



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Обеспечение хирургической безопасности в медицинской организации

**Иванов Игорь Владимирович**  
Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ»  
Росздравнадзора, д.м.н.



# Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021-2030 годы\*



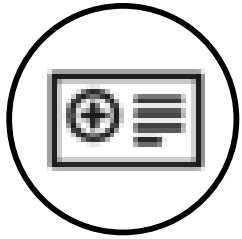
\* утвержден в мае 2021 года на 74-й сессии  
Всемирной ассамблеи здравоохранения

1. От рискованного управления к управлению рисками
2. Внедрение культуры безопасности — ответственность каждого
3. Приоритет и запрос на качественную и безопасную медицинскую помощь
4. Стимулирование медицинских организаций к внедрению системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, основанной на единых требованиях

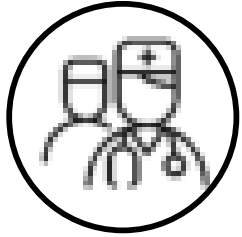




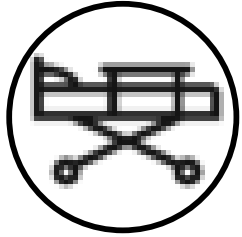
# Ключевые проблемы управления качеством в здравоохранении



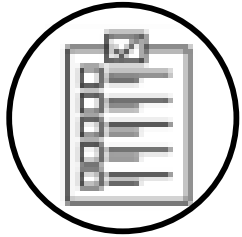
Лицензирование как основа обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности



Кадры в здравоохранении: уровень подготовки медицинских работников для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности



Материальное обеспечение медицинских организаций: достаточность ресурсов для обеспечения качества и безопасности



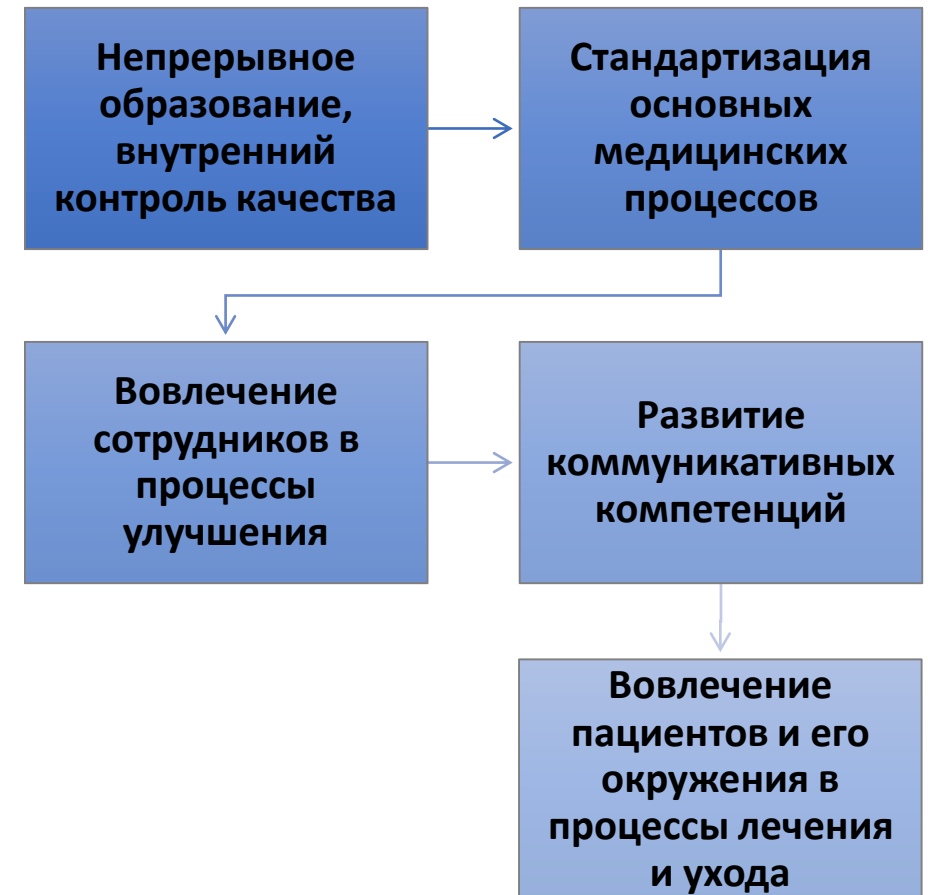
Проблемы стандартизации процессов в медицинской организации



# Кадры в здравоохранении: уровень подготовки медицинских работников для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности

- **Существующие компетенции** руководителей медицинских организаций по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности **недостаточны**
- **Недостаточная осведомленность** врачей и медицинских сестер в вопросах безопасности пациентов
- **Недостаток на рынке труда** квалифицированных специалистов по качеству в сфере здравоохранения

Особенности работы выпускников медицинских ВУЗов и ССУЗов в современных медицинских организациях





# Стандартизация и качество

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ

ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ

Структура

Процесс

Результат

Контроль

Стандартизация

расположения

ПРИКАЗ МЗ РФ N 132н от  
27.02.2016

оснащения

Стандарты оснащения  
медицинских организаций

помещений

СНИПы, САНПИНЫ

Стандартизация

оказания  
медицинской  
ПОМОЩИ

НОВЫЙ СТАТУС КЛИНИЧЕСКИХ  
РЕКОМЕНДАЦИЙ

лекарственного  
обеспечения

ПП РФ N 103 от 14 февраля 2002г.  
РП РФ N 2885-р от 28 декабря 2016г.

информатизации  
и коммуникации

ФЗ № 242 от 29.07.2017  
ПП РФ №555 от 05.05.2018

Стандартизация

оценки  
качества  
медицинской  
ПОМОЩИ

Приказ МЗ РФ № 203н  
от 10.05.2017  
ФЗ № 242 от 29.07.2017

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

фармаконадзора и  
мониторинга  
безопасности

ФОРМАТ ICH E2B (R3)  
MedRA

«электронный  
инспектор»

Риск-ориентированная модель  
контрольно-надзорной  
деятельности

электронный  
бенчмаркинг

Автоматический контроль  
маршрутизации и сроков  
в режиме реального времени  
на основе супер-сервисов  
в здравоохранении

УЖЕ СОЗДАНО

РЕАЛИЗУЕТСЯ



# ЧТО ОЦЕНИВАТЬ?

## Оценка качества и безопасности

- Структура
  1. Материальные ресурсы
  2. Интеллектуальные ресурсы
  3. Численный кадровый потенциал
- Процесс:
  1. Связанные с пациентом (медицинские вмешательства, обращения и т.д.)
  2. Организационные (поставка лекарств, ведение листов ожидания)
- Результат :
  1. Конечные - смертность, инвалидность, заболеваемость и т.д.
  2. Промежуточные - АД, масса тела, психологические состояние и т.д



# Риск-ориентированный подход к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности

**Риск-ориентированное мышление** (одно из требований стандарта ISO 9001:2015) подразумевает реализацию организацией комплекса согласованных мероприятий и методов для управления и контроля многочисленными рисками (положительными и отрицательными), влияющими на ее способность достигать запланированных целей

## Внедрение риск-ориентированного подхода

**Этап 1. Определение и классификация рисков (по динамическим и статическим критериям)**

**Этап 2. Мониторинг вероятности наступления риска (с применением информационных технологий и электронного бенчмаркинга)**

**Этап 3. Управление рисками (выполнение анализа, выявление несоответствий, планирование и контроль исполнения корректирующих мероприятий)**

### Классификация рисков

#### Статические критерии:

- виды медицинской деятельности
- уровни оказания медицинской помощи
- квалификацию персонала
- лицензионные требования (здания, сооружения, оборудование
- наличие существующей системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности медицинской организации

#### Динамические критерии:

- результаты контрольных мероприятий
- анализ обращений пациентов и их законных представителей, результаты рассмотрения
- результаты оказания медицинской помощи
- оценку методов оказания медицинской помощи
- результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации

Только разделив критерии на динамические и статические, можно выстроить эффективную систему управления рисками, в том числе:

- ✓ вычлнить триггеры
- ✓ выполнить мониторинг вероятности наступления риска
- ✓ спланировать корректирующие мероприятия
- ✓ провести контроль устранения несоответствий





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Требования Приказа Минздрава России от  
31.07.2020 №785н «Об утверждении  
Требований к организации и проведению  
внутреннего контроля качества и  
безопасности медицинской  
деятельности»





ФГБУ «Национальный  
институт качества»  
Росздравнадзора

# Контроль качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации

## ТРЕХУРОВНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

### ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА ОТ 29.06.2021 № 1048

РОСЗДРАВНАДЗОР

### ВЕДОМСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МИНЗДРАВА РОССИИ  
ОТ 31.07.2020 №787Н

ФОИВ, ОИВ СУБЪЕКТА РФ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ ОТ 31.07.2020 №785Н

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ, МУНИЦИПАЛЬНЫЕ И  
ЧАСТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

### ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

ОРГАНОМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ - ПРОВЕРЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКАЯ  
ОРГАНИЗАЦИЯ

МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

### ОБЪЕКТЫ ПРОВЕРКИ

МЕДИЦИНСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ФФОМС  
И ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ФОМС

МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

### ПРОЦЕДУРА

1. ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ  
2. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ  
3. ТРЕБОВАНИЙ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПНОСТИ ОБЪЕКТОВ  
ИНФРАСТРУКТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ  
4. СООТВЕТСТВИЯ КРИТЕРИЯМ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ  
– ДАННЫЙ ПУНКТ ВСТУПАЕТ В СИЛУ С 1 ЯНВАРЯ 2022 Г.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВЫЯВЛЕНИЕ И ПРЕСЕЧЕНИЕ НАРУШЕНИЙ  
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА  
3. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В ОКАЗАНИИ  
МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.

1. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ  
2. СБОР И АНАЛИЗ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ  
3. УЧЕТ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ  
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
4. МОНИТОРИНГ НАЛИЧИЯ ЛП И МИ, АНАЛИЗ ИНФОРМАЦИИ О  
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ  
5. МОНИТОРИНГ НАЛИЧИЯ У МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ  
ДОКУМЕНТОВ ОБ ОБРАЗОВАНИИ И СЕРТИФИКАТА СПЕЦИАЛИСТА

### РЕЗУЛЬТАТЫ

ПРЕДПИСАНИЯ;  
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ О НЕДОПУСТИМОСТИ НАРУШЕНИЙ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ;  
ПРОТОКОЛЫ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

АКТ ПРОВЕРКИ;  
ПРЕДПИСАНИЕ ОБ УСТРАНЕНИИ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ;  
ИНФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНА ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ  
ПО КОМПЕТЕНЦИИ;  
ПРИВЛЕЧЕНИЕ К ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ



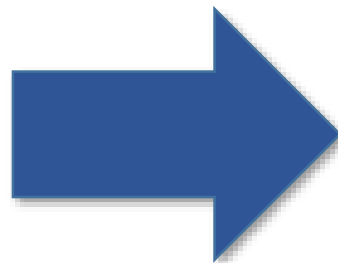
ФГБУ «Национальный  
институт качества»  
Росздравнадзора

# Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019 – изменение реквизитов на №785н от 31.07.2020

Приказ устанавливает единые Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации



**Приказ Минздрава России  
№381н от 07.06.2019**



**Приказ Минздрава России  
№785н от 31.07.2020**



# Цель внутреннего контроля (дополнено)

Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности



# Задачи внутреннего контроля *(дополнено)*

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности
- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности



# Задачи внутреннего контроля

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
  - несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением
  - невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций
  - несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности



# Разработка локальных актов *(дополнено)*

По решению руководителя медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи.



# Структура внутреннего контроля в медицинской организации



Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.





# В состав Комиссии (Службы) по внутреннему контролю могут входить:

- Врачебный персонал
- Сестринский персонал
- Технический персонал
- Ответственные руководители структурных подразделений
- Заместители главного врача
- Профильные специалисты (в соответствии с оцениваемыми показателями)



## Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности регламентирует:

- **функции и порядок взаимодействия** Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля
- **цель, задачи, объемы и сроки** проведения внутреннего контроля
- **основания** для проведения внутреннего контроля
- **права и обязанности лиц**, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля
- **порядок регистрации и анализа результатов** внутреннего контроля
- **порядок использования результатов** внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности



# Мероприятия внутреннего контроля

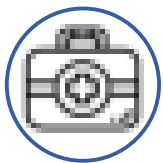


оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений путем **проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок**

**сбор и анализ целевых показателей** качества и безопасности медицинской деятельности



**учет нежелательных событий** при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи)



**мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий** в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;



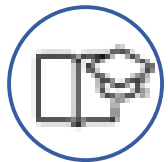
**анализ информации о побочных действиях**, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности **лекарственных препаратов**, а также **об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека** при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти



# Мероприятия внутреннего контроля (дополнено)



**анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий**, не указанных в инструкции по применению или руководстве по **эксплуатации медицинского изделия**, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в ~~уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти~~ **установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке**



**мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста**



# Проверки организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



- **Плановые проверки**

- в соответствии с ежегодным планом, не реже 1 раза в квартал
- предмет в соответствии с направлениями контроля (соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медицинской помощи и т.д.)



- **Целевые (внеплановые) проверки**

- при наличии отрицательной динамики показателей качества и безопасности медицинской деятельности
- при поступлении жалоб граждан
- во всех случаях:
  - летальных исходов
  - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством



## Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности

Для проведения сбора и анализа данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, необходимо **разработать отдельный локальный акт.**

### Локальный акт должен содержать:

- перечень показателей, их целевые и/или пороговые значения
- порядок сбора, анализа и дальнейшего применения в целях принятия управленческих решений
- исполнители и ответственные за сбор и анализ показателей



# Примеры статистических данных

Раздел «Эпидемиологическая безопасность  
(профилактика инфекций, связанных с осуществлением  
медицинской деятельности)»

Показатель (норматив)	Расчёт показателя
Частота вентилятор-ассоциированных пневмоний (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто/часов
Частота катетер-ассоциированных инфекций кровотока (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто/часов
Частота катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто/часов
Частота инфекций послеоперационных ран (оценивается в динамике)	1/1000 пациенто/часов
Частота случаев выявления инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (оценивается в динамике)	1/1000 госпитализаций
Дезинфекция постельных принадлежностей (100%)	продезинфицированные постельные принадлежности / подлежащие дезинфекции постельные принадлежности

Раздел «Диспансерное наблюдение за больными,  
страдающими хроническими заболеваниями»

Показатель (норматив)	Расчёт показателя
Своевременность охвата диспансерным наблюдением вновь выявленных больных (оценивается в динамике)	число больных, состоящих на диспансерном учете в течение года из числа лиц с вновь установленным диагнозом / число лиц с вновь установленным диагнозом
Доля госпитализированных диспансерных больных (оценивается в динамике)	количество госпитализированных пациентов, находящихся на диспансерном наблюдении / общее количество больных, находящихся на диспансерном наблюдении





# Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

Для проведения учёта нежелательных событий необходимо **разработать отдельный локальный акт.**

## Требования к локальному акту:

- перечень учитываемых показателей нежелательных событий
- порядок, периодичность сбора и анализа информации
- исполнители и ответственные лица
- перечень мероприятий, направленных на устранение потенциальных нарушений



# Группы нежелательных событий

1. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, но не повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.
2. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие незначительное причинение вреда жизни и здоровью граждан, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.
3. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и/или временной утрате трудоспособности.
4. Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и стойкой утрате трудоспособности.
5. Факты или обстоятельства, приведшие к летальному исходу.



# Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

Необходимо обратить внимание, что учёту нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности подлежат не только факты и обстоятельства, относящиеся к **группам 2-5**.

**Группу 1** следует рассматривать как событие, которое не достигло пациента по случайности или благодаря активным действиям медицинских работников, но которое могло бы привести к нанесению вреда. В качестве **примеров нежелательных событий** в этой группе представим:

- выявленное нарушение продолжительности введения антибактериального препарата;
- ошибочное введение лекарственного препарата;
- нарушение режима дозирования;
- ошибка при идентификации пациента, повлекшая проведение манипуляции «не тому» пациенту;
- падение пациента.