

**Организация внутреннего контроля качества и безопасности в  
медицинских организациях.**

**Реализация требований Приказа Минздрава России №785н**

*Надежда Семеновна Петрова*

*заместитель главного врача ГБУ РС (Я) «Республиканская больница №2-  
Центр экстренной медицинской помощи», главный внештатный специалист  
по организации контроля качества Министерства здравоохранения РС (Я)*

**Всероссийская научно-практическая конференция «Общественное здоровье,  
социология и организация здравоохранения: наука и практика», 21 - 23 июня 2023г.,  
г. Якутск**

# Здравоохранение является сферой деятельности повышенного риска



## Риск гибели в авиакатастрофе

составляет  
1 к 3 000 000 перелетам  
(по данным ВОЗ)



Риск для здоровья,  
связанный с радиационным  
облучением **в связи с  
аварией на атомной  
электростанции** является  
высоким  
(по данным ВОЗ)



Риск смерти  
пациента в  
результате  
предотвратимого  
несчастливого  
случая в  
медицинской  
практике  
составляет  
1 к 300  
(по данным ВОЗ)

# Здравоохранение является сферой деятельности повышенного риска

При оказании  
стационарной  
помощи



- вред причиняется по меньшей 10% пациентов
- почти 50% нежелательных событий можно предотвратить

При оказании  
амбулаторной помощи



- вред причиняется 4 из 10 пациентов
- в 80% случаев нежелательные последствия можно предотвратить

С диагностическими  
ошибками



- связано около 10% случаев смерти пациентов
- и 6–17% всех нежелательных событий в больницах

С нежелательными  
событиями



- связаны 15% всех расходов и рабочей нагрузки в больницах стран ОЭСР

# Нежелательные события (согласно данным ВОЗ)

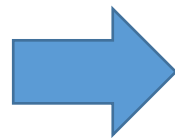
**!** Нежелательные явления, вызванные небезопасным оказанием медицинской помощи являются одной из 10 основных причин смерти и инвалидности во всем мире!.



- вред причиняется 4 из 10 пациентов,
- в 80% случаев нежелательные последствия можно предотвратить.



Повышение  
качества  
взаимодействия с  
пациентами при  
надлежащей  
организации



Вред,  
причиняемый  
пациентам,  
снижается на 15%



## Политика учета и анализа нежелательных событий

- Учет нежелательных событий — обязательное мероприятие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Оно подразумевает активное выявление обстоятельств, угрожающих причинить или причинивших вред жизни и здоровью пациентов или медицинских работников, а также увеличивших сроки оказания медицинской помощи. Учет проводят для того, чтобы проанализировать нежелательное событие и выявить его причины, а после разработать и провести корректирующие и профилактические мероприятия и снизить риск нежелательных событий в будущем

# МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ НЕ ДОЛЖНА ПРИЧИНЯТЬ ВРЕДА НИКОМУ

**И тем не менее:** X небезопасное оказание медицинской помощи является **одной из 10 основных причин смерти** и инвалидности во всем мире

X **неточная** или несвоевременная **постановка диагноза** — одна из наиболее распространенных причин причинения вреда пациентам, от которой страдают миллионы человек

X **6-17%** всех опасных событий в больницах являются следствием ошибок при постановке диагноза

X **из каждых 100** госпитализированных пациентов внутрибольничными инфекциями заражаются **7-10 пациентов**

X вред, причиняемый пациентам, в результате ряда нежелательных событий, можно предотвратить **почти в 50%** случаев!



## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- отсутствие предотвратимых ошибок в процессе оказания медицинской помощи и **снижение риска неблагоприятных событий**, связанных с оказанием медицинской помощи, до **приемлемого минимума**

Модель катастрофы «Швейцарский сыр» появилась в 1990 году, когда психолог Джеймс Ризон из Университета Манчестера придумал остроумную метафору для череды ошибок, ведущих к катастрофе. Сегодня эта теория хорошо известна специалистам в области риск-менеджмента и активно используется в авиации, здравоохранении и инженерном деле.

# Политика безопасности медицинской деятельности в России

- Обеспечить качество и безопасность медицинской деятельности — одна из основных задач политики российского здравоохранения.
- Цель российского здравоохранения — увеличить численность населения, продолжительность жизни и здоровой жизни, снизить уровень смертности и инвалидности, соблюдать права граждан в сфере охраны здоровья и связанные с этим государственные гарантии.
- Чтобы добиться этого, используется комплекс мер, в том числе развивается система управления качеством и формирования новых управленческих и организационных решений.

## Отношение общества к проблеме безопасности в здравоохранении

В разных сферах «безопасность» понимают различно. В медицине в нее включают два компонента:

1. предотвращение возможного вреда в ситуациях, связанных с организацией оказания помощи. Например, при плохой коммуникации между сотрудниками или их перегрузке, недостатках организации работы;
2. минимизация последствий вреда в ситуациях, связанных в первую очередь с технологией оказания помощи: оперативным вмешательством, медикаментозной терапией, ограниченностью возможностей диагностических тестов.

Важное условие обеспечения безопасности — анализ случаев нанесения вреда жизни и здоровью пациента и анализ нежелательных событий, то есть случаев, когда угроза нанесения вреда была, но вреда удалось избежать.

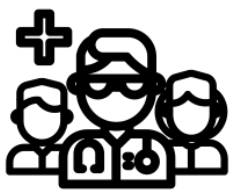


# Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

- Системный подход
- Процессный подход(внимание на рабочие процессы!)
- Непрерывное улучшение качеством
- **Система внутреннего обучения**
- **Система внутренних аудитов(проверок)**
- Формирование мультидисциплинарных рабочих групп

# Современная система управления качеством и безопасностью медицинской деятельностью

От контроля



к управлению и обеспечению качества и  
безопасности



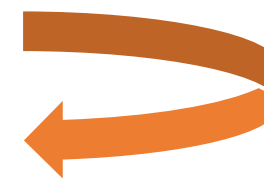
От поиска виновного



до поиска системной ошибки



Внедрение культуры безопасности



# Статья 85. Контроль (надзор) в сфере охраны здоровья (323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»)

Данная норма является вводной, перечисляющей основные виды контроля (надзора) в области охраны здоровья.  
Перечень видов сформулирован как исчерпывающий. 10 видов контроля/надзора...



**Статья 87. Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности**

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2020 г. N 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

**Статья 89. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

**Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

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

# Российский опыт обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности

Прообразы национальной идеи обеспечения качества и безопасности существовали несколько лет, но были отрывочны и фрагментарны.

**В 2015 году** министр здравоохранения (тогда — руководитель Росздравнадзора) М.А. Мурашко поставил задачу объединить усилия и опыт специалистов по качеству и безопасности медицинской деятельности.

**В 2016 году** разработаны Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для стационаров...

В результате сформированы стандарты организации медицинской деятельности.

**В 2022 году** рекомендации для стационаров доработали и обновили, в том числе с учетом актуальных приоритетов развития здравоохранения.

Методология Практических рекомендаций использована при законодательном установлении требований к проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в [приказе Минздрава от 31.07.2020 № 785н](#).

# Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

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



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

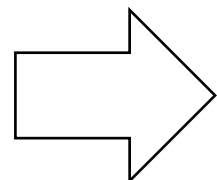
П Р И К А З

*31 июля 2020 г.*



№ *785н*

Об утверждении  
Требований к организации и проведению  
внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности



В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр

М.А. Мурашко

Основу требований составляют современные, доказавшие свою эффективность, принципы:

- пациентоориентированность,
- процессный подход,
- риск-менеджмент,
- непрерывное повышение качества и иные, которые содержат механизмы эффективного управления процессами

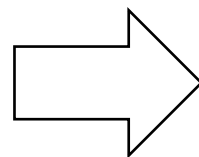
## Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

- Цель внутреннего контроля изложена текстом следующего содержания:

«Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности 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.» (п. 1 приказа МЗ № 785н)

# Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

- Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации <sup>2</sup>, видов, условий и форм оказания медицинской помощи <sup>3</sup> и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности <sup>4</sup>, направлены на решение следующих **задач**: (п. 2 приказа МЗ № 785н)



1. совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
2. обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
3. обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических 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;
4. обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

# Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

- Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации <sup>2</sup>, видов, условий и форм оказания медицинской помощи <sup>3</sup> и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности <sup>4</sup>, направлены на решение следующих **задач**: (п. 2 приказа МЗ № 785н)

5. обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности <sup>5</sup> в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ;

6. обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям <sup>6</sup>;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"



## Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

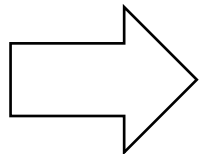
- Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации [2](#), видов, условий и форм оказания медицинской помощи [3](#) и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности [4](#), направлены на решение следующих **задач:** (п. 2 приказа МЗ № 785н)

7. 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;

## Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

- Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации <sup>2</sup>, видов, условий и форм оказания медицинской помощи <sup>3</sup> и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности <sup>4</sup>, направлены на решение следующих **задач:** (п. 2 приказа МЗ № 785н)



8. принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального 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 в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об обязательном медицинском страховании <sup>7</sup>;
9. принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

# Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г.

## Зачем и кому это нужно?

Внутренний контроль качества в медицинской организации - одно из главных лицензионных требований

(Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (с изменениями и дополнениями))

## ВАЖНО!!!

Это не замена врачебной комиссии. Врачебная комиссия много лет работает по собственному приказу №502н. Теперь оба приказа работают вместе и дополняют друг друга по функционалу, составляя единую систему ВКК клиники.

*Отсутствие внутреннего контроля качества является ГРУБЫМ нарушением лицензионных требований и согласно КоАП статье 14.1 часть 4 "Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)", влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (ИП), в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на **юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей** или **административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.***

## Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г. Блок документов

1. Приказ об утверждении Положения о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
2. Положение о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
3. Дополнения в должностную инструкцию Уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
4. Дополнения в должностную инструкцию ответственного лица за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении медицинской организации

## Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020 г. Блок документов

5. Приказ об утверждении Положения о применении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в медицинской организации
6. Положение о применении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в медицинской организации
7. Приказ об утверждении Порядка организации работы по применению критериев оценки качества медицинской помощи в медицинской организации
8. Порядок организации работы по применению критериев оценки качества медицинской помощи в медицинской организации
9. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста

...

# Основные принципы внедрения системы ВКК **Непрерывное улучшение** (цикл Шухарта)



**Лидерство руководства**



Вовлечение сотрудников



Ориентация на пациента



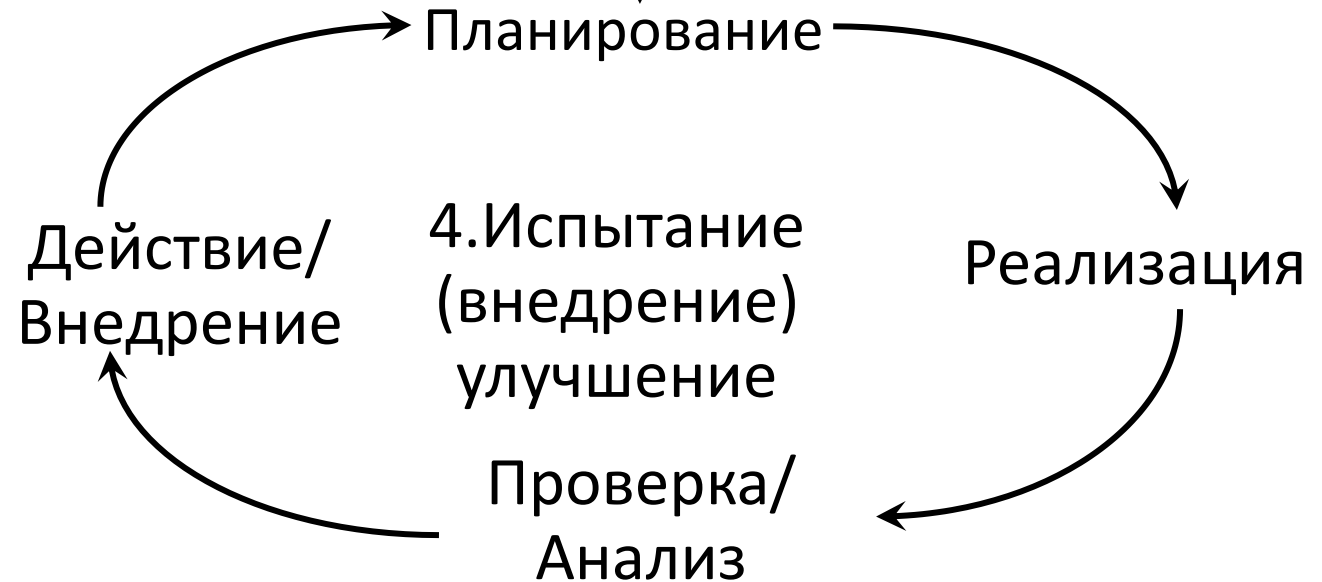
Системный подход

Процессный подход

1. Определение проблемы

2. Анализ проблемы

3. Разработка решения проблемы



Цикл Шухарта-Деминга (Цикл PDCA) – известная модель непрерывного улучшения процессов, получившая название цикла Шухарта-Деминга или цикла PDCA, применение которой в самых различных областях деятельности позволяет эффективно управлять этой деятельностью на системной основе. Родоначальником данного цикла принято считать Уильяма Шухарта.

*Благодарю за внимание!*