

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-230/2020 "Об утверждении правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи)"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 июня 2024 года № 29. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 июня 2024 года № 34567

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п. 4.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-230/2020 "Об утверждении правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21727) следующие изменения и дополнения:

в правилах организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи), утвержденных указанным приказом:

в пункте 2:

подпункт 13) исключить;

подпункт 15) изложить в следующей редакции:

"15) дефект оказания медицинских услуг (далее – дефект) – нарушение порядка оказания медицинских услуг (помощи), выражающееся в несоблюдении Стандартов, повлиявшие на исход лечения и повлекшие неблагоприятные последствия для здоровья пациента, а также факт неподтвержденного случая оказания медицинской услуги и (или) помощи;"

пункты 4, 5 и 6 изложить в следующей редакции:

"4. При проведении экспертизы оцениваются деятельность медицинской организации и качество предоставляемой ею медицинской помощи на соответствие стандартам организации оказания медицинской помощи по профилю, правилам оказания медицинской помощи с применением результатов мониторинга показателей внутренних и внешних индикаторов, в том числе с использованием анализа динамики изменений индикаторов по анализируемым периодам.

5. При проведении клинического аудита эксперт формирует мотивированное, аргументированное заключение, основанное на стандартах организации оказания медицинской помощи, правилах оказания медицинской помощи, клинических

протоколах диагностики и лечения, инструкциях, алгоритмах, стандартах медицинских организаций, научно-доказательных международных данных. Выявленные дефекты с нарушением качества медицинской помощи подтверждается логическими выводами со ссылками на стандарты организации медицинской помощи, правила оказания медицинской помощи, клинические протоколы диагностики и лечения, инструкции, алгоритмы, стандарты медицинских организаций, научно-доказательные международные данные, признанные источники доказательной медицины.

При проведении экспертизы медицинских карт, оцениваются следующие категории медицинских записей:

- Сбор жалоб;
- Анамнез заболевания;
- Анамнез жизни;
- Объективный статус;
- Клинический диагноз;
- Диагностические исследования;
- Лечебные мероприятия;
- Эпикриз;
- Патологоанатомический диагноз.

При оценке данных категорий оцениваются:

Соответствие описания клиническим данным.

Правильность постановки диагноза, выбора диагностической клинической тактики, а также оценки эффективности принятых решений клиническим протоколам диагностики и лечения, стандартам оказания медицинской помощи, правилам оказания медицинской помощи, доказательным данным научных публикаций.

Своевременность постановки диагноза, распознавание сопутствующих заболеваний и осложнений.

Своевременная и полная консультация, учет мнения профильного специалиста при постановке диагноза и выработке тактики дальнейшего лечения.

Своевременность проведения необходимого лечения.

Отсутствие или развитие осложнений после медицинских вмешательств, оцениваются все возникшие осложнения, в том числе обусловленные оперативными вмешательствами (запоздалое оперативное вмешательство, неадекватный объем и технические дефекты) и диагностическими процедурами. Отдельно выделяют осложнения, ожидаемые для данного заболевания или лечения, описанные в клинических протоколах, и не являющимися следствием дефектов оказания медицинской помощи.

Отсутствие ожидаемого клинического результата вследствие особенностей течения или тяжести заболевания, вследствие тяжести течения заболевания, ограниченности текущего уровня научных знаний и медицинских технологий.

При оценке влияния выявленных несоответствий на качество оказанной медицинской помощи эксперт приводит логические заключения с аргументацией.

6. При обобщении результатов экспертизы качества медицинских услуг (помощи) выносится решение о соответствии (несоответствии) оказанной медицинской помощи требованиям Стандартов.";

пункт 9 изложить в новой редакции:

"9. Для управления качеством предоставляемой медицинской помощи, организации менеджмента качества и стандартизации в медицинской организации, организации и проведения внутренней экспертизы, в том числе клинического аудита в медицинской организации вне зависимости от формы собственности создается служба поддержки пациента и внутренней экспертизы (далее – Служба).

Службу возглавляет руководитель непосредственно подчиненный и назначаемый на должность первым руководителем медицинской организации, также утверждается должность заместителя первого руководителя по качеству медицинской помощи по усмотрению первого руководителя медицинской организации.

Структура и состав Службы утверждаются руководителем медицинской организации с учетом объема оказываемых медицинских услуг, профиля, мощности для организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных и стационарозамещающих условиях, количества прикрепленного населения для организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

При отсутствии прикрепленного населения у субъекта здравоохранения структура и состав Службы утверждается с учетом численности медицинских работников и (или) объема оказываемых медицинских услуг.

В субъектах здравоохранения, где штатная структура составляет не более 5 единиц, функция Службы возлагается на первого руководителя.";

дополнить пунктом 9-1 следующего содержания:

"9-1. В Службе предусматриваются ставки врачей-экспертов, менеджеров здравоохранения, при необходимости социальных работников и психологов в зависимости от стандартов организации оказания медицинской помощи, правил оказания медицинской помощи и задач медицинской организации. Для проведения клинического аудита привлекаются врачи, врачи-эпидемиологи, медицинские сестры, фармацевты, клинические фармакологи, экономисты и медицинские статистики как в качестве независимых привлеченных консультантов, так и из числа сотрудников медицинской организации.

Служба в рамках организации менеджмента качества и стандартизация медицинской помощи проводит методологическое руководство структурным подразделениям медицинской организации по внедрению и поддержанию международных и национальных стандартов аккредитации, самооценку на соответствие требованиям этих стандартов, внедряет и оценивает эффективность

программ по непрерывному повышению качества и безопасности пациентов, а также сотрудники Службы проходят повышения квалификации по вопросам экспертизы качества медицинских услуг.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Службой на постоянной основе проводится работа по заключениям внешней экспертизы в части исполнения рекомендаций по доступности и своевременности медицинской помощи, соблюдения стандартов оказания медицинской помощи, правил оказания медицинской помощи.";

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Службой проводится учет и текущий анализ фактов наступления медицинского инцидента и страховых случаев, результаты которых вносятся в единый реестр учета фактов наступления медицинского инцидента и страховых случаев согласно пункту 1 статьи 270-3 Кодекса.

Служба проводит учет медицинских инцидентов и направляет справку (сводную информацию) о каждом случае (событии) медицинского инцидента в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 октября 2020 года № ҚР ДСМ-147/2020 "Об утверждении правил определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21511) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-147/2020).";

подпункт 1) пункта 16 изложить в следующей редакции:

"1) внутренние индикаторы, утвержденные в настоящей медицинской организации в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, правилами оказания медицинской помощи, в том числе индикаторы, изложенные в приложении 1 к настоящим Правилам (в соответствии с возможностью применения к данному конкретному профилю);";

пункт 17 дополнить подпунктом 3) следующего содержания:

"3) анализ опроса населения в информационных системах здравоохранения.";

дополнить пунктом 19-1 следующего содержания:

"19-1. Службой при рассмотрении обращения проводится внутренняя экспертиза по качеству предоставленной медицинской помощи на соответствие стандартам организации оказания медицинской помощи по профилю, правилам оказания медицинской помощи с привлечением независимых экспертов или профильных специалистов (при необходимости).

Служба проводит внутреннюю экспертизу путем анализа медицинских услуг (помощи) с учетом:

1) диагностических процедур: анализ своевременности и непредвиденных отклонений в проведенных диагностических мероприятиях для выявления заболеваний или состояний, которые могли привести к данному событию;

2) лечебных мероприятий: анализ соответствия лечебных действий (медикаментозная, оперативная, инвазивная) адекватности их выбора и выполнения, а также тактики ведения пациента;

3) профилактических мер: оценка проведенных профилактических действий для предотвращения возможных осложнений или повторных случаев;

4) реабилитационных мер: анализ эффективности и адекватности проведенных реабилитационных мероприятий с целью восстановления функциональных возможностей и улучшения качества жизни пациента после события.

Служба при выявлении нарушений стандартов организации оказания медицинской помощи по профилю медицинским работником при оказании медицинской помощи, что повлекло неблагоприятный исход лечения (смерть и (или) инвалидизация и (или) ухудшение и (или) без перемен) для здоровья и жизни пациента, наличия оснований и подтверждающих доказательств о причинении вреда жизни и здоровью пациента, установления признаков страхового случая, предоставляет руководителю субъекта рекомендации с обоснованием о направлении данного обращения на заседание Независимой экспертной комиссии со всеми материалами (медицинская документация, фото-, видеоматериалы, договор, чеки и другие материалы, относящиеся к обращению), в том числе из информационных систем.

Срок рассмотрения обращения и предоставления рекомендации о направлении данного обращения на заседание Независимой экспертной комиссии первому руководителю субъекта здравоохранения не превышает двадцати рабочих дней.

Служба, при отсутствии нарушений стандартов организации оказания медицинской помощи по профилю со стороны медицинского работника при оказании медицинской помощи, регистрирует данный случай как медицинский инцидент в едином реестре учета фактов медицинского инцидента и страховых случаев, согласно пункту 1 статьи 270-3 Кодекса. После одобрения руководителем субъекта здравоохранения Служба в течение 3 (трех) рабочих дней направляет информацию о случаях (событиях) медицинского инцидента в организацию, определенную уполномоченным органом в области здравоохранения, согласно пункту 1 статьи 270-3 Кодекса.

При отсутствии у субъекта здравоохранения Службы, обращение рассматривается первым руководителем субъекта здравоохранения с привлечением независимых экспертов или профильных специалистов (при необходимости).";

пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. Государственным органом, местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы и Фондом социального медицинского страхования внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится в том числе с привлечением независимых экспертов в области здравоохранения.

При отсутствии условий для привлечения независимых экспертов, наличия конфликта интересов независимого эксперта у организаций здравоохранения, имеющих право предоставлять независимых экспертов, а также в промежуток времени от завершения гражданско-правовых (договорных) отношений между организациями здравоохранения, имеющими право предоставлять независимых экспертов и государственным органом и до завершения конкурсных процедур, а также отсутствие независимого эксперта по данной специальности, согласно номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 "Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21856), для оценки качества медицинской помощи привлекаются профильные специалисты в области здравоохранения решением:

- 1) государственного органа;
- 2) территориального подразделения государственного органа;
- 3) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы;
- 4) Фондом социального медицинского страхования.

Профильные специалисты в области здравоохранения по итогам оценки качества медицинской помощи предоставляют в рамках своей компетенции заключение с выводами по качеству оказания медицинских услуг (помощи) со ссылкой на нормативные правовые акты, стандарты оказания медицинской помощи, правила оказания медицинской помощи, клинические протоколы диагностики и лечения, научно-доказательные опубликованные данные для формирования аргументированных выводов и внесения в заключение внешней экспертизы качества медицинских услуг (помощи) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.";

пункт 31 изложить в следующей редакции:

"31. При выявлении нарушений стандартов организации оказания медицинской помощи, правил организации оказания медицинской помощи при летальных исходах, вреде здоровью человека, опасного для его жизни, либо иного вреда здоровью, повлекшего за собой: потерю зрения, речи, слуха или какого-либо органа; утрату органом его функций; неизгладимое обезображивание лица; признаки стойкой утраты трудоспособности, прерывания беременности государственный орган в соответствии со статьей 179 Уголовно-процессуального кодекса Республики Казахстан направляет материалы по результатам проверки в органы внутренних дел для принятия процессуального решения.";

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 его первого официального опубликования, за исключением пунктов 13 и 19-1 которые вводятся в действие с 23 октября 2024 года.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Альназарова