерильных материалов	3.5.6	Проверить соответствие упаковки, условий и сроков хранения, соблюдение асептики при работе со стерильными материалами, наличие индивидуальных стерильных упаковок.		
		Регулярный аудит стерилизации МИ	3.5.7	Оценить порядок контроля стерилизации МИ: Наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность		

⁶ <http://base.garant.ru/12177989/>

⁷ <http://base.garant.ru/71145062/>

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
				Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки			
3.6	Система обеспечения эпидемиологической безопасности среды	Наличие и исправность специального оборудования, включая <ul style="list-style-type: none"> • Моечно-дезинфекционные машины • Судно-моечные машины • Дезинфекционные камеры 	3.6.1	Проверить наличие и соответствие расчетным потребностям моечно-дезинфекционных машин/исправность			
			3.6.2	Проверить наличие и соответствие расчетным потребностям судно-моечных машин/исправность			
			3.6.3	Проверить наличие и соответствие расчетным потребностям дезинфекционных камер/исправность			
			Проведение камерной дезинфекции постельных принадлежностей	3.6.4	Проверить журнал камерной дезинфекции постельных принадлежностей, сравнить количества выписанных пациентов и комплектов постельных принадлежностей, подвергнутых камерной дезинфекции за определенный срок (последнюю полную неделю)		
			Регулярный аудит дезинфекционных мероприятий	3.6.5	Оценить контроль дезинфекции Наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
			Наличие алгоритма выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции (или системы дезинфекции)	3.6.6	Проверить наличие алгоритма выбора, проверить обоснованность выбора дезинфицирующих средств и тактики (системы) дезинфекции		
	Наличие системы расчета потребности МО в дезинфицирующих и	3.6.7	Проверить наличие и использование системы расчета потребности МО в дезинфицирующих и антисептических средствах, опросить не менее 2 ответственных сотрудников				

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		антисептических средств				
		Наличие дезинфицирующих и антисептических средств в соответствии с расчетными показателями	3.6.8	Проверить наличие дезинфицирующих и антисептических средств в соответствии с расчетными показателями во всех подразделениях МО		
		Наличие оборудования для дезинфекции в соответствии с нормативными документами	3.6.9	Проверить наличие и соответствие количества оборудования для дезинфекции		
		Наличие системы клининга	3.6.10	Проверить наличие системы клининга (работающих на принципах аут- и инсорсинга), включая наличие СОПов уборки помещений различных видов		
			3.6.11	Оценить качество уборки помещений методом наблюдения во всех подразделениях МО в соответствии с СОПами		
		Наличие системы обращения с отходами в соответствии с нормативными документами	3.6.12	Проверить наличие системы обращения с отходами и соответствие нормативным документам		
3.7	Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах)	Наличие и регулярное обновление СОПов (инвазивных процедур)		Проверить наличие СОПов:		
			3.7.1	Катетеризация периферических сосудов		
			3.7.2	Катетеризация центральных сосудов		
			3.7.3	Катетеризация мочевого пузыря		
			3.7.4	ИВЛ		
			3.7.5	Бесконтактные перевязки		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			3.7.6	Внутримышечные и внутривенные инъекции		
			3.7.7	Инфузии и гемотрансфузии		
			3.7.8	Оценить соответствие СОПов федеральным клиническим рекомендациям/протоколам/стандартам, регулярность обновления		
		Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации сосудов	3.7.9	Оценить знания (опросить не менее 10 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритма профилактики инфекции при катетеризации сосудов в соответствии с федеральными клиническими рекомендациями, включая этапы: <ul style="list-style-type: none"> • Постановка катетера • Уход за катетером • Уход за повязкой • Смена и удаление катетера • Антибиотикопрофилактика 		
			3.7.10	Оценить навыки персонала методом наблюдения 5 (при возможности) случаев катетеризации сосудов в разных подразделениях		
		Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации мочевого пузыря	3.7.11	Оценить знания (опросить не менее 10 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритма профилактики инфекции при катетеризации мочевого пузыря, включая этапы: <ul style="list-style-type: none"> • Постановка катетера • Использование закрытой дренажной системы (или прерывистой катетеризации) • Уход за катетером • Смена и удаление 		
			3.7.12	Оценить навыки персонала методом наблюдения 5 (при возможности) случаев катетеризации мочевого пузыря		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при оперативных вмешательствах	3.7.13	Оценить знания (опросить не менее 10 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритма профилактики инфекции при оперативных вмешательствах, включая этапы: <ul style="list-style-type: none"> • Подготовка операционного поля • Обработка операционного поля • Обработка рук персонала • Ограничение передвижений персонала в операционных • Снижение длительности операций 		
			3.7.14	Оценить навыки персонала методом наблюдения 5 (при возможности) случаев оперативных вмешательств		
		Наличие и исполнение эпидемиологически безопасного алгоритма ухода за послеоперационной раной	3.7.15	Оценить знания (опросить не менее 5 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритмов ухода за послеоперационной раной, методики бесконтактных перевязок		
			3.7.16	Оценить навыки персонала методом наблюдения 5 (при возможности) перевязок		
		Наличие и исполнение эпидемиологически безопасного алгоритма профилактики инфекции при ИВЛ	3.7.17	Оценить знания (опросить не менее 5 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритма профилактики инфекции при ИВЛ, включая этапы: <ul style="list-style-type: none"> • Показания к интубации/экстубации • Положение пациента • Аспирация содержимого ротоглотки/санация ТБД • Уход за аппретурой/расходные материалы 		
			3.7.18	Оценить навыки персонала методом наблюдения 5 (при возможности) случаев ИВЛ		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
3.8	Сокращение длительности пребывания в стационаре	Амбулаторное обследование для плановой госпитализации в соответствии с клиническими рекомендациями	3.8.1	Проверить не менее 10 ИБ пациентов, поступивших в плановом порядке на предмет отсутствия дополнительных (или дублирования) исследований при плановой госпитализации		
		Наличие гостиницы или пансионата для размещения пациентов, не требующих госпитализации	3.8.2	Проверить наличие гостиницы или пансионата		
		Госпитализация пациентов для проведения плановых операций/вмешательств за сутки или в день операции	3.8.3	Проверить не менее 10 ИБ пациентов с плановыми оперативными вмешательствами При наличии нескольких хирургических отделений - по 10 ИБ в каждом		
		Осуществление ранней выписки/перевода на амбулаторное лечение (в соответствии с алгоритмами МО)	3.8.4	Оценить сроки выписки из стационара, проверить не менее 10 ИБ и их соответствие минимальной длительности пребывания в соответствии с алгоритмами МО/стандартами		
3.9	Порядок оказания помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, опасными инфекциями)	Наличие изоляторов (с отрицательным давлением внутри палаты), п. 3.12 СанПиН 2.1.3.2630-10)	3.9.1	Наличие изолятора/ов в соответствии с п. 3.12 СанПиН 2.1.3.2630-10, проверить исправность оборудования для поддержания отрицательного давления внутри палаты		
		Наличие боксов/боксированных палат	3.9.2	Наличие боксированных палат в соответствии с профилем отделения		
		Наличие алгоритма изоляции пациента при отсутствии изолятора	3.9.3	Наличие алгоритма изоляции пациентов в случае отсутствия или нехватки изоляторов, оценить знания алгоритма, опросить не менее 2 ответственных сотрудников		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Наличие индивидуальных средств защиты в достаточном количестве	3.9.4	Проверить наличие индивидуальных средств защиты в достаточном (расчетном) количестве во всех подразделениях МО		
		Наличие алгоритмов и правильное использование персоналом индивидуальных средств защиты при уходе за пациентами, требующими изоляции	3.9.5	Проверить наличие алгоритмов использования индивидуальных средств защиты при уходе за пациентами, требующими изоляции Опросить не менее 5 ответственных сотрудников по правилам использования средств индивидуальной защиты Оценить исполнение алгоритмов методом прямого наблюдения (при возможности)		
		Регулярный аудит системы оказания помощи пациентам, требующим изоляции	3.9.6	Оценить систему контроля системы оказания помощи пациентам, требующим изоляции: Наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
3.10	Наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук	Наличие полностью оборудованных мест для мытья рук: <ul style="list-style-type: none"> • Отдельная раковина • Кран с локтевым смесителем • Горячая вода • Схема мытья рук • Жидкое мыло • Антисептик • Одноразовые полотенца • Ведро с крышкой с ножным механизмом открывания 		Проверить наличие стандартно оборудованных мест для мытья рук во всех подразделениях МО, местах общего пользования и т.д. Включая:		
			3.10.1	В операционном блоке		
			3.10.2	В отделениях интенсивной терапии (АРО, ОРИТ, ПИТе и т.д.)		
			3.10.3	Клинических отделениях/Палатах для пациентов		
			3.10.4	Туалетах для персонала		
			3.10.5	Туалетах для пациентов		
			3.10.6	Лаборатории		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Наличие дополнительных дозаторов с антисептиком:		Проверить наличие дополнительных дозаторов с антисептиком во всех подразделениях МО:		
			3.10.7	В коридорах, в шлюзах		
			3.10.8	При входах в отделения, в лифты		
			3.10.9	При входах в палаты		
		3.10.10	У кроватей в реанимационных отделениях, палатах интенсивной терапии, послеоперационных палатах			
		Порядок контроля исправности оборудования для мытья рук, наличия расходных материалов и их соответствия расчетному количеству	3.10.11	Оценить порядок контроля исправности оборудования для мытья рук, наличия расходных материалов и их соответствия расчетному количеству, опросить ответственных во всех подразделениях		
3.11	Соблюдение правил гигиены рук персоналом, пациентами и посетителями/ухаживающими.	Регулярный контроль качества гигиены рук (плановые и внеплановые проверки)	3.11.1	Проверить наличие журналов с результатами плановых и внеплановых проверок, оценить регулярность, объем проводимых проверок		
		Соблюдение персоналом правил гигиены рук во всех случаях: 1. Перед контактом с пациентами 2. Перед процедурой 3. После процедуры 4. После контакта с пациентом 5. После контакта с предметами окружающей среды	3.11.2	Оценить методом наблюдения соблюдение персоналом правил гигиены рук (не менее 10 случаев в разных подразделениях МО)		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Исполнение алгоритма мытья и обработки рук в соответствии со стандартами и федеральными клиническими рекомендациями	3.11.3	Оценить методом наблюдения соблюдение алгоритма обработки рук (не менее 10 случаев в разных подразделениях МО),		
		Предметы украшений на руках у персонала (браслеты, кольца, перстни), накладные ногти, повреждения кожных покровов и т.д.	3.11.4	Проверить наличие у персонала украшений, накладных ногтей, повреждений кожных покровов и т.д.		
		Регулярное обучение персонала	3.11.5	Оценить систему обучения персонала, наличие плана, журнала с результатами тестирования, охват персонала (норматив 100%)		
		Информирование пациентов и посетителей о правилах гигиены рук	3.11.6	Оценить качество информирования пациентов и посетителей о правилах гигиены рук, опросить не менее 10 пациентов и посетителей, особенно в отделениях интенсивной терапии и хирургического профиля		
3.12	Соблюдение персоналом алгоритма использования индивидуальных средств защиты	Наличие и исполнение персоналом алгоритмов использования индивидуальных средств защиты	3.12.1	Проверить наличие алгоритмов по использованию индивидуальных средств защиты, включая: <ul style="list-style-type: none"> • Перчатки (стерильные и нестерильные) • Средства защиты лица и глаз • Маски • Респираторы • Халаты и фартуки • Униформа и обувь 		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			3.12.2	Оценить методом наблюдения соблюдение алгоритмов по использованию средств индивидуальной защиты персоналом во всех подразделениях МО		
		Наличие средств индивидуальной защиты в отделениях в достаточном количестве	3.12.3	Оценить наличие средств индивидуальной защиты во всех подразделениях МО в количестве, в соответствии с расчетными потребностями		
			3.12.4	Оценить систему контроля наличия средств индивидуальной защиты в расчетном количестве/ответственные		
3.13	Система профилактики ИСМП медицинского персонала у	Наличие алгоритмов действий при аварийной ситуации (случаев контакта с биологическими жидкостями, при повреждении кожных покровов и слизистых оболочек и др.)	3.13.1	Проверить наличие алгоритмов действий при аварийных ситуациях		
			3.13.2	Оценить знания персонала алгоритмов действий при чрезвычайных ситуациях, включая порядок оповещения/регистрации, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО		
		Система регистрации и учета аварийных ситуаций	3.13.3	Проверить наличие журналов регистрации аварийных ситуаций, аккуратность заполнения/ответственные		
		Система аудита аварийных ситуаций	3.13.4	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность, наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
			3.13.5	Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов – опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО (не входящих в комиссию) на предмет знания результатов		
		Экспресс-тестирование пациентов на ВИЧ в соответствии с	3.13.6	Проверить наличие экспресс-тестов на ВИЧ в расчетном количестве		
3.13.7	Оценить доступность тестов 24/7/365					

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет		
		алгоритмами при наличии показаний	3.13.8	Оценить навыки персонала проведения экспресс-тестирования на ВИЧ, опросить не менее 5 ответственных сотрудников				
			3.13.9	Проверить не менее 10 ИБ на наличие полностью оформленного информированного согласия на проведение тестирования на ВИЧ-инфекцию				
			3.13.10	Оценить качество пред-тестового консультирования пациентов, опросить не менее 5 пациентов из разных подразделений МО				
				Наличие и исполнение алгоритмов профилактики ВИЧ	3.13.11	Проверить наличие АРВ препаратов в расчетном количестве		
				Наличие и доступность АРВ-препаратов для профилактики	3.13.12	Оценить доступность АРВ препаратов 24/7/365		
				Программа вакцинации персонала против инфекций в соответствии с национальным календарем прививок	3.13.13	Проверить наличие журнала вакцинации персонала против гепатита В, соответствие числа вакцинированных сотрудников расчетным		
				Наличие и доступность вакцины против гепатита В и иммуноглобулина для проведения экстренной профилактики	3.13.14	Проверить наличие вакцины и иммуноглобулина против гепатита для проведения экстренной профилактики в расчетном количестве		
			3.13.15		Оценить доступность вакцины и иммуноглобулина 24/7/365			
		Регулярное обучение персонала методам профилактики заражения ИСМП	3.13.16	Оценить систему регулярного обучения персонала, наличие плана обучения, журнала с результатами тестирования, охват персонала (100%)				
3.14	Рациональное использование	Наличие алгоритмов антибиотикопрофилактики	3.14.1	Проверить наличие алгоритмов АБ-профилактики и терапии в соответствии с профилем отделения,				

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	антибактериальных ЛС для профилактики и лечения	ки и терапии (в соответствии с профилем отделения)		соответствие клиническим рекомендациям Минздрава России		
		Наличие и исполнение алгоритма периоперационной антибиотикопрофилактики и других алгоритмов применения антибиотиков	3.14.2	Проверить наличие АБ в алгоритмах в соответствующих подразделениях МО, в расчетных количествах		
			3.14.3	Оценить исполнение алгоритма АБ профилактики методом наблюдения (в операционной)		
			3.14.4	Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым в соответствии с алгоритмами должна была проведена АБ-профилактика, оценить соответствие алгоритму профилактики		
			3.14.5	Оценить качество консультирования пациентов по вопросам проведения АБ-профилактики, опросить не менее 10 пациентов, которым была проведена АБ-профилактика		
		Назначение АБ в терапевтических дозировках с лечебной целью обосновано в истории болезни и соответствует алгоритмам	3.14.6	Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым были назначены АБ в терапевтических дозах на предмет соответствия алгоритмам лечения, включая: <ul style="list-style-type: none"> • Первоначальное назначение эмпирической схемы в соответствии с алгоритмами, разработанными в МО • Показания к смене препаратов при неэффективности • Перевод на пероральные формы приема АБ • Алгоритм отмены АБ 		
	Регулярный аудит системы использования антибиотиков в МО	3.14.7	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность, наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки			

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			3.14.8	Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов – опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО на предмет подтверждения проведения информирования		
		Наличие алгоритмов профилактики и терапии другими АМП (антисептиками, бактериофагами и пр.)		Проверить наличие алгоритмов профилактики и терапии другими АМП (антисептиками, бактериофагами и пр.)		
3.15	Система информации по вопросам профилактики ИСМП	Наличие постеров, брошюр, памяток для пациентов и персонала		Проверить наличие информационных материалов во всех подразделениях МО (уточнить какие), включая темы:		
			3.15.1	Гигиена рук		
			3.15.2	Профилактика гемоконтактных инфекций		
			3.15.3	Профилактика инфекций, передающихся воздушно-капельным путем		
			3.15.4	Профилактика особо опасных инфекций		
			3.15.5	Другие (указать какие)		
3.16	Комплекс противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в МО	Проведение комплекса противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции в соответствии с нормативными документами по данной инфекции, включая Изоляцию	3.16.1	Проверить полноту и своевременность проведения комплекса противоэпидемических мероприятий в очагах инфекций в соответствии с нормативными документами путем оценки карт эпидемиологического обследования очага инфекции в МО Проверить не менее 5 ИБ пациентов с выявленными инфекциями и контактных с ними пациентов		

№	Группы показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Диагностику и лечение инфекции у заболевшего пациента Текущую и заключительную очаговую дезинфекцию Клиническое наблюдение, диагностика и экстренная профилактика у контактных				

Количественные показатели	Расчет показателя
Частота вентилятор-ассоциированных пневмоний	1/1000 пациенто/часов
Частота катетер-ассоциированных инфекций кровотока	1/1000 пациенто/часов
Частота катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей	1/1000 пациенто/часов
Частота инфекций послеоперационных ран	1/1000 пациенто/часов
Частота ИСМП	1/1000 госпитализаций
Частота случаев превышения определенных стандартами длительности пребывания в стационаре (скрытые ИСМП)	1/100 госпитализаций
	Норматив
Дезинфекция постельных принадлежностей	100%
Обеспечение микробиологическим исследованием клинического материала от пациентов с инфекционными, в том числе гнойными заболеваниями	100%
Охват персонала вакцинацией против гепатита В	100%
Охват персонала вакцинацией против гриппа	100%

2.4 ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР

Проблема безопасного и эффективного применения лекарств стоит перед всеми странами, так в меморандуме ВОЗ по национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и надлежащего их использования отмечено, что в мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализации до 20% больных, в результате чего на проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения⁸.

Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов [8], включая:

- Назначение ЛС (39% ошибок) - неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.
- Передача информации о назначении (12%) - нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.
- Дозирование, разведение (11%).
- Использование (прием, введение) (38%) - отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании ЛС - предотвратимо.

Основные определения⁹:

- Нежелательная реакция - любая реакция на ЛС, вредная и нежелательная для организма, которая возникает при его использовании для лечения, диагностики и профилактики заболеваний;
- Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата: приведшая к смерти; врожденным аномалиям или порокам развития; представляющая собой угрозу жизни; требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;
- Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;
- Побочный эффект — любое непреднамеренное действие лекарства (выходящее за рамки рассчитанного терапевтического эффекта), обусловленное его фармакологическими свойствами, наблюдаемое при использовании лекарства в рекомендуемых дозах.

Для снижения частоты нежелательных явлений на уровне МО предлагается:

⁸ Обеспечение качества и безопасность лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств национальной стратегии в области безопасных лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.

⁹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

1. Создание и эффективная работа системы обеспечения лекарственной безопасности в МО;
2. Система контроля качества ведения документации/электронная система;
3. Контроль всех этапов использования ЛС - хранение, назначение, дозирование, оптимальный путь введения и т.д.;
4. Обеспечение преемственности медицинской помощи;
5. Эффективное взаимодействие врача с пациентом.

№	Группа показателей	Показатели	Порядок оценки	Да	Нет	
4.1	Система обеспечения лекарственной безопасности в МО	Наличие приказов главного врача по вопросам обеспечения лекарственной безопасности		Проверить наличие приказов главного по вопросам лекарственной безопасности		
			4.1.1	Организация работы по обеспечению лекарственной безопасности в МО: основные направления, ответственные за направления и по подразделениям.		
			4.1.2	Закупка ЛС		
			4.1.3	Контроль качества ЛС, производимых в МО (если применимо)		
			4.1.4	Информационная система наличия ЛП в МО		
			4.1.5	Контроль утилизации ЛС с истекшим сроком годности		
			4.1.6	Хранение ЛП в аптеке МО/в подразделениях МО		
			4.1.7	Система обеспечения ЛП, в том числе в ночные часы и выходные и праздничные дни		
				Организация и контроль за безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов		
			4.1.8	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор/ответственные		
		Регулярный аудит системы лекарственной безопасности	4.1.9	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность Проверить наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки		
	Система обучения персонала по вопросам лекарственной безопасности	4.1.10	Оценить систему обучения персонала по вопросам лекарственной безопасности, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов			
	Информирование персонала о новых ЛП	4.1.11	Система информирования персонала о новых ЛС, проверить наличие протоколов конференций,			

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				совещаний, ответственные, опросить не менее 2-х сотрудников на предмет подтверждения информирования (конференции, собрания и т.д.)		
4.2	Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор	Наличие в МО утвержденного порядка (включая ответственных) сбора и направления в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях	4.2.1	Проверить наличие порядка (включая ответственных: указать ФИО, должность)		
		Наличие алгоритма взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора, включая знание контактных данных ответственных специалистов по фармаконадзору	4.2.2	Проверить наличие алгоритма, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора		
			4.2.3	Оценить знания персонала, опросить ответственных сотрудников МО		
		Наличие стандартных извещений о нежелательной реакции (в электронной форме или на бумажном носителе)	4.2.4	Проверить наличие стандартных извещений		
		Наличие навыков заполнения извещений	4.2.5	Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещение		
		Использование алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между	4.2.6	Оценить значения и навыки использования одного из алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции				
		Порядок сбора информации/журнал/база данных	4.2.7	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных		
		Регулярное информирование персонала о результатах аудитов, регулярное обсуждение вопросов фармаконадзора	4.2.8	Оценить систему информирования персонала, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО		
4.3	Организация внутреннего производственного контроля (обеспечение качества ЛП)	Определен и соблюдается порядок закупки ЛП		Оценить систему закупок ЛП, включая:		
			4.3.1	Определение надежных поставщиков, включая контроль достоверности данных поставщика (реестр лицензий), контроль ЛС средств по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» по НД производителей; скрининг ЛП с использованием актуализированной базы данных о качестве ЛС		
			4.3.2	Проверить отсутствие случаев дублирования ЛП в аптеке и подразделениях МО		
		Осуществление регулярного контроля срока годности ЛП	4.3.3	Оценить контроль срока годности ЛП, включая, регулярность внутренних плановых проверок, проведение внеплановых проверок (количество, основания за полный последний год)		
			4.3.4	Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов, оценить планы по устранению недостатков/ответственные/сроки		
			4.3.5	Оценить систему информирования, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений, на предмет знаний о системе контроля наличия ЛП с истекшим сроком годности		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
4.4	Информационная система наличия ЛП в МО (база данных)	Наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО	4.4.1	Проверить наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО, оценить регулярность обновления		
			4.4.2.	Оценить доступность персонала к базе данных 24 часа, семь дней в неделю, 365 дней в году (далее- 24/7/365), попросить продемонстрировать не менее 2-х сотрудников из разных подразделений		
4.5	Контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения	Наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения (в соответствии с требованиями производителей лекарственных средств)	4.5.1	Проверить наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений		
				Проверить наличие исправного оборудования и соблюдение правил расположения (например, измерительная часть прибора на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов) во всех подразделениях МО:		
		4.5.2	Холодильники с исправными термометрами или термодатчиками			
		4.5.3	Морозильники с исправными термодатчиками (если применимо)			
		4.5.4	Исправное оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)			
		4.5.5	Регулярный контроль условий хранения	Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов (карт) для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях МО		
4.5.6	Регулярная поверка оборудования с записью результатов в журналах	Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое				

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность		
		Соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света	4.5.7	Проверить соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света во всех подразделениях (если применимо)		
			4.5.8	Проверить методом случайной выборки соблюдение правил хранения по 5 ЛП в каждом подразделении на соответствие условий хранения требованиям производителей		
4.6	Определение мест хранения ЛС	Хранение ЛП по группам (фармакологическим, способам применения)	4.6.1	Проверить исполнение порядка хранения ЛП по группам во всех подразделениях МО		
		Доступность ЛП (в соответствии с профилем отделения) 7/24/365	4.6.2	Оценить доступность ЛП 7/24/365, опросить не менее 5-ти сотрудников в разных подразделениях о порядке получения ЛП в выходные, праздничные дни и в ночные часы		
		Хранение ЛП в недоступных для пациентов и посетителей местах	4.6.3	Оценить безопасность хранения ЛП для пациентов и посетителей во всех подразделениях МО		
4.7	Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП	Хранение ЛП в первичной упаковке	4.7.1	Проверить исполнение правила хранения ЛП в первичной упаковке во всех подразделениях МО		
		Соблюдение условий хранения ЛП после вскрытия упаковки	4.7.2	Проверить наличие условий хранения после вскрытия упаковки ЛП (на упаковке/этикетке указаны условия хранения ЛС после первого вскрытия первичной упаковке и, после приготовления или разбавления раствора (суспензии))		
		Правильная маркировка ЛП, включая емкости с жидкими формами	4.7.3	Проверить наличие маркировки с растворами: маркировка нанесена печатными буквами с указанием дозировок, идентификаторов пациента, которым ЛП предназначено		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		Отсутствие перефасованных ЛП	4.7.4	Проверить наличие перефасованных ЛП во всех подразделениях МО		
		Отсутствие не маркированных ЛП	4.7.5	Проверить наличие немаркированных ЛП во всех подразделениях		
		Отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП	4.7.6.	Проверить отсутствие вскрытых флаконов и ампул с ЛП во всех подразделениях МО		
4.8	Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний	При назначении ЛП учитываются (с фиксацией в истории болезни) факторы риска		Проверить не менее 10 ИБ в разных подразделениях МО на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая		
			4.8.1	Аллергия		
			4.8.2	Возраст		
			4.8.3	Сопутствующие заболевания/ ЛП, принимаемые в момент поступления		
			4.8.4	Масса тела пациента		
			4.8.5	Беременность (если применимо)		
			4.8.6	Заболевания печени		
			4.8.7	Заболевания почек		
			4.8.8	Психические заболевания		
			4.8.9	Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ		
4.9	Процесс назначения и использования ЛП	Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:		Проверить не менее 10 ИБ на предмет соответствия назначений клиническим рекомендациям/стандартам		
		Правильное лекарство	4.9.1	Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам		
		Правильная доза	4.9.2	Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
				индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета		
		Правильный путь введения	4.9.3	Оценить соответствие пути введения ЛП		
		В правильное время	4.9.4	Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений		
			4.9.5	Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП		
		Правильному пациенту	4.9.6	Оценить методом наблюдения исполнение персоналом алгоритма идентификации пациента		
		Наличие таблиц высших разовых и суточных доз ЛП, в том числе ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств	4.9.7	Проверить наличие таблиц		
		Наличие алгоритмов действий при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий	4.9.8	Проверить наличие алгоритмов действий персонала при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий во всех подразделениях МО		
			4.9.9	Оценить знания персонала алгоритмов действий, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО		
4.10		Использование стандартных листов назначения	4.10.1	Проверить наличие стандартных листов назначений, проверить не менее 10 ИБ в разных подразделениях МО		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
	Контроль качества письменных назначений ЛП	Аккуратное и полное заполнение листов назначений	4.10.2	Оценить качество заполнения листов назначений, включая аккуратность заполнения (назначения написаны разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛС, доза, кратность, путь введения, время		
4.11	Контроль качества вербальных назначений ЛС	При вербальном назначении использование алгоритма: 1. повтор наименования ЛП 2. повтор дозы 3. повтор пути введения 4. сообщение об окончании введения и т.д.	4.11.1	Оценить методом наблюдения (при наличии возможности) или опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО на предмет знания алгоритма вербальных назначений ЛП		
4.12	Контроль эффективности назначения ЛП	Проводится оценка эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации по алгоритму	4.12.1	Проверить не менее 10 ИБ в разных подразделениях МО на предмет наличия данных с оценкой эффективности лечения, включая: • Жалобы • Клиника • Лабораторно-диагностические показатели • Приверженность/активный контроль назначений		
4.13	Информирование персонала о ЛП	Наличие справочников ЛП, в том числе электронных	4.13.1	Проверить наличие справочников (ГРЛС и др.) во всех подразделениях МО		
		Наличие доступа в интернет в МО	4.13.2	Проверить наличие доступа в интернет в МО 24/7/365		
		Регулярное информирование персонала о новых ЛП и методах	4.13.3	Оценить систему информирования персонала о новых ЛС и методах лечения, проверить наличие плана с темами конференций в МО за последний год		

№	Группа показателей	Показатели		Порядок оценки	Да	Нет
		лечения, клинических руководствах (протоколах лечения)	4.13.4	Опросить не менее 5 сотрудников об их участии в конференциях		
4.14	Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих	Информирование пациентов о назначенном лечении, ЛП, возможных альтернативах, побочных эффектах	4.14.1	Оценить качество информирования пациентов, опросить не менее 10 пациентов в различных подразделениях на предмет информирования их персоналом о назначенном лечении		
		Знание и использование методик по формированию приверженности пациентов к лечению	4.14.2	Оценить знания персоналом методик по формированию приверженности пациентов к лечению, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
		Наличие брошюр, памяток, постеров по вопросам лекарственной безопасности	4.14.3	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам лекарственной безопасности во всех подразделениях МО, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
		Обучение пациентов и ухаживающих методах ухода, лечения и т.д.	4.14.4	Оценить качество обучения пациентов и ухаживающих методам ухода, лечения и т.д., опросить не менее 10 пациентов в различных подразделениях МО		
4.15	Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП	Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП	4.15.1	Оценить внедрение в МО новых технологий, включая		
				Автоматизированная система раздачи ЛП		
				Персонифицированная упаковка		
				Электронная подпись врача		
				Программируемые средства доставки ЛП		
				Другие (указать какие)		

2.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

К медицинским изделиям относятся: 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. Предназначенные 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 не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Основными нормативными документами, определяющими меры по обеспечению безопасности обращения медицинских изделий (МИ) при осуществлении медицинской деятельности в РФ, являются:

- Статья 38, 95, 96 Федерального закона от 21 декабря 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон "О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ (принят ГД ФС РФ 15.12.2002) (действующая редакция от 29.06.2015);
- Федеральный закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30.12.2001 N 195-ФЗ;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 августа 2012 г. N 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

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

Для организации работы по безопасному обращению МИ в МО важно знать основные принципы подразделения МИ на виды http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr, в соответствии с номенклатурной классификацией.

Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса: 1 класс- медицинские изделия с низкой степенью риска; 2а- медицинские изделия со средней степенью риска; 2б- медицинские изделия с повышенной степенью; 3- медицинские изделия с высокой степенью риска. На сайте Росздравнадзора сгруппирована необходимая информация для организации контроля и безопасности обращения МИ: <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts>. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/medact>

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
5.1	Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в МО	Наличие приказов главного врача по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ		Проверить наличие приказов МО по темам:			
			5.1.1	Организация работы в сфере контроля качества и безопасности обращения МИ: направления деятельности, ответственные лица			
			5.1.2	Закупка МИ			
			5.1.3	Хранение МИ			
			5.1.4	Учет МИ			
			5.1.5	Эксплуатация МИ			
			5.1.6	Соблюдение метрологических требований, норм и правил для МИ, требующих периодических проверок			
			5.1.7	Техническое обслуживание медицинской техники			
			5.1.8	Приемка МИ			
			5.1.9	Упаковка и маркировка МИ			
		5.1.10	Система сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ				
			Регулярный внутренний аудит системы контроля качества и безопасности обращения МИ, включая аудит нежелательных реакций/ошибок	5.1.11	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Проверить наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
		5.1.12		Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов, опросить не менее 2 сотрудников			
	Наличие программы обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения МИ	5.1.13	Оценить систему обучения персонала по вопросам безопасности обращения МИ, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100% с учетом профиля), регулярность проведения тренингов				

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
5.2	Система обеспечения контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий в МО	Процесс закупки/поставки/наладки МИ, включая расходные материалы (регулярный контроль качества поступающих МИ)	5.2.1	Оценить систему закупки/поставки/наладки МИ, включая расходные материалы, проверить наличие регистрационных удостоверений, информации о МИ на русском языке, включая эксплуатационную документацию		
		Наличие системы проверки качества и безопасности МИ	5.2.2	Оценить систему проверки качества и безопасности МИ, опросить ответственных сотрудников, попросить продемонстрировать порядок проверки РУ на сайте Росздравнадзора, работу с государственными реестрами МИ		
		Наличие системы контроля МИ с истекшим сроком годности, выявление причин, принятие решений по устранению дефектов	5.2.3	Оценить систему контроля наличия МИ с истекшим сроком годности (эксплуатации), опросить ответственных сотрудников о порядке контроля, выявленных причинах и принятых мерах		
		Наличие системы контроля исправности МИ, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (например, дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и т.д.)	5.2.4	Проверить наличие ответственного/ответственных (указать ФИО, должности)		
			5.2.5	Опросить ответственных сотрудников о порядке проверок, проверить наличие списков оборудования для ежедневного тестирования, наличие журнала, аккуратность заполнения		
			5.2.6	Оценить методом наблюдения исправность оборудования в различных подразделениях, включая оборудование для оказания экстренной помощи		
5.3	Соблюдение правил эксплуатации МИ	Наличие системы обучения персонала при поступлении нового оборудования	5.3.1	Проверить наличие допусков, оценить качество обучения, опросить не менее 5 сотрудников в различных подразделениях на предмет знаний инструкций по эксплуатации оборудования, поступившего в течение последнего года		
		Наличие инструкций по эксплуатации медицинского	5.3.2	Проверить наличие инструкций в различных подразделениях МИ (для имеющегося в подразделении		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		оборудования в подразделениях (в местах использования)		оборудования), попросить продемонстрировать персонал навыки работы с МИ		
5.4	Система регистрации и учета побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении МИ Система взаимодействия между подразделениями и МО по вопросам обеспечения безопасного оборота МИ	Наличие в МО ответственных за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора извещений о выявленных нежелательных реакциях	5.4.1	Проверить наличие ответственных: указать ФИО, должность		
		Наличие алгоритма взаимодействия МО с территориальными органами Росздравнадзора	5.4.2	Проверить наличие алгоритма, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора, проверить наличие стандартных извещений (форм)		
		Наличие стандартных извещений (в электронной форме или на бумажном носителе)	5.4.3	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 2-х сотрудников МО		
		Наличие навыков заполнения извещений	5.4.4	Оценить навыки персонала по заполнению извещений, попросить не менее 2-х сотрудников заполнить извещение		
		Порядок сбора информации (наличие журнала, электронной базы данных)	5.4.5	Оценить порядок сбора информации, включая наличие журнала, базы данных, проверить аккуратность и полноту заполнения, Оценить порядок взаимодействия подразделений МО		
5.5	Соблюдение требований к	Отсутствие немаркированных МИ в МО	5.5.1	Проверить наличие маркировки на не менее 5-ти МИ, отобранных методом случайной выборки в каждом подразделении МО		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	упаковке и маркировке МИ	Наличие информации по безопасному применению МИ на самом изделии и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке	5.5.2	Проверить наличие информации по безопасному применению МИ: на самом МИ, и/или на каждой упаковке, или на групповой упаковке (допускается использование листа-вкладыша) выборочно в каждом подразделении		
5.6	Контроль условий хранения МИ в соответствии с рекомендуемыми производителем.	Наличие исправного специального оборудования для хранения	5.6.1	Проверить наличие исправного оборудования для хранения МИ во всех подразделениях МО (например, холодильники, кондиционеры)		
		Наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения	5.6.2	Проверить наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения во всех подразделениях МО (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.)		
		Регулярный контроль условий хранения МИ с записью показателей в журнале	5.6.3	Оценить порядок контроля условий хранения МИ в соответствии с рекомендациями производителя, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения во всех подразделениях МО		
5.7	Техническое обслуживание МИ	Периодическое профилактическое техническое обслуживание МИ	5.7.1	Проверить наличие плана-графика обслуживания медицинского оборудования/актов выполненных работ Проверить наличие журнала технического обслуживания, оценить соответствие сроков рекомендуемым		
		Регулярная поверка средств измерения	5.7.2	Проверить наличие плана-графика метрологического обслуживания Проверить наличие журнала поверок, оценить соответствие сроков рекомендуемым		
5.8	Информирование и обучение пациентов/сопрово	Информирование пациентов: наличие буклетов, памяток, постеров	5.8.1	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам безопасного использования МИ		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	ждающих правилам безопасности при эксплуатации МИ. Соблюдение прав пациента при применении/назначении медицинских изделий	Обучение пациентов и сопровождающих правилам безопасности при пользовании МИ	5.8.2	Оценить качество обучения пациентов и сопровождающих правилам безопасности при использовании МИ, опросить не менее 5-ти пациентов на предмет знаний основных правил безопасности при пользовании МИ		

2.6 ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИЕМНОГО ОТДЕЛЕНИЯ

Организация работы приемного отделения, как и экстренной помощи, важна для любого стационара вне зависимости от размеров МО и уровня оказания помощи. От своевременности, эффективности, безопасности помощи, оказанной в ближайшее время после поступления или обращения больного в МО, во многом зависит конечный результат.

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

Чрезвычайно важна дифференцировка пациентов (сортировка) по потокам в зависимости от тяжести состояния и срочности оказания помощи. Процесс сортировки позволяет сконцентрировать усилия персонала на наиболее тяжелых пациентах.

Существует большое количество различных рекомендаций по сортировке пациентов. Наиболее часто используется разделение на три группы в зависимости от срочности помощи:

1. Неотложная помощь – жизнь пациентов находится под угрозой.
2. Срочная помощь - жизнь пока не находится под угрозой.
3. Несрочная помощь – помощь может быть отложена.

Поступающих пациентов также можно условно разделить на следующие группы:

- Острая хирургическая патология, угрожающие жизни травмы;
- Угрожающие жизни состояния (острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, др.);
- Критические состояния, шок, требующие проведения предварительной стабилизации состояния пациента;
- Состояния, требующие специализированной помощи, комплексного ухода, постоянного мониторинга в условиях реанимационного отделения;
- Пациенты, поступающие по направлениям из первичного звена или самообращение.

Основные риски, связанные с процессом оказания экстренной помощи:

- Безопасность - общий высокий риск, повышенные нагрузки персонала, прежде всего связанные с психологическим напряжением из-за ответственности, частое отвлечение персонала, большое количество участников, необходимость принятия решения при недостаточном объеме информации, проблемы коммуникации, недостаточная слаженность в работе, несвоевременное получение результатов диагностических исследований.
- Эффективность - некачественная помощь на доклиническом этапе, недостаток или недоступность подготовленных специалистов, отсутствие доступа к данным пациента, отсутствие преемственности между МО.
- Ориентированность на пациента - большое количество пациентов, скученность, длительное ожидание, осмотр пациентов в непригодных помещениях, предпочтение персонала на обеспечение визуального контроля пациента, а не на соблюдении приватности.
- Своевременность – перегрузка.
- Рациональность - непрофильная госпитализация, несоответствие возможностей МО потребностям или обращение пациентов без показаний для госпитализации.

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
6.1	Организация работы приемного отделения, системы оказания экстренной помощи в МО	Наличие приказов главного врача по организации работы приемного отделения и оказания экстренной помощи в МО Наличие ответственных и комиссии по организации работы приемного отделения и оказания экстренной помощи в МО Наличие рабочей группы по разработке и регулярному обновлению алгоритмов МО по нозологиям, организации работы приемного отделения, экстренной помощи		Проверить наличие приказов главного врача/темы		
			6.1.1	Организация работы приемного отделения, включая положение об ответственных и комиссии		
			6.1.2	Организация оказания экстренной помощи в МО, включая положение об ответственных и комиссии		
			6.1.3	Организация работы вспомогательных служб (лаборатория, диагностическое отделение)		
			6.1.4	Порядок госпитализации, включая показания/условия/состояние пациента в отделения МО, в том числе в и из АРО, ОРИТ, ПИТ		
			6.1.5	Порядок отказа в госпитализации		
			6.1.6	Порядок перевода в другие МО		
			6.1.7	Порядок сортировки пациентов		
			6.1.8	Положение о рабочей группе/группах, порядок разработки и обновления алгоритмов МО по нозологиям, организации работы приемного отделения, экстренной помощи		
			6.1.9	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения		
6.1.10	Проверить наличие планов по устранению недостатков/ответственные/сроки					
6.2	Наличие алгоритмов оказания экстренной помощи (для МО)	Наличие алгоритмов оказания экстренной помощи в подразделениях		Проверить наличие алгоритмов МО во всех подразделениях МО по следующим нозологиям		
			6.2.1	СЛР		
			6.2.2	Анафилактический шок		
			6.2.3	Первичная помощь при шоке		
			6.2.4	Оценить знания персонала алгоритмов, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
			6.2.5	Оценить знания и навыки персонала оказания экстренной помощи методом наблюдения (при		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
				возможности), проведя практическое занятие с решением клинических задач		
			6.2.6	Оценить организацию работы по разработке и регулярному обновлению алгоритмов МО, проверить состав групп (мультидисциплинарность), наличие протоколов совещаний		
6.3	Порядок сортировки пациентов при поступлении/обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	Наличие и исполнение алгоритма сортировки пациентов при поступлении/обращении в МО Информирование пациентов о причинах задержки оказания помощи (например, осмотра врача)	6.3.1	Проверить наличие алгоритма сортировки пациентов		
			6.3.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5 сотрудников приемного отделения/отделений на предмет знания основных положений алгоритма		
			6.3.3	Оценить исполнение алгоритма методом наблюдения не менее 5 случаев поступления в стационар экстренных пациентов		
			6.3.4	Оценить качество информирования пациентов и их сопровождающих о причинах задержки оказания помощи, опросить не менее 5 пациентов, находящихся в приемном отделении в ожидании помощи на предмет понимания ими причин задержки		
6.4	Своевременность оказания помощи при поступлении/обращении пациента в стационар	Наличие и соблюдение временных нормативов при поступлении в стационар (этапов госпитализации), в соответствии с алгоритмами МО	6.4.1	Проверить наличие утвержденных нормативов этапов госпитализации		
			6.4.2	Проверить соблюдение временных нормативов, проверить не менее 20 ИБ пациентов, поступивших экстренно		
			6.4.3	До первичного осмотра медсестры		
			6.4.4	До первичного осмотра врача		
			6.4.5	До постановки диагноза		
			6.4.6	До перевода в отделение /операционную /АРО/ОРИТ/ПИТ отказа в госпитализации и направления на амбулаторное лечение		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			6.4.7	Для различных видов диагностических исследований		
			6.4.8	В соответствии с клиническими рекомендациями по оказанию помощи при некоторых состояниях (например, ОНМК, ОКС и т.д.)		
		Проведение регулярного аудита работы приемного отделения	6.4.9	Оценить систему аудита работы приемного отделения, включая порядок сбора и анализа информации о своевременности оказания помощи в приемном отделении		
			6.4.10	Проверить наличие планов по устранению недостатков/ответственные/сроки		
6.5	Система экстренного оповещения/сбора персонала	Наличие действующей системы экстренного оповещения/сбора персонала Наличие алгоритмов оповещения руководителей/сотрудников, не находящихся на дежурстве. Регулярный контроль состояния системы оповещения	6.5.1	Проверить наличие действующей системы экстренного оповещения/сбора дежурного персонала (уточнить какая система используется), проверить исправность		
			6.5.2	Проверить наличие алгоритмов оповещения руководителей/сотрудников, не находящихся на дежурстве, внешних экспертов в подразделениях МО		
			6.5.3	Оценить знания алгоритмов, опросить не менее 2 сотрудников на предмет знания алгоритма		
			6.5.4	Оценить порядок проверок системы экстренного оповещения, проверить наличие журнала с результатами проверок		
6.6	Система вызова персонала для пациентов	Наличие действующей системы вызова персонала («тревожная» кнопка) во всех помещениях МО, включая места общего пользования Регулярный контроль состояния системы вызова персонала	6.6.1	Проверить наличие системы вызова персонала во всех палатах, туалетах, душевых, местах общего пользования, проверить исправность		
			6.6.2	Оценить порядок проверок системы экстренного оповещения, проверить наличие журнала с результатами проверок.		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
6.7	Готовность МО к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций	Наличие региональных порядков маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций, при крупных техногенных катастрофах, природных бедствиях и т.д.	6.7.1	Проверить наличие региональных порядков маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций в МО		
			6.7.2	Оценить знания порядков персоналом, опросить не менее 2 сотрудников		
		Наличие алгоритмов действий в МО в условиях чрезвычайных ситуаций	6.7.3	Проверить наличие алгоритмов действий в МО в условиях чрезвычайных ситуаций		
			6.7.4	Оценить знания алгоритмов персоналом, опросить не менее 5 сотрудников в различных подразделениях МО		
		6.7.5	Оценить систему аудита готовности МО к действиям в условиях чрезвычайных ситуаций, проверить наличие отчетов о проведении аудита, регулярность, анализ результатов, принятых решений, сроков и ответственных по исправлению недостатков			
6.8	Наличие оборудования и наборов для оказания экстренной помощи	Наличие МИ и ЛС в соответствии с Порядками оказания помощи в соответствии с профилем МО, включая наборы экстренной помощи во всех подразделениях		Проверить наличие МИ (включая оборудование) и ЛП в соответствии с алгоритмами МО во всех подразделениях:		
			6.8.1	Дефибрилляторы, проверить исправность, попросив медицинских работников подготовить к работе		
			6.8.2	Наборы экстренной помощи во всех подразделениях (например, для первичной помощи при шоке, анафилактическом шоке и т.д.)		
		6.8.3	Оценить систему контроля наличия/исправности оборудования и наборов, проверить наличие ответственных, регулярность проверок, наличие журнала			

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
6.9	Доступность вспомогательных служб (лаборатория, инструментальная диагностика) 24/7/365	Доступность лабораторных и инструментальных исследований (объем в соответствии с локальными алгоритмами) 24/7/365	6.9.1	Оценить доступность лабораторных и инструментальных исследований в объеме, соответствующем местными алгоритмам 24/7/365		
		Соблюдение нормативов до получения результатов тестов	6.9.2	Оценить своевременность проведения диагностических тестов, проверить наличие временных нормативов для тестов, проверить не менее 10 ИБ на предмет соблюдения нормативов		
6.10	Готовность персонала к оказанию экстренной помощи. Обучение персонала	Контроль навыков персонала по оказанию экстренной помощи	6.10.1	Оценить систему обучения персонала навыкам оказания экстренной помощи, проверить регулярность проведения тренингов, наличие плана на год, программ тренингов, журналов (100% охват)		
			6.10.2	Проверить результаты тестирования (по журналам) по тренингам: СЛР и первичная помощь при шоке (другим темам - перечислить)		
			6.10.3	Оценить навыки персонала по оказанию экстренной помощи методом наблюдения, проведя тренинг с решением клинических задач с привлечением не менее 2-х команд из разных подразделений МО		
6.11	Информирование пациентов, обратная связь с пациентами.	Информирование пациентов и их родственников о состоянии, диагнозе, методах диагностики, терапии, реабилитации	6.11.1	Оценить качество информирования пациентов и их родственников о состоянии, диагнозе, методах диагностики, лечения, опросить не менее 5-ти пациентов и родственников из разных подразделений		
		Наличие системы обратной связи с пациентами		Оценить качество системы обратной связи, в том числе:		
			6.11.2	Проверить наличие возможности у пациентов оценить качество медицинской помощи в МО, проверить наличие журналов, боксов для обращений и предложений		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			6.11.3	Проверить наличие анкет для пациентов во всех подразделениях МО, регулярность проведения анкетирования, оценить качество анкет		
			6.11.4	Провести блиц-анкетирование не менее 5 пациентов в каждом подразделении, используя анкеты МО		
			6.11.5	Проверить наличие отчетов по результатам анкетирования, порядок информирования персонала о результатах анкетирования		
6.12	Соблюдение принципов конфиденциальности при приеме пациентов и оказании помощи	Соблюдение принципов конфиденциальности, прав пациентов и др. Размещение пациентов с учетом приватности, соблюдение конфиденциальности при приеме, осмотре, консультировании родственников/законных представителей и т.д.		Проверить соблюдение принципов конфиденциальности, прав пациентов на всех этапах оказания помощи при приеме и во время нахождения в МО, включая:		
6.12.1			Проверить соблюдение конфиденциальности при приеме, осмотре и т.д., размещение пациентов с учетом приватности (например, разделение многоместных палат ширмами)			
6.12.2		Проверить наличие мест, организованных с соблюдением принципа конфиденциальности, для консультаций родственников/законных представителей о состоянии здоровья пациентов,				
6.12.3		Оценить организацию мест ожидания для родственников/сопровождающих пациентов				
		Организация мест ожидания для родственников пациентов Обеспечение максимально возможного комфорта родственников/сопровождающих пациентов				

Количественные показатели	Норматив
Доля пациентов с периодом ожидания первого клинического осмотра (врач) > 15 мин	0%

Доля пациентов с периодом ожидания начала лечения > 60 мин	0%
Доля госпитализированных пациентов с периодом пребывания в приемном отделении более 4 часов	5%
Доля пациентов, повторно обратившихся в стационар с теми же симптомами в течение 72 часов после отказа в госпитализации (кроме акушерских стационаров)	5%
Доля случаев оказания экстренной помощи в полном соответствии с алгоритмами (нормативами) по нозологиям	100%
	Расчет
Частота осложнений любых процедур в период нахождения в приемном отделении	/1000 обратившихся
Частота расхождения предварительного и заключительного диагнозов	/100 госпитализаций
Досуточная летальность (Доля умерших в первые 24 часа пребывания в стационаре)	/100 госпитализированных
Досуточная летальность с ОКС (если применимо)	/100 госпитализированных с ОКС
Досуточная летальность с ОНМК (если применимо)	/100 госпитализированных с ОНМК
Больничная летальность	Число умерших/число выбывших (умерших и выписанных)
Средняя длительность лечения больного в стационаре	число койко-дней, проведенных выписанными больными с определенным диагнозом / число выписанных больных с данным диагнозом
Средняя длительность лечения больного в стационаре с диагнозом...	число койко-дней, проведенных выписанными больными с определенным диагнозом / число выписанных больных с данным диагнозом
Доля пациентов с осложнениями при проведении СЛР	/100 случаев проведения СЛР

2.7 ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МО И ТРАНСФЕР В ДРУГИЕ МО

Непрерывность оказания медицинской помощи является одним из важнейших условий для достижения положительного результата. Нарушение преемственности приводит к задержке постановки диагноза, значит, и начала эффективного лечения, потерей результатов исследований и необходимости проведения повторных, назначения неправильного, неадекватного лечения, к медицинским ошибкам, ятрогении и т.д. По данным JCI, наиболее частой причиной (60-70%) проблем, связанных с преемственностью помощи, является плохая коммуникация, прежде всего между медицинскими работниками: врачами и сестрами, медперсоналом отделения и консультантами, врачами различных специальностей при оказании помощи в сложных случаях и т.д.¹⁰ Улучшить коммуникацию можно за счет стандартизации процесса передачи дежурств, обязательно у постели больного, что особенно важно для приемных отделений, АРО, ПИТов, послеоперационных палат и т.д. Одним из эффективных подходов оказалось внедрение алгоритма SBAR, в частности внедрение алгоритма сообщения по телефону палатной сестры дежурному врачу об ухудшении состояния пациента, который включает следующие этапы¹¹:

1. Идентификация – ФИО кто звонит, 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.

Данный алгоритм может быть использован и при передаче дежурств, обсуждении клинических случаев.

Кроме вербальной коммуникации, важным компонентом обеспечения преемственности помощи является правильно оформленные (в полном объеме), вовремя доставленные до адресата (например, до поликлиники) письменные документы: выписки, переводные эпикризы, результаты исследований. Разработка и использование стандартных форм медицинской документации, переход на электронный документооборот может повысить степень преемственности помощи.

Еще одним важным аспектом медицинской деятельности является организация и осуществление перевода пациента как из одного отделения в другое (например, из приемного в АРО, из операционной в послеоперационную палату) в пределах одной МО, так и транспортировка в другие МО в границах одного региона или в федеральные центры.

Безопасность транспортировки пациента в пределах одной МО зачастую зависит от самых простых вещей, например, поднятых ограничителей на каталке и кровати, наличия в нужный момент инвалидного кресла, 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.

Обеспечение безопасности во время транспортировки вне МО более сложная задача и зависит от нескольких составляющих:

¹⁰ Joint Commission International. Joint Commission International Standards for Hospitals. 5rd ed. Oakbrook Terrace, USA. 2014

¹¹ <http://www.saferhealthcare.com/sbar/what-is-sbar/>

- Адекватной численности и уровня компетенции персонала в соответствии с состоянием пациента на момент принятия решения о переводе и с учетом рисков ухудшения состояния в дороге;
- Возможности выбора типа транспорта в зависимости от дальности трансфера, готовности транспортного средства, включая: исправное техническое состояние, наличие специального медицинского оборудования, набора необходимых лекарственных средств и расходных материалов;
- Наличия региональной системы маршрутизации потоков пациентов с различными видами патологии, с оптимально рассчитанной схемой трансфера с учетом расстояний и времени доезда в зависимости от погодных условий, времени суток и времени года. Для этого в каждом регионе должен быть составлен паспорт (регулярно обновляемый), в котором бы учитывались особенности состояния дорог в различные периоды.

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
7.1	Выполнение порядков оказания помощи. Наличие региональной системы маршрутизации пациентов	Наличие в МО региональных приказов о порядке оказания помощи, маршрутизации потоков пациентов, включая вопросы внешних консультаций, дополнительных исследований	7.1.1	Проверить наличие в МО региональных приказов о маршрутизации пациентов		
			7.1.2	Оценить знания сотрудников, опросить не менее 5 руководителей подразделений, а также врачей, дежурящих ответственными, на предмет знания региональной схемы маршрутизации пациентов		
		Наличие приказов главного врача об организации перевода пациентов в другие МО, включая перечень показаний и стационары для перевода	7.1.3	Проверить наличие приказов главного врача о порядке перевода пациентов в другие МО		
			7.1.4	Оценить знания сотрудников, опросить не менее 5 руководителей подразделений, а также врачей, дежурящих ответственными, на предмет знания показаний для перевода		
		Регулярный контроль профильности госпитализации		Оценить систему контроля профильности госпитализации:		
			7.1.5	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки		
			7.1.6	Проверить не менее 20 ИБ на предмет профильности госпитализации		
Информирование сотрудников/обучение	7.1.7	Оценить знания персонала, опросить не менее 5 сотрудников на предмет знаний порядков оказания помощи в соответствии с направлением деятельности МО				
7.2	Система связи МО со скорой/неотложной	Наличие связи МО с бригадами скорой/неотложной	7.2.1	Проверить наличие связи МО со скорой/неотложной помощью/медициной катастроф, возможность доступа 24/7/365		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	помощью/медицинской катастроф. Обеспечение преемственности помощи при госпитализации	помощи/центром медицины катастроф 24/7/365				
		Точное, полное и аккуратное ведение медицинской документации при поступлении, включая журналы поступления (электронные при наличии)	7.2.2	Проверить наличие журналов поступления пациентов, оценить качество ведения, включая полноту заполнения, аккуратность		
		Наличие стандартных бланков, листов наблюдения, которые заполняются медицинскими работниками, доставившими пациента в МО	7.2.3	Проверить наличие стандартных бланков, листов наблюдения, которые заполняются медицинскими работниками, доставившими пациента в МО		
		Точное, полное и аккуратное ведение медицинской документации медработниками СП	7.2.4	Оценить качество заполнения медицинской документации при госпитализации пациента, проверить не менее 10 ИБ пациентов, поступивших экстренно на СП		
7.3	Наличие алгоритмов перевода внутри МО или перевода в другую МО.	Наличие алгоритмов перевода пациентов, включая показания для перевода		Проверить наличие алгоритмов перевода внутри МО, выписки и перевода в другую МО, передачи клинической ответственности за пациента при переводе, включая:		
			7.3.1	Госпитализация/перевод в и из АРО/ОРИТ/ПИТ		
			7.3.2	Перевод в клинические отделения		
			7.3.3	Выписка из МО		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			7.3.4	Перевод в другую МО		
			7.3.5	Оценить знания алгоритмов перевода персоналом, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
			7.3.6	Оценить качество заполнения медицинской документации при передаче клинической ответственности за пациента, проверить не менее 10 ИБ из разных подразделений		
7.4	Обеспечение безопасности пациента при транспортировке в пределах МО	Наличие алгоритмов транспортировки разных категорий пациентов, включая показания для перевода на каталке, кресле, пешком в сопровождении медицинского работника	7.4.1	Проверить наличие алгоритмов транспортировки различных категорий пациентов		
			7.4.2	Оценить знания алгоритмов транспортировки различных категорий пациентов, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений		
			7.4.3	Оценить исполнение алгоритмов транспортировки пациентов методом прямого наблюдения, например, из приемного отделения		
			7.4.4	Опросить не менее 5 пациентов различных категорий об особенностях их транспортировки		
		7.4.5	Проверить наличие исправных каталок/кроватей с ограничителями, кресел в количестве, соответствующем расчетному			
7.5	Организация трансфера пациентов	Трансфер пациентов санитарным транспортом (например, медицина	7.5.1	При отсутствии собственного транспорта порядок взаимодействия МО со СП, медициной катастроф, другими службами		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		катастроф, санавиация, СП и т.п.)	7.5.2	Оценить знания персонала порядка взаимодействия с организациями, обеспечивающими санитарным транспортом и медицинским сопровождением, опросить не менее 2 ответственных сотрудников		
		Наличие собственного санитарного транспорта в МО Исправность транспорта, включая регулярное техническое обслуживание	7.5.3	Проверить наличие собственного санитарного транспорта в МО, выездных бригад, количественное и качественное соответствие документам МО (если применимо)		
			7.5.4	Оценить систему технического обслуживания санитарного транспорта, проверить регулярность прохождения ТО		
		Наличие алгоритмов трансфера пациентов различных групп, включая сопровождение: количество медицинских работников, специализация, квалификация и т.п.	7.5.5	Проверить наличие алгоритмов пациентов различных групп (в зависимости от нозологии и тяжести состояния)		
				Оценить исполнение алгоритмов трансфера пациентов методом наблюдения случаев трансфера пациентов (при возможности), включая		
			7.5.6	Проверить готовность транспорта, включая оснащение в зависимости от класса и профиля, в соответствии с порядками оказания скорой медицинской помощи		
			7.5.7	Проверить укладки, соответствие ЛП классу и профилю		
			7.5.8	Проверить наличие стандартной медицинской документации, включая: листы наблюдения, справки		
7.6	Процесс передачи клинической ответственности за пациента	Наличие и исполнение алгоритма передачи клинической ответственности за пациента (см. введение) при переводе, передаче дежурства	7.6.1	Проверить наличие алгоритма передачи клинической ответственности при передаче дежурств во всех подразделениях МО		
			7.6.2	Оценить знания алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений		
			7.6.3	Оценить процесс передачи клинической ответственности за пациента, методом наблюдения, при переводе из приемного отделения, при передаче дежурства в АРО/ОРИТ/ПИТ и т.д.		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет		
		Точное, полное и аккуратное ведение документации при передаче ответственности	7.6.4	Оценить точность, полноту и аккуратность ведения медицинской документации при передаче клинической ответственности, проверить не менее 10 ИБ из разных подразделений МО				
7.7	Обеспечение преемственности помощи при выписке из стационара	Наличие и исполнение алгоритма передачи информации о проведенном лечении в другую МО (поликлинику, отделение реабилитации)	7.7.1	Проверить наличие алгоритма передачи информации о пациенте в другие МО				
			7.7.2	Оценить качество и сроки передачи информации на предмет соответствия алгоритму МО, проверить не менее 5 случаев выписки за последнюю неделю				
			7.7.3	Оценить знания алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из различных подразделений ответственных за передачу информации				
				Наличие стандартных форм выписного/переводного эпикриза	7.7.4	Проверить наличие стандартных форм выписного/переводного эпикриза		
				Точное, полное и аккуратное ведение документации	7.7.5	Оценить точность, полноту и аккуратность оформления эпикризов, проверить не менее 10 ИБ пациентов, выписанных из различных подразделений		
			Качественное консультирование пациентов при выписке, включая обсуждение плана дальнейшего лечения/реабилитации, сроков и места самостоятельного обращения или порядка консультации на дому	7.7.6	Оценить качество информирования пациентов при выписке из МО методом наблюдения в различных подразделениях			
		7.7.7		Оценить качество консультирования, опросить не менее 5 пациентов, выписанных из различных подразделений МО на предмет понимания пациентом плана дальнейших действий, рекомендаций, предоставленных персоналом				
				Организация кабинета катамнеза	7.7.8	Проверить наличие кабинета катамнеза, оценить организацию работы кабинета, попросить		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
				продемонстрировать не менее 5 пациентов, выписанных из разных подразделений МО		
7.8	Информирование пациента и родственников, уполномоченных пациентом, законных представителей пациента	Информирование пациентов и сопровождающих о целях, условиях и организации перевода	7.8.1	Оценить качество информирования пациентов и посетителей о целях, условиях и организации перевода, опросить не менее 5 (при наличии) пациентов и их родственников, которые планируются к переводу		
7.9	Обеспечение эффективной коммуникации «медицинский работник – пациент/сопровождающий»	Обучение персонала навыкам эффективной коммуникации «медицинский работник – пациент/сопровождающий»	7.9.1	Оценить систему обучения персонала навыкам коммуникации медицинский работник – пациент, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов		
		Контроль степени коммуникации	7.9.2	Оценить методом наблюдения качество коммуникации «медработник-пациент» в разных подразделениях МО и в разных ситуациях (при возможности не менее 10 случаев), например, при госпитализации, при переводе в и из операционной, перевода из клинического отделения в АРО/ОРИТ/ПИТ и т.д.		
			7.9.3	Оценить систему «обратной связи», включая регулярное анкетирование пациентов, в том числе по вопросам коммуникации. Проверить наличие отчетов по результатам анкетирования		
7.10	Обеспечение эффективной коммуникации персонала: «врач-	Обучение персонала навыкам эффективной коммуникации, включая виды:	7.10.1	Оценить систему обучения персонала навыкам коммуникации медицинский работник – пациент, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	врач, врач-медсестра»	<ul style="list-style-type: none"> • Вербальная личная коммуникация, например, при оказании экстренной помощи, передаче дежурств • Вербальная по телефону, например, при сообщении дежурному врачу об ухудшении состояния пациента, заказе препаратов крови на станции переливания и т.д. 	7.10.2	Оценить методом наблюдения качество коммуникации «медработник-медработник» в разных подразделениях МО и в разных ситуациях (при возможности не менее 10 случаев), например, при оказании помощи, обсуждении клинического случая и т.д.		

Количественные показатели	Норматив
Доля случаев непрофильной госпитализации	0%
Выдача документов о проведенном лечении, рекомендаций, выписок из истории болезни на руки пациентам (или законным представителям) в день выписки	100%
Сроки передачи информации о пациенте после выписки из стационара на амбулаторный уровень	24 часа

2.8 ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ

Проблемы, связанные с хирургической помощью, являются распространенными, смертельно опасными и при этом предотвратимыми во всех странах и во всех медицинских организациях.

В 2009 году специалисты ВОЗ разработали и рекомендовали к широкому внедрению хирургический чек-лист («Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности»)¹². Подобные чек-листы рекомендованы и другими ассоциациями хирургов и используются во многих странах мира. В исследованиях доказана эффективность использования подобных чек-листов по снижению общего числа периоперационных осложнений, смертности и случаев инфекции послеоперационных ран.^{13 14}

Для достижения результата важно строгое соблюдение алгоритмов на всех этапах хирургического лечения: 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 возникновения осложнений и хронических болевых синдромов. Выбор препарата и режима применения зависит от многих факторов: от объема операции до индивидуальных особенностей пациента. Для своевременной корректировки терапии рекомендуют проводить оценку эффективности обезболивания, используя единую для МО методику, например, визуальную аналоговую шкалу (ВАШ).¹⁵

Для повышения удовлетворенности пациентов важны соблюдение принципов конфиденциальности при размещении пациентов, проведении осмотров, манипуляций, во время консультирования пациентов и родственников. Кроме этого следует максимально широко привлекать к уходу родственников и других доверенных лиц пациентов, это имеет значение не только как фактор психологической, но и физической поддержки, оказывая помощь персоналу, особенно при нехватке сотрудников. Одновременно пациент и его родственники должны обучиться методам ухода, реабилитации, которые будут необходимы после выписки из стационара.

¹² <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ru/>

¹³ Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg.* 2014 Feb; 101(3):150-8.

¹⁴ Jammer I, Ahmad T et al. Point prevalence of surgical checklist use in Europe: relationship with hospital mortality. *Br J Anaesth.* 2015 May; 114(5):801-7. Epub 2015 Jan 13.

¹⁵ Котаев А.Ю., Бабаянц А.В Принципы обезболивания в послеоперационном периоде//. - http://www.rmj.ru/articles_384.htm

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
8.1	Организация системы хирургической безопасности в МО	Наличие приказов главного врача по обеспечению профилактики рисков, связанных с оперативными вмешательствами		Проверить наличие приказов главного врача/темы:		
			8.1.1	Организация системы хирургической безопасности, включая положение об ответственных и комиссии		
			8.1.2	Порядок разработки и обновления клинических алгоритмов МО, СОПов, включая положение о мультидисциплинарной рабочей группе/группах		
			8.1.3	Порядок учета и регистрации периоперационных осложнений		
		8.1.4	Организация посещений пациентов и привлечение родственников к уходу за тяжелобольными			
		8.1.5	Проведение регулярного аудита системы хирургической безопасности в МО	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Проверить наличие планов по устранению недостатков /ответственные/сроки		
8.1.6	Система обучения персонала по вопросам хирургической безопасности	Оценить систему обучения персонала по вопросам обеспечения хирургической безопасности, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100%), регулярность проведения тренингов				
8.2	Процесс подготовки к плановому оперативному вмешательству	Наличие и исполнение алгоритма подготовки к оперативному вмешательству, включая: Объем обследования (в том числе отсутствие дублирования исследований) Осмотр врачами-специалистами		Проверить не менее 10 ИБ в каждом хирургическом отделении, где производятся плановые оперативные вмешательства, на предмет наличия:		
			8.2.1	Осмотр хирурга с заключением		
			8.2.2	Осмотр анестезиолога с заключением		
			8.2.3	Оценка рисков (аллергии, кровопотери, анестезиологического, тромбоэмболии, инфекционного и т.д.)		
				Оформление информированных согласий на:		
			8.2.4	оперативное вмешательство		
			8.2.5	анестезию		
8.2.6	трансфузию (если необходимо)					

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Оформление информированных согласий		другие (указать какие)		
			8.2.7	Отсутствие дублирования исследований		
			8.2.8	Опросить не менее 5 пациентов в каждом хирургическом отделении, где производятся плановые оперативные вмешательства, на предмет подтверждения оформления информированного согласия (предоставление в полном объеме информации о вмешательстве, включая возможные осложнения, альтернативы, последствия при отказе и т.д.)		
8.3	Внедрение хирургического чек-листа	Наличие и использование хирургического чек-листа	8.3.1	Проверить наличие хирургического чек-листа		
			8.3.2	Оценить использование чек-листа во время операций методом прямого наблюдения не менее 2 операций (при возможности)		
8.4	Обеспечение безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции	Наличие и исполнение алгоритмов ведения пациента непосредственно до начала операции, включая алгоритмы седации, АБ-профилактики и др.		Оценить исполнение алгоритма методом наблюдение не менее 2 операций:		
			8.4.1	Проверить наличие маркировки места операции (если применимо)		
			8.4.2	Оценить процесс идентификация пациента/подтверждения пациентом места и вида операции		
			8.4.3	Оценить исполнение алгоритма седации/премедикации, включая соответствие выбора препаратов, доз и сроков введения алгоритму МО, проверить не менее 10 ИБ		
			8.4.4	Проверить наличие пульсоксиметра		
			8.4.5	Оценить исполнение алгоритма АБ-профилактики, включая сроки введения препарата (не ранее чем за 1 час, но до вмешательства/до разреза)		
				Проверить не менее 10 ИБ		
	8.4.6	Оценить исполнение алгоритма АБ-профилактики				

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			8.4.7	Оценить исполнение алгоритма профилактики тромбоэмболических осложнений		
		Наличие и исполнение алгоритма оценки технической готовности оборудования к операции	8.4.8	Оценить исполнение алгоритма проверки оборудования (включая необходимого для оказания реанимации: кислородное оборудование, отсос, зонды и т.д.)		
			8.4.9	Оценить исполнение алгоритма проверки оборудования для визуализации изображений (если применимо)		
		Наличие и исполнение алгоритма оценки операции сразу после ее окончания		Оценить исполнение алгоритма оценки операции методом наблюдения не менее 2-х операций:		
			8.4.10	Подсчет инструментов, тампонов и т.д.		
			8.4.11	Оценка проведенной операции (технических особенностей)		
			8.4.12	Оценка интраоперационной кровопотери		
			8.4.13	Оценка рисков послеоперационного периода		
8.5	Обеспечение безопасности в период до перевода из операционного блока	Наличие и исполнение алгоритма ведения пациента до перевода в послеоперационное отделение/АРО/ОРИТ/ПИТ	8.5.1	Оценить исполнение алгоритма мониторинга состояния пациента методом наблюдения не менее 2-х случаев на предмет соответствия алгоритму МО		
			8.5.2	Оценить полноту и аккуратность заполнения листов наблюдения состояния пациента, проверить не менее 10 ИБ		
			8.5.3	Проверить наличие алгоритма перевода из операционной в палату пробуждения/палату наблюдения, включая показания/условия/состояние пациента (если применимо)		
			8.5.4	При отсутствии отдельной палаты пробуждения/наблюдения оценить условия в которых наблюдается пациент до перевода из операционного блока, проверить отсутствие пациентов, лежащих на каталках в коридорах		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			8.5.5	Проверить наличие алгоритма перевода в АРО/ОРИТ/ПИТ, послеоперационное отделение, включая показания/условия/состояние пациента		
			8.5.6	Оценить передачу ответственности за пациента при переводе из операционного блока методом наблюдения не менее 2 случаев		
8.6	Обеспечение безопасности в послеоперационном периоде, в послеоперационном отделении	Наличие и исполнение алгоритма ведения пациентов в послеоперационном периоде	8.6.1	Проверить наличие алгоритма ведения пациентов в послеоперационном периоде		
			8.6.2	Оценить методику оценки боли, принятой в МО, алгоритма обезболивания, включая наличие стандартных чек-листов, проверить не менее 5 ИБ на предмет наличия заполненных чек-листов		
		8.6.3	Опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений на предмет знания алгоритма оценки боли			
		8.6.4	Проверить наличие алгоритмов обезболивания, в том числе для разных категорий пациентов			
		8.6.5	Опросить не менее 5 пациентов, которым проводилось обезболивание на предмет подтверждения проведения оценки эффективности обезболивания			
		8.6.6	Оценить качество обратной связи с пациентами, регулярность проведения анкетирования пациентов по качеству обезболивания, проверить наличие протоколов заседаний рабочей группы, анализ результатов анкетирования			
8.7	Соблюдение прав пациентов, включая обеспечение конфиденциальности	Соблюдение принципов конфиденциальности при оказании медицинской помощи	8.7.1	Оценить размещение пациентов с учетом приватности, соблюдение конфиденциальности при приеме, осмотре и т.д., включая размещение в одноместных палатах, разделение палат ширмами		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	ти при оказании помощи	Организация посещений больных	8.7.2	Оценить организацию посещения пациентов родственниками/ухаживающими, проверить наличие гардероба, возможности посещения палат, опросить не менее 5-ти пациентов или посетителей на предмет оценки организации посещений		
8.7.3			Проверить наличие мест для ожидания/встреч родственников, посетителей			
8.7.4			Оценить условия посещений для ухаживающих за тяжелобольными, проверить наличие мест отдыха, включая кресла, раскладные кровати, доступность туалетов, воды, еды			
8.7.5			Опросить не менее 5 пациентов и ухаживающих на предмет оценки организации их пребывания в МО			

Количественные показатели	Расчет
Частота тяжелых тромбоэмболических осложнений, включая ТЭЛА, в послеоперационном периоде	/1000 пациенто-дней
Частота инородных тел	/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
	Норматив
Доля хирургических больных с продолжительностью пребывания в стационаре более расчетного	0%
Доля пациентов с повторными госпитализациями с постоперационными осложнениями	0%

2.9 ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ ИЗ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Трансфузионно-инфузионная терапия остается одним из наиболее эффективных методов лечения критических состояний в медицине (и одним из самых опасных).

Несоблюдение правил при каждом из этапов процесса трансфузии донорской крови и ее компонентов (а их более 70 - от заготовки, переработки, хранения, транспортировки, применения до утилизации) могут наступить тяжелейшие осложнения, вплоть до фатальных. Наиболее частые ошибки при проведении трансфузии связаны с: неправильными действиями: определением показаний, выбора препарата, дозы, времени; идентификацией пациентов непосредственно перед трансфузией (до 50 % случаев осложнений); проведением проб на совместимость; подготовкой препарата после извлечения из холодильника, в том числе с транспортировкой в неудовлетворительных условиях до МО. Иными словами, трансфузионные осложнения чаще всего являются следствием нарушения методики и техники трансфузии, а также дефектов организации трансфузионной службы медицинской организации. Кроме этого существует риск заражения реципиентов гемотрансмиссивными инфекциями.

В РФ частота иммунологических осложнений после гемотрансфузий неизвестна, что обусловлено несколькими причинами. Во-первых, отсутствует эффективная система регистрации осложнений. Во-вторых, врачи зачастую не знают особенностей клинических проявлений посттрансфузионных реакций и осложнений, особенно при тяжелом состоянии больного. В-третьих, отсутствуют алгоритмы лабораторной диагностики различных видов осложнений иммунологического типа. Кроме того, отсутствие анонимности при сборе данных об осложнениях не способствует получению достоверной информации.¹⁶

¹⁶ Пашкова И.А. , Обеспечение качества гемотрансфузионной терапии в многопрофильном стационаре при оказании больным высокотехнологичной хирургической помощи, дисс. на соискание ученой степени д.м.н., Санкт-Петербург- 2014

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
9.1	Организация службы трансфузиологии в МО	Наличие приказов главного врача по темам:		Проверить наличие приказов МО по темам:			
			9.1.1	Организация службы трансфузиологии в МО			
			9.1.2	Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов			
			9.1.3	Алгоритмы клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов			
			9.1.4	Аудит системы профилактики рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов			
		9.1.5	Обучение персонала				
		Наличие трансфузиологической комиссии/ответственного	9.1.6	Проверить наличие комиссии или ответственного, состав (ФИО, должности)			
9.1.7	Оценить работу комиссии/ответственного, проверить протоколы рабочих совещаний, их регулярность, планы по внедрению изменений и оценки эффективности внедрения						
9.2	Региональная система донорства/станций переливания крови/центров крови/обеспечения донорской кровью и ее компонентами	Наличие региональной системы обеспечения донорской кровью и ее компонентами	9.2.1	Проверить наличие в МО региональных документов, описывающих систему обеспечения донорской кровью и ее компонентов			
			Наличие алгоритмов заказа, доставки и возврата крови и ее компонентов	9.2.2	Проверить наличие алгоритмов МО заказа и доставки крови и ее компонентов		
				9.2.3	Оценить знания алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		
				9.2.4	Проверить наличие алгоритмов МО возврата невостребованной крови и ее компонентов		
		Регулярный аудит системы обеспечения донорской	9.2.5	Оценить систему аудита:			

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		кровью и ее компонентами, включая систему регистрации случаев неполного (некорректного) выполнения заявки, случаев отложенных плановых оперативных вмешательств или случаев, связанных с дефицитом крови и компонентов		Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения, Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
9.3	Региональная система учета и регистрации донорской крови	Наличие системы регистрации и учета донорской крови и компонентов (желательно электронной), включая наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, аккуратное ведение	9.3.1	Оценить систему регистрации и учета донорской крови и компонентов, проверить наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, регулярность заполнения		
		Доступ персонала к системе учета 24/7/365	9.3.2	Оценить доступность информации о наличии донорской крови и компонентов 24/7/365		
		Наличие и исполнение алгоритма идентификации препаратов крови и ее компонентов при доставке, использовании	9.3.3	Проверить наличие алгоритмов идентификации препаратов крови и ее компонентов		
			9.3.4	Оценить навыки персонала, попросить не менее 2-х ответственных сотрудников продемонстрировать систему идентификации		
9.4	Контроль условий транспортировки препаратов крови и ее компонентов (как внутри МО, так и извне)	Соблюдение правил транспортировки, включая учет температурного режима на всех этапах (хранения, транспортировки и клинического использования):		Оценить соблюдение правил транспортировки препаратов крови методом наблюдения (при возможности), опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови	9.4.1	Донорской крови Менее 30 минут – в транспортных контейнерах, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию		
				Более 30 мин (максимально до 24 ч), температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10°С.		
		Тромбоцитсодержащих компонентов	9.4.2	от + 20 до + 24С (оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания)		
		СЗП	9.4.3	- в течение всего периода транспортировки не выше – 18°С.		
9.5	Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов	Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов (как хранящихся в МО, так и поступивших в экстренном порядке)	9.5.1	Проверить наличие донорской крови и компонентов в количестве, соответствующим расчетным		
				Проверить наличие исправного оборудования во всех подразделениях МО:		
			9.5.2	Холодильники с исправными градусниками или термодатчиками		
			9.5.3	Морозильники с исправными термодатчиками		
			9.5.4	Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения		
			9.5.5	Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность		
			9.5.6	Проверить раздельность хранения донорской крови и компонентов в зависимости от наименования и статуса компонента крови, группы крови АВ0 и резус-принадлежности		
				Проверить соблюдение условий хранения:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.5.7	(если используется для трансфузии как цельная кровь) от + 2 до + 6С (максимальный период хранения зависит от используемой системы антикоагулянт – взвешивающий раствор)		
			9.5.8	Ниже – 25С (36 мес.) (при отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы при температуре 2-6 С в течение 24 ч		
			9.5.9	от + 20 до + 24С (5 дней при условии непрерывного помешивания)		
			9.5.10	от + 20 до + 24С (24 ч)		
			9.5.11	до переливания новорожденным и детям раннего возраста не более 48 ч		
			9.5.12	до переливания взрослым не более 28 дней с момента заготовки		
9.6	Алгоритм заказа, доставки крови и компонентов в МО	Наличие стандартных документов (бланков) для заказа крови и компонентов	9.6.1	Проверить наличие стандартных бланков для заказа		
			9.6.2	Проверить наличие системы регистрации		
		Наличие системы регистрации (журнала учета) несоответствий доставленных компонентов крови (меньше/больше, визуальным требованиям, срокам годности)	9.6.3	Проверить наличие алгоритма/памятки для персонала вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови		
			9.6.4	Оценить знания персонала, попросить продемонстрировать не менее 2-х сотрудников		
		Наличие алгоритма вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови				

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.7	Наличие в МО специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений	Наличие устройств одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм	9.7.1	Проверить наличие устройств в расчетном количестве для МО		
		Использование устройств во всех случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/стандартами: <ul style="list-style-type: none"> • При трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции • При проведении множественных трансфузиях пациентам с отягощенным трансфузионным анамнезом 	9.7.2	Проверить факт использования устройств в случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/стандартами проверить 10 ИБ (при наличии) со случаями трансфузии крови или компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, проведении множественных трансфузий пациентам с отягощенным трансфузионным анамнезом		
9.8	Алгоритм обследования при поступлении	Проведение обследования пациентов в лаборатории МО при поступлении в объеме: <ul style="list-style-type: none"> • Первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови у всех пациентов • Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус- 		Оценить объем обследования пациентов при поступлении в объем, проверить не менее 10 ИБ из разных подразделений на предмет наличия:		
			9.8.1	Исследование групповой и резус-принадлежности крови		
			9.8.2	Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности		
			9.8.3	Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и ее компонентов на предмет наличия:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		<p>принадлежности у всех пациентов</p> <ul style="list-style-type: none"> Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител у реципиента 		Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител		
		Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности проведения исследований в собственной	9.8.4	Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией, оценить порядок отправки проб и получения результатов		
9.9	Обеспечение безопасности при переливании крови и компонентов	Исполнение алгоритма переливания крови и компонентов	9.9.1	Проверить наличие алгоритма переливания крови и компонентов, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.9.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.9.3	Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.9.4	В день трансфузии (или не ранее, чем за 24 часа до трансфузии) забор крови из вены - 2-3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3-5 мл в пробирку без антикоагулянта		
			9.9.5	Пробирки маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, наименования отделения, где проводится трансфузия, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.9.6	Трансфузия крови и/или эритроцитсодержащих компонентов начинается не позднее двух часов после извлечения из холодильного оборудования и согревания до 37 С		
			9.9.7	Перед началом трансфузии медицинский работник проверяет герметичность контейнера и правильность паспортизации, проводит макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами		
			9.9.8	Определяется группа крови реципиента (При переливании тромбоцитов – группа крови по системе АВО и резус-принадлежность реципиента)		
			9.9.9	Определяется группа крови донора в контейнере по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере)		
			9.9.10	Проводится проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами: на плоскости при комнатной температуре одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином)		
			9.9.11	Проверить реагенты для проведения проб на предмет сроков годности, включая соблюдение сроков после вскрытия (не более 4-х суток)		
			9.9.12	Проводится биологическая проба (БП) (независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также в случае индивидуально подобранных в клиничко-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов)		
			9.9.13	При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови БП выполняется перед		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
				началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови		
			9.9.14	Биологическая проба: Переливание 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2-3 мл (40-60 капель) в минуту в течение 3-3,5 минут В течение 3 минут наблюдение за состоянием реципиента, контроль: пульс, ЧДД, АД, общее состояние, цвет кожи, T тела Повторить процедуру		
			9.9.15	Показания для прекращения трансфузии: <ul style="list-style-type: none"> • Любые клинические симптомы: озноб, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты • Установление связи реакции или осложнения с трансфузией 		
			9.9.16	Признаки реакции или осложнения при трансфузии под наркозом: усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение АД, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря		
			9.9.17	Вопрос о дальнейшей трансфузии решается консилиумом врачей с учетом клинических и лабораторных данных		
			9.9.18	Реципиент соблюдает постельный режим в течение 2 часов. Проводится мониторинг состояния: T тела, АД, пульс, диурез, цвет мочи с фиксацией в медицинской карте реципиента		
			9.9.19	На следующий день после трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.10	Обеспечение безопасности при переливании СЗП	Наличие и исполнение алгоритма переливания СЗП	9.10.1	Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.10.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.10.3	Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.10.4	Используется только карантинизованная СЗП- не <180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°С.		
			9.10.5	Для размораживания СЗП используется специальная аппаратура. Размораживание на «водяной бане» не допускается		
			9.10.6	Перед трансфузией СЗП определяется группа крови реципиента по системе АВО, СЗП донора должна быть одногруппной по системе АВО с реципиентом.		
			9.10.7	Разногруппность по системе резус не учитывается		
			9.10.8	При переливании больших объемов СЗП (> 1 л) соответствие по резусу учитывается обязательно		
9.11	Обеспечение безопасности при переливании тромбоцитов	Наличие и исполнение алгоритма переливания тромбоцитов	9.11.1	Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
				Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.11.2	Групповая и резус-принадлежность донора устанавливается по маркировке на контейнере с компонентом крови		
			9.11.3	Пробы на индивидуальную совместимость не проводятся		
9.12	Обеспечение безопасности при переливании криопреципитата	Наличие и исполнение алгоритма переливания криопреципитата	9.12.1	Проверяется соответствие группы донора и реципиента по системе АВО		
9.13	Обеспечение безопасности при трансфузии по жизненным показаниям	Наличие и исполнение алгоритма экстренной трансфузии по жизненным показаниям	9.13.1	Проверить наличие алгоритма трансфузии по жизненным показаниям, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.13.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
				Реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови или компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты О(I), а реципиентам АВ(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты В(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов		
			9.13.3	При невозможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают компоненты О(I) группы резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от групповой и резус-принадлежности реципиента		
			9.13.4	При отсутствии одногруппной СЗП допускается переливание СЗП группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови		
9.14			9.14.1	Проверить наличие перечня показателей эффективности терапии		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	Оценка эффективности терапии	Наличие согласованных показателей эффективности терапии	9.14.2	Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО		
		Сбор показателей эффективности в соответствии с алгоритмами МО, фиксация в историях болезни, анализ, включая: <ul style="list-style-type: none"> • Клинические данные • Результаты лабораторных исследований 	9.14.3	Оценить процесс оценки эффективности терапии, проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови компонентов на предмет наличия показателей и их анализа		
9.15	Обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов	Наличие и исполнение алгоритма подбора компонентов крови в особых случаях, включая реципиентов, имеющих: <ul style="list-style-type: none"> • в анамнезе посттрансфузионные осложнения • беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного • аллоиммунные антитела 	9.15.1	Проверить наличие алгоритма подбора компонентов крови особым группам реципиентов и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.15.2	Оценить знания персонала, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО		
			9.15.3	Проверить не менее 5 историй (при наличии) пациентов, которым была проведена трансфузия на фоне: <ul style="list-style-type: none"> • наличия в анамнезе посттрансфузионных осложнений • беременности, рождения детей с гемолитической болезнью новорожденного • наличия аллоиммунных антител 		
		9.15.4	Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности	Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
		проведения исследований в собственной		МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией			
9.16	Ведение медицинской документации	Наличие во всех медицинских документах:		Проверить не менее 10 ИБ пациентов на предмет наличия следующей информации:			
		Информация о группе крови и резус-факторе	9.16.1	Группа крови резус-фактор			
		Анамнез (трансфузионный)	9.16.2	Трансфузионный анамнез			
		Информированное согласие	9.16.3	Информированное согласие			
		Наличие стандартных бланков переливания, заполненных четко и полностью:			Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и компонентов, включая:		
			9.16.4	Медицинские показания			
			9.16.5	Паспортные данные контейнера (или копия)			
			9.16.6	Результаты контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах)			
			9.16.7	Результаты контрольной проверки группы донорской крови или ее компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО			
			9.16.8	Результаты проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента			
9.16.9	Результата биологической пробы						
9.16.10	Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по единому образцу						

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.17	Система информирования пациентов	Предоставление пациентам полной и точной информации о трансфузии, рисках и преимуществах, альтернативных методах	9.17.1	Оценить качество информирования пациентов, опросить не менее 10 пациентов после трансфузии в различных подразделениях на предмет информирования их персоналом		
		Наличие информационных материалов по вопросам донорства, переливании крови и компонентов (постеры, брошюры, памятки и др.)	9.17.2	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам переливания крови компонентов во всех подразделениях МО, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
9.18	Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	Наличие в МО ответственных за регистрацию случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	9.18.1	Проверить наличие ответственного/ответственных (ФИО, должность)		
		Наличие стандартных уведомлений, подающихся руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты	9.18.2	Проверить наличие уведомлений		
			9.18.3	Оценить навыки персонала по заполнению уведомлений, попросить ответственных сотрудников заполнить уведомление		
		Наличие и исполнение алгоритма действий в случае реакции и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	9.18.4	Оценить знания персонала, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.18.5	После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре 2-6 С в холодильнике		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.18.6	Оставшаяся часть донорской крови и (или) ее компонентов передается в организацию, которая ее заготовила		
			9.18.7	Туда же передаются образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии		
			9.18.8	Оценить систему аудита: Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
9.19	Внедрение методов аутодонорства компонентов крови и аутогемотрансфузии и в отделениях соответствующего профиля	В МО внедрены методики компонентов крови и аутогемотрансфузии	9.19.1	Оценить внедрение в МО новых технологий, включая:		
				Предоперационная заготовка аутокомпонентов крови (аутоплазмы и аутоэритроцитов)		
				Предоперационная нормоволемическая или гипervолемическая гемодилюция		
				Интраоперационная аппаратная реинфузия крови		
			Трансфузия (переливание) дренажной крови			
9.20	Обеспечение безопасности при проведении аутотрансфузии крови	Наличие и исполнение алгоритма проведения аутотрансфузии крови	9.20.1	Проверить наличие алгоритма проведения аутотрансфузии крови и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.20.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
				Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.20.3	Оформление информированного согласия на заготовку аутокрови или ее компонентов, которое фиксируется в медицинской документации		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.20.4	Предоперационная заготовка аутокрови или ее компонентов осуществляется при уровне гемоглобина не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33%		
			9.20.5	Последняя аутодонация осуществляется не менее чем за 3 суток до начала оперативного вмешательства		
			9.20.6	При нормоволемической гемодилюции постгемодилюционный уровень гемоглобина не должен быть ниже 90 - 100 г/л, а уровень гематокрита не должен быть менее 28%; при гипervолемической гемодилюции поддерживается уровень гематокрита в пределах 23 - 25%		
			9.20.7	Интервал между эксфузией и реинфузией при проведении гемодилюции не должен быть более 6 часов. В противном случае контейнеры с кровью помещаются в холодильное оборудование при температуре 4 - 6 °С		
			9.20.8	Определен алгоритм отказа от интраоперационной реинфузии крови при подозрении на наличие бактериального загрязнения		
			9.20.9	Перед трансфузией аутологичной крови и ее компонентов выполняется проба на совместимость с реципиентом и биологическая проба, как и в случае применения компонентов аллогенной крови		
9.21	Система утилизации крови и компонентов с истекшим сроком годности	Осуществление регулярного контроля сроков годности крови и препаратов /плановые и внеплановые проверки/журнал/отчеты,	9.21.1	Оценить систему контроля сроков годности, включая: Регулярность плановых проверок		
			9.21.2	Проведение внеплановых проверок (количество за полный последний год)		
			9.21.3	Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Отчеты о результатах/принятые решения Планы по устранению дефектов /ответственные/сроки Информирование персонала годности Наличие и исполнение алгоритма утилизации крови ее компонентов при истечении сроков годности	9.21.4	Проверить наличие и оценить планы по устранению дефектов /ответственные/сроки		
			9.21.5	Оценить систему информирования, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений		
			9.21.6	Проверить наличие алгоритма		
			9.21.7	Оценить знания персонала, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

Количественные показатели	Расчет
Частота реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	/1000 трансфузий

2.10 БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ. ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ. ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ

Безопасные условия пребывания для пациентов и посетителей и условия работы для медицинского и обслуживающего персонала так же важны для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, как и хирургическая, инфекционная или лекарственная безопасность. Важно, чтобы мероприятия по созданию и развитию безопасной среды для пациентов и медицинских работников были объединены.

В окружающей среде МО условно можно выделить две основные 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.) т.д.). Первая больше отражает следование общечеловеческим нормам и ценностям и сложнее поддается изменениям. Вторая зависит от работы, руководителей и ее в большинстве случаев проще и быстрее изменить.

Кроме этого, при анализе среды и планировании мероприятий следует 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;
- Физическая среда – свет, шум, чистота, эстетика, рациональность и т.д.;
- Организация работы учреждения, цели коллектива, убеждения, разделение труда и т.д.

Большое внимание должно уделяться рациональной планировке пространства как внутри МО (например, взаиморасположение операционного блока и реанимационного отделения), так и внутри подразделений (например, взаиморасположение поста дежурной сестры и палаты для тяжелобольных, процедурного кабинета и т.д.).

Профилактика травм как среди пациентов, так и медработников – одна из задач, стоящая перед управлением МО. Частота падений пациентов во многих странах принят как объективный показатель безопасной организации пространства и качества медицинской помощи в целом.

По данным из нескольких источников, чаще всего падения случаются в лечебных отделениях (52-82% всех падений): из них в 37-50% - в палате (чаще, когда пациент идет в туалет), 8-25% в ванной или душевой, 6-74% на лестнице или в коридоре, в 8-16% случаев пациенты падают со стула.¹⁷

Выделяют группы больных с повышенным риском падений. Это пожилые пациенты, дети, больные после операций и т.д. Во многих клиниках существует правило оценивать риск падений при поступлении в стационар, а затем регулярно проводить оценку рисков. В стационарах, использующих браслеты для идентификации личности пациентов, обычно выделяют группу высокого риска падений определенным цветом.

¹⁷ Oliver, D., Daly, F., Martin, F.C., & McMurdo, M. E. (2004). Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: A systematic review. *Age Ageing* 33, 122-130.

В международных системах аккредитации МО учет всех случаев падений один из контролируемых стандартных показателей. Падения сопровождаются травмами, тем более смертельными исходами. Разбор всех случаев падений позволяет эффективно предотвращать их в будущем.

Для оценки качества ухода за пациентами, прежде всего сестринского ухода, во многих странах в качестве показателя используется частота возникновения пролежней. Старение населения, рост распространенности ожирения, нехватка медицинских сестер, фрагментация ухода – основные причины увеличения частоты возникновения пролежней в стационарах. К методам профилактики падений следует отнести: 1) закупку специальных матрасов, подушек в кресла, 2) обеспечение сбалансированного питания, 3) со стороны медицинского персонала - выполнение протоколов ухода, включая раннюю активизацию пациента, обеспечения сухости и чистоты, регулярное (каждые 2 часа) переворачивание, 4) обучение ухаживающих принципам ухода за лежачими больными.

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
10.1	Формирование безопасной среды для пациентов и персонала	Наличие приказов главного врача по вопросам организации безопасной среды		Проверить наличие приказов главного врача по вопросам организации безопасной среды		
			10.1.1	Организация безопасной среды в МО		
			10.1.2	Ответственные/ответственный/инженер		
			10.1.3	Информационная безопасность. Обработка и хранение персональных данных		
			10.1.4	Система охраны МО		
			10.1.5	Порядок действий персонала при чрезвычайных ситуациях		
		10.1.6	Порядок действий персонала при стихийных бедствиях			
			Регулярный аудит безопасной среды	10.1.7	Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения	
		10.1.8	Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки			
10.2	Оптимальная организация (структура) МО, рациональность, безопасность планировки подразделений	Рациональная, безопасная, эргономичная планировка МО, в том числе для минимизации потерь времени при переводе пациента внутри МО, оказании медицинской помощи, включая: <ul style="list-style-type: none"> Размещение отделений относительно друг друга 		Оценить планировку внутри МО и внутри подразделений МО, включая:		
			10.2.1	Оценить рациональность структуры МО, включая размещение подразделений относительно друг друга (например, операционного блока и реанимационного отделения, родового блока и отделения реанимации новорожденных и т.п.)		
			10.2.2	Оценить рациональность планировки приемного отделения в соответствии с распределением потоков пациентов в зависимости от экстренности		
			10.2.3	Оценить рациональность планировки операционного блока		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		<ul style="list-style-type: none"> Планировка приемного отделения Планировка внутри подразделений Планировка помещений для посетителей: кафетерия, зон ожидания и т.д. 	10.2.4	Оценить рациональность, эргономичность планировки внутри клинических подразделений (размещение поста сестры относительно палат, процедурной, перевязочной и т.д.)		
			10.2.5	Оценить рациональность планировки зон ожидания для посетителей, кафе и т.д.		
10.3	Рациональная и безопасная организация пространства в помещениях МО	Рациональная, эргономичная планировка помещений внутри подразделений МО, как медицинского, так и не медицинского назначения Обеспечение безопасности при планировке и организации пространства внутри помещений МО		Оценить рациональность, эргономичность планировки помещений на предмет соответствия дверных проемов, коридоров, лестничных проемов размерам каталок, кроватей, кресел, отсутствия препятствия в виде порогов, отсутствия излишней мебели, неиспользуемого медицинского оборудования в следующих подразделениях:		
			10.3.1	В операционных		
			10.3.2	В отделениях интенсивной терапии		
			10.3.3	В палатах для пациентов, в коридорах, холлах, в том числе в душевых и санузлах (расстояние между кроватями, расположение кроватей относительно санузла (если есть) и т.д.)		
			10.3.4	Проверить безопасность кроватей, каталок, стульев, кресел, кушеток, включая исправность тормозной системы, наличие колесиков и т.д.		
10.4	Обеспечение безопасных условий пребывания в МО	Безопасность, исправность систем жизнеобеспечения, включая		Проверить безопасность, исправность, рабочее состояние во всех подразделениях МО следующих систем:		
		Электричество	10.4.1	Электричество, включая исправность розеток, настенных выключателей, наличия незакрепленных проводов и т.д.		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			10.4.2	Наличие резервного электроснабжения с лагом 10 сек., проверить исправность		
		Система водоснабжения	10.4.3	Система водоснабжения, включая наличие горячей воды 24/7/365, проверить исправность системы резервного водоснабжения,		
		Система вентиляции	10.4.4	Система вентиляции, включая регулярность замены фильтров, технического обслуживания, наличие журналов технического обслуживания		
		Система освещения	10.4.5	Система освещения, включая наличие исправных индивидуальных источников света у кроватей пациентов		
			10.4.6	Наличие системы аварийного освещения, проверить исправность		
		Половое покрытие, состояние стен, потолков	10.4.7	Проверить состояние полового покрытия, стен, потолков, во всех подразделениях МО		
		Организация мест общего пользования	10.4.8	Проверить состояние мест общего пользования, включая наличие кнопок вызова персонала в туалетах, душевых, поручней в туалетах		
		Доступность и безопасность среды в МО для лиц с ограниченными возможностями	10.4.9	Проверить наличие пандусов, специальных подъемников, лифтов для подъема каталок, специальных туалетов и т.д.		
		Наличие лифта с резервным электроснабжением (для МО с двумя и более этажами)	10.4.10	Проверить наличие минимум 1 лифта с резервным электроснабжением (для учреждений в 2 и более этажей)		
10.5	Система охраны и безопасности МО	Наличие системы охраны и безопасности МО		Оценить систему охраны МО, включая		
			10.5.1	Проверить наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			10.5.2	Проверить наличие работников охраны на соответствующих постах ИЛИ наличие «тревожной кнопки»		
			10.5.3	Оценить знания работниками охраны инструкций МО, опросить всех находящихся на момент оценки сотрудников		
		Организация доступа в МО, подразделения МО, включая помещения «только для персонала»	10.5.4	Оценить систему доступа посторонних (как сотрудников, так и пациентов, и посетителей) в подразделения МО, проверить наличие списка определенных администрацией помещений с ограниченным доступом и предупреждающих табличек на дверях		
			10.5.5	Проверить наличие и исправность пропускной системы, в том числе электронной		
		Наличие алгоритма действий при опасных ситуациях (нападении на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, угрозе суицида и т.п.)	10.5.6	Проверить наличие алгоритма		
			10.5.7	Оценить знания алгоритма персоналом, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений		
		Соблюдение прав пациентов при организации видеонаблюдения в МО	10.5.8	Проверить наличие предупреждающих табличек при организации видеонаблюдения только в местах общего пользования		
			10.5.9	При организации видеонаблюдения в клинических отделениях - проверить наличие согласия пациентов в 5 ИБ		
		Учет и регистрация всех случаев нарушений порядка в МО	10.5.10	Оценить систему учета и регистрации всех случаев нарушений порядка в МО, проверить наличие отчетов, планов по предотвращению в дальнейшем/ответственные/сроки		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			10.5.11	Оценить систему информирования персонала о фактах нарушения порядка, принятых мерах, опросить не менее 2-х сотрудников на предмет знания информации		
10.6	Обеспечение безопасности и при возникновении опасных техногенных ситуаций, стихийных бедствий	Наличие алгоритма действий персонала при возникновении опасных техногенных ситуаций, стихийных бедствий, включая пожар, наводнение, землетрясение и т.п. Обучение персонала, включая регулярные практические тренинги	10.6.1	Проверить наличие алгоритма, включая порядок взаимодействия с органами внутренних дел, МЧС, пожарной охраной т.д.		
			10.6.2	Оценить систему обучения персонала порядку действий при опасных ситуациях, проверить наличие плана проведения тренингов		
			10.6.3	Оценить эффективность обучения, опросить не менее 5-ти сотрудников на предмет знаний действий		
10.7	Обеспечение беспрепятственного подъезда спецтранспорта	Обеспечение свободного подъезда спецтранспорта к приемным отделениям 24/7/365	10.7.1	Проверить наличие свободного доступа спецтранспорта на территорию МО, к приемным отделениям		
		Организация доступа и парковки автомобилей сотрудников, пациентов и посетителей на ИЛИ за территорией МО	10.7.2	Проверить наличие парковки для автомобилей сотрудников, пациентов и посетителей		
10.8	Система информационной безопасности. Обеспечение защиты персональных данных пациентов.	Оформление информированного согласия на обработку персональных данных пациентов	10.8.1	Проверить наличие информированного согласия на обработку персональных данных пациентов (или его законного представителя) в не менее чем 10 ИБ в разных подразделениях МО		
			10.8.2	Опросить не менее 5 пациентов на предмет подтверждения взятия у них информированного согласия на обработку персональных данных		
		Ограничение доступа к информации, наличие	10.8.3	Проверить наличие списка сотрудников, допущенных к обработке персональных данных		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		списков сотрудников, допущенных круг лиц с доступом к информации, система безопасности при работе с документами)				
		Хранение бумажных документов в недоступном для пациентов месте, ограниченный доступ для медицинских работников	10.8.4	Оценить систему хранения информации на бумажных носителях, включая архив, включая ограничение доступа, закрытые помещения, шкафы и т.д.		
		Ограничение доступа к электронным базам данных, документам и т.п.	10.8.5	Оценить систему хранения информации на электронных носителях, включая наличие специальных программ, системы паролей и т.д.		
		Регулярный аудит системы информационной безопасности	10.8.6	Оценить систему аудита системы информационной безопасности: Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения		
			10.8.7	Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
		Наличие системы обучения персонала по вопросам информационной безопасности	10.8.8	Оценить систему обучения персонала по вопросам информационной безопасности, проверить наличие плана, программы, журналов (охват – 100% сотрудников)		
			10.8.9	Оценить качество обучения, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений МО на предмет знаний в соответствии с программой обучения		

Профилактика падений пациентов в МО

10.9	Наличие в МО системы профилактики падений	Наличие алгоритма профилактики падений пациента, включая систему оценки риска падений Передача по дежурству пациентов высокого риска падений		Оценить внедрение комплекса мер по профилактике падений пациентов, включая:		
			10.9.1	Проверить наличие алгоритма оценки риска падений пациентов, проверить наличие алгоритма во всех подразделениях МО		
			10.9.2	Проверить наличие системы идентификации пациентов с высоким риском падений в МО, проверить наличие специальных отметок на медицинской документации, табличек на кроватях, браслетов и т.п.		
			10.9.3	Оценить знания алгоритма персоналом, опросить не менее 5-ти сотрудников на предмет знания алгоритма, включая систему оценки риска падений		
10.10	Организация помощи пациентам с высоким риском падений	<p>Исполнение алгоритма персоналом, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Правильное определение риска падений • Размещение пациента с высоким риском падения ближе к сестринскому посту • Правильный выбор метода перевода пациента: на каталке, на кресле, пешком • Сопровождение квалифицированным персоналом • Исправность каталок, кроватей, кресел, включая наличие ограничителей 	10.10.1	Оценить исполнение алгоритма персоналом методом наблюдения не менее 5-ти случаев, например, перевода пациентов из операционной, перевод в или из АРО, перевода на диагностику и т.д.		

10.11	Безопасная планировка отделения, палат, туалетов, душевых и ванных комнат с учетом риска падений	Безопасная планировка палат (с учетом риска падений): <ul style="list-style-type: none"> • Двери в прямой видимости от кровати • Двери, открывающиеся наружу • Минимально необходимое количество мебели (в исправном состоянии, устойчивая) • Поручни, перила в душевых и ванных комнатах, туалетах 	10.11.1	Оценить безопасность планировки палат для пациентов в разных подразделениях МО, например, послеоперационных, неврологических и т.д.		
10.12	Оптимальный выбор напольного покрытия, стен	Выбор полового покрытия, особенно для мест с повышенной влажностью Выбор контрастных цветов для пола и стен	10.12.1	Оценить безопасность полового покрытия, включая места с повышенной влажностью		
		Соблюдение правил безопасности при проведении влажной уборки (отсутствие луж, предупреждающие знаки «мокрый пол»)	10.12.2	Оценить качество влажной уборки с точки зрения отсутствия луж, наличия знаков «скользкий пол»		
10.13	Оптимальная организация освещения	Организация освещения в медицинских помещениях в соответствии с нормами (включая исключение бликов на полу)	10.13.1	Оценить организацию освещения		
			10.13.2	Проверить наличие ночников, индивидуального освещения в исправном состоянии в палатах		
10.14	Безопасные кровати	Наличие кроватей с: <ul style="list-style-type: none"> • возможностью изменения высоты 	10.14.1	Проверить наличие и исправность кроватей		

		<ul style="list-style-type: none"> исправной тормозной системой действующими ограничителями 				
10.15	Информирование пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики падения	Наличие информационных материалов для пациентов и персонала по вопросам профилактики падений	10.15.1	Проверить наличие информационных материалов по вопросам профилактики падений, например, постеров, памяток, брошюр		
		Информирование персоналом пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики падения, включая обучение методам профилактики	10.15.2	Оценить качество информирования пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики падений, обучения методам профилактики, опросить не менее 5-ти пациентов с высоким риском падений на предмет знания методов профилактики падений		
10.16	Система регистрации и сбора информации о случаях падений пациентов	Наличие системы регистрации и сбора информации о случаях падения пациентов, с последующим анализом случаев, разработкой решений по профилактике падений	10.16.1	Проверить наличие системы регистрации и сбора информации о случаях падений, проверить наличие журнала, отчетов по результатам разбора случаев, принятых решениях		

Организация ухода за лежачими больными. Профилактика пролежней

10.17	Организация ухода за лежачими больными	Наличие и исполнение алгоритма оценки риска, профилактики и лечения пролежней	10.17.1	Проверить наличие алгоритма оценки риска пролежней, профилактики и лечения		
			10.17.2	Оценить знания алгоритма персоналом, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений на предмет знания алгоритма, включая систему оценки риска пролежней		
			10.17.3	Проверить не менее 10 ИБ на предмет наличия оценки риска пролежней		

			10.17.4	Оценить исполнение алгоритма профилактики и лечения (при возможности) методом наблюдения не менее 5 случаев		
10.18	Наличие специальных МИ для профилактики и лечения пролежней	Наличие противопролежневых матрасов, подушек, кругов и т.д.	10.18.1	Проверить наличие специальных МИ для профилактики и лечения пролежней		
10.19	Система регистрации и сбора информации о случаях пролежней	Наличие системы регистрации и сбора информации о случаях пролежней пациентов, с последующим анализом случаев, разработкой решений по профилактике падений	10.19.1	Оценить систему регистрации и сбора информации о случаях пролежней, проверить наличие журнала, отчетов по результатам разбора случаев, принятых решениях		
10.20	Информирование пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики, лечения пролежней	Наличие информационных материалов для пациентов и персонала по вопросам профилактики и лечения пролежней Информирование персоналом пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики и лечения пролежней, включая обучение методам профилактики и лечения	10.20.1	Проверить наличие информационных материалов по вопросам профилактики пролежней, например, постеров, памяток, брошюр		
			10.20.2	Оценить качество информирования пациентов/ухаживающих по вопросам профилактики пролежней, обучения методам профилактики и лечения, опросить не менее 5-ти пациентов с высоким риском пролежней (или с пролежнями) на предмет знания методов профилактики и лечения		

Количественные показатели	Расчет
Количество пролежней	/1000 пациенто-дней
Количество переломов шейки бедра у пациентов	/1000 пациенто-дней

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

Для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи важно наличие единых подходов к организации лечебно-диагностического процесса. Устранению имеющихся разногласий способствовало утверждение на федеральном уровне порядков и стандартов оказания медицинской помощи, что оказалось недостаточным. Лечение пациентов должно осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения), которые разрабатываются и принимаются с самым широким привлечением профессионального сообщества, на основании данных доказательной медицины.

Клинические рекомендации — систематически разработанные документы, описывающие действия врача по диагностике, лечению и профилактике заболеваний и помогающие ему принимать правильные клинические решения. Использование клинических рекомендаций позволяет внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии (в том числе лекарственные средства), отказываться от необоснованных медицинских вмешательств и повышать качество медицинской помощи.

Клинические рекомендации разрабатывают и утверждают профессиональные медицинские сообщества на основании клинических исследований, проведенного по их результатам систематизированного обзора и мета-анализа.

Национальные клинические рекомендации при подготовке учитывают международные требования, включая использование инструмента по оценке качества клинических рекомендаций (он же AGREE), методологию разработки клинических рекомендаций и другие. При наличии международных рекомендаций по конкретной проблеме, национальные рекомендации могут основываться на них (или совокупности рекомендаций различных международных профессиональных сообществ) с учетом специфики России и с точки зрения актуальности проблемы, региональных особенностей заболеваний и выполнимости рекомендаций.

В соответствии с решением Минздрава России, национальные клинические рекомендации размещаются в Федеральной электронной медицинской библиотеке (www.femb.ru).

Для проведения аудита исполнения клинических рекомендаций (протоколов лечения) разрабатываются чек-листы по группам заболеваний, в соответствии с профилями оказываемой помощи в МО.

Во многих странах перечень критериев (индикаторов), в дальнейшем используемых для оценки качества помощи по определенной нозологии, разрабатывается уже в процессе согласования национальных клинических рекомендаций (например, в Соединенном Королевстве¹⁸).

Количество используемых критериев качества в каждом чек-листе должно быть сокращено до минимально эффективного и включать важнейшие (реперные) показатели.

Критерии качества медицинской помощи можно разделить на три группы:

- событийные (смысловые) – критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение лекарственных

¹⁸ Электронный ресурс: <http://www.nice.org.uk/standards-and-indicators>

средств (в первую очередь оцениваются те методики, которые в наибольшей степени влияют на качество лечебно-диагностического процесса);

- временные – критерии оценки качества, отражающие своевременность и рациональность выполнения лечебно-диагностических мероприятий (оценивается соблюдение сроков оказания медицинской услуги, назначения лекарственного средства, преждевременное завершение лечения, слишком длительное лечение по сравнению с установленным);
- результативные - критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения при конкретном заболевании (оценивается достижение целевых значений исходов лечения, наличие или отсутствие осложнений).

Ниже приведены два примера чек-листов исполнения клинических рекомендаций в МО.

Пример оценочного листа исполнения клинических рекомендаций в МО «Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы».¹⁹

Критерий	Отметка об исполнении		Комментарии
	Да	Нет	
Доезд бригады СМП в течение 20 минут с момента вызова (если применимо)			
Снятие ЭКГ в 12-ти отведениях в течение 10 минут с момента первого контакта с медицинским работником			
Госпитализация в первые 6 часов от начала заболевания			
Определение концентрации сердечных тропонинов I и T в крови			
Рентгеновское исследование грудной клетки			
Адекватное обезболивание (введение наркотических анальгетиков при сохранении ангинозного приступа после использования короткодействующих нитратов)			
Проведение пульсовой оксиметрии			
Дыхание кислородом через носовые катетеры со скоростью 2-8 л/мин при артериальной гипоксемии (насыщение артериальной крови кислородом < 90%)			
Начало проведения тромболитической терапии в течение 30 минут с момента первого контакта с медицинским работником			
Начало проведения реперфузионной терапии в первые 2 ч от начала заболевания			
Проведение реперфузионной терапии в течение 12 часов от начала заболевания			
Клинический анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов при поступлении в стационар			

¹⁹ Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы. Российские рекомендации. Москва 2013. Электронный ресурс: http://athero.ru/STEMI_VNOK%20guidelines_FINAL.pdf

Клинический анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов как минимум на 2-е сутки пребывания в стационаре			
--	--	--	--

Пример оценочного листа исполнения в МО «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению сахарного диабета 1 типа у детей и подростков (часть 6. Диабетический кетоацидоз и кетоациidotическая кома».²⁰

Критерий	Отметка об исполнении		Комментарии
	Да	Нет	
Госпитализация в стационар с возможностью круглосуточной реанимационной помощи (включая лабораторную службу)			
Определение концентрации глюкозы крови при поступлении в стационар			
Определение концентрации рН в венозной крови при поступлении в стационар			
Определение концентрации ацетона в крови и/или моче при поступлении в стационар			
Проведение постоянного мониторинга (как минимум ежечасно) состояния основных жизненных функций, включая проведение ЭКГ			
Мониторинг уровня глюкозы капиллярной крови каждый час			
Проведение регидратации 0,9% раствором натрия хлора (при клинической оценке степени регидратации > 5%) из расчета 10–20 мл/кг массы тела в течение первых 1–2 ч			
Начало введения инсулина спустя 1–2 ч после начала регидратации			
Использование инсулина короткого действия (строго!) для начальной терапии			
Начальная доза инсулина - 0,1 ЕД/кг массы тела в час (у маленьких детей - 0,05 ЕД/кг)			
Перевод на подкожное введение инсулина каждые 2 ч при нормализации кислотно-щелочного состояния			
Начало заместительной терапии Калия спустя 2 часа после начала регидратации			

²⁰ Электронный ресурс: <http://www.endocrincentr.ru/science/public/consenss/932/>

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
11.1	Наличие в МО клинических рекомендаций (в соответствии с профилем)	Наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) во всех подразделениях МО в соответствии с профилем подразделений)	11.1.1	Проверить наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) в МО в полном объеме (все опубликованные, включая за последний полный месяц, предшествующий аудиту) в соответствии со всеми видами оказываемой медицинской помощи в МО		
			11.1.2	Проверить наличие клинических рекомендаций (протоколов лечения) в каждом подразделении МО в полном объеме (все опубликованные, включая за последний полный месяц, предшествующий аудиту) в соответствии с профилем подразделения		
		Наличие у персонала доступа 24/7/365 ко всем клиническим рекомендациям в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи	11.1.3	Оценить доступность клинических рекомендаций для персонала, проверить наличие их в печатном виде, или электронной базы данных, или круглосуточного доступа в интернет. Попросить не менее 2-х сотрудников (врача и среднего медицинского работника) в каждом подразделении продемонстрировать клинические рекомендации		
11.2	Регулярное информирование персонала об изменениях (опубликовании новых или внесении изменений в старые) в клинических рекомендациях	Наличие системы обновления информации о клинических рекомендациях (протоколов лечения), в соответствии с профилем оказываемой помощи Наличие системы регулярного информирования персонала об изменениях в клинических рекомендациях	11.2.1	Наличие ответственного/ответственных за обновление информации, указать ФИО, должность, опросить ответственных на предмет оценки эффективности работы (знаний последних изменений, опубликованных в течение последнего полного месяца, предшествовавшего аудиту)		
			11.2.2	Оценить систему информирования персонала, проверить наличие протоколов конференций, совещаний, опросить не менее 5 сотрудников на предмет подтверждения информирования (конференции, собрания и т.д.)		
			11.2.3	Оценить знания персонала клинических рекомендаций, опросить не менее 2 сотрудников (врача и среднего медицинского работника) в каждом подразделении на предмет знаний рекомендаций отобраным случайным способом в соответствии с профилем подразделения		
11.3	Исполнение клинических	Соответствие лечебно-диагностического процесса клиническим рекомендациям	11.3.1	Оценить соответствие ведения пациентов клиническим рекомендациям, проверить не менее 10 ИБ, в каждом подразделении МО, отобранных методом случайной		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	рекомендаций (проколов лечения)			выборки, включая выписанных пациентов в течение последнего месяца, предшествующего аудиту		
		Соответствие алгоритмов МО клиническим рекомендациям	11.3.2	Оценить соответствие алгоритмов МО клиническим рекомендациям, проверить не менее 5 алгоритмов, отобранных методом случайной выборки		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предлагаемая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности может быть внедрена при соблюдении нескольких условий:

1. Система непрерывного образования персонала- основополагающий элемент процесса непрерывного улучшения качества.
2. Планирование работы с определением ответственных и сроков, а также контроль выполнения задач.
3. Постоянная оценка как основная методика функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Наибольшая отдача будет достигнута при завершенности каждого из этапов, участии всего персонала, использование критериев, основанных на данных доказательной медицины.

Внедрение системы может быть осуществлено двумя способами:

1. самостоятельное внедрение силами МО с использованием потенциала собственных специалистов;
2. внедрение при внешней поддержке привлеченных специалистов. Второй способ короче по времени, но интенсивнее и затратнее.

Вне зависимости от выбранного способа внедрения, рекомендуется разделить программу по внедрению системы на следующие этапы:

1. Формирование мультидисциплинарной рабочей группы по внедрению системы во главе с представителем руководства МО. Общее руководство должен осуществлять главный врач МО.
2. Проведение самооценки по всем разделам медицинской деятельности (главы 2.1-2.11) для определения состояния «как есть».
3. Анализ полученных данных, определение проблем, разработка детального плана с описанием мероприятий, с ответственными и сроками. Формирование понимания «как должно стать».
4. Проведение цикла обучающих мероприятий (тренингов и семинаров для персонала): самооценка, как разработать СОПы и алгоритмы МО и т.д.
5. Формирование постоянных и временных (для решения конкретных задач) рабочих групп.
6. Регулярные мероприятия по анализу результатов работы (не реже одного раза в месяц). Проведение заключительной оценки МО.

В дальнейшем в медицинской организации требуется постоянная работа по поддержанию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рабочем состоянии.