



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

# Нормативно-правовое регулирование внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Методология Практических рекомендаций Росздравнадзора



# Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

*Ст. 90 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015)*

*"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"*

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в порядке, **установленном руководителями указанных органов, организаций.**



**С 1 января 2019 года**

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**



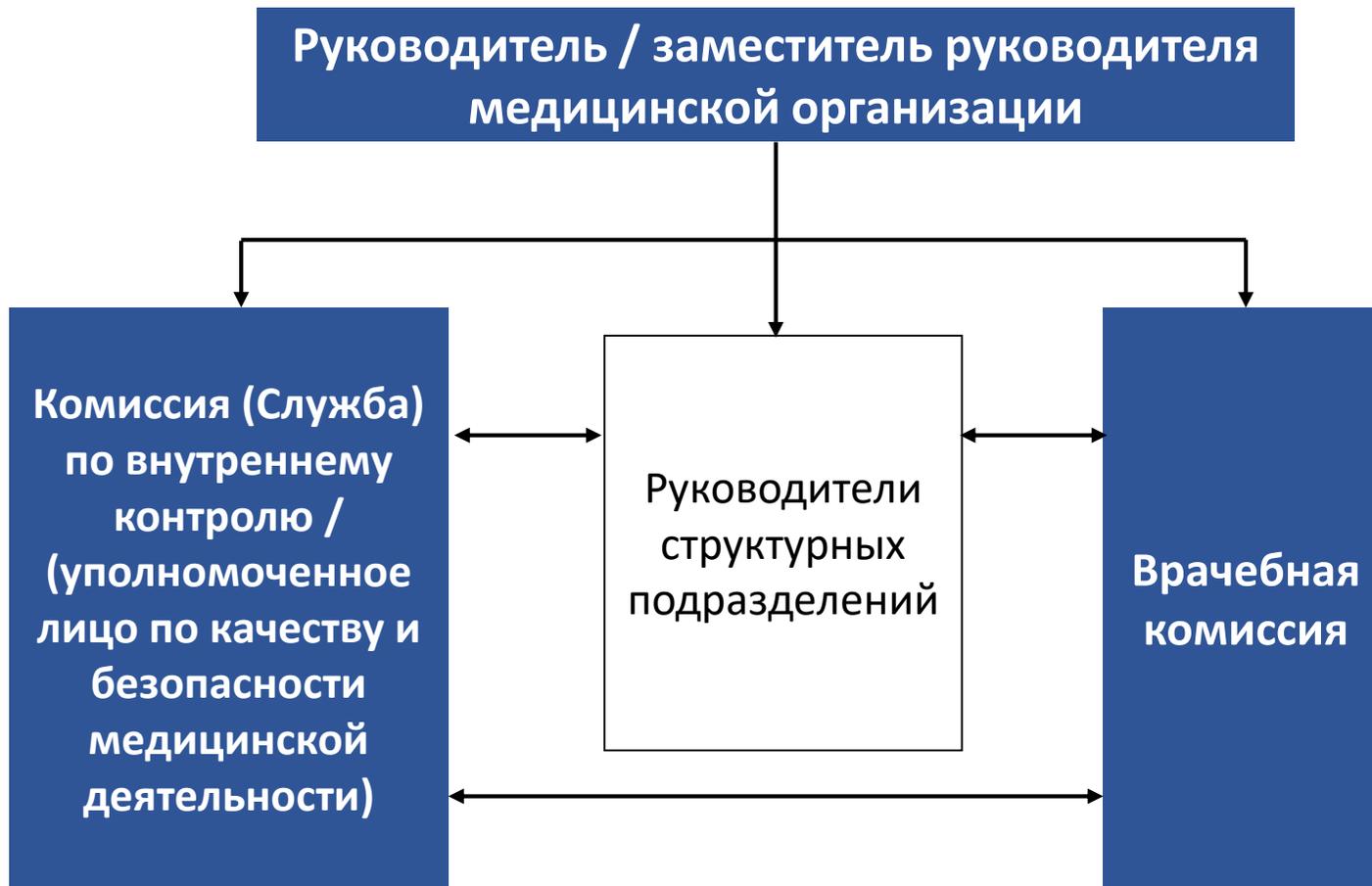
# Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020г.

*Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций , а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности*



# Структура внутреннего контроля в медицинской организации

- Руководитель Комиссии
- специалисты Комиссии
- менеджеры Комиссии
- аудиторы системы управления качеством
- юрисконсульт по работе с обращениями граждан
- специалисты по разным клиническим направлениям



## Подкомиссия по ЭКМП

- Экспертиза качества медицинской помощи
- Критерии оценки качества (**приказ 203н**)



## 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



оценку 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



**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 установленном Правительством РФ федеральным  
органом исполнительной власти порядке.



# 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



# Организация проверки

- Проверки включают **анализ случаев** оказания медицинской помощи, **отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.**
- Проверка **по тематически однородной совокупности случаев** проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.
- Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании показателей деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.
- **Анализ случаев оказания медицинской помощи** в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок **осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности** медицинской организации, в том числе **для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту** в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, **приведших к ухудшению состояния здоровья пациента**, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших **к инвалидизации, к летальному исходу**, а также **к неэффективному использованию ресурсов** медицинской организации, **неудовлетворенности пациента медицинской помощью.**
- **Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок** устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но **не должен превышать 10 рабочих дней.**



# Организация проверки

При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

- осуществлять **получение, сбор и анализ сведений** о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
- **знакомиться с документами**, связанными с целями, задачами и предметом **внутреннего контроля**, в том числе с медицинской документацией, **снимать копии** с указанных документов, а также **производить** в необходимых случаях **фото- и видеосъемку** при осуществлении осмотра и обследования;
- **знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов** пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
- **доступа** в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- **организовывать проведение необходимых исследований**, экспертиз, анализов и оценок.



# Результаты организации внутреннего контроля

- ✓ По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников
- ✓ **Мониторинг** наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но **не реже, чем 1 раз в квартал**
- ✓ По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:
  - разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация
  - анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности
  - обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля
  - формирование системы оценки деятельности медицинских работников
- ✓ Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом **не реже 1 раза в полугодие**, а также по итогам года формируется **сводный отчет**, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.



# 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.

- Сбор достоверных данных по указанным случаям в соответствии с базовыми направлениями обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности:

## Примеры

✓ **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)



# Разработаны практические рекомендации для медицинских организаций стационарного и амбулаторно-поликлинического звена

В 2015-2016 гг.

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

В 2016-2017 гг.

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

В 2018 г.

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

В 2019 г.

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при **стоматологических заболеваниях** в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара

2015

2016

2017

2018

2019

2020

Апробация подхода и внедрение в медицинских организациях Российской Федерации



В Росстандарте зарегистрирована СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности»

Разработан и вступил в силу Приказ Минздрава России №381н от 07.06.2019 «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Приказ Минздрава России №785н от 31.07.2020г. "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности 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

## РАЗДЕЛЫ СТАНДАРТА JCI

- Международные задачи обеспечения безопасности пациентов
- Доступность и преемственность 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 (поликлиника)

- 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



# 2018 год – разработаны Предложения для медицинских лабораторий

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  
ЛАБОРАТОРИИ

Москва, 2018

## Разделы Предложений:

- Управление персоналом
- Обеспечение ресурсами
- Идентификация
- Производственная среда и безопасность
- Управление информацией и информационная безопасность
- Преаналитические процессы
- Аналитические процессы
- Постаналитические процессы



# Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений

