



Информационная справка

**«Организация внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности Государственного автономного учреждения
здравоохранения «Республиканская клиническая больница
Министерства здравоохранения Республики Татарстан» за 2021 г.»**

Заведующий отдела стандартизации и
контроля качества ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»
В.А. Курылев

г. Казань
2021 г.

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности специалистами отдела стандартизации и контроля качества.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» организован и проводится специалистами клинико-экспертного отдела, отдела стандартизации и контроля качества, внутренними аудиторами, уполномоченными по качеству в соответствии с Положением о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного приказом главного врача ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» № 862-п от 07.12.2020 г. «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ».

Отделом стандартизации и контроля качества в 2021 г. организовано и проведено 624 внутренних аудита в 135 подразделениях ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» и Спасской ЦРБ в соответствии с «Программой внутренних аудитов на 2021 год», утвержденной главным врачом РКБ: 27 плановых аудита, 5 внеплановых, 31 инспекционный аудит с целью контроля устранения выявленных несоответствий и результативности корректирующих действий, 561 целевой аудит по разделам ПР РЗН и контроля результативности внедрения проекта и готовности подразделений к сертификации.

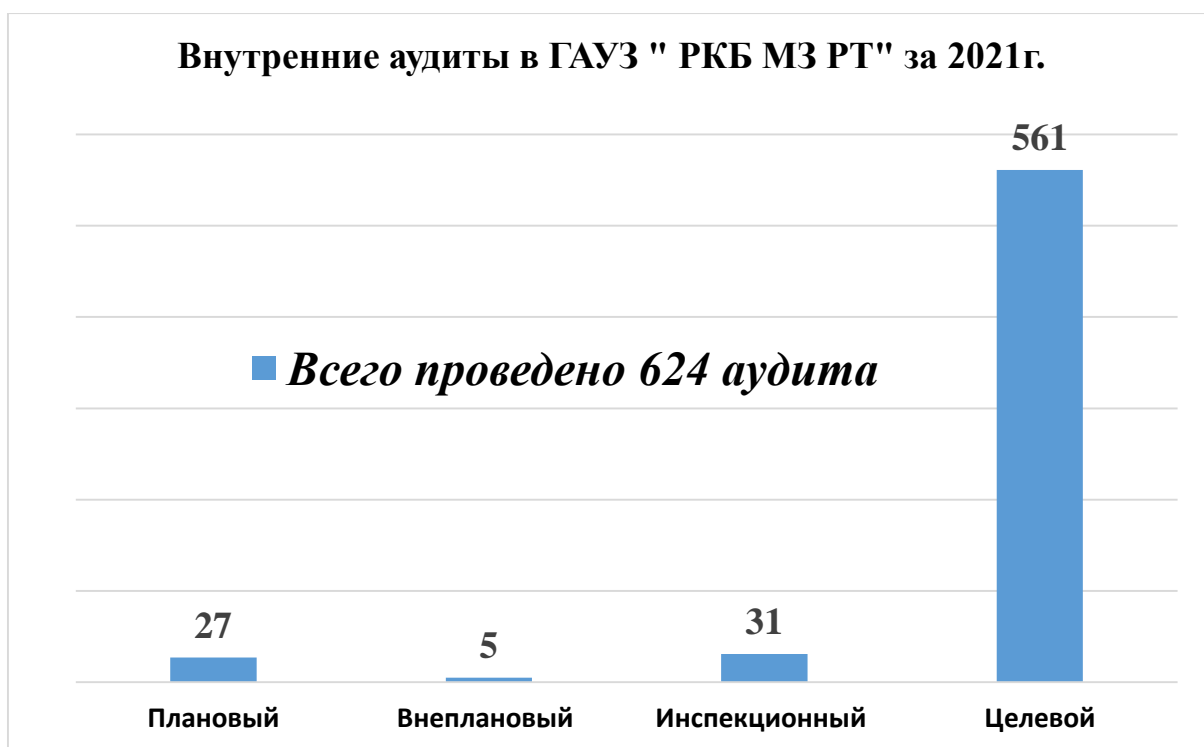


Рис.1 Виды внутренних аудитов в ГАУЗ " РКБ МЗ РТ" за 2021г.

Критериями внутреннего аудита на 2021г. стали обязательные требования приказа № 785-н МЗ РФ от 31.10.2020 г. «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». За 2021 г. при проведении внутренних аудитов выявлено 390 несоответствий. По выявленным несоответствиям руководителями подразделений проводился анализ, разрабатывались корректирующие действия. Устранено 369 несоответствий, т.е. **коэффициент результативности аудитов и корректирующих действий** составил $(369:390) \times 100 = 94,6\%$ (**высокий уровень результативности**).

Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора в процессы оказания медицинской помощи в клинике, является одним из важнейших элементов системы управления качеством и ведущим проектом 2019-2021 года.

По результатам внутреннего контроля в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» за 2021г. по разделам Практических рекомендаций выявлено 334 несоответствия, из них:

- по хирургической службе **152 несоответствия**, что составляет 45,5% от общего количества;
- по травматологической службе **67 несоответствий**, что составляет 20,1 % от общего количества;
- по акушерско-гинекологической службе **52 несоответствия**, что составляет 15,5% от общего количества;
- по терапевтической службе **43 несоответствия**, что составляет 12,8% от общего количества;
- по лабораторно-диагностической службе **3 несоответствия**, что составляет 1% от общего количества;
- по иным службам **17 несоответствий**, что составляет 5,1% от общего количества;

Согласно графика с июля по сентябрь 2021г., 11 рабочими группами по разделам ПР РЗН, в клинике проведены 561 целевых аудитов с целью внедрения проекта Практических рекомендаций Росздравнадзора.

По результатам внутренней аудиторской оценки уровень соответствия составил **85,5%** (*требования сертифицирующего органа ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора не менее 85%*).

19-20 октября 2021г. в клинике проведена экспертная оценка специалистами ФГБУ «Национального института качества» Росздравнадзора. Анализировалась организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в клинике, уровень соответствия требованиям ПР РЗН составил - **94,6%**, что свидетельствует об эффективности организации системы внутреннего контроля качества и безопасности в клинике.

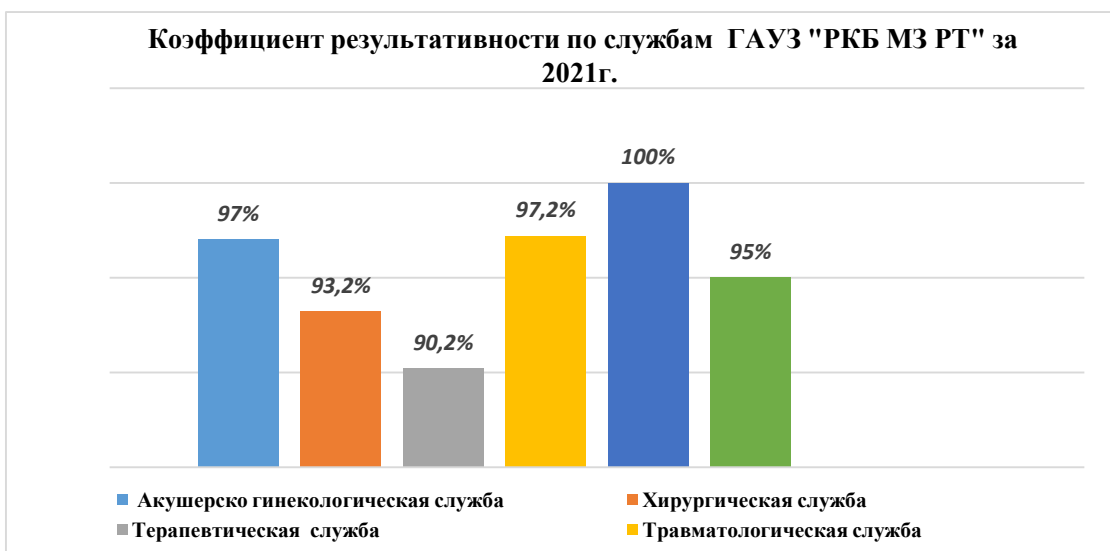


Рис.2 Коэффициент результативности по службам ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» за 2021г.

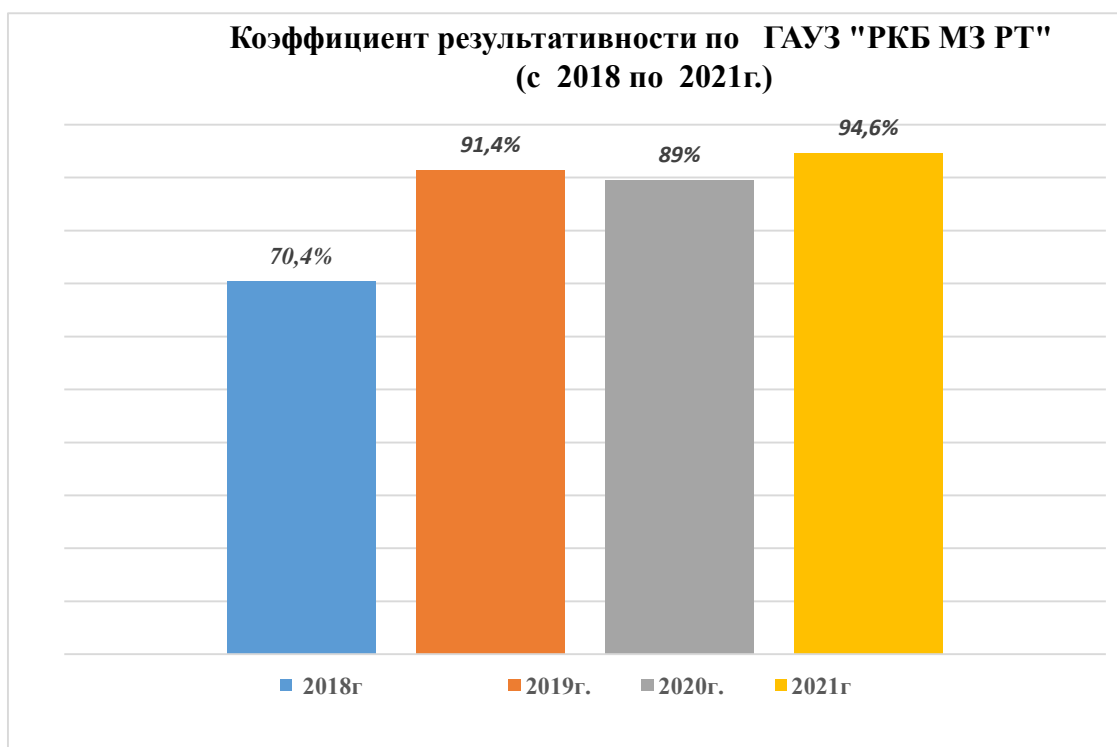


Рис.3 Коэффициент результативности по ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» с 2018 по 2021г.

Заведующими отделениями составлены планы корректирующих действий по 390 несоответствиям, из них устранены 369 несоответствий, не устранено 21 несоответствие, что составило 5,4%.

По итогам инспекционных аудитов проводился анализ выполнения планов корректирующих действий и устранения несоответствий. Коэффициент результативности выполнения корректирующих мероприятий составил **94,6%**.

Анализ 21 случая невыполнения корректирующих мероприятий представлен № 4 с оценкой их стоимости и значимости.

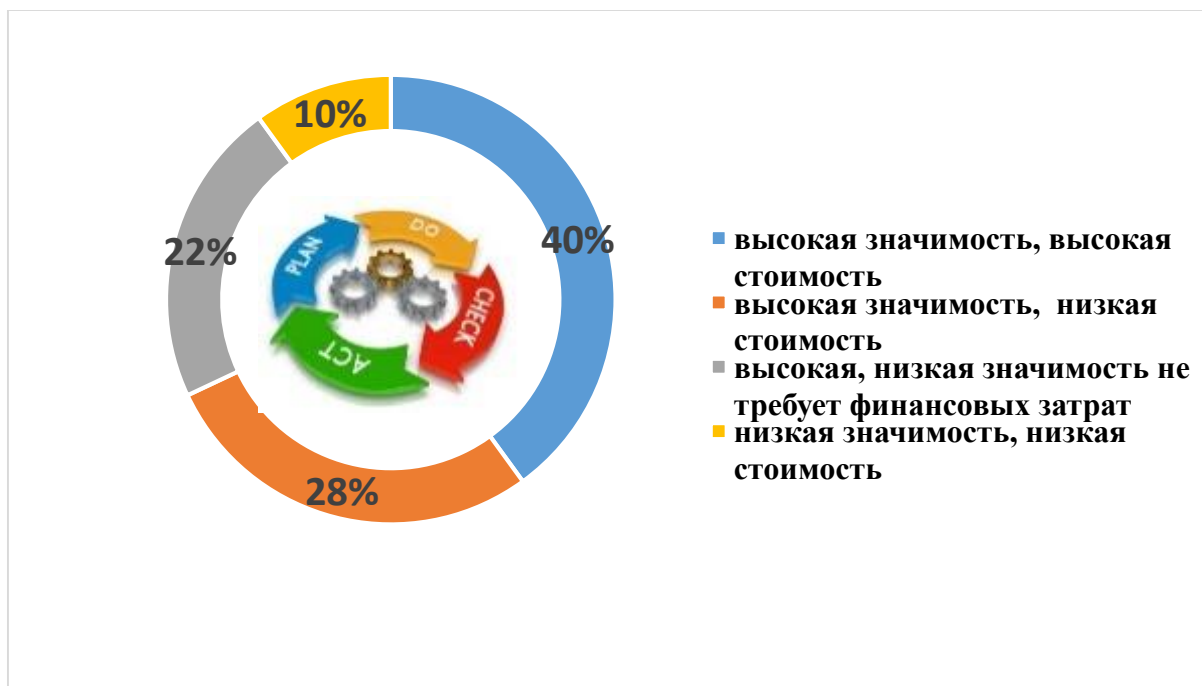


Рис. 4 Распределение нереализованных корректирующих мероприятий в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» по степени значимости и уровню финансовых затрат на их реализацию за 2021г. в %

По результатам анализа не реализованных корректирующих мероприятий за 2021 год аудиторская группа вносит предложения:

1. Заведующим отделений: пересадки почки, ОНМК, ОРИТ №1, ОРХМДЛ №2 для выполнения несоответствий со статусом «высокая и низкая значимость, не требует финансовых вложений» принять управленческое решение и устранить несоответствия в первом квартале 2022 г. Предоставить сведения об устранении несоответствий в отдел стандартизации и контроля качества до 10.03.2022г.

2. Директору клиники С.В. Мякову, совместно с курирующими заместителями и заведующими отделений для устранения несоответствий со статусом «высокая значимость, высокая стоимость», «высокая значимость, низкая стоимость» принять управленческое решение и предусмотреть необходимые финансовые средства при планировании бюджета 2022-2023г. с учетом значимости данных несоответствий при оказании медицинской помощи в подразделениях. Заведующим отделений подать служебные письма с обоснованием потребности.

Итоги анализа выполнения критериев результативности деятельности отделений свидетельствует о том, что коечными отделениями больницы по показателям основной лечебно-диагностической деятельности достигнуты следующие показатели:

- Уровень положительных исходов лечения за 2021 год по ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» составил **94,5%** (2020г.- 94,2%; 2019 г. - 97,5%);
- Показатель госпитальной летальности по ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» за 2021 год составил – **3,1%**, при нормативе не более 2,5% (2020г. – 3,0%; 2019 г. – 1,48%).
- Показатель послеоперационной летальности составил в 2021г. - **0,89%**, N не более 1,0 % (2020г.- 1,05%; 2019г. – 0,80%; 2018г. – 0,87%).
- Хирургическая активность в подразделениях ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» составила в 2021г. - **76,6%** (2020г.- 72,1%; 2019 г. – 77,0%; 2018 г. – 73,6%), N не менее 80,0%.
- Частота послеоперационных осложнений составила в 2021г. **0,37%** - 100/23832 (2020г.- 49/22357 - 0,2%; 2019 г. – 63/32571 - 0,2%) N не более 3,0%. Рост уровня послеоперационных осложнений связан с внедрением технологий управления рисками и системы регистрации послеоперационных осложнений и нежелательных событий, повышением уровня культуры безопасности сотрудников в РКБ.
- Уровень расхождения клинического и патологоанатомического диагноза в 2021г. составил - 0,0%; в 2020г. - 0,8% (11 расхождений/1372 аутопсий); в 2019г. – 0,9% (7 расхождений на 793 аутопсий).
- Доля правильной идентификации пациентов в 2021г. составила **99,8%** - 77нарушений на 56 620 пролеченных больных; в 2020г. - 152 нарушений на 49 478 пролеченных больных – 99,7%. (нормативный показатель – 100,0%);
- Показатель падений на 1000 койко-дней составил в 2021г. - **0,1** (146 случаев на 45573 к/д); в 2020г. - 0,06 (24 случаев на 359 256 к/д). Норматив не более 0,06%.
- Процент смывов, не отвечающих гигиеническим требованиям в 2021 году составил – **1,4%** (84/5706); в 2020г. составил 83/10595 – 0,78%, в 2019 г. 26/5 588 - 0,4% при нормативе 0,0%.
- Частота случаев внутрибольничного инфицирования от числа пролеченных больных составила в 2021г. **0,3%** (186 случаев на 56620 пролеченных больных); в 2020г. - 0,4% (211 случаев / на 49 478,5 пролеченных больных).
- Уровень инфекций, связанных с катетеризацией составил: в 2021г. - **0,05** на 1000 катетеро-часов (34 случая на 690 552 катетеро-часа); в 2020г. - 0,19 на 1000 катетеро-часов (143 случаев/на 724 197,5 катетеро-часов), нормативный показатель не более 5,0 на 1000 катетеро-часов.

- Частота ИВЛ ассоциированных пневмоний составила в 2021г. - 0,22 на 1000 ИВЛ-часов (54/235080 на ИВЛ-часов); в 2020г. - 0,45 на 1000 ИВЛ-часов (68/151 265 на ИВЛ-часов). Нормативный показатель установлен 1/1000 часов;
- Доля пациентов, имеющих пролежни составила в 2021г. – **0,9** на 1000 пролеченных больных (52/56620); в 2020г. - 0,24 на 1000 пролеченных пациентов (12 случаев на 49 478), норматив не более 2,0;
- Доля ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов в % (экспертная оценка клинического фармаколога) составила в 2021г.- **8,4%** (1008 случаев на 11952 экспертизы); в 2020г. -11,9% (803 случая/на 6760 экспертизы);
- Доля нарушений условий хранения лекарственных препаратов и безопасных условий работы, составила в 2021г. – **13,3%** (12 нарушений на 90 обследованных мест хранения ЛП); в 2020г. - 17 нарушений / при обследовании 132 мест хранения, что составило 12,9%.

Анализ обращений граждан по вопросам оказания медицинской помощи за 2021 г.

За 2021год зарегистрировано 205 обращений граждан по вопросам оказания медицинской помощи (в 2020г.-376), в том числе, 87(43%) благодарностей (в 2020г.-186), 25 (12%) просьб/запросов (2020г.-27), 93 (45%) жалобы (в2020г.-163).

Из 93 жалоб граждан, признано обоснованными 20 (21,5% - коэффициент обоснованности), из них:

- 55 жалоб по вопросам качества оказания медицинской помощи, в том числе обоснованных – 7 (1-хирургическое отделение №1; 1-ПДОН№1; 1-отделение пересадки почки; 1-ООНМК; 1-неврологическое№1; 1-ВИГ; 1-акушерское ОПБ);
- 30 жалоб по вопросам организации медицинской помощи, в том числе обоснованных – 7 (1-ПДОН№1; 2-Спасская ЦРБ; 1-гинекологическое отделение; 2-консультативная поликлиника; 1-отделение платных услуг);
- 7 жалобы по вопросам соблюдения этики и деонтологии, в том числе обоснованные – 5 (1-ОПНиНД; 1-ОФД№1; 1-ПДОН№1; 1-АО№1; 1-отделение платных услуг);
- 1 жалоба по вопросам соблюдения условий оказания медицинской помощи, в том числе обоснованных – 1 (хоз. отдел службы директора).

Показатель удовлетворенности пациентов качеством оказания стационарной медицинской помощи за 2021 года составил **97,8%** (за 2020г.-98,1%), при установленном нормативном показателе 85-100%. За 2021г. опрошено 7281 пациент. В консультативной поликлинике уровень удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи составил в 2021г. – 94,0% (2020г. - 96,4%). Уровень удовлетворенности оказания платных услуг составил в 2021г. – 96,9% (2020г. - 93,8%).

Отмечается положительная динамика по формированию статистики нежелательных событий в рамках программы управления рисками, вместе с тем зарегистрированные нежелательные события в журналах отделений передаются не всеми отделениями своевременно в отдел качества для анализа, выяснения коренной причины и формирования корректирующих и предупреждающих действий.

Для обеспечения достоверности показателей качества и безопасности оказания медицинской помощи отделом стандартизации и контроля качества и другими структурами ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» были разработаны и размещены для общего доступа:

- методическая инструкция и регламент работы по профилактике падения, пролежней;
- регламент работы сотрудников по идентификации пациентов на этапах оказания медицинской помощи;
- чек-листы по профилактике ВТЭО, подсчету хирургических инструментов, чек-лист подготовки пациента к хирургическому вмешательству;
- электронный журнал регистрации выявленных несоответствий и нежелательных событий
- электронный журнал регистрации послеоперационных осложнений;
- алгоритм передачи клинической ответственности за пациента;
- алгоритм транспортировки пациента внутри учреждения;
- документы по преаналитическому этапу забора биологического материала;
- программа микробиологического мониторинга, СОС ИСМП;
- методическая инструкция по организации работы с критическими состояниями.

Внедрены и активно реализуются 658 требований Практических рекомендаций Росздравнадзора и 37 критериев приказа МЗ РФ от 31.10.2020г. № 785-н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» в подразделения ГАУЗ «РКБ МЗ РТ».

Разработаны совместно с руководителями и уполномоченными по качеству подразделений:

- Карты критериев результативности клинических подразделений.
- Документы по стандартизации.
- Документы по управлению рисками
- Систематически проводятся плановые, внеплановые, целевые аудиты.
- Организованы линейные аудиты, аудит тренинги
- активно функционирует внутренний образовательный контент «Школа клинического фармаколога;
- создан Центр компетенций и системе непрерывного внутреннего обучения специалистов.

Образовательные межрегиональные, общероссийские семинары-круглые столы, мастер-классы, аудит-тренинги были проведены в 2021 году специалистами отдела стандартизации и контроля качества ГАУЗ «РКБ

МЗ РТ» для 135 руководителей здравоохранения разного уровня из 45 регионов Российской Федерации:

1. Всероссийский семинар «Непрерывное улучшение в МО, что находится за пределами приказа 785н?»

Дата проведения: 29.09.2021 г.

Место проведения: ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»

Доклад:

1. Курылева В.А., заведующего отделом стандартизации и контроля качества (ОСКК) на тему «Опыт совершенствования системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в многопрофильной клинике»

2. Алексеевой А.А., социолога ОСКК на тему «Социологические исследования в системе управления качеством»

3. Гаяновой Л.А., ведущего специалиста ОСКК на тему «Внутренний аудит как инструмент улучшения функционирования процессов в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»

Число участников семинара: 108 руководителей из 45 регионов РФ.

2. Всероссийский круглый стол и семинар – практикум «Управление кризисами в медицинской организации».

Дата проведения: 16.12.2021 г.

Место проведения: ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»

Доклад:

1. Курылева В.А., заведующего отделом стандартизации и контроля качества (ОСКК) на тему «Опыт построения СМК в ГАУЗ «РКБ МЗРТ». Антикризисное управление».

2. Алексеевой А.А., социолога ОСКК на тему «Уроки пандемии. Взгляд социолога».

3. Гаяновой Л.А., ведущего специалиста ОСКК на тему «Внутренний аудит-инструмент улучшения процессов. Аудит-тренинг».

Число участников семинара: 22 руководителя из 20 регионов РФ

3. Семинар по обмену опытом организации внутреннего качества и безопасности медицинской деятельности

Дата проведения: 07.06.2021 г.

Место проведения: ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»

Доклад:

Курылева В.А., заведующего отделом стандартизации и контроля качества (ОСКК) на тему «Организация внутреннего контроля качества в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» по обеспечению качества и безопасности медицинской помощи» в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 785-н от 31.07.2020 г.».

Участники семинара Руководство Национального Центра Медицины Республики Якутия – 5 руководителей.

Системными несоответствиями в области качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» остаются:

- не созданы технические условия для соблюдения температурного режима транспортировки и хранения лекарственных препаратов (много мест хранения не оборудованных кондиционерами, не реализован намеченный проект централизованной доставки ЛП и МИ в подразделения);
- ошибки клиницистов при назначении лекарственных препаратов (рациональная антибактериальная терапия, периоперационная антибиотикопрофилактика, профилактика тромбоэмболических осложнений)
- ошибки клиницистов при первичном определении группы крови и резус фактора;
- медицинский персонал не обеспечен в достаточном (расчетном) количестве спецодеждой и средствами индивидуальной защиты, не соблюдение персоналом требований эпидемиологической безопасности;

Предложения для улучшения:

1. В целях развития системы менеджмента качества (СМК), повышения качества и безопасности оказания специализированной медицинской помощи в подразделениях ГАУЗ "РКБ МЗ РТ" и дальнейшего совершенствования системы внутреннего контроля:

1.1 Главной медицинской сестре, старшим медицинским сестрам отделений:

- организовать линейные аудиты по клиническим отделениям для своевременного выявления и устранения нарушений порядка и сроков хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- продолжить и развивать систему внутреннего непрерывного обучения среднего медицинского персонала;
- обеспечить проведение постоянного мониторинга основных качественных показателей деятельности среднего медицинского персонала, особенно в области обеспечения качественного ухода за пациентами и обеспечения эпидемиологической безопасности: профилактики падений, пролежней, нарушений идентификации пациентов, гигиенической обработки рук персонала и посетителей.

1.2 Заместителям главного врача, заведующим клинических отделений, заведующей и специалистам отделением клинической фармакологии, клинико-экспертного отделения обеспечить:

- проведение мероприятий внутреннего контроля качества в процессе линейных, плановых, внеплановых и целевых аудитов в клинических отделениях и проведение экспертной оценки рационального назначения лекарственных препаратов и снижения доли ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, проведением рациональной антибактериальной терапии, периоперационной антибиотикопрофилактики и профилактики тромбоэмболических осложнений;

- продолжить работу «Школы клинического фармаколога», для снижения доли ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов.

2. В целях объективной оценки уровня расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов:

2.1 Заместителю главного врача по клинко-экспертной работе, специалистам клинко-экспертного отдела, отдела ВМП обеспечить:

2.1.1 эффективный контроль за качеством оформления первичных медицинских документов лечащими врачами пациентов, направленных на вскрытие, экспертную оценку случаев с летальным исходом и сопровождающиеся осложнениями после инвазивных вмешательств.

2.1.2 рассмотрение каждого случая расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов на врачебной комиссии по изучению летальных исходов и клинко-патологоанатомической конференции с экспертной оценкой качества оказания медицинской помощи.

2.1.3. работу по рассмотрению обращений граждан, для решения вопроса обоснованности жалоб.

2.2 Заведующему патологоанатомического отделения:

2.2.1 обеспечить оперативное взаимодействие с отделом стандартизации и контроля качества и передавать все случаи расхождения диагнозов.

3. Заведующим и старшим медицинским сестрам всех подразделений обеспечить:

3.1 Проведение внутреннего обучения, тренингов персонала по разделам ПР РЗН и требованиям Приказа МЗ РФ № 785-н от 31.07.2020 г., тестирование и контроль уровня знаний сотрудников;

3.2 Проводить линейный аудиты, регистрировать п/о осложнения, выявленные несоответствия, нежелательные события, проводить анализ причин из возникновения, передавать данные в отдел стандартизации и контроля качества.

3.3 Вести мониторинг данных по катетер-ассоциированным инфекциям кровеносного русла и мочевых путей согласно установленной методике.

3.4 Проводить обучение персонала по профилактике пролежней, падений как среднего медицинского персонала, так и ухаживающих лиц.

3.5 Старшим медсестрам отделений фиксировать в журнале нежелательных событий поступление пациентов с пролежнями, указывать поступление пациента из ЦРБ или пролежни, образовавшиеся при оказании медицинской помощи в ГАУЗ «РКБ МЗ РТ».

4. Руководителям подразделений вместе с ежеквартальными отчетами по выполнению критериев результативности представлять сведения о публикациях научных статей в медицинских журналах, выступлениях на НПК и публикациях в сборниках материалов конференции, сведения о п/о осложнениях и зарегистрированных нежелательных событиях.

5. Заведующей и специалистам клинко-экспертного отдела выстроить взаимодействие со СМО и ТФОМС по рассмотрению протоколов разногласий и претензий, направленных в СМО и ТФОМС. Для получения обратной связи

по принятому положительному решению и объему финансовых средств, подлежащих возврату.

6. Заведующей и специалистам эпидемиологического отдела, заведующей отделением клинической бактериологии, старшим м/с обеспечить:

6.1 Непрерывное обучение персонала технологии гигиенической обработки рук

6.2 Мониторинг, регистрацию и анализ причин ИСМП;

6.3 Проведение целевых и линейных аудитов в клинических отделениях высокого риска

6.4 Рассмотрения и анализ причин неудовлетворительных смывов СБК.

6.5 Обеспечить ежеквартальную экспертную оценку гигиены рук персонала.

7. Заместителю главного врача по экономическим вопросам, директору ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» и службам материально-технического обеспечения:

7.1. Запланировать на 2022-2023 г. финансирование и оборудование мест хранения медикаментов кондиционерами;

7.2. Реализовать в 2022-2023г. проект централизованной доставки ЛП и МИ в подразделения клиники;

7.3. Рассмотреть вопросы низкого уровня удовлетворенности пациентов оснащением палат в ПЦ, на перебои в подаче горячей воды, неисправность канализационных стоков, неудовлетворительное состояние санузлов.

7.4. Рассмотреть предложения по организации навигации на территории РКБ:

- размещение на информационном оборудовании (стенды/таблички и т.д.) QR-кодов с электронной навигацией по территории (при сканировании кода открывается интерактивная электронная карта территории РКБ с указанием корпусов и терминалов, а также с возможностью поиска маршрута от местоположения посетителя "Вы находитесь здесь" до необходимого объекта "Добраться до ...")

- наряду с QR-кодом размещение на информационном оборудовании номера телефона справочной службы, по которому посетитель сможет получить информацию по навигации (для тех, у кого нет сканера QR-кода), а также при необходимости обратиться за помощью в сопровождении (для маломобильных граждан).

8. Руководителям и специалистам ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» успешно реализовать проекты в области качества и безопасности медицинской деятельности, запланированные на 2022-2023 год.

Проекты ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» на 2022- 2023 г.

- 1.** Внедрение Медицинской информационной системы QMS
- 2.** Внедрение Практических рекомендаций РЗН по организации внутреннего контроля качества и безопасности оказания медицинской помощи в РЦМК ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»

3. Внедрение Практических рекомендаций РЗН по организации внутреннего контроля качества и безопасности оказания медицинской помощи в медицинских лабораториях ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»
4. Внедрение Практических рекомендаций РЗН по организации внутреннего контроля качества и безопасности оказания медицинской помощи в Спасской ЦРБ
5. Внедрение клинических рекомендаций в деятельность медицинских работников ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»
6. Внедрение пилотного проекта «Клиническая медицинская сестра» в торакальной хирургической службе ГАУЗ «РКБ МЗ РТ»
7. Актуализация требований Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях Перинатального Центра и Консультативной Поликлиники ГАУЗ «РКБ МЗ РТ» (повторная сертификация)