



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



**КАФЕДРА анестезиологии и реанимации ФУВ
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
Московское областное региональное отделение
ООО «Федерация анестезиологов и реаниматологов»**

**Сессия «Вопросы организации анестезиологической помощи в РФ
и медико-юридические проблемы»**

Обычаи и обычно предъявляемые требования в анестезиолого-реанимационной практике: медико-юридическая оценка в системе ОМС



**Санкт-Петербург
8-10 декабря 2022 года**

**Советник генерального директора «КАПИТАЛ МС»,
член Совета Общественных организаций
по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,
эксперт Всероссийского союза страховщиков
д.м.н., профессор Алексей Старченко**

Медицинские услуги в анестезиологии и реаниматологии: обычай и обычно предъявляемые требования

ГК РФ Статья 5. Обычай

1. Обычаем признается сложившееся и широко применяемое в какой-либо области предпринимательской или иной деятельности, не предусмотренное законодательством правило поведения, независимо от того, зафиксировано ли оно в каком-либо документе.
2. Обычай, противоречащий обязательным для участников соответствующего отношения положениям законодательства или договору, не применяются.

Статья 309 ГК РФ закрепляет это в общих положениях исполнения обязательств, в том числе в сфере здравоохранения: «***Обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований - в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями***».

Медицинские услуги в анестезиологии и реаниматологии: обычай и обычно предъявляемые требования

Что же такое обычно предъявляемые требования в здравоохранении и в анестезиологии и реаниматологии, в частности?

Обычно предъявляемые требования — это профессиональные требования, изложенные в источниках: учебниках, допущенных к учебному процессу, методических рекомендациях, письмах МЗ РФ, Росздравнадзора, ФОМС, клинических рекомендациях, утвержденных Федерацией анестезиологов и реаниматологов, руководствах, монографиях известных и авторитетных авторов.

Источник описания технологии:

Как интубировать трахею?

Как установить ЦВК?

Как делать трехеостомию?

**Клинические рекомендации по проведению катетеризации подключичной и других
центральных вен
Федерация анестезиологов-реаниматологов
2021**

«4. Выполнение манипуляции.

Венозный катетер, как правило, устанавливается в верхнюю или нижнюю полые вены или в правое предсердие через магистральные венозные стволы — подключичную (подмышечную в случае УЗ-контроля), внутреннюю яремную, бедренную вены или плечеголовной ствол.

Техника выполнения пункции и требования к безопасности катетеризации широко представлена в различных источниках медицинских знаний [2,3]».

2. Клинические рекомендации. «Профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока и уход за центральным венозным катетером (ЦВК)» 2017 г. — Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»): Сепсис Форум». — Январь, 2018. — 44 с.

3. Процедуры и техники в неотложной медицине / под ред. Р. Ирвина, Дж. Риппе, Ф. Кёрли, С. Херда; пер. с англ. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. — 392 с.: ил — (Неотложная медицина).

Особое место в этом ряду обычно предъявляемых требований занимают **нормативные акты органов исполнительной власти в сфере здравоохранения** - Минздрав России, **которые уже отменены самим органом власти** (*но не судом, как недействующие с момента утверждения*), но действовали определенное время, породили определенные отношения в регулируемой ими сфере.

Важным в признании отмененного нормативного акта источником обычая или обычно предъявляемого требования являются:

- 1) отмена их без судебного решения об отмене полностью или в определенной части нормативного акта с момента утверждения;
- 2) отсутствие в новом нормативном акте по аналогичному предмету регулирования, если таковой принят взамен предыдущего и отменяет действие предыдущего, норм, прямо противоположных по букве и смыслу тем, которые имелись в предыдущем отмененном нормативном акте.

Пример

Приказом МЗ РФ от 15.11.12 г № 919н утвержден Порядок оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению, а также признан утратившим силу приказ МЗ РФ от 13.04.11 г. № 315н «Об утверждении Порядка оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению».

Однако утративший силу приказ МЗ РФ от 13.04.11 г. № 315н и утвержденным им Порядок оказания анестезиолого-реанимационной помощи взрослому населению **ввел в правовые отношения важнейшие нормы и правила, которые прямо не отменены в вновь утвержденном Порядке:**
«13. Не допускается проведение любого вида анестезии врачом-анестезиологом-реаниматологом в местах, не обеспеченных специальным оборудованием.

17. Во время анестезии врачом-анестезиологом-реаниматологом ведется анестезиологическая карта. После окончания анестезии оформляется протокол, где отмечается ее ход, особенности и осложнения, оценивается состояние пациента на момент передачи его для наблюдения и лечения другому медицинскому персоналу. Заключение, карта и протокол анестезии вносятся в медицинскую документацию пациента.

18. Во время проведения анестезии врач-анестезиолог-реаниматолог, ее осуществляющий, не вправе оказывать медицинскую помощь другим пациентам либо выполнять иные функции, не связанные с непосредственным проведением анестезии».

Вновь утвержденный приказом МЗ РФ № 919н Порядок не содержит новых норм, прямо противоположных по букве и духу приведенным выше в отмененном приказе МЗ РФ № 315н.

Новым Порядком прямо не разрешены:

- проведение анестезии в коридоре или подсобке, т.е. месте, не обеспеченном специальным оборудованием;*
- отказ от ведения анестезиологической карты и протокола анестезии с их атрибутами;*
- проведение анестезии одновременно двум-трем-пяти пациентам на разных хирургических операционных столах.*

**Приказ МЗ РФ № 269 от 16.07.2001 г. «О введении в действие отраслевого стандарта
«Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав»**

был отменен без утверждения нового приказа по аналогичному предмету регулирования.

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 апреля 2012 г. N 412

«О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2001 г. N 269 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав»

«Приказываю: Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2001 г. N 269 «О введении в действие Отраслевого стандарта "Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав».

А ЧТО ВЗАМЕН?

Приказ МЗ РФ от 13.10.2017 г. N 804н

«Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»?

Указанные в утратившем силу приказе МЗ РФ № 269 сложные и комплексные медицинские услуги включены в действующую Номенклатуру медицинских услуг, утвержденную приказом МЗ РФ от 13.10.2017 г. N 804н, **но не имеют официально утвержденного состава из набора простых медицинских услуг.**

В03.003.001	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства
В03.003.002	Комплекс исследований предоперационный для проведения экстренного оперативного вмешательства
В03.003.003	Комплекс исследований при проведении искусственной вентиляции легких
В03.003.004	Комплекс исследований для выявления этиологии комы у пациента
В03.003.005	Суточное наблюдение реанимационного пациента
В03.003.006	Мониторинг основных параметров жизнедеятельности пациента во время проведения анестезии
В03.003.007	Комплекс исследований для диагностики смерти мозга
В03.005.001	Комплекс исследований для диагностики синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови
В03.005.002	Лабораторный контроль за лечением синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови
В03.005.003	Исследование сосудисто-тромбоцитарного первичного гемостаза
В03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза
В03.005.005	Исследование плазминовой (фибринолитической) системы
В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)
В03.005.007	Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (прямыми антикоагулянтами)
В03.005.008	Лабораторный контроль за терапией лекарственными препаратами (непрямыми антикоагулянтами)
В03.015.008	Кардиореспираторный мониторинг
В03.016.001	Комплекс исследований для оценки общевоспалительных реакций
В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови
В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый
В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический
В03.016.007	Комплекс исследований для оценки степени печеночно-клеточной недостаточности
В03.016.008	Комплекс исследований для оценки повреждения клеток печени (степень цитолиза)
В03.016.011	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови

Поэтому о том, какие же простые услуги входят в комплексные или формируют сложные услуги, возможно установить исключительно по отмененному приказу МЗ РФ № 269, который действовал в РФ с 2001 по 2012 год и отменен приказом МЗ и СР РФ от 26.04.12 г. № 412 без замены аналогичных норм.

В отсутствие адекватной замены нормы приказа МЗ РФ № 269 действуют в качестве обычая и обычно предъявляемых требований, закрепившихся в клинической практике с 2001 года в течение 11 лет.

Для анестезиолога-реаниматолога важно знать эти обычаи, т.к. в них нормирован из простых услуг состав профессиональных комплексных услуг, оказываемых анестезиологом-реаниматологом, включенных в действующую в настоящее время Номенклатуру:

Осмотр (консультация) врача – анестезиолога;

Осмотр (консультация) врача – реаниматолога;

Суточное наблюдение врачом – реаниматологом;

Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение);

Комплекс исследований предоперационный для планового больного;

Комплекс исследований предоперационный для экстренного больного;

Комплекс исследований при проведении искусственной вентиляции легких;

Суточное наблюдение реанимационного больного;

Мониторинг основных параметров во время анестезии;

Комплекс исследований для диагностики легочной недостаточности;

Комплекс исследований при подозрении на ТЭЛА;

Комплекс исследований для диагностики синдрома ДВС;

Лабораторный контроль за лечением синдрома ДВС.

Таким образом, знание необходимости учета обычаев и обычно предъявляемых требований в анестезиологии и реаниматологии при оказании медицинской помощи, а также источников их описаний является важным элементом правового самосознания и самозащиты.

01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический
01.31.011	Пальпация общетерапевтическая
01.31.012	Аускультация общетерапевтическая
01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая
02.09.001	Измерение частоты дыхания
02.10.002	Измерение частоты сердцебиения
02.12.001	Исследование пульса
02.12.002	Измерение артериального давления
02.01.001	Измерение массы тела
02.03.005	Измерение роста
11.12.002	Катетеризация кубитальной других периферических вен
11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов
11.09.008	Ингаляторное введение лекарственных средств и кислорода
16.09.011	Искусственная вентиляция легких
25.31.009	Назначение лекарственной терапии в послеоперационном периоде
25.31.010	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде
25.31.011	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде
03.003.05	Мониторинг основных параметров во время анестезии
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен
11.09.007	Эндотрахеальное введение

03.003.06	Мониторинг основных параметров во время анестезии
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
02.09.001	Измерения частоты дыхания
02.10.002	Измерение частоты сердцебиения
02.12.001	Исследование пульса
02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях
05.10.003	Прикроватное непрерывное мониторирование электрокардиографических данных
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
02.12.003	Измерение центрального венозного давления
09.05.037	Исследование pH крови
05.10.001	Регистрация электрокардиограммы
05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
11.10.001	Чрезвенозная катетеризация сердца
12.05.026	Исследование уровня кислорода крови
12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови

01.003.03	Суточное наблюдение врачом-реаниматологом
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
01.31.009	Сбор жалоб и анамнеза общетерапевтический
01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический
01.31.011	Пальпация общетерапевтическая
01.31.012	Аускультация общетерапевтическая
01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая
02.09.001	Измерение частоты дыхания
02.10.002	Измерение частоты сердцебиения
02.12.001	Исследование пульса
02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях
02.31.002	Термометрия общая
11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов
25.31.012	Назначение лекарственной терапии реаниматологом
25.31.013	Назначение диетической терапии реаниматологом
25.31.014	Назначение лечебно-оздоровительного режима реаниматологом
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
02.01.001	Измерение массы тела
02.03.005	Измерение роста
05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
16.09.011	Искусственная вентиляция легких
11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен
21.09.001	Массаж сердца

03.003.02	Комплекс исследований предоперационный для экстренного больного
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
05.10.001	Регистрация электрокардиограммы
05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина
12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, O)
12.05.006	Определение резус принадлежности
01.003.01	Осмотр (консультация) врача-анестезиолога
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
12.06.016	Серологические реакции на различные инфекции, вирусы
12.06.011	Реакция Вассермана (RW)
06.09.001	Рентгеноскопия легких
03.016.03	Общий (клинический) анализ крови развернутый
03.016.06	Анализ мочи общий

03.003.03	Комплекс исследований при приведении искусственной вентиляции легких
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
01.08.002	Визуальное исследование верхних дыхательных путей
01.31.012	Аускультация общетерапевтическая
02.12.001	Исследование пульса
02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях
05.10.003	Прикроватное непрерывное мониторирование электрокардиографических данных
09.05.037	Исследование pH крови
12.05.026	Исследование уровня кислорода крови
12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
02.08.001	Осмотр верхних дыхательных путей с использованием дополнительных источников света, шпателя и зеркал
02.31.001	Термометрия общая
03.09.001	Бронхоскопия
05.10.001	Регистрация электрокардиограммы
05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных
06.09.008	Рентгенография легких
03.016.02	Общий (клинический) анализ крови
03.016.06	Анализ мочи общий

03.005.02	Лабораторный контроль за лечением синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови
Перечень медицинских услуг обязательного ассортимента	
08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови
09.05.047	Исследование уровня антитромбина III в крови
09.05.050	Исследование уровня фибриногена в крови
09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови
12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное
Перечень медицинских услуг дополнительного ассортимента	
09.05.048	Исследование уровня плазминогена в крови
12.05.017	Исследование агрегации и адгезии тромбоцитов
12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме
12.05.028	Определение тромбинового времени в крови

Клинические рекомендации – по своей природе - обычно предъявляемые требования

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН № 323-ФЗ

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается: 3) на основе [клинических рекомендаций](#);
3. [Клинические рекомендации](#) разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных [номенклатурой](#) медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им [критериев](#).
6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.
7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана: 2.1) **обеспечивать оказание** медицинскими работниками медицинской помощи **на основе клинических рекомендаций**, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

К ДЕФЕКТАМ относят не выполнение требований

Клинических рекомендаций – приказ МЗ РФ № 231Н о контроле в системе ОМС:

«Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств на основе клинических рекомендаций и

3.2.2 – создание риска прогрессирования заболевания отказом от лабораторного контроля и риска не выявления или несвоевременного выявления осложнения

3.2.2 - создание риска прогрессирования заболевания и/или возникновения осложнения несвоевременным и/или неправильным выбором методов диагностики, лечения и профилактики

3.2.2 - создание риска прогрессирования заболевания и/или возникновения осложнения недостижением целевых показателей оксигенации, гликемии, коагуляции и острой фазы;

3.2.4 – приведшее к инвалидизации;

3.2.5 – приведшее к летальному исходу»

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Судебной коллегии по гражданским делам ВС РФ от 13.04.20 г. N 34-КГ20-2

Верховный Суд РФ отправил на пересмотр акты районного и областного судов об отказе в возмещении морального вреда в связи с некачественным оказанием медицинской помощи.

С таким иском обратилась молодая женщина, мать которой скончалась: причиной ее смерти явились сердечная недостаточность, декомпенсация; внутрисердечный тромб; острый инфаркт передней стенки миокарда.

Суды нижестоящей инстанции в иске полностью отказали - поскольку, хотя дефекты лечения и имели место, но, однако, прямой причинной-следственной связи между дефектами и смертью пациентки истица не доказала.

Верховный Суд РФ категорически не согласился с выводами судов, и указал, что:

1) **право граждан** на охрану здоровья и медицинскую помощь **реализуется, в том числе, через соблюдение** порядков оказания медпомощи, стандартов медпомощи **и клинических рекомендаций (протоколов)**, а также **через установление ответственности медорганизаций и медработников за причинение вреда при оказании** гражданам медпомощи;

2) ЦРБ не было представлено доказательств, подтверждающих отсутствие ее вины в неустановлении пациентке правильного диагноза - **ЦРБ не предоставила доказательств соблюдения установленных порядка, стандартов, клинических рекомендаций.**

«Исходя из приведенных нормативных положений, регулирующих отношения в сфере охраны здоровья граждан, **право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь гарантируется системой закрепляемых в законе мер, включающих** в том числе как определение принципов охраны здоровья, качества медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и **клинических рекомендаций (протоколов)**, так и установление ответственности медицинских организаций и медицинских работников за причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи»

ОПРЕДЕЛЕНИЕ Судебной коллегии по гражданским делам ВС РФ

от 2 августа 2021 г. N 57-КГ21-11-К1:

Необходимыми условиями для наступления гражданско-правовой ответственности медицинской организации за причиненный при оказании медицинской помощи вред являются: причинение вреда пациенту; противоправность поведения причинителя вреда (**нарушение требований** законодательства (порядков оказания медицинской помощи, **стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов) действиями (бездействием)** медицинской организации (его работников); наличие причинной связи между наступлением вреда и противоправностью поведения причинителя вреда; вина причинителя вреда - медицинского учреждения или его работников.

При этом ухудшение состояния здоровья человека вследствие ненадлежащего (несвоевременного) оказания ему медицинской помощи, в том числе по причине таких дефектов ее оказания как несвоевременная диагностика заболевания и непроведение пациенту всех необходимых лечебных мероприятий, направленных на устранение патологического состояния здоровья, причиняет страдания, то есть **причиняет вред, как самому пациенту, так и его родственникам, что является достаточным основанием для компенсации морального вреда.**

Допустимость взыскания компенсации морального вреда в отсутствие причинной связи с летальным исходом в пользу родственников умершего пациента обосновывана в двух решениях Верховного Суда РФ (Определение Судебной коллегии по гражданским делам ВС РФ от 18.02.2019 № 71-КГ18-12, Определение Судебной коллегии по гражданским делам ВС РФ от 25.02.2019 № 69-КГ18-22).

Указано, что иски о возмещении морального вреда в связи с некачественным оказанием медицинской помощи скончавшемуся родственнику могут удовлетворяться, **даже если выявленные дефекты медпомощи не находятся в причинно-следственной связи с неблагоприятным исходом; моральные страдания в таком случае проистекают от самого факта нарушения права умершего на получение качественной медпомощи**

**Впервые Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности утвержден постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806
«О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля»**

В настоящее время Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО в системе ОМС базируется на постановлении Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1048 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Максимальные показатели риска, присвоенные услугам, составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного стационара по:

- акушерству и гинекологии – 5293;
- **анестезиологии и реаниматологии - 5293;**
- нейрохирургии – 5283;
- неонатологии – 5283;
- онкологии - 5293;
- сердечно-сосудистой хирургии – 5293;
- рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению – 5293;
- инфекционным болезням - 4234;
- пульмонологии - 3705;
- кардиологии - 4234;
- эндокринологии - 3705.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009) «Менеджмент риска. Термины и определения»

утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.11.2021 г. N 1489-ст)

2.1. Риск - влияние неопределенности на достижение поставленных целей: степень достижения запланированного результата (п.21 ст.2 Закона РФ №323-ФЗ).

Влияние неопределенности – отклонение от ожидаемого результата, создающее угрозу.

3.1. Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска.

4.1. Процесс менеджмента риска: взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска.

4.5.1. Идентификация риска: процесс выявления, определения и описания риска - **независимая экспертиза**.

4.8.2.1. Мониторинг: постоянный (непрерывный) анализ, надзор, критическая оценка, наблюдение за отклонениями от запланированного или требуемого состояния.

4.8.2.6. Аудит менеджмента риска: систематический, независимый и документарный процесс получения фактов о состоянии риска в целях определения эффективности и адекватности менеджмента риска.

ИСТОЧНИК ОПИСАНИЯ ОБЫЧНО ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ ТРЕБОВАНИЙ:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СТАЦИОНАРЕ

Базовый перечень направлений внутреннего контроля:

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).

1.3 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ ПО СТАНДАРТНЫМ ОПЕРАЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ – ОПИСАНИЯМ ЛОКАЛЬНЫХ ОБЫЧАЕВ

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.

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.).**

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

3.7. Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий инвазивных вмешательств –

Наличие и регулярное обновление СОПов (инвазивных процедур):

3.7.1. Катетеризация периферических сосудов.

3.7.2. Катетеризация центральных сосудов

3.7.3. Катетеризация мочевого пузыря

3.7.4. ИВЛ

3.7.7. Инфузии и гемотрансфузии

3.7.8. Оценить соответствие СОПов федеральным клиническим рекомендациям/ протоколам/ стандартам, регулярность обновления.

3.7.9. Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации сосудов.

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: - Постановка катетера, - Уход за катетером, - Уход за повязкой, - Смена и удаление катетера, Антибиотикопрофилактика.

3.7.17. Наличие и исполнение эпидемиологически безопасного алгоритма профилактики инфекции при ИВЛ. Оценить знания (опросить не менее 5 ответственных сотрудников в разных подразделениях МО) алгоритма профилактики инфекции при ИВЛ, включая этапы: - Показания к интубации/экстубации. - Положение пациента. - Аспирация содержимого ротоглотки/санация ТБД. - Уход за аппаратурой/расходные материалы.

Клинический протокол или стандартная операционная процедура «катетеризация подключичной и других центральных вен» как вариант действия

© С.А. СУМИН¹, В.И. ГОРБАЧЕВ², В.В. КУЗЬКОВ³

¹ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, 305041, Курск, Россия

²Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования — филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 664049, Иркутск, Россия

³«Иркутск» Минздрава России, 663000, Архангельск, Россия

6. Пути и способы снижения риска осложнений катетеризации центральных вен

Если ожидается, что катетер будет находиться в сосуде длительно, более 3–5 сут, и нет специальных показаний (эндокардиальная кардиостимуляция, кардиохирургические вмешательства, установка катетера Свана—Ганца и пр.), предпочтительнее следует отдавать ПКВ в связи с меньшим риском инфекционных осложнений [8, 12]. В связи с нарастающим риском стеноза подключичной вены не рекомендуется, чтобы катетер находился в ПКВ более 3 нед. В этой ситуации рекомендуется переустановка катетера или установка туннельного катетера в ВЯВ [9, 13]. Как во время выполнения пункции и катетеризации центральной вены, так и после установки катетера в венозное русло его положение должно быть верифицировано одним из доступных методов.

Для проведения гемодиализа с ожидаемой продолжительностью более 3 нед предпочтительнее следует отдавать временной катетеризации (по убывающей): правой ВЯВ, БВ, левой ВЯВ, ПКВ [16]. В случае временного доступа для гемодиализа с ожидаемой продолжительностью менее 3 нед с последующей установкой перманентного катетера через ВЯВ можно также рассмотреть возможность катетеризации ПКВ [8, 12].

При наличии технической возможности, специальной подготовки и должного опыта оператора для уменьшения частоты осложнений все попытки катетеризации яремной вены рекомендуется проводить под контролем с применением УЗИ [2, 3, 14–16, 18].

Запрещается предпринимать более 3 попытки пункции и/или катетеризации одной и той же центральной вены. В последующем разрешается еще 1 попытка пункции и/или катетеризации более опытным врачом (3+1). В отсутствие должного эффекта от дальнейших попыток следует отказаться и использовать альтернативные пути доступа к венозному руслу, например периферическую веносекцию, дистальный доступ. При неудачной попытке катетеризации ПКВ или ВЯВ проводить катетеризацию разрешается только при полном исключении развития пневмоторакса/гематомы на стороне манипуляции и не ранее чем через 6 ч.

В течение 6 ч после как удачной, так и неудачной попытки катетеризации ПКВ или ВЯВ следует в обязательном порядке выполнить рентгенологический контроль с применением УЗИ и/или РКТ для исключения гемо/пневмоторакса.

Примечание. Следует отметить, что чувствительность обзорной рентгенографии в прямой проекции при выявлении раннего пневмоторакса является низкой, составляя лишь 40–70%. В частности, это относится к выявлению так называемого малого и/или переднего пневмоторакса. В случае использования УЗИ опытным оператором чувствительность метода достигает 79–92% [2, 14, 15, 18, 23]. Чувствительность РКТ приближается к 100%.

Снижению риска осложнений катетеризации центральных вен способствуют постоянное наблюдение за состоянием катетера и окружающих его тканей; строгое соблюдение правил асептики и антисептики при установке и уходе за катетером; максимальное сокращение времени, в течение которого катетер находится в вене; обеспечение

Показания: потребность во введении инфузионных сред или лекарственных препаратов при невозможности обеспечения требуемого объема, скорости, эффективности и безопасности инфузионной и/или медикаментозной терапии за счет катетеризации периферических вен и/или внутрисосудистого введения; контроль центрального венозного давления и прочие виды гемодинамического мониторинга (установка катетера Свана—Ганца, транспульмональная термодилуция и др.); проведение вазопрессорной терапии; проведение заместительной почечной терапии; проведение экстракорпоральных методов поддержки кровообращения и дыхания; эндокардиальная кардиостимуляция; парентеральное питание; введение гипертонических и/или обладающих раздражающим действием на интиму кровеносных сосудов растворов; замена катетера [2, 3, 5, 6, 8].

Противопоказания: инфекционное поражение кожных покровов в области катетеризации; фибротромбоз или тромбоз магистральной вены, предполагаемой для центрального венозного доступа; синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и прочие врожденные и приобретенные коагулопатии при высоком риске геморрагических осложнений [2, 3, 5, 6, 8].

Следует отметить, что данные о допустимых изменениях гемостаза относительны и не имеют высокого уровня доказательности [9–11].

В отдельном взятом случае, принимая решение о катетеризации в условиях коагулопатии, врач должен оценить индивидуальное отношение потенциальный риск—потенциальная польза. Риск осложнений может зависеть от опыта врача, точки доступа и типа/размера устанавливаемого катетера. В случае коагулопатии процедура должна выполняться наиболее опытным из присутствующих врачей. Правильнее всего использовать доступ, позволяющий осуществить сдавление сосуда. В этой ситуации бедренный доступ может нести меньший риск геморрагических осложнений. Катетеризацию бедренной вены необходимо выполнять ниже паховой складки.

Предлагаются следующие границы, при превышении которых катетеризация допустима лишь в связи с крайней необходимостью: концентрация тромбоцитов менее 50·10⁹/л и/или активированное частичное тромбопластиновое время увеличено более чем на 30% по отношению к референсному значению, и/или показатель международного нормализованного соотношения превышает 1,8 и/или концентрация фибриногена менее 1 г/л [8, 9]. Следует с крайней осторожностью относиться к катетеризации на фоне дв- и трехкомпонентной антигемостатической терапии. Необходимо помнить, что коррекция коагулопатии повышает риск таких осложнений, как тромбоз, передача трансмиссивных инфекций и развитие респираторного дистресс-синдрома [10]. В случае крайней необходимости выполнения центрального венозного доступа на фоне ко-

агулопатии могут быть рассмотрены методики удаленного доступа PICC (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, периферический имплантируемый центральный венозный катетер) и/или методики микропункции.

3. Техника катетеризации и выбор точки доступа

Венозный катетер, как правило, устанавливают в центральные вены (верхняя и/или нижняя полая) или в их крупные ветви через подключичную (подмышечную), внутреннюю яремную или бедренную вены. Техника выполнения пункции и требования к безопасности катетеризации широко представлены в различных источниках медицинских знаний [2, 3, 5, 6, 8]. Наиболее безопасным считается тот доступ, которым врач владеет лучше и в отношении которого у него наибольший практический опыт!

При выборе между различными точками доступа подключичную вену (ПКВ) рекомендуется катетеризировать, если ожидается пребывание катетера в венозном русле более 3–5 сут, что обусловлено значительно меньшим риском инфекционных осложнений и лучшим комфортом для пациента [7, 12].

Внутреннюю яремную вену (ВЯВ) рекомендуется катетеризировать, если требуется проведение эндокардиальной кардиостимуляции, установка катетера Свана—Ганца и, если предполагается, что катетер будет находиться в вене менее 3–5 сут. В остальном данный метод не имеет преимуществ перед катетеризацией ПКВ и характеризуется более высоким риском инфекционных осложнений, особенно у пациентов с дефицитом массы тела — индекс массы тела (ИМТ) менее 24 кг/м² [12].

Катетеризация бедренной вены (БВ) часто осложняется фиблотромбозами, поэтому ее следует рассматривать как запасной вариант на случай, если попытки катетеризации ПКВ и/или ВЯВ окажутся неудачными или какая-либо медицинская технология подразумевает катетеризацию БВ. В связи с повышением риска инфекционных осложнений катетеризация БВ не рекомендуется у пациентов с избыточной массой тела (ИМТ более 28 кг/м²) [7, 8, 12].

Проведение катетеризации ПКВ и других центральных вен должно быть оформлено соответствующим протоколом (приложение №4).

4. Верификация положения катетера

Внутривенное положение катетера может быть верифицировано несколькими методами.

1. Свободный обратный ток венозной крови (контроль газового состава крови и/или прямой контроль давления крови при оценке в динамике).

2. Рентгенологический метод верификации расположения катетера внутри сосуда и глубины его стояния эффективен, если катетер является рентгеноконтрастным. При обзорной рентгенографии в прямой проекции тень катетера должна находиться в проекции верхней или нижней полой вены. При наличии катетера в верхней полой вене его кончик должен находиться как минимум на 2 см выше верхней границы правого предсердия. Допускается положение катетеров, установленных через левые брахиоцефальные вены, в проекции левого венозного плечеголового ствола (безымянная вена), а также более глубокое положение катетеров для гемодиализа (в проекции правого предсердия), что обусловлено потребностью в высокой скорости кровотока [12, 13].

3. Контроль с применением ультразвукового исследования (УЗИ) не может полностью устранить риск осложнений при катетеризации центральных вен, особенно в отсутствие должного опыта у оператора, при залегании вены на глубине более 2 см и сложных анатомических вариантах развития вен. Владение данным методом требует надлежащей подготовки и опыта оператора, а также круглосуточной прямой доступности соответствующего оборудования.

4. Рентгеновая компьютерная томография (РКТ) является самым эффективным способом верификации положения катетера. К сожалению, на сегодняшний день данное оборудование имеется в ограниченном числе медицинских организаций [2, 14–18].

Примечание 1. Использование УЗИ с целью мониторинга во время катетеризации ВЯВ повышает вероятность успеха, уменьшает число попыток катетеризации и снижает риск осложнений. Пункцию и катетеризацию ВЯВ (с учетом возможных ограничений и противопоказаний) следует выполнять в условиях предварительной визуализации вены и прилегающих анатомических структур с разметкой и/или прямого динамического контроля пункции, положения проводника и финального визуального подтверждения положения сегмента катетера, доступного для ультразвуковой визуализации [2, 16]. Использование контроля с применением УЗИ при катетеризации ПКВ и БВ не имеет убедительной доказательной базы [16, 18, 19].

Примечание 2. Ни один из представленных выше методов не является достаточно надежным. Выбор метода контроля зависит от клинической ситуации, наличия соответствующей аппаратуры и определится лечащим врачом, выполняющим вмешательство, и административной медицинской организации. В настоящее время нет четко доказанных признаков перфорации купола плевральной полости и других осложнений в процессе самой пункции и катетеризации вены.

5. Осложнения катетеризации

Осложнения катетеризации центральных вен подразделяются на ранние и поздние; они не всегда могут быть исключены даже при должной осторожности и предосторожности. К ранним осложнениям относятся кровотечение из несдавливаемого сосуда с формированием гематомы, и/или гемоторакса, и/или кровопотери, пневмоторакса, аритмия (вероятный признак того, что кончик катетера находится в желудочке сердца), воздушная эмболия. К поздним осложнениям катетеризации относятся инфекционные и тромботические осложнения. К редким осложнениям относятся гидроторакс, хилоторакс, перфорация центральных сосудов и/или камер сердца, тампонада перикарда, миграция катетера, узлообразование/миграция проводника и пр. [2, 3, 8, 10, 20–23]. Наиболее частыми осложнениями катетеризации ВЯВ являются непреднамеренная пункция сонной артерии с последующим образованием гематомы (до 8–10% без контроля с применением УЗИ), ПКВ — пневмоторакс (до 1–3%), а катетеризация БВ наиболее часто осложняется фиблотромбозами [1, 4, 5, 7, 8, 20–22]. Частота осложнений катетеризации центральных вен увеличивается в 6 раз, если один и тот же врач выполнит подряд более 3 попыток на одном и том же сосуде [3, 4].

Согласие или отказ от катетеризации ПКВ и/или других центральных вен должны быть оформлены соответствующим протоколом (приложение №2, 3).

**Стандарт операционных процедур:
Проведение интубации трахеи**

1. **Цель:** введение эндотрахеальной трубки в трахею с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

2. **Область применения:** Отделение анестезии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ), Операционный блок; другое отделение (при проведении реанимационных мероприятий).

3. **Ответственность:** Врачи и средний медицинский персонал ОАРИТ.

4. Определение:

Интубация трахеи (лат. intubatio; in — в, внутри + tuba — труба) — введение эндотрахеальной трубки (ЭТТ) в трахею с целью обеспечения проходимости дыхательных путей. Используется для проведения искусственной вентиляции легких, в том числе во время транспортировки, а также при проведении реанимационных мероприятий.

5. Ресурсы/оснащение:

- 1) ларингоскоп с набором прямых и изогнутых клинков;
- 2) запасные лампочки и батарейки для ларингоскопа;
- 3) эндотрахеальные трубки нужного размера и шприц для раздувания манжетки, фиксатор или лейкопластырь для фиксации трубки;
- 4) монитор для слежения, за жизненно важными функциями организма;
- 5) наркозный аппарат с испарителем нужного анестетика, одноразовым дыхательным контуром нужного размер, натронной извести, система утилизации отработанных газов;
- 6) отсос, аспирационные катетеры;
- 7) дефибриллятор;
- 8) проводник (стиллет);
- 9) оснащение для санации (работающий аспиратор с наконечниками и катетерами);
- 10) ингаляционные и в/в анестетики;
- 11) набор для катетеризации центральных вен;
- 12) миорелаксант для седации;
- 13) раствор 0,9% натрия хлорида;
- 14) одноразовый шприц;

15) кислород (баллон или центральный доступ)

16) кислородная маска;

17) мешок Амбу;

18) фонендоскоп;

19) нестерильные перчатки;

20) антисептическое мыло и кожный антисептик для обработки рук;

21) КБСУ для медицинских отходов класса «Б».

6. Документирование:

1) Медицинская карта стационарного больного;

2) Информированное согласие пациента на проведение инвазивных манипуляций (по мере возможности);

3) Форма №011-1/у.

7. Основная часть процедуры:

- 1) Представить себя пациенту (если это возможно и пациент в сознании);
- 2) Провести идентификацию пациента согласно внутренним правилам Больницы;
- 3) Объяснить цель и ход процедуры (если это возможно и пациент в сознании);
- 4) Провести обработку рук согласно Методическим рекомендациям по обработке рук сотрудников медицинских организаций РК;
- 5) Надеть перчатки, обработать спиртом;
- 6) После седации с применением миорелаксантов и предварительной оксигенацией через маску, производится ларингоскопия с введением интубационной трубки с проводником в трахею;

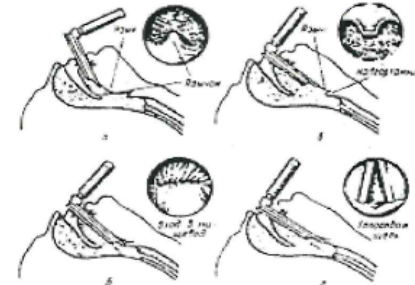


Рис. 2.8. Последовательные положения прямого клинка ларингоскопа и картина прямой ларингоскопии (а - г)

7) После удаления проводника в шприц набрать воздух или натрия хлорид 0,9%, надеть на коннектор контрольного баллончика эндотрахеальной трубки и вводим в манжету;

8) Подсоединить трубку к мешку Амбу, сделать однократное вдыхание воздухом. Если трубка стоит в трахее, то при вдувании воздуха будет отчетливо видна экскурсия грудной клетки, при аускультации лёгких слышны дыхательные шумы. После этого подключить к респиратору. При этом в зоне желудка никаких связанных с дыханием шумов выслушиваться не должно, иначе трубка стоит в пищеводе, в таких случаях провести повторную интубацию трахеи;

9) С помощью распорки фиксировать трубку;

10) Замочить ларингоскоп в дезинфицирующем растворе согласно инструкции по дезинфекции изделий медицинского назначения многократного пользования;

11) Утилизировать все использованные одноразовые материалы в КБСУ для медицинских отходов класса «Б»;

12) Снять перчатки и утилизировать в КБСУ для медицинских отходов класса «Б»;

13) Провести обработку рук согласно Методическим рекомендациям по обработке рук сотрудников медицинских организаций РК;

14) Документировать проведение интубации и установки эндотрахеальной трубки в медицинской карте стационарного больного.

2.4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

«*Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:*

- 39% дефектов назначения ЛС: неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;

- *12% - нарушения в передаче информации о назначении (12%): нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;*

- 11% - дефекты дозирования, разведения;

- 38% - дефекты введения: несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, *недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения».*

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 4.8 «4.8. Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний» 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. 4.8.6. Заболевания печени. 4.8.7. Заболевания почек. 4.8.8. Психические заболевания. 4.8.9. Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ.

п. 4.9 Рекомендаций «4.9. Процесс назначения и использования ЛП:

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

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 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.

Проверка исполнения п. 4.10. Контроль качества письменных назначений ЛП

4.10.1. Проверить наличие стандартных 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.

Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП».

Контроль проводимой МО оценки эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая:

- Жалобы;
- Клиника;
- **Лабораторно-диагностические показатели;**
- **Приверженность/активный контроль назначений.**

П. 2.6. Рекомендаций «2.6. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре» по основным рискам, связанным с процессом оказания экстренной помощи:

Эксперт СМО проверяет риск причинения вреда здоровью пациента не выполнением п 6.4 «6.4. Своевременность оказания помощи при поступлении/обращении пациента в стационар -соблюдение временных нормативов при поступлении в стационар (этапов госпитализации):

- 6.4.4 своевременность начала первичного осмотра врача;

- 6.4.6 своевременность перевода в отделение/операционную/АРО/ОРИТ/ПИТ;

- отказа в госпитализации и направления на амбулаторное лечение;

- 6.4.7 своевременность выполнения различных видов диагностических исследований;

- 6.4.8 исполнение временных требований порядков и клинических рекомендаций по оказанию помощи при некоторых состояниях (например, ОНМК, ОКС и т.д.).

П. 2.7. Рекомендаций: «2.7. Преемственность медицинской помощи. 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».

П. 2.8. Рекомендаций: «2.8 Хирургическая безопасность. профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами».

Проверка п. 8.2. Процесс подготовки к плановому оперативному вмешательству по наличию протоколов:

- 8.2.1. Осмотр хирурга с заключением

8.2.2. Осмотр анестезиолога с заключением

- 8.2.3. Оценка рисков (аллергии, кровопотери, анестезиологического, тромбоэмболии, инфекционного, др).

- 8.2.5. Оформление информированных согласий на анестезию

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

П. 8.4. Обеспечение безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции: 8.4.5. Оценить исполнение алгоритма АБ-профилактики, включая сроки введения препарата (не ранее чем за 1 час, но до вмешательства/до разреза; 8.4.6. Оценить исполнение алгоритма АБ-профилактики; 8.4.7. Оценить исполнение алгоритма профилактики тромбоэмболических осложнений; 8.4.13. Оценка рисков послеоперационного периода.

Приказ МЗ РФ От 28.02.19 г. № 108Н: ДЕФЕКТ «2.12. Непредставление результатов внутреннего и внешнего контроля медицинской организации, безопасности оказания медицинской помощи без объективных причин в течение 10 рабочих дней после получения медицинской организацией соответствующего запроса СМО, ФОМС, ТФОМС»: 100% снятие с оплаты страхового случая.

Приговор Канавинского районного суда Нижнего Новгорода от 10.06.2020 N 1-121/2020

Канавинский районный суд Нижнего Новгорода приговорил к 3,5 годам колонии общего режима 66-летнего директора стоматологической клиники «Айболит» П.: признан виновным в совершении преступления по п. **«в» ч. 2 ст. 238 УК РФ** (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших по неосторожности смерть человека).

В 2017 году после приема у врача, работавшего в клинике П., скончалась 23-летняя пациентка. Следствием установлено, что перед началом лечения врач сделал пациентке инъекцию анальгетика Ультракаина. Позже она почувствовала себя плохо и потеряла сознание. Врачом-стоматологом были произведены реанимационные мероприятия, но в наборе скорой помощи в клинике не нашлось необходимого в таких случаях препарата, обязательного для оказания неотложной медицинской помощи, препарата – Адреналин (сайт суда).

Пациентка была доставлена в ГКБ №39 Нижнего Новгорода, где скончалась от анафилактического шока.

Согласно заключению СМЭ №3239 от 28.06.17 г., нарушение алгоритма оказания медицинской помощи сотрудниками при развитии анафилактического шока до прибытия работников скорой медицинской помощи ухудшили прогноз для успешной реанимации: не вводился раствор адреналина гидрохлорида, внутривенно не вводился раствор натрия хлорида; противошоковый набор аптечки неотложной помощи не соответствует п. 45 Приложения № 11 к Приказу «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» от 7 декабря 2011 г. № 1496н.

Суд установил: между умышленными преступными действиями подсудимого П., не организовавшего в МО деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности оказания медицинских услуг, и наступившими последствиями в виде смерти К. имеется прямая причинно-следственная связь.

Апелляционным определением Судебной коллегии по уголовным делам Нижегородского областного суд от 7 октября 2020 года приговор оставлен в силе без изменений и вступил в законную силу

ОТСУТСТВИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ - ПОВОД ДЛЯ УГОЛОВНОГО ПРЕСЛЕДОВАНИЯ РУКОВОДИТЕЛЯ ПРИ ФАКТЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА

ICD-10

International
Statistical
Classification
of Diseases and
Related Health
Problems

Tenth Revision

Volume 1

World Health Organization
Geneva
1989

МКБ-10

Международная
статистическая
классификация
болезней и проблем,
связанных
со здоровьем

Десятый пересмотр

Том 1 (часть 2)

Выпущено издательством «Медицина»
по поручению Министерства здравоохранения
и медицинской промышленности Российской
Федерации, которому ВОЗ передала выпуск
данного издания на русском языкеВсемирная организация здравоохранения
Женева
1995

ИДЕНТИФИКАЦИЯ и УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Первый «ЧЕК-лист» дефектов лекарственной терапии

изложен ВОЗ в МКБ-X пересмотра

Y61 Случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y61.0 При проведении хирургической операции

Y61.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y62 Недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур

Y62.0 При выполнении хирургической операции

Y62.1 При проведении инфузии или трансфузии

Y63 Ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур

Исключены: случайная передозировка лекарства или введение по ошибке другого лекарственного средства (X40 – X44)

Y63.0 Введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии

Y63.1 Неправильное разведение вводимой жидкости

Y63.2 Передозировка при лучевой терапии

Y63.6 Неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества

Y63.8 Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур

Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60 – Y69)

Исключены: медицинские приборы и устройства как причина несчастных случаев при их использовании для диагностики и лечения (Y70 – Y82)

хирургические и терапевтические процедуры как причина аномальной реакции пациента без упоминания о случайном нанесении вреда больному во время их выполнения (Y83 – Y84)

Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y60.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи

Преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

МКБ-Х пересмотра – источник формулировок обычаев:

Международная статистическая классификация болезней 10 пересмотра введена в России приказом МЗ РФ № 170 от 27.05.97 г. «О переходе органов и учреждений здравоохранения РФ на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем **Х пересмотра**», который и является правовым основанием для применения экспертных выводов о наличии дефектов медицинской помощи в формулировках, предусмотренных МКБ-10 пересмотра.

Минздрав России Информационно-методическим письмом от 2002 года «Использование Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) в практике отечественной медицины» определил: *«Для кодирования случаев смерти в результате вмешательств, упущений, неправильного лечения или цепи событий, возникших от любой из перечисленных причин, используются соответствующие коды, входящие в блоки рубрик 19-го и 20-го классов: T36-T50, T80-T88, X40-X49, Y40-Y84».*

Указанные в рубриках 19-го и 20-го классов T36-T50, T80-T88, X40-X49, Y40-Y84 МКБ 10 пересмотра формулировки диагнозов являются одновременно формулировками дефектов, которые в обязательном порядке должны использоваться, как при формулировании заключительного клинического и патологоанатомического диагноза, так и при экспертизе случая оказания медицинской помощи.

К дефектам медицинской помощи в соответствии с МКБ-10 пересмотра относится
«Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60-Y69)»:

Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры: при проведении хирургической операции; при проведении инфузии и трансфузии; при почечном диализе или другой перфузии; при эндоскопическом исследовании; при проведении инъекции или иммунизации; при катетеризации; при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации; при применении клизмы.

Y61 **Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела** в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры: при проведении хирургической операции; при проведении инфузии и трансфузии; при почечном диализе или другой перфузии; при эндоскопическом исследовании; при проведении инъекции или иммунизации; при катетеризации; при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации; при применении клизмы.

Y62 **Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность** при выполнении хирургических и терапевтических процедур: при выполнении хирургической операции; при проведении инфузии и трансфузии; при почечном диализе или другой перфузии; при эндоскопическом исследовании; при проведении инъекции или иммунизации; при катетеризации; при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации.

Y63 **Случайное нанесение вреда больному: ошибочность дозировки** при проведении хирургических и терапевтических процедур.

Y63.0 **Случайное нанесение вреда больному: введение чрезмерного количества** крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии: **неправильное разведение** вводимой жидкости; передозировка при лучевой терапии; несоответствие дозировки при лечении электрошоком или инсулиновым шоком; несоответствующая (чрезмерно высокая или чрезмерно низкая) температура при местной аппликации или наложении повязки; ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур.

Y63.6 Случайное нанесение вреда больному: **неприменение необходимого лекарственного средства**, медикамента или биологического вещества.

Y65 Случайное нанесение вреда больному: другие несчастные случаи во время оказания хирургической и терапевтической помощи:

- несовместимость перелитой крови;
- **использование для вливания ошибочно взятой жидкости;**
- дефект в наложении шва или лигатуры во время хирургической операции;

Y65.3 Случайное нанесение вреда больному: неправильное положение эндотрахеальной трубки при даче наркоза.

Y65.4 Случайное нанесение вреда больному: дефект введения или удаления трубки или инструмента.

Y65.5 Случайное нанесение вреда больному: выполнение операции, не соответствующей показаниям.

Y66 Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

Правильное кодирование диагноза , исключающее уголовную ответственность:

1. T88.2 Шок, вызванный анестезией

Исключено: осложнение анестезии:

- при передозировке или ошибочном применении препарата (T36-T50)
- послеоперационный шок (T81.1)
- **T88.6 Анафилактический шок, обусловленный патологической реакцией на адекватно назначенное и правильно примененное лекарственное средство**

Все выше указанные в МКБ-Х дефекты являются потенциальными составами преступления, предусмотренного статьей 238 УК РФ, потому необходимо:

- 1) внедрение максимального контроля за качеством выполнения медицинских услуг в практике анестезиолога-реаниматолога –СОП и Чек-Листы;
- 2) динамическое наблюдение за больным после потенциально криминальных манипуляций –СОП и Чек-Листы;
- 3) необходима смена парадигмы ответственности: быстрый и объективный анализ жалобы и досудебное возмещение вреда пациенту;
- 4) отказ от перехода на парадигму правового статуса врача, опасного потерей профессии, свободы и полным разорением.

ВРЕМЕННЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА
И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ (COVID-19)

Версия 16 (18.08.2022)



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**Анестезиолого-реанимационное
обеспечение пациентов с новой
коронавирусной инфекцией COVID-19**

Методические рекомендации Общероссийской общественной
организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов»,
версия 6

Утверждены Президиумом ФАР 2 декабря 2021 года

Спасибо за внимание!



