

**Об утверждении правил определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-147/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21511.

      В соответствии с подпунктом 11) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      Сноска. Преамбула - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 26.06.2024 № 31 (вводится в действие с 23.10.2024).

      1. Утвердить прилагаемые правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа.

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Цой* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Утвержден приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-147/2020 |

**Правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа**

      Сноска. Правила - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 26.06.2024 № 31 (вводится в действие с 23.10.2024).

**Глава 1. Общее положение**

      1. Настоящие правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 11) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа.

      2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) стандарт в области здравоохранения (далее – стандарт) – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения;

      2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

      3) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

      4) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

      5) медицинский инцидент – событие, связанное с оказанием медицинской помощи в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи и с использованием технологий, оборудования и инструментов, обусловленное отклонением от нормального функционирования организма, которое может нанести вред жизни и здоровью пациента, а также привести к смерти пациента, за исключением случаев, предусмотренных административным и уголовным законодательством Республики Казахстан;

      6) служба поддержки пациента и внутренней экспертизы (далее – Служба) – структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее деятельность по управлению качеством медицинских услуг.

**Глава 2. Порядок определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа**

      3. К медицинским инцидентам при оказании медицинской помощи относятся:

      анафилактический шок, обусловленный патологической реакцией на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство (Т88.6);

      аллергическая реакция на адекватно назначенное и правильно введенное лекарственное средство (Т88.7);

      неблагоприятная реакция, вызванная хирургическим и терапевтическим вмешательством (Т88.9);

      обращения за медицинской помощью по поводу неосложненных послеоперационных состояний (Z43, Z 44, Z93);

      осложнения хирургических процедур во время беременности, родов и в послеродовом периоде (О00-О99);

      осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией (Т80);

      осложнения, обусловленные ортопедическими устройствами, имплантатами и трансплантатами (Т82-85);

      дерматит, обусловленный лекарственными средствами и медикаментами (L23.3, L24.4, L25.1, L27.0-027.1);

      отказ и отторжение пересаженных органов и тканей (Т86)

      отравление и токсическое действие лекарственных средств и химических веществ (T36-T65);

      осложнения, связанные с сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами (Т82);

      осложнения, связанные с мочеполовыми протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами отмирание и отторжение пересаженных органов и тканей (Т83);

      осложнения, связанные с внутренними ортопедическими протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами (Т84);

      отмирание и отторжение пересаженных органов и тканей (Т86);

      перелом кости, связанный с введением ортопедического имплантата, суставного протеза или костной пластины (М96.6);

      несовместимость между пациентом и лекарственным средством;

      несовместимость между пациентом и медицинским изделием;

      без идентифицированного медицинского изделия или проблем с его использованием;

      проблема подачи или забора жидкости или газа при использований медицинского изделия;

      непредвиденное механическое воздействие медицинского изделия на пациента.

      4. Медицинские инциденты по кодам Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10) согласно пункта 3 настоящих Правил, определяются при проведении самооценки в рамках внутренней экспертизы качества медицинских услуг, лицами, указанными в пункте 5 настоящих Правил.

      Самооценка проводится один раз в месяц путем анализа пролеченных случаев в соответствии с графиком, формируемым медицинской организацией самостоятельно.

      5. Медицинский работник (средний медицинский работник, врач, руководитель структурного подразделения) при определении медицинского инцидента, направляет информацию в Службу в течение суток с момента выявления с указанием обстоятельств и причин.

      За своевременное выявление и информирование о медицинском инциденте, руководитель медицинской организации с учетом имеющихся возможностей устанавливает дополнительное материальное стимулирование медицинских работников.

      6. Служба, в течение 5 (пяти) рабочих дней формирует справку (сводную информацию) о медицинском инциденте.

      После одобрения руководителем медицинской организации справки (сводной информации), Служба в течение 3 (трех) рабочих дней направляет информацию о медицинском инциденте в организацию подведомственную уполномоченному органу в области здравоохранения (далее – организация).

      7. Организация проводит учет медицинских инцидентов на основе информации представленной медицинскими организациями, а также государственных органов в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий либо их территориальными подразделениями, определивших медицинский инцидент при проведении государственного контроля.

      8. При учете медицинских инцидентов указываются события, причины медицинского инцидента, краткое описание случаев, в том числе анамнеза (жизни, заболевания) пациента; наименование медицинской организации не указывается.

      9. Анализ фактов наступления медицинского инцидента осуществляется посредством внутреннего аудита медицинской организации, местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, государственными органами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также уполномоченным органом.

      10. По результатам анализа медицинского инцидента вырабатываются меры по устранению и предотвращению повторных случаев медицинского инцидента при оказании медицинских услуг, а также актуализируются правовые акты в области здравоохранения.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан