Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2024 года № 31
О внесении изменений в приказ 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»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в [приказ](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34536905) 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) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

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

[правила](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34536905#sub_id=100) определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно [приложению](#sub1) к настоящему приказу.

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

1) государственную [регистрацию](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32247077) 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 с 23 октября 2024 года и подлежит официальному [опубликованию](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32247077).

|  |  |
| --- | --- |
| **Исполняющий обязанности** **Министра здравоохранения** **Республики Казахстан** | **Е. Оспанов** |

Приложение к [приказу](#sub0)

Исполняющий обязанности

Министрат здравоохранения

Республики Казахстан

от 26 июня 2024 года

№ 31

Утвержден приказом

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 22 октября 2020 года

№ ҚР ДСМ-147/2020

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

Глава 1. Общее положение

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

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

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

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

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

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

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

3. К медицинским инцидентам при оказании медицинской помощи относятся:

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

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

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

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

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

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

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

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

отказ и отторжение пересаженных органов и тканей (Т86)

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

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

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

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

отмирание и отторжение пересаженных органов и тканей (Т86);

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

несовместимость между пациентом и лекарственным средством;

несовместимость между пациентом и медицинским изделием;

без идентифицированного медицинского изделия или проблем с его использованием;

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

непредвиденное механическое воздействие медицинского изделия на пациента.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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