

# ОГЛАВЛЕНИЕ

Участники издания .....	4
Список сокращений.....	5
Введение.....	6
<b>Глава 1. Система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях первичной медико-санитарной помощи</b> .....	8
1.1. Описание системы, термины и определения .....	8
<b>Глава 2. Требования контрольно-надзорных органов к качеству и безопасности медицинской деятельности</b> .....	17
2.1. Современные подходы к проведению контрольно-надзорных мероприятий .....	17
2.2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности .....	20
<b>Глава 3. Международные требования к безопасности пациентов</b> .....	40
3.1. Правильная идентификация пациентов .....	40
3.2. Эффективная коммуникация между медицинскими работниками ..	46
3.3. Безопасное применение препаратов высокого риска .....	54
3.4. Безопасная хирургия .....	59
3.5. Снижение риска инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи .....	64
3.6. Профилактика падений .....	72
<b>Глава 4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности</b> ..	77
4.1. Алгоритмы решения задач внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности .....	77
<b>Глава 5. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности</b> .....	120
5.1. Оценка качества медицинской помощи пациентами/законными представителями пациентов. Анкета Medical SERVQUAL .....	120
5.2. Независимая оценка качества медицинских услуг .....	126
Список литературы .....	127

## ВВЕДЕНИЕ

Начиная с 2019 г. в силу прямого указания Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» (ст. 90) требования к организации и проведению внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности (БМД) (далее — внутренний контроль) стали обязательными для всех без исключения медицинских организаций (МО) РФ. В 2020 г. требования к внутреннему контролю расширились. Принципиальным стало предупреждение, выявление и предотвращение рисков.

Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» утвердил требования к внутреннему контролю качества, оценку соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а так же 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. Принципиальным стало предупреждение, выявление и предотвращение рисков и нежелательных событий при оказании медицинской помощи.

Практическая ценность данного руководства заключается в том, что впервые в России реализован новый формат информационной поддержки организации внутреннего контроля:

- методика проактивного подхода к оценке рисков «Анализ опасностей и критические контрольные точки (FMEA-анализ)» применительно к МО, оказывающим первичную медико-санитарную помощь;
- риски конкретной МО и их классификация по приоритетному числу;
- пример программы воздействия на риски и др.;
- алгоритмы решения задач внутреннего контроля для МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;
- шаблоны стандартных операционных процедур (СОП) (после утверждения руководителем МО приобретут юридический статус локального нормативного акта);
- краткие выдержки из СОП в виде инфографики для наглядности и удобства использования;
- схемы взаимодействия комиссии по внутреннему контролю, врачебной комиссии (ВК) и структурных подразделений организации;
- образец приказа «Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и деятельности врачебной комиссии», отвечающий требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 № 785н, с положениями, учетно-отчетными формами, матрицей ответственности и функционалом по достижению показателей;

- основные направления государственного контроля по качеству и безопасности медицинской деятельности в виде единой структуры: нормативно-правовой акт → требование → примеры решений (приведение деятельности в соответствие с требованиями контрольно-надзорных органов решает шесть из восьми задач внутреннего контроля);
- приемы для реализации международных целей безопасности пациентов: стандарт → показатели → возможные риски → инструкция по выполнению → программа обучения персонала;
- валидная и надежная методика по измерению опыта пациента при оказании первичной медико-санитарной помощи.

# ГЛАВА 1. СИСТЕМА ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

## 1.1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Качество медицинской помощи (КМП) — совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ст. 2.

### КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения, КМП — свойство, отражающее уровень взаимодействия медицинского специалиста и больного.



Высокая квалификация медперсонала (способность применять различные медицинские технологии, в том числе и сложные, умение снижать риск развития нового патологического процесса или прогрессирования уже имеющегося заболевания, эффективность проводимых пациенту процедур)



Оптимальное использование ресурсов здравоохранения



Эффективное взаимодействие как врача с пациентом, так и других подсистем медучреждения



Удовлетворенность пациента в ходе оказанной медицинской помощи

Для целей стандартизации в здравоохранении России под КМП подразумевают систему критериев, позволяющих определить качество оказания медицинской помощи как в определенном медицинском учреждении, у определенного врача, на определенной территории, так и отдельному больному. ОСТ ТО 91500.01.0005.

### **Целевые характеристики запланированного результата:**

- отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба как пациентам, так и медицинским работникам в процессе профессиональной деятельности;
- своевременное оказание медицинской помощи, правильный выбор методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи.

**Последствия (результаты)** — исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий. ОСТ ТО 91500.01.0005.

**Качество медицинской помощи** — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

**Оценка качества медицинской деятельности (помощи)** — методика оценки качества выполнения медицинских услуг на основании утвержденных критериев. ОСТ ТО 91500.01.0005.

**Безопасность** — отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба (как пациентам, так и медицинским работникам в процессе профессиональной деятельности. — *Примеч. авт.*). ОСТ ТО 91500.01.0005.

**Требование** — положение нормативного документа, содержащее критерии, которые должны быть соблюдены. ОСТ ТО 91500.01.0005.

**Валидность методов** — степень, с которой избранный метод позволяет дать истинную оценку параметров, которые предлагается измерить. ОСТ ТО 91500.01.0005.

**ВКК и БМД** — осуществляется в целях 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 БМД. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 785н.

**Цикл PDCA** (цикл Шухарта–Деминга) — от англ. «Plan-Do-Check-Act» — планирование–действие–проверка–корректировка.

Методология PDCA представляет собой алгоритм действий руководителя по управлению процессом и достижению его целей и состоит из:

- планирования — установления целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирования работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирования выделения и распределения необходимых ресурсов;
- действия — выполнение запланированных работ;
- проверки — сбора информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности (KPI), получившегося в ходе выполнения процесса, выявления и анализа отклонений, установления причин отклонений;

- корректировки — принятия мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменений в планировании и распределении ресурсов.

Система качества медицинской деятельности и БМД в организациях первичной медико-санитарной помощи — мероприятия, осуществляемые организацией в целях максимального достижения запланированного результата в сфере охраны здоровья граждан, которое возможно при соблюдении требований в трех ключевых плоскостях: структуре, процессах и результатах.

### Система качества и безопасности медицинской деятельности в организациях первичной медико-санитарной помощи

Качество структуры	Качество процессов		Качество результата
	Основные процессы	Процессы обеспечения безопасности	Методы оценки результатов
<p>Инфраструктура зданий и территории, инвентарь и оборудование, безопасная среда — требования СП 158.13330.2014 (с изменениями на 01.03.2021), СП 2.1.3678-20 (с изменениями на 14.04.2022), приказ МЗ РФ № 132н от 27.02.2016. Стандарты оснащения — требования приказов МЗ РФ от 05.05.2012 № 543, от 07.03.2018 № 92н.</p> <p>Кадры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• штатные нормативы — требования приказов МЗ РФ от 05.05.2012;</li> <li>• № 543 от 07.03.2018 № 92н;</li> <li>• образование и профессиональное развитие — требования профессиональных стандартов <a href="http://fgosvo.ru/docs/101/69/2/2/">http://fgosvo.ru/docs/101/69/2/2/</a>;</li> <li>• условия труда — требования Федерального закона от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда»</li> </ul>	<p>Оказание первичной медико-санитарной помощи населению<sup>1</sup>: в соответствии с положением об организации медицинской помощи (приказы МЗ РФ от 15.05.2012 № 543, от 07.03.2018 № 92н), установленным порядками и стандартами, на основе клинических рекомендаций <a href="https://sr.minzdrav.gov.ru/">https://sr.minzdrav.gov.ru/</a>: трудовые функции врача в соответствии с профессиональными стандартами. Вспомогательные медицинские процессы: инструментально-функциональная диагностика; лабораторные исследования; клиничко-экспертная деятельность [деятельность ВК; экспертиза нетрудоспособности; экспертиза КМП]; реабилитация и восстановительное лечение.</p>	<p>Обращение медицинских изделий. Обращение ЛС. Обращение медицинских отходов. Обработка персональных данных (ПДн) и работа с конфиденциальной информацией. Эпидемиологическая безопасность. Противопожарная безопасность. Безопасность при чрезвычайных ситуациях. Противодействие коррупции. Террористическая безопасность. Страхование гражданской и/или профессиональной ответственности</p>	<p>Критерии КМП:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• свод обязательных требований, исполнение которых прямо и достоверно влияет на исход заболевания (приказ МЗ РФ от 10.05.2017 № 203н).</li> <li>• Оценка качества медицинской услуги пациентами/законными представителями пациентов;</li> <li>• валидная анкета Medical SERVQUAL;</li> <li>• независимая оценка качества медицинских услуг (приказ МЗ РФ от 04.05.2018 № 201н)</li> </ul>

<sup>1</sup> Трудовые функции врача в соответствии с профессиональными стандартами — <http://fgosvo.ru/docs/101/69/2/2/> и номенклатурой медицинских услуг — приказ МЗ РФ от 13.10.2017 № 804н (тип А — определенные виды медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение; тип В — комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение).

Качество структуры	Качество процессов		Качество результата
	Основные процессы	Процессы обеспечения безопасности	Методы оценки результатов
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рациональное использование ресурсов;</li> <li>• объем амбулаторно-поликлинических посещений и стационарозамещающих технологий — выполнение государственного задания;</li> <li>• показатели иммунопрофилактики населения — исполнение плана профилактических прививок</li> </ul>	<p>Административно-управленческая деятельность: управление деятельностью МО; делопроизводство; кадровый учет; организационно-методическая деятельность; цифровизация, медицинская статистика; архив медицинских документов; бухгалтерский учет; планово-экономическая деятельность.</p> <p>Хозяйственная деятельность: материальное обеспечение лечебно-диагностического процесса (медикаменты и изделия медицинского назначения); обеспечение складского учета [закупочные процессы; материальный учет лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения]; учет и обслуживание комплекса технических средств; учет и обслуживание медицинского оборудования; процессы центрального стерилизационного отделения</p>		

**Проверочные листы (списки контрольных вопросов)** — разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством РФ, и включают перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, составляющих предмет проверки ч. 11.3 ст. 9 Федерального закона № 294-ФЗ.

**Практические рекомендации Росздравнадзора** содержат необходимый перечень проверочных листов по основным разделам работы медицинских организаций (отдельный перечень для стационара и для поликлиники).

### **Разделы практических рекомендаций.**

- Система управления персоналом.
- Идентификация личности пациента.
- Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
- Обеспечение качества и безопасности обращения медицинских изделий.
- Организация экстренной и неотложной помощи. Приемное отделение.
- Преимущество медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода и трансфера пациентов.
- Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
- Профилактика рисков, связанных с переливанием крови и ее компонентов.
- Безопасность среды. Организация ухода, профилактика падений, пролежней.
- Организация помощи на основе данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Показатели оценки при плановых/внеплановых проверках, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- наличие в МО нормативных правовых актов;
- обеспечение оказания медицинской помощи в МО в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований;
- обеспечение взаимодействия МО с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;
- соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах МО и (или) переводе в другую МО);
- обеспечение преимущественности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из МО, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;
- обеспечение получения ИДС гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения МО, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);
- осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;



- обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
- обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
- обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;
- обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в МО, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований);
- организация безопасной деятельности КДЛ (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;
- обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах МО, при осуществлении медицинской деятельности;
- соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в МО и членов семей пациентов;
- осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;
- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;
- проведение мониторинга длительности пребывания пациента в МО, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;
- подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность [фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст], и в медицинской документации;
- осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий;
- осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;
- контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;
- осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

- осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в МО;
- осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников МО;
- осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи;
- организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни;
- организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний;
- организация работы регистратуры;
- организация управления потоками пациентов;
- обеспечение функционирования медицинской информационной системы;
- проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках МО, об уровне их образования и об их квалификации;
- организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения
- организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
- осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством РФ;
- обеспечение доступа работников МО к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотр.

**Государственный контроль (надзор), муниципальный контроль в РФ** — деятельность контрольных (надзорных) органов, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований, осуществляемая в пределах полномочий указанных органов посредством профилактики нарушений обязательных требований, оценки соблюдения гражданами и организациями обязательных требований, выявления их нарушений, принятия предусмотренных законодательством РФ мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований, устранению их последствий и/или восстановлению правового положения, существовавшего до возникновения таких нарушений. *Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 31.07.2020 № 248-ФЗ.*

**Контрольно-надзорные мероприятия, проводимые посредством взаимодействия с контролируемым лицом:**

- контрольная закупка;
- мониторинговая закупка;

- выборочный контроль;
- инспекционный визит (может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи);
- рейдовый осмотр;
- документарная проверка;
- выездная проверка (может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи).

**Контрольно-надзорные мероприятия, проводимые без взаимодействия с контролируемым лицом:**

- контроль за соблюдением обязательных требований;
- выездное обследование.

**Контрольно-надзорные действия:**

- осмотр;
- досмотр;
- опрос;
- получение письменных объяснений;
- истребование документов;
- отбор проб (образцов);
- инструментальное исследование;
- испытание;
- экспертиза;
- эксперимент.

**Основания для проведения контрольных (надзорных) мероприятий:**

- достоверные сведения о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям либо выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров;
- наступление сроков проведения контрольных (надзорных) мероприятий, включенных в план проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- поручение президента РФ, поручение Правительства РФ о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;
- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;
- истечение срока исполнения решения контрольного (надзорного) органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований — в случаях, установленных ч. 1 ст. 95 настоящего Федерального закона;
- наступление события, указанного в программе проверок, если Федеральным законом о виде контроля установлено, что контрольные (надзорные) мероприятия проводятся на основании программы проверок;
- поступление обращения пациентов о несоблюдении обязательных требований.

Контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия проводятся на основании заданий уполномоченных должностных лиц контрольного (надзорного) органа, включая задания, содержащиеся в планах работы контрольного (надзорного) органа, в том числе в случаях, установленных настоящим Федеральным законом.

**Контроль за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности)** — анализ данных об объектах контроля, имеющихся у контрольного (надзорного) органа, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются контролируруемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах.