

ОГЛАВЛЕНИЕ

Сокращения	4
Введение	6
Глава 1. Стандартизация и управление качеством в медицинской организации	8
Глава 2. Стандарты JCI	20
Стандарты JCI, ориентированные на пациентов	21
Стандарты JCI управления медицинской организацией	24
Глава 3. Безопасность пациента в медицинской организации	29
Правильная идентификация пациента	31
Эффективная коммуникация между медицинскими работниками	39
Ошибки лекарственной терапии	49
Безопасность хирургического вмешательства	59
Инфекционная безопасность	63
Глава 4. Управление рисками в многопрофильном стационаре	77
Характеристика медицинских ошибок	79
Методы анализа риска	81
Стратегии управления рисками	85
Глава 5. Безопасность медицинской деятельности	95
Глава 6. Критерии качества оценки работы врача на основе выполнения требований международных стандартов качества	101
Глава 7. Аккредитация по международным стандартам JCI	115
Заключение	123
Приложения	125
Приложение 1. Чек-лист безопасности хирургического пациента	125
Приложение 2. Лист контроля стом и катетеров	127
Приложение 3. Ежедневный план безопасности пациентов высокого риска	127
Приложение 4. Опросник по культуре безопасности (АНРQ)	128
Приложение 5. Чек-лист пациента перед операцией	134
Литература	136

СТАНДАРТЫ JCI

JCI была создана в 1998 г. как международное отделение Объединенной комиссии (США). Основная задача Объединенной комиссии – повышать качество лечения, его надежность и безопасность пациентов во всем мире. В настоящее время Объединенная комиссия является крупнейшим органом по аккредитации учреждений здравоохранения в США и инспектирует примерно 16 000 программ здравоохранения на основании процесса добровольной аккредитации. Объединенная комиссия и JCI являются негосударственными некоммерческими корпорациями США.

Академик РАН Р.У.Хабриев в предисловии к 4-му изданию международных стандартов аккредитации JCI отметил: «Международные стандарты аккредитации медицинских организаций разрабатываются опытными врачами, медицинскими сестрами и администраторами, обязательно проходят экспертизу и рецензирование специально отобранными экспертами из различных стран и регулярно обновляются. Стандарты JCI являются поистине международными, процесс их создания контролировался экспертами из многих стран различных континентов. Кроме того, они оцениваются специалистами по особой системе через интернет, а также рассматриваются региональными консультативными органами в странах Европы, Азиатско-Тихоокеанского региона и Ближнего Востока и экспертами смежных областей. Стандарты для учреждений здравоохранения посвящены амбулаторному и стационарному лечению, реабилитации, клинической лабораторной диагностике, медицинской транспортировке, а также сертификации программ по лечению отдельных заболеваний. Стандарты JCI являются основой для аккредитации учреждений здравоохранения и сертификации других программ во всем мире. Они используются для развития и внедрения программ аккредитации во многих странах, а также применяются министерствами здравоохранения и различными общественными организациями для изучения и повышения безопасности и качества лечения пациентов».

Запомните!

Стандарты JCI содержат следующие основные разделы:

1. Стандарты, ориентированные на пациентов:
 - международные цели безопасности пациентов;
 - доступность и преемственность лечения;
 - права пациента и его семьи;
 - оценка медицинского статуса пациента;
 - лечение пациента;
 - хирургия и анестезиология;
 - учет, контроль и использование медикаментов;
 - обучение пациента и его семьи.
2. Стандарты управления медицинской организацией:
 - повышение качества лечения и безопасности пациентов;
 - профилактика и лечение инфекционных осложнений;
 - управление, руководство и наставничество;
 - эксплуатация и безопасность здания и оборудования;
 - квалификация и образование сотрудников;
 - управление информацией.

Стандарты JCI, ориентированные на пациентов

Международные цели безопасности пациента содержат требования по следующим аспектам работы лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ):

- достоверная идентификация пациента, которая предполагает определение правил идентификации пациента, а также ношение пациентами стационара идентификационных браслетов;
- эффективная коммуникация требует наличия стандартизированных листов передачи смены врачей и медицинских сестер, а также соблюдения требований при передаче данных по телефону;
- повышение безопасности применения медикаментов высокого риска, выделение препаратов высокого риска и создание для них особых условий хранения, назначения и введения;
- исключение вероятности ошибок при выполнении хирургического вмешательства (выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту) требует следования протоколу безопасности хирургического пациента, рекомендованному ВОЗ;
- разработка эффективной программы гигиены рук с целью снижения частоты внутрибольничных инфекций;
- создание программы профилактики падений пациентов.

Доступность и преемственность лечения предъявляет следующие требования:

- определение групп пациентов, которым организация может оказать помощь, а также определение алгоритма действий в случае, если в организации нет ресурсов для оказания помощи конкретному больному;

- порядок обследования и лечения экстренных больных, сортировка пациентов и выделение групп пациентов, которым помощь должна быть оказана в первую очередь;
- процессы приема пациента на стационарное или амбулаторное лечение, критерии распределения по отделениям, управление потоками пациентов;
- порядок информирования пациента о лечении, его сроках и задержке, если таковая возникает;
- критерии поступления пациента в отделение интенсивной терапии и перевода в палатное отделение;
- преемственность в оказании медицинской помощи между отделениями одного учреждения, а также между госпитальным, амбулаторным, реабилитационным звеном и социальными службами. Например, в этом разделе стандарта необходимо определить, каким образом выписной эпикриз будет передан врачу амбулаторного звена, как больница контролирует оказание помощи пациенту после выписки, как организовывается направление в реабилитационный центр и т.д.;
- правила назначения лечащего врача;
- требования к планированию выписки и содержанию выписного эпикриза, обучению пациента перед выпиской;
- действия сотрудников, если пациент самовольно покидает медицинское учреждение;
- требования к процессу перевода пациента в другое учреждение;
- требования к безопасной транспортировке пациента: выбор способа транспортировки, контроль безопасности транспортных средств, документация процесса транспортировки и т.д.

Права пациента и его семьи. В этом разделе стандарт определяет порядок информирования пациента и членов его семьи о его правах и обязанностях, порядок работы с информированными согласиями, порядок оформления отказа пациента от медицинской помощи, в том числе от реанимационных мероприятий; меры, которые предпринимает больница для устранения физических, языковых, религиозных и культурных барьеров при взаимодействии с пациентом, вопросы конфиденциальности информации, защиты имущества пациентов от хищения, а также порядок рассмотрения жалоб пациентов.

Оценка медицинского статуса пациента. Этот раздел содержит требования к содержанию и срокам проведения первичного осмотра врачом и медицинской сестрой, определению алиментарного статуса и особых потребностей пациента, порядку осмотра пациентов перед операцией, проведению оценки боли и работе с особыми группами пациентов (дети, пожилые люди, беременные женщины, пациенты в терминальном состоянии, жертвы насилия и т.д.). Здесь описываются требования к ежедневным осмотрам врача и медицинской сестры; проведению консилиумов; привлечению смежных специалистов; организации, безопасности и контролю качества лабораторной и диагностической служб; порядку снабжения организации компонентами донорской крови.

Лечение пациентов. В этом разделе перечислены требования к процессам организации, координации и контроля лечения пациентов; планирования лечения; обеспечения своевременной реакции персонала на изменение состояния пациента; к порядку интерпретации данных диагностики; к выделению групп пациентов высокого риска и организации их лечения (например, пациенты, получающие гемодиализ или химиотерапию). В этом разделе стандартов подробно описаны также требования к организации питания пациентов, управлению болью и к трансплантации органов. Здесь же приведены критерии качества работы реанимационной службы. Стандарты JCI 5-го пересмотра требуют, чтобы при возникновении неотложной ситуации в любой точке больницы команда реанимации с полным комплектом оборудования для интубации трахеи и начала искусственного дыхания прибыла на место не позже 5 мин от момента инцидента, и такая готовность обязательно проверяется аудиторами в самый неожиданный момент с секундомером в руках.

Хирургия и анестезиология. Этот раздел посвящен требованиям к организации экстренной и плановой хирургической помощи и анестезиологическому пособию, поддержанию необходимой квалификации врачей, взаимодействию с пациентами и членами их семей при необходимости выполнения хирургического вмешательства, ведению медицинской документации во время операции и наркоза, обеспечению преемственности после выполнения операции, организации постнаркозного периода, а также порядку работы с расходными материалами и имплантируемыми устройствами. Большое внимание в этом разделе уделено обеспечению безопасности в хирургии и анестезиологии.

Учет, контроль и использование медикаментов. Этот раздел является одним из самых сложных при прохождении аккредитации. Здесь описываются требования к обеспечению медицинской организации лекарственными препаратами, их хранению, маркировке и учету, контролю качества закупаемых препаратов, наличию формуляра лекарственных средств, контролю врачебных назначений, правилам выписки рецептов, порядку хранения и проверки препаратов «аптечек неотложной помощи», регистрации побочных действий препаратов и их анализу, мониторингу эффективности использования лекарственных препаратов в учреждении, организации проверок всех процессов, связанных с обращением лекарственных средств. Важный раздел этого стандарта – работа медицинских сестер по хранению, маркировке, подготовке препаратов для введения пациенту, а также контроль приема препарата пациентом и порядок действий в случае, если пациент принес препараты с собой. Один из наиболее сложных разделов этого стандарта – необходимость проверки каждого листа назначений (вторым лицом или с помощью компьютерных программ) с целью контроля выбора препарата, его дозы, кратности приема, способа введения, исключения у пациента аллергии, учета терапевтического взаимодействия и правильности расчета в зависимости от массы тела пациента; причем такая проверка должна осуществляться для каждого врачебного назначения, в том числе в выходные и праздничные дни.

Обучение пациента и его семьи. Здесь перечислены требования к взаимодействию с пациентом и его семьей по вопросам обучения, причем все эти процессы должны документироваться в истории болезни. Стандарты также требуют, чтобы проводилась оценка эффективности обучения: понял ли пациент врача, научился ли самостоятельно пользоваться тонометром или глюкометром, следует ли диетическим рекомендациям и т.д.

Стандарты JCI управления медицинской организацией

Повышение качества лечения и безопасности пациентов. Здесь сформулированы требования к программе качества лечения и безопасности пациента, ключевым показателям деятельности, определению ответственных лиц, использованию различных источников информации, процессам пересмотра и анализа установленных показателей деятельности. Обязательно проводится оценка того, как больница использует получаемые данные. Если больница обеспечивает 100% достижение показателя на протяжении многих месяцев, то необходимо обосновать целесообразность сбора данных в области, где никогда не регистрируются нарушения. Сбор данных ради сбора данных расценивается как несоответствие требованиям. По динамике показателей должно быть понятно, как больница реагирует на изменения, как ими управляет, каких показателей достигает и как их пересматривает. Стандарты требуют, чтобы в организации была создана система регистрации любых медицинских ошибок, анализа их причины и разработки плана корректирующих действий, т.е. чтобы организация имела проактивный подход в отношении медицинских ошибок и не просто ликвидировала нежелательные события, но и активно предотвращала их.

Профилактика и лечение инфекционных осложнений. В этом разделе обсуждаются требования по разработке и внедрению комплексной программы по снижению риска инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, для пациентов и медицинских работников, по мониторингованию внутрибольничных инфекций, процессам дезинфекции и стерилизации, работе прачечной и чистоте белья, контролю инфекционной безопасности питания пациентов и сотрудников, по утилизации медицинских отходов, а также по обеспечению инфекционной безопасности при проведении ремонтных работ. Здесь организация должна представить план действий на случай эпидемий, а также мероприятия по организации обучения сотрудников и пациентов профилактике инфекций.

Управление, руководство и наставничество. Здесь приведены требования к руководителям медицинской организации, их ответственности за внутренний контроль качества, а также за контроль качества услуг, оказываемых на аутсорсинге; к организации взаимодействия руководителя с подчиненными; работе с внешними совместителями; порядку принятия кадровых решений и организации работы этического комитета ЛПУ; поддержанию культуры безопасности. Например, одно из требований этого

раздела – ежегодное измерение культуры безопасности сотрудников ЛПУ с использованием стандартизированного опросника.

Эксплуатация и безопасность здания и оборудования. Этот раздел стандартов является одним из самых сложных и описывает требования к управлению рисками. В рамках данного раздела должны быть созданы и реализованы различные программы:

- программа административно-хозяйственного управления для снижения и контроля рисков в рабочей среде;
- правила обращения с опасными материалами;
- программа обеспечения бесперебойным снабжением электрической энергией и водой;
- программа действий на случай различных непредвиденных ситуаций и проведение регулярных тренировок на знание их персоналом (пожар, эпидемия, стихийное бедствие, теракт и т.д.);
- программа управления оборудованием;
- программа, гарантирующая эффективную и результативную работу систем инженерного обеспечения;
- программа для планирования замены или модернизации медицинских технологий, оборудования и систем (в том числе с целью снижения рисков для окружающей среды);
- программа теоретического и практического обучения, а также тестирования каждого сотрудника на знание надежной и эффективной работы медицинского учреждения по лечению пациентов.

Квалификация и образование сотрудников. Этот раздел описывает требования к квалификации, образованию, навыкам, знаниям, обучению и развитию каждого сотрудника, а также к проверке достоверности представленных документов об образовании. Так, стандарты требуют, чтобы в отношении каждого документа об образовании было получено письменное подтверждение из образовательного учреждения о том, что сотрудник там учился. После начала проверок в клинике ОАО «Медицина» мы неоднократно выявляли случаи наличия у врачей и медицинских сестер поддельных документов об образовании. Также здесь приведены требования к оценке сотрудников при приеме на работу, содержанию должностных инструкций, аттестации сотрудников, разработке критериев качества оценки работы каждого сотрудника, ведению и хранению кадровых документов, а также программе охраны здоровья и безопасности персонала. Одним из требований этого раздела, которое обязательно проверяется во время аудита, является ежегодное обучение сотрудников умению квалифицированно оказывать неотложную помощь пациенту (с обязательной сдачей зачета).

Управление информацией. Здесь содержатся требования к организации документооборота внутри организации, к ведению истории болезни, хранению документов, а также вопросы информационной безопасности. Каждый раздел содержит следующие основные блоки:

1. Описание стандарта с указанием требований, которые должны быть в медицинской организации и которые будут оцениваться во время аудита.

2. Задачи стандарта, в которых даются подробные пояснения значения стандарта, описывается суть стандарта и иногда приводятся примеры его работы на практике.

3. Измеряемые элементы являются своеобразным чек-листом для аудиторов во время визита, по которым они будут оценивать соответствие организации тому или иному пункту стандартов.

Пример

Один из подразделов блока «Доступность и преемственность лечения» описывает процесс госпитализации пациентов в ОРИТ.

Описание стандарта. Поступление в отделения специализированного лечения и интенсивной терапии производится согласно установленным критериям.

Задачи стандарта. В этом разделе будут приведены пояснения целей стандарта: обоснована необходимость определения строгих показаний в связи с тем, что лечение в отделении реанимации, как правило, дорогостоящее; отдельно представлены пояснения по нахождению в отделении реанимации пациентов в терминальном состоянии; определены группы экспертов, которые должны разрабатывать эти критерии; подчеркнута необходимость разработки комплексных критериев с учетом клинической картины, объективных параметров, результатов диагностических исследований.

Измеряемые элементы. По данному разделу стандарта измеряемые элементы выглядят следующим образом:

1. В лечебном учреждении введены критерии приема пациента в отделение реанимации в соответствии с потребностями пациента.
2. Критерии приема пациента в отделение реанимации должны учитывать клиническую картину, объективные параметры и результаты диагностических исследований.
3. К разработке критериев привлекаются сотрудники отделения интенсивной терапии.
4. Персонал знает и использует эти критерии.
5. При приеме пациента в отделение реанимации в истории болезни делается запись о том, на основании каких критериев пациент был принят в отделение.

Ниже приведен разбор того, как должно приниматься решение о госпитализации в отделение реанимации, чтобы этот процесс соответствовал стандартам JCI.

Элемент 1. Критерии должны быть определены в каком-либо нормативном документе – стандарте или рабочей инструкции. Как и остальные нормативные документы, эта инструкция должна регулярно пересматриваться (например, 1 раз в год). Организация может создать рабочую группу из своих специалистов, которые разработают критерии, или воспользоваться данными литературы.

Элемент 2. Критерии должны быть разделены на 3 группы: заболевания и состояния пациента, данные объективного статуса и данные диагностических методов. (Состояния отличаются от заболеваний тем, что они могут возникать при различных видах патологии.) Например, экспе-

риментальная терапия, связанная с высокими рисками, может проводиться при различных заболеваниях и требует пребывания пациента в отделении реанимации.

Пример

Критериями приема пациента в отделение кардиореанимации могут быть:

- острый инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок;
- остро возникшие нарушения ритма сердца;
- острая сердечная недостаточность;
- острая дыхательная недостаточность;
- нестабильная стенокардия;
- тампонада сердца;
- расслаивающая аневризма аорты;
- тромбоэмболия легочной артерии.

Примером лабораторных параметров, которые требуют пребывания в отделении реанимации, может быть уровень глюкозы в крови более 20 ммоль/л, пульс менее 40 или более 150 в минуту.

Элемент 3. Стандарт требует от руководителя отделения реанимации регулярно (как правило, не реже 1 раза в год) обсуждать в отделении имеющиеся критерии, стимулировать сотрудников высказывать собственное мнение и вносить изменения в инструкцию, если предложения сотрудников целесообразны.

Практический совет

Аудиторам при проведении проверки нужно представить доказательства того, что такие собрания действительно проводятся, – например, протокол с подписями. Аудиторы, как правило, не ограничиваются просмотром документов и во время визита в отделение обязательно зададут вопрос дежурному врачу или медицинской сестре, когда последний раз была такая встреча и принимали ли они лично в ней участие.

Элемент 4. Персонал должен иметь простой доступ к критериям: они должны находиться на рабочих местах в распечатанном виде или на рабочем столе компьютера. Во время визита аудитор обязательно заинтересуется у дежурного врача, где лежит эта инструкция, и попросит показать ее.

Практический совет

Если вы пользуетесь электронной историей болезни, сделайте поле в первичной записи врача-реаниматолога «Критерии приема в отделение реанимации». В этом поле можно перечислить все имеющиеся в инструкции критерии, чтобы врач в каждом случае просто выбирал из них подходящий.

Элемент 5. Записи в истории болезни с указанием критериев приема пациента в отделение реанимации могут быть представлены в любом виде: рукописном, печатном или в электронной истории болезни. Во время визита аудитор возьмет все истории болезни пациентов, которые в этот день будут