



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
**«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

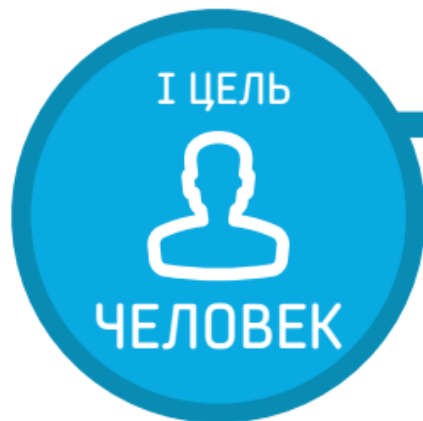
# Создание эффективной системы контроля качества на уровне медицинской организации

**Ильдар Булатович Минулин**

начальник отдела управления качеством и оценки  
медицинской деятельности  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора



# Программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности»



Снижение уровня  
ущерба охраняемым  
законом ценностям

## ЦЕЛИ РЕФОРМЫ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Повышение уровня  
зрелости и эффективности  
организации  
контрольно-надзорной  
деятельности



Снижение административной нагрузки  
на организации и граждан, осуществляющих  
предпринимательскую деятельность



# Ключевые результаты



## ВНЕДРЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

### ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Риск-ориентированный подход положен в основу принятия решений в сфере госрегулирования, включая принятие новых требований, распределение бюджетного финансирования, классификацию видов контроля

2017

2018

2019-2024



### МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Подконтрольные объекты  
в полном объеме распределены  
по категориям риска

Планы проверок на 2018 год  
составлены на основе  
риск-ориентированного подхода

Внедрена «динамическая модель»

Работает система «умного»  
государственного регулирования



# Распределение по категориям риска

КАТЕГОРИЯ РИСКА	КРАТНОСТЬ ПРОВЕРОК	КОЛИЧЕСТВО ОРГАНИЗАЦИЙ
Чрезвычайно высокий риск (I)	1 раз в год	100
Высокий риск (II)	1 раз в 2 года	500
Значительный риск (III)	1 раз в 3 года	1 200
Средний риск (IV)	не чаще 1 раза в 5 лет	2 750
Умеренный риск (V)	не чаще 1 раза в 6 лет	7 700
Низкий риск (VI)	не проводится	<b>83 150</b>

Государство структурирует контрольные мероприятия в обмен на качественный ведомственный и внутренний контроль, при соблюдении обязательных требований



# Сводный реестр объектов государственного контроля в АИС Росздравнадзора с учетом риск-ориентированного подхода

## СВОДНЫЙ РЕЕСТР РОМ

ЭКСПОРТ

СБРОСИТЬ ФИЛЬТРЫ

НАЙТИ

ИНН ▲	ОГРН	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	РЕГИОН	МЕДДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	ФАРМ.РОЗН.	ФАРМ.ОПТ	МЕДИЗДЕЛИЯ
			[ВСЕ РЕГИОНЫ]	ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВЫСО...	[ВСЕ КАТ...]	[ВСЕ К...]	[ВСЕ КАТ...]
			Республика Башкортостан	■ Чрезвычайно высокий	■ Умеренный		■ Умеренный
			Республика Башкортостан	■ Чрезвычайно высокий	■ Низкий		■ Умеренный
			Республика Башкортостан	■ Чрезвычайно высокий	■ Средний		■ Умеренный
			Республика Мордовия	■ Чрезвычайно высокий	■ Умеренный		■ Значительный
			Республика Саха (Якутия)	■ Чрезвычайно высокий	■ Умеренный		■ Умеренный
			Республика Саха (Якутия)	■ Чрезвычайно высокий	■ Умеренный		■ Низкий
			Республика Северная Осетия-Алания	■ Чрезвычайно высокий	■ Умеренный		■ Низкий

Отображать по 15

1 - 15 из 143 « 1 2 3 4 .. 10 »



# Изменение категорий риска



Условия повышения  
категории риска

- Наличие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ



Условия понижения  
категории риска

- Отсутствие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ



# Систематизация и актуализация обязательных требований

- Исключение избыточных, устаревших и дублирующих обязательных требований
- Создание прозрачных условий осуществления медицинской деятельности
- Разработка и утверждение **ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ**, содержащих исчерпывающий перечень требований по всем контролируемым видам деятельности

Перейти на сайт Территориального органа > Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО **7313** НА РАССМОТРЕНИИ **2954** РЕШЕНО **4359**

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

29.01.2018 16:33

### Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

[Скачать файл \(pdf\)](#)

ТЕГИ:  
Контроль и надзор

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности



# Стандартизация как основа управления качеством

Отдельные примеры организации эффективной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности:

**Аккредитация по стандартам JCI:**

4 медицинских организации

**EFQM Excellence Award:**

5 организаций, в т.ч. 1 медицинская

**Премия Правительства РФ в области качества:**

10 организаций, в т.ч. 1 медицинская

**Предложения (практические рекомендации)**

**Росздравнадзора:**

6 стационаров, 4 поликлиники

Сфера деятельности	Международные стандарты	Применение в РФ
Производство лекарственных средств	GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств	
Производство медицинских изделий	ISO 13485:2003/ГОСТ Р ИСО 13485-2008 Стандарт требований к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий	
Медицинская деятельность	<ul style="list-style-type: none"><li>– JCAHO and JCI (США)</li><li>– CCHSA (Канада)</li><li>– KFOA (Соединенное Королевство)</li><li>– ACHS (Австралия)</li><li>– QHNZ (Новая Зеландия)</li><li>– ANAES (Франция)</li><li>– COHSASA (ЮАР)</li></ul>	?





# Стандартизация медицинской деятельности в РФ

Стандартизации в здравоохранении подлежат:

## СТРУКТУРА

Порядки оказания медицинской помощи  
(утверждено 66)

1. этапы оказания медицинской помощи
2. правила организации деятельности медицинской организации
3. стандарт оснащения МО, ее структурных подразделений
4. рекомендуемые штатные нормативы МО, ее структурных подразделений
5. иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи

## ПРОЦЕСС

Клинические рекомендации  
(протоколы лечения)  
(утверждено >1200)

1. охватывают все основные классы заболеваний, более 90% основных нозологических форм и более 6 тысяч моделей пациентов с учетом тяжести и особенностей течения заболевания.
2. являются основой для выбора тактики оказания медицинской помощи и включаются в порядки оказания медицинской помощи (по профилям)

## РЕЗУЛЬТАТ

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н  
«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Критерии сформированы:

- по условиям оказания медицинской помощи:
  - в амбулаторных условиях;
  - в условиях дневного стационара;
  - в стационарных условиях
- по группам заболеваний или состояний.



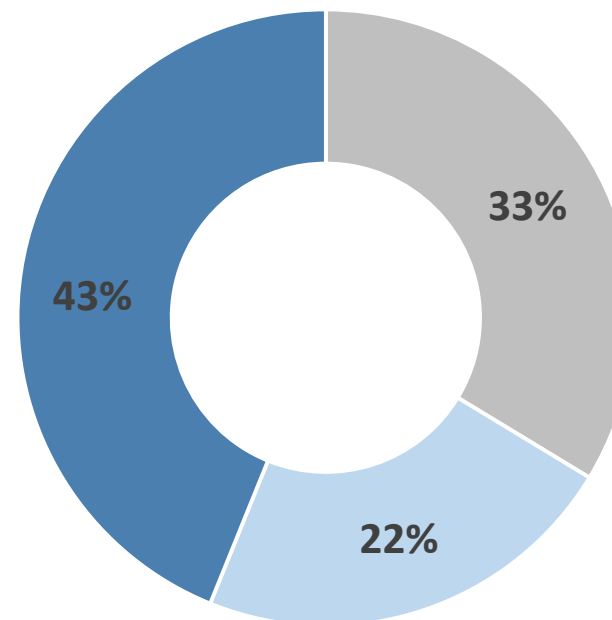
# Внутренний контроль качества и безопасности

Инструмент обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности

Лицензионное требование для осуществления медицинской деятельности

✓ Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 «О лицензировании медицинской деятельности...»

Предмет проверок Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



- нарушения в работе врачебных комиссий
- несоблюдение установленного порядка проведения
- несоблюдение порядка оформления результатов



# Практические рекомендации для медицинских организаций стационарного и амбулаторно-поликлинического звена

2015-2016 гг.



Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**стационаре**)

2016-2017 гг.



Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (**поликлинике**)

2018 г.

Разработка рекомендаций по отдельным специализациям: онкология, лабораторная медицина, стоматология и др.

2015

2016

2017

2018

Апробация подхода и внедрение в медицинских организациях РФ



В Росстандарте зарегистрирована СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности»



# Интегрированная система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА

- Управление персоналом
- Идентификация личности пациентов
- Эпидемиологическая безопасность
- Лекарственная безопасность.  
Фармаконадзор
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
- Организация экстренной и неотложной помощи
- Приемственность организации медицинской помощи
- Хирургическая безопасность
- Безопасность среды в медицинской организации
- Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений
- Профилактика рисков, связанных с переливанием крови

## РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА JCI

- Международные задачи обеспечения безопасности пациентов
- Доступность и приемственность лечения
  - Права пациентов и их семей
  - Оценка состояния пациентов
  - Лечение пациентов
- Анестезия и хирургическая помощь
- Контроль и применение лекарственных препаратов
- Обучение пациентов и их семей
- Повышение качества лечения и безопасности пациентов
- Профилактика и контроль инфекций
- Руководство, (оперативное) управление и наставничество
- Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования
- Квалификация и образование сотрудников
- Управление взаимодействием и информацией

## РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА NSQHS (АВСТРАЛИЯ)

- Управление безопасностью и качеством в МО
- Пациентоориентированность
- Профилактика ИСМП
- Лекарственная безопасность
- Идентификация личности пациентов
- Передача пациентов  
Приемственность
- Переливание крови и ее компонентов
- Предотвращение и профилактика пролежней
- Оказание экстренной и неотложной медицинской помощи
- Предотвращение падений и вреда от них



# Профильные разделы Предложений по поликлинике

- **Организация профилактической работы.  
Формирование здорового образа жизни среди населения**
- **Организация работы регистратуры**
- **Диспансеризация прикрепленного населения**
- **Диспансерное наблюдение за хроническими больными**
- **Стационарзамещающие технологии (Организация работы дневного стационара, «стационара на дому»)**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и  
клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)  
ПО ОРГАНИЗАЦИИ  
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ  
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ПОЛИКЛИНИКЕ)

Москва, 2017



# Основные принципы и этапы внедрения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

## Принципы

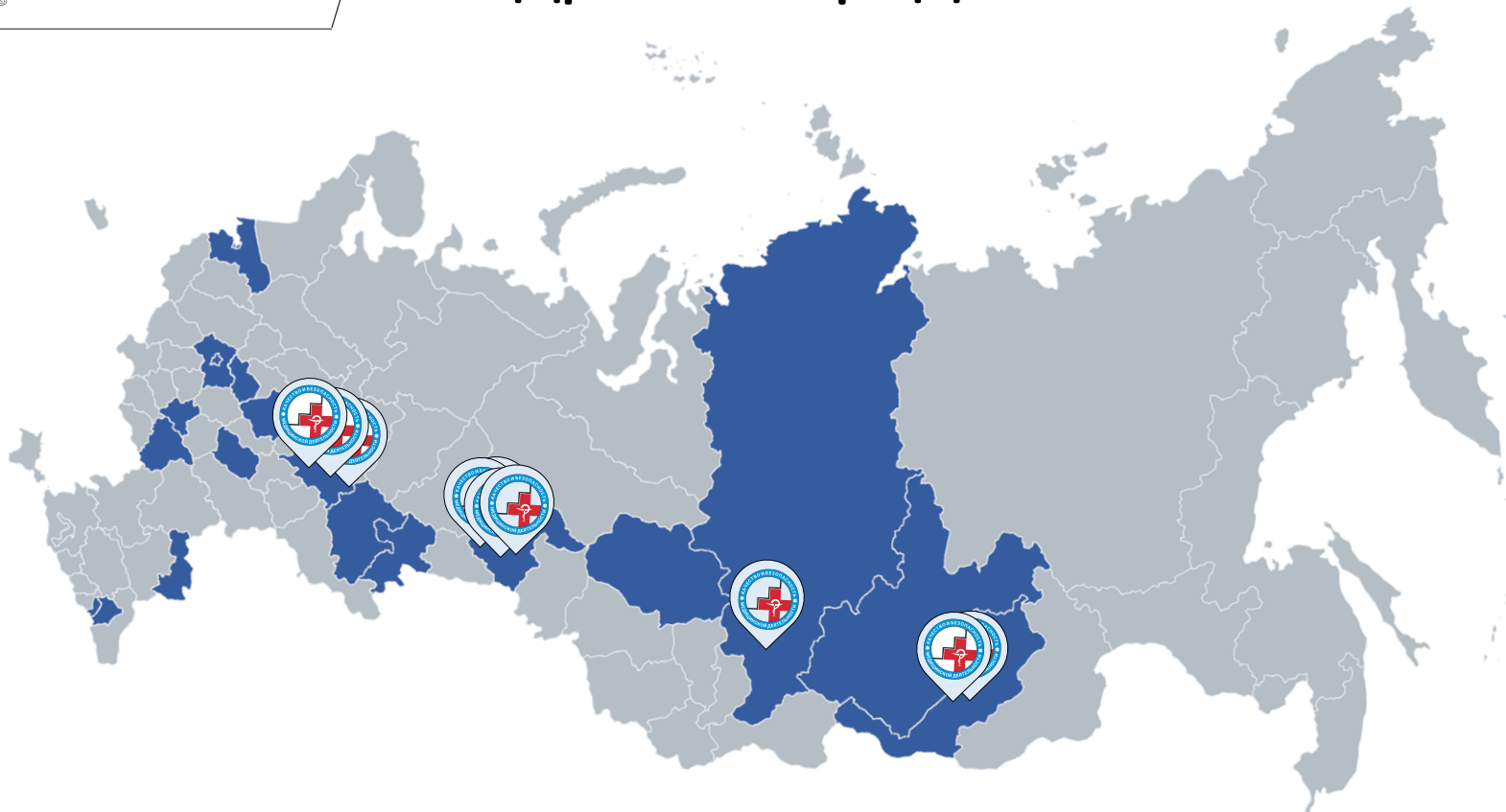
- **Лидерство руководителя**
- **Вовлечение всего коллектива**
- Ориентация на пациента
- Процессный подход
- Системный подход к менеджменту
- Постоянное улучшение
- Принятие решений, основанное на фактах

## Этапы

- Решение руководства
- Информирование персонала, вводное обучение
- Формирование рабочих групп по направлениям
- Самооценка (внутренний аудит)
- Обучение персонала, разработка документов, внедрение, в том числе с помощью внешних консультантов
- Формирование отдела по качеству (или уполномоченного по качеству - для небольших МО)



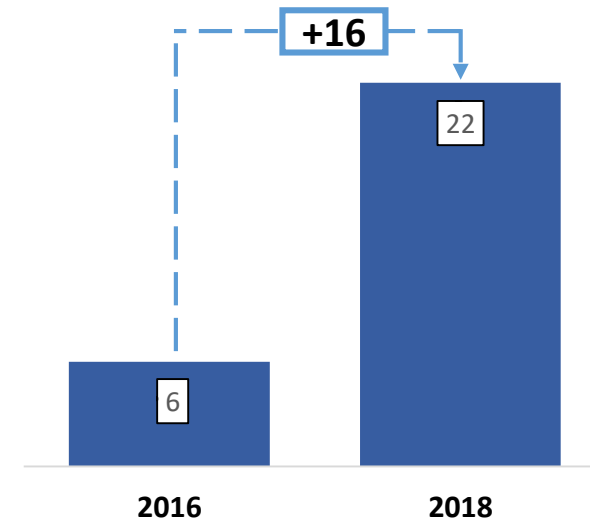
# Внедрение Предложений



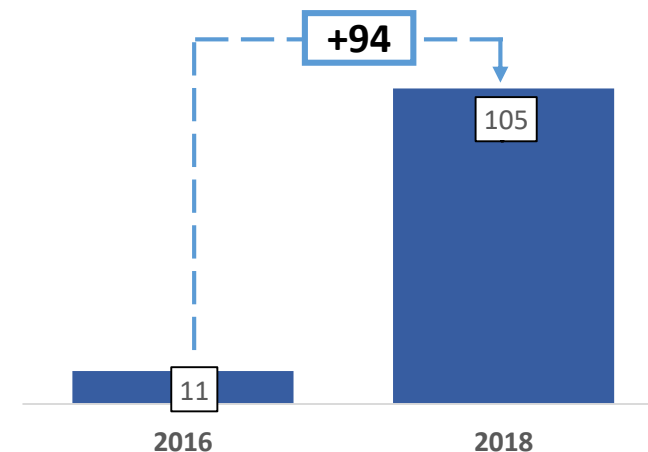
- GAUZ «Детская республиканская клиническая больница Минздрава РТ»
- GAUZ РТ «Камский детский медицинский центр»
- GAUZ РТ «Мензелинская центральная районная больница»
- GAUZ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Минздрава РБ
- ГБУЗ «Городская больница № 4» (г. Улан-Удэ, Республика Бурятия)

- ММАУ «Городская поликлиника № 5» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 17» (г.Тюмень)
- КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (г.Красноярск)
- ММАУ «Городская поликлиника № 8» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 12» (г.Тюмень)

## Регионы Российской Федерации

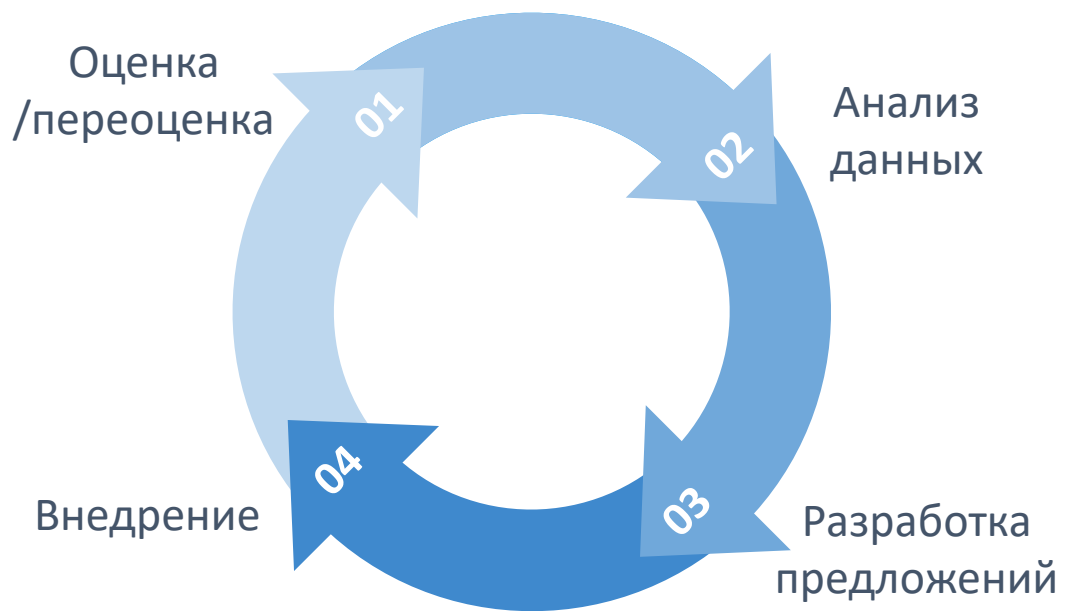


## Медицинские организации





# Принципы эффективного аудита



## Источники информации

Документация:



- Нормативная (приказы главного врача, положения МО, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы и т.д.)
- Медицинская (истории болезни, амбулаторные карты и т.д.)



Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса



Пациенты/клиенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование)



Прямое наблюдение процессов медицинской деятельности





# Результаты аудитов

№	Раздел	Средний уровень соответствия Предложениям по 10 МО, не внедрявшим СМК ранее (в %)										Ср знач
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	Управление персоналом. Медицинские кадры	16	17	16	50	50	0	25	33	25	50	<b>28,2</b>
2	Идентификация пациентов	25	33	0	0	0	0	0	0	0	20	<b>7,8</b>
3	Эпидемиологическая безопасность	13	38	19	25	0	6	13	19	19	7	<b>15,9</b>
4	Лекарственная безопасность	50	33	21	50	29	21	21	14	21	29	<b>28,9</b>
5	Обращение медицинских изделий	75	88	63	63	63	63	14	75	29	63	<b>59,6</b>
6	Экстренная и неотложная помощь	33	33	25	58	33	25	33	30	10	42	<b>32,2</b>
7	Преимственность медицинской помощи	50	30	40	60	50	40	30	50	30	40	<b>42</b>
8	Хирургическая безопасность	29	29	43	14	42	0	14	29	0	29	<b>22,9</b>
9	Переливание донорской крови и ее компонентов	100	95	62	90	90	95	86	33	90	86	<b>82,7</b>
10	Безопасность среды и уход за пациентами	50	35	10	10	25	30	15	15	20	40	<b>25</b>

## Результаты внешней оценки 32 МО на соответствие требованиям Предложений





# Организация работы с неблагоприятными событиями

**Пациенты:**  
расширение прав,  
качественное  
информирование

Пациенты

Мед.  
организации,  
мед.  
работники

- система учета неблагоприятных событий в медицинских организациях
- система управления рисками/безопасностью
- протоколы/алгоритмы для учета, анализа безопасности
- тренинги персонала и т.д.

Производство  
(МИ, ЛП)

Государство

- система сбора информации о неблагоприятных событиях
- образовательные мероприятия
- инструкции для МО/производителей
- исследования и т.д.

Реализация корректирующих мероприятий по итогам расследования государством отдельных случаев неблагоприятных событий при применении МИ и ЛС



3rd Patient Safety Summit



# Безопасность медицинской деятельности

**Безопасность медицинской деятельности** – совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), включая:

- безопасное выполнение медицинских вмешательств
- безопасное применение медицинских изделий
- безопасное применение лекарственных препаратов
- профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
- обеспечение защиты информации
- безопасную среду
- условия осуществления медицинской деятельности



# Мониторинг безопасности медицинской деятельности

Мониторинг безопасности медицинской деятельности по случаям, представляющим угрозу жизни или здоровья граждан, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## Безопасность медицинской деятельности

✓ Единая система регистрации и расследования неблагоприятных событий!



**Эпидемиологическая безопасность** (регистрация всех случаев сепсиса, регистрация ИСМП (КАИК, инфекции послеоперационных ран))



**Хирургическая безопасность** (ТЭЛА в п/операционном периоде, инородные тела в области оперативного вмешательства)



**Безопасность среды** (случаи падения пациентов с тяжелыми последствиями(смерть/инвалидность))



**Безопасность идентификации пациентов** (операции не на том пациенте, не на той стороне тела или не на том органе)