



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

# Риск-ориентированный подход в управлении качеством медицинской помощи

Москва  
24 апреля 2019 г.

Иванов Игорь Владимирович  
Генеральный директор  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора



# Медицинские инциденты



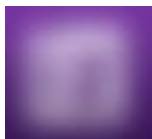
## Женщина умерла в саратовской клинике пластической хирургии

22 Февраля 2019 в 21:44



## Директора московской клиники, где скончалась кыргызстанка, осудили на 1,5 года

Во время пластической операции скончалась гражданка Кыргызстана



## Врача в Татарстане обвиняют в смерти новорожденного ребенка

Уголовное дело было возбуждено по статье «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей»



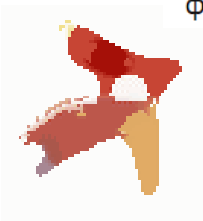
## Врач-реаниматолог пробил легкое пациентке, и она умерла

Дарья Климова 16.04.2018, 16:42



## «Один ребенок умер, остальные - в реанимации...»

После того, как в свердловской больнице детям вместо физраствора влили формалин (!!!)



## Медсестра поставила роженице клизму с формалином

Женщина осталась инвалидом, а ее дочка умерла

## В ЦИФРАХ В МИРЕ\*



Гибель 5,7 – 8,3 миллионов человек в год связана с дефектами оказания медицинской помощи

43 миллиона травм и суммарная потеря 28 миллионов лет трудоспособности в год

Дополнительно 15% расходов отрасли при текущей культуре безопасности стран ОЭСР


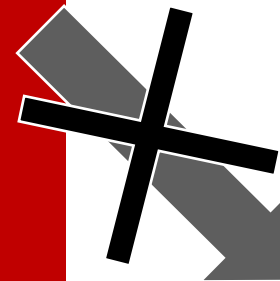


\* - По подсчетам экспертов ВОЗ и неправительственных организаций



# Проблемы безопасности пациентов

- ! Безопасность амбулаторной и неотложной помощи
- ! Безопасность медикаментозного лечения
- ! Диагностические ошибки
- ! Сбор и анализ медицинских данных



## БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

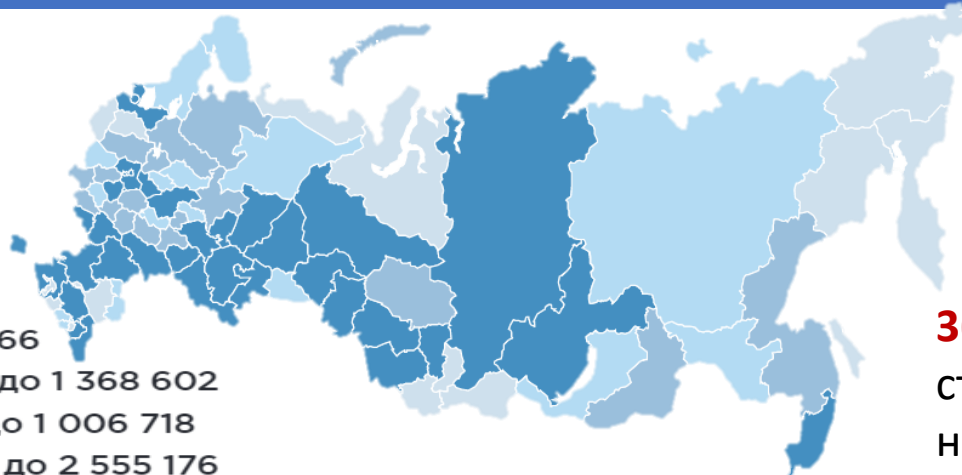
- совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), включая:
  - ✓ безопасное выполнение медицинских вмешательств
  - ✓ безопасное применение медицинских изделий,
  - ✓ безопасное применение лекарственных препаратов,
  - ✓ профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
  - ✓ обеспечение защиты информации,
  - ✓ безопасную среду
  - ✓ безопасные условия осуществления медицинской деятельности

- Х **1 из 10 пациентов** получает неблагоприятное событие во время госпитализации (АНРQ Efforts, 2014)
- Х Европейские данные свидетельствуют о том, что медицинские ошибки и **неблагоприятные события происходят в 8% - 12% случаев госпитализации**
- Х Примерно **15% общих расходов больниц являются прямым результатом неблагоприятных событий** (ОЭСР-2017)
- Х **По данным ФОМС за 1 полугодие 2018 года:**
  - Х **360 758** страховых случаев в стационаре, сопровождаются нарушениями
  - Х **40 705** - страховых случаев в стационаре с летальным исходом, сопровождаются нарушениям



# Статистика в Российской Федерации

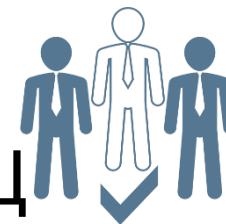
## КОЛИЧЕСТВО ЗАСТРАХОВАННЫХ В СИСТЕМЕ ОМС



- Менее 648 766
- от 1 006 718 до 1 368 602
- от 648 766 до 1 006 718
- от 1 368 602 до 2 555 176
- более 2 555 176

# 146 371 901

## ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ



**360 758** - страховых случаев в стационаре, сопровождаются нарушениями\*

**40 705** - страховых случаев в стационаре с летальным исходом, сопровождаются нарушениям\*

## СЛУЧАЕВ ОБРАЩЕНИЙ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ГОД



**> 44 млн вызовов  
Скорой медицинской помощи**



**> 494 млн в амбулаторных условиях**

**> 28 млн в стационарных условиях**

**> 8 млн в условиях дневного стационара**

**2,24 млн – 3,36 млн\*\* случаев госпитализаций сопровождаются медицинскими ошибками и неблагоприятными событиями**

Более 200 млрд. рублей направляются на устранение последствий неблагоприятных событий в медорганизациях (по расчетам ОЭСР)

\* - по данным за 1-е полугодие 2018 года

\*\* - Используя международные расчеты по аналогичным данным



# Ятрогенные преступления

Сведения о преступлениях, связанных с врачебными ошибками и ненадлежащим оказанием медицинской помощи

■ 2016 ■ 2017 ■ 2018





# Стандартизация как основа управления качеством

Отдельные примеры организации эффективной системы внутреннего контроля и управления качеством деятельности:

## Аккредитация по стандартам JCI:

4 медицинских организации

## EFQM Excellence Award:

5 организаций

## Премия Правительства РФ в области качества:

16 организаций, в т.ч. 2 медицинские

## Предложения (практические рекомендации)

### Росздравнадзора:

7 стационаров, 11 поликлиник

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>	?



# 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

2015

2016

2017

2018

2019

Апробация подхода и внедрение в медицинских организациях РФ



В Росстандарте зарегистрирована СДС «Качество и безопасность медицинской деятельности»

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



# 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
- Преемственность 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. Преемственность
- 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

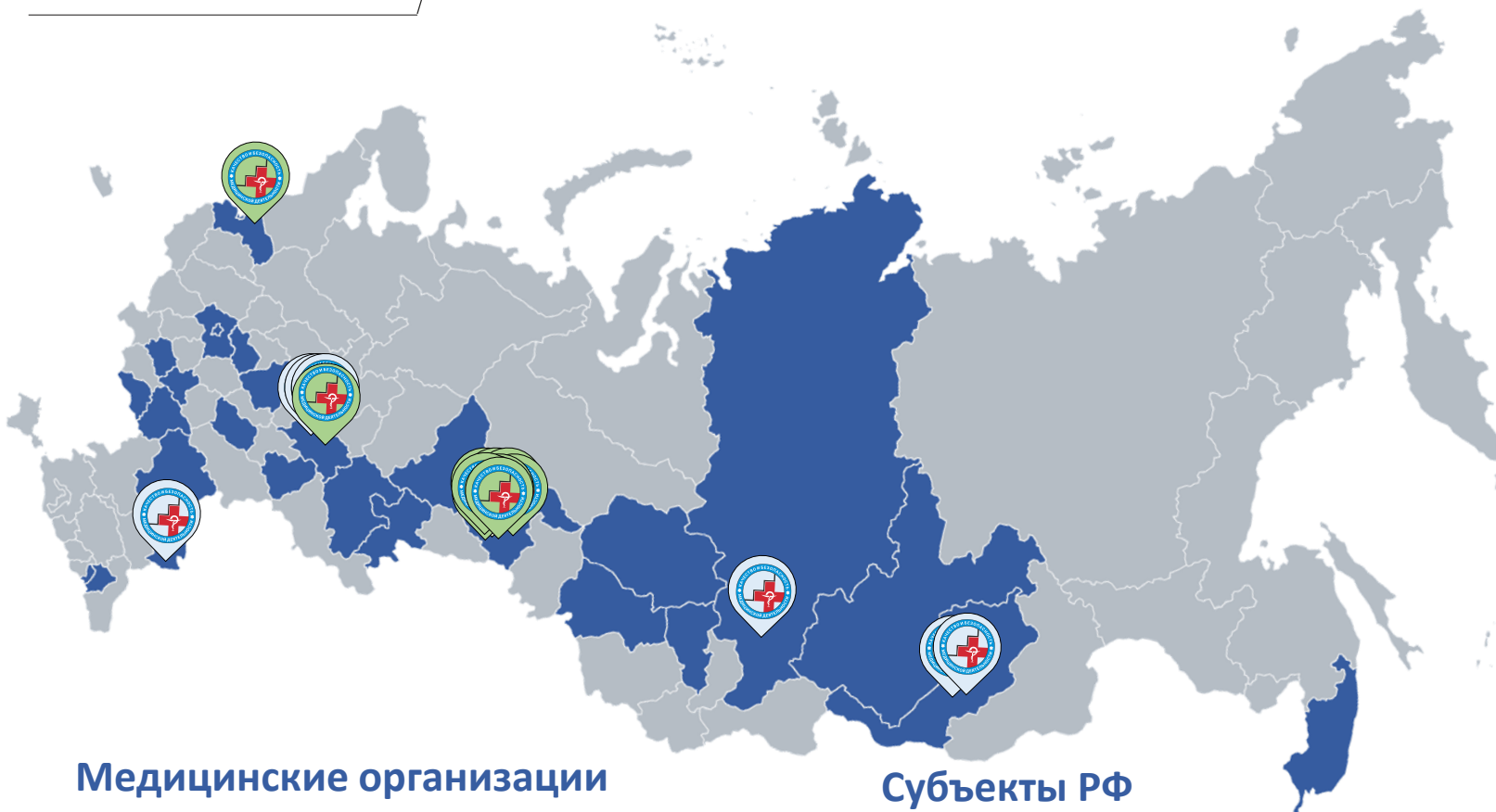
## Разделы Предложений:

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



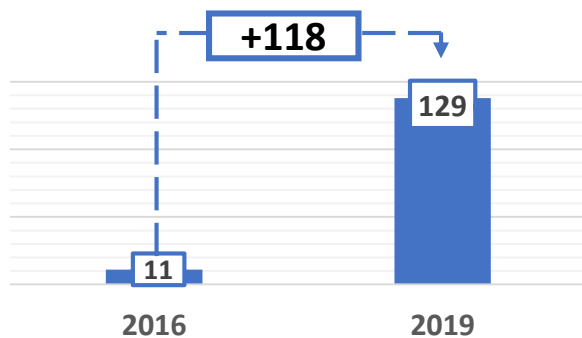
# География проекта

**Сертифицировано 18  
медицинских организаций**

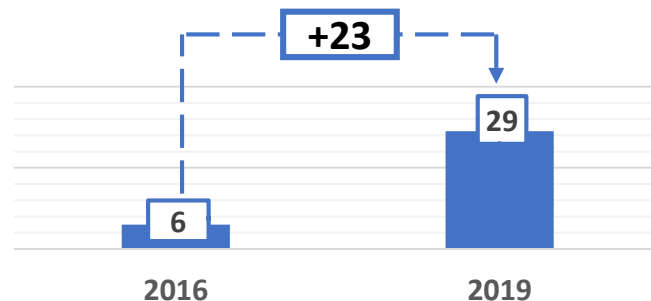


- ГАУЗ «ДРКБ Минздрава РТ» (г.Казань)
- ГАУЗ РТ «КДМЦ» (г. Наб. Челны)
- ГАУЗ РТ «Мензелинская ЦРБ» (г. Мензелинск)
- ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко» Минздрава РБ (г. Улан-Удэ)
- ГБУЗ «Городская больница № 4» (г. Улан-Удэ)
- КГБУЗ «Краевая клиническая больница» (г. Красноярск)
- ЧУЗ «Медико-санитарная часть» (г. Астрахань)
  
- ММАУ «Городская поликлиника № 5» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 17» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 8» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 12» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 1» (г.Тюмень)
- ММАУ «Городская поликлиника № 3» (г.Тюмень)
- Детская поликлиника Азино ГАУЗ «ДРКБ Минздрава РТ» (г. Казань)
- ГБУЗ ЛО "Амбулаторно-поликлинические подразделения Всеволожской КМБ« (г. Всеволожск)
- ОГАУЗ ТО «Кожно-венерологический диспансер» (г.Тюмень)
- ОГАУЗ ТО «Городская поликлиника №13» (г.Тюмень)
- ОГАУЗ ТО «Поликлиника ОКБ №2» (г.Тюмень)

**Медицинские организации**

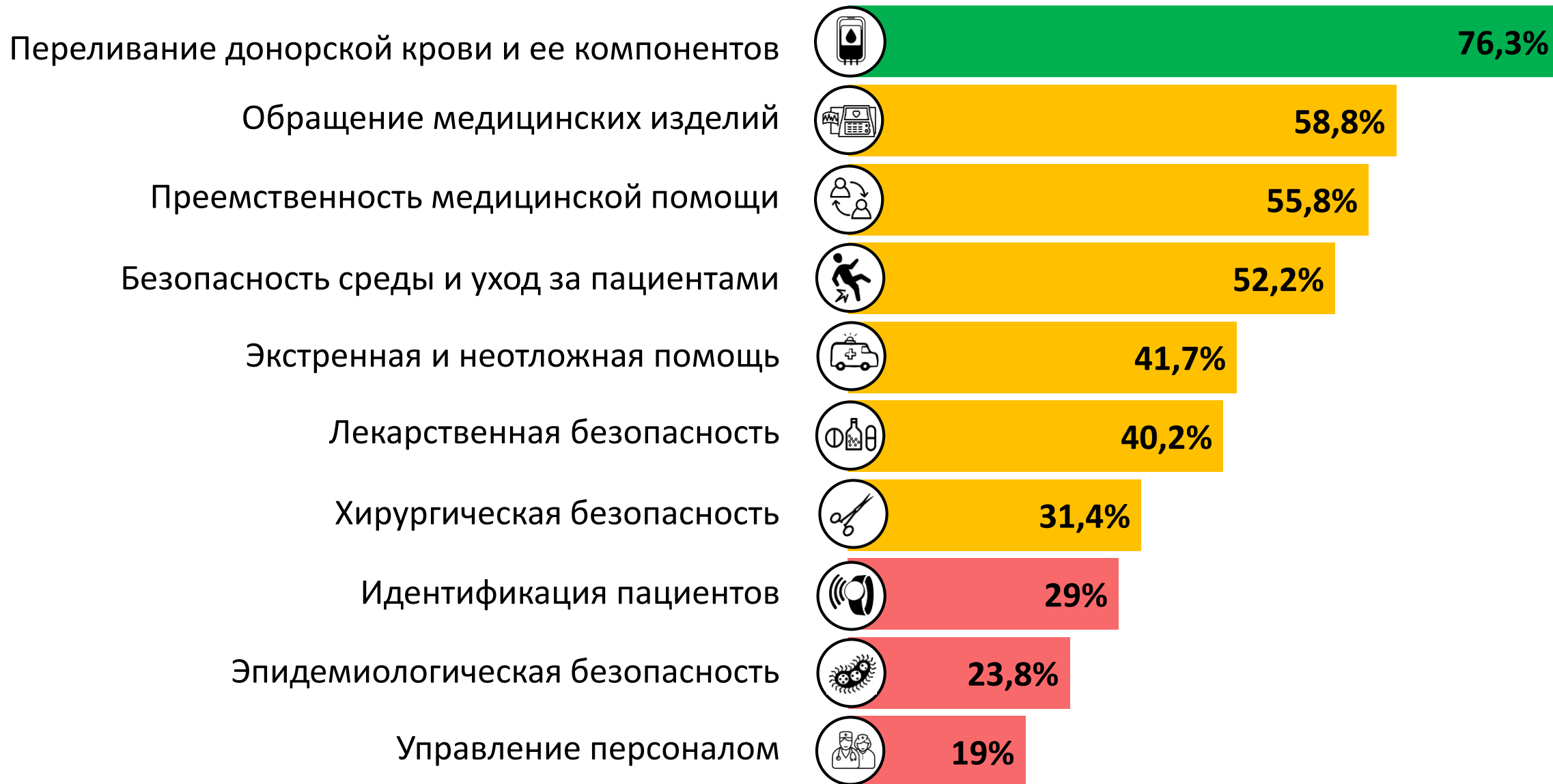


**Субъекты РФ**





# Результаты внешней оценки на соответствие требованиям Предложений





# Эпидемиологическая безопасность: надлежащая практика гигиены рук медицинского персонала



## РЕЗУЛЬТАТЫ ОТ ВНЕДРЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ГИГИЕНЫ РУК

- ✓ Снижение уровня внутрибольничной колонизации с 34,4 до 10,3 на 1000 пациенто\дней
- ✓ Снижение заболеваемости ИСМП пациентов в 2-4 раза
- ✓ Сокращение ср. длительности пребывания пациентов на 76%

УВЕЛИЧЕНИЕ РАСХОДОВ  
НА ПРИОБРЕТЕНИЕ  
АНТИСЕПТИКА В 2 РАЗА



СОКРАЩЕНИЕ ЗАТРАТ НА  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ И  
ПРИОБРЕТЕНИЕ АНТИБИОТИКОВ



**СНИЖЕНИЕ  
ОБЩИХ ЗАТРАТ В  
1,8 РАЗА!**



# Хирургическая безопасность

## Процессный подход к обеспечению хирургической безопасности:

1. Подготовка пациента к операции;
2. Периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции;
3. Послеоперационный период.

- Регламент подготовки к хирургическому вмешательству
- Регламент маркировки места инвазивного вмешательства и операции

### Ресурсы

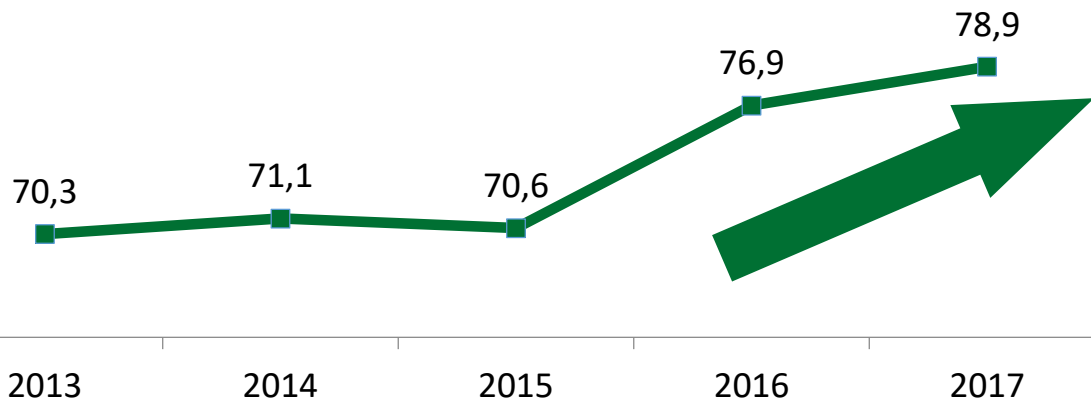
- Протокол антибиотикопрофилактики хирургического вмешательства
- Чек-лист безопасности хирургического вмешательства
- СОП- транспортировки и передачи пациента

### Технологии

- Индикатор хирургического к/д
- Индикатор отмененных операций
- Индикатор послеоперационных осложнений
- Удовлетворенность пациента

### Результат

ХИРУРГИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ (%)



СРЕДНИЙ К/Д ДО ОПЕРАЦИИ





# Безопасность обращения лекарственных средств

## Пример реализации корректирующих мероприятий в целях обеспечения правильных условий хранения ЛП

- ✓ Уменьшение запасов и соблюдение правил хранения расходных материалов, лекарственных препаратов (ЛП) в подразделениях
- ✓ Внедрение контроля за ЛП с истекающим сроком годности (передача между подразделениями)





# Измеримые результаты внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора

Предложения Росздравнадзора являются основой для построения эффективной системы управления медицинской организацией, обеспечивающей **высокое качество и безопасность медицинской деятельности**



Снижение летальности: общей летальности, досуточной летальности от ОИМ, летальности от ОНМК, сочетанной тяжелой травмы и др.

## Республика Бурятия

✓ снижение досуточной летальности от инфаркта миокарда с 68% до 32% за 2 года

## Республика Татарстан

- ✓ Снижение госпитальной летальности от ОНМК с 10,5 до 7,8 за 2 года
- ✓ Снижение госпитальной летальности от ИМ с 5,5 до 5,1 за 2 года
- ✓ Снижение летальности от сочетанной травмы с 18,4 до 11,8 за 2 года



Увеличение показателей удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи

## Республика Бурятия

✓ Повышение удовлетворенности пациентов с 59% до 91% за 2 года

## Республика Татарстан

✓ повышение удовлетворенности пациентов с 75% до 87,3% за 2 года

## Иркутская область

✓ повышение удовлетворенности с 81,2% до 91,7 % за 2 года



Увеличение эффективности оборота койки, снижение койко-дня, оптимизация коечного фонда в медицинских организациях

## Республика Татарстан

✓ снижение среднего койко-дня с 8,9 дн. до 8,3 дн. за 2 года

## г. Москва

✓ сокращение длительности пребывания пациента на койке с 8,4 дн. до 7,1 дн. за 2 года



Оптимизация ресурсного управления (снижение неэффективных финансовых затрат в результате рационального использования лекарственных средств, уменьшение числа дублирующих клинических анализов, снижение количества штрафных санкций)

## г. Москва

✓ Сокращение объемов штрафных санкций со стороны СМО и ФОМС до 1,0-0,7% (случаев)

## Республика Бурятия

- ✓ Сокращение объемов штрафных санкций с 0,57% до 0,46% за 2 года (доля штрафных санкций от заработанных финансовых средств за оказанные медицинские услуги)
- ✓ Уменьшение числа дублирующих анализов на 10% за 2 года





# Проблемы

- Доминирование архаичного подхода к контролю качества, направленного на поиск и наказание виновных, а не решения системных проблем
- Недостаток квалифицированных управленцев в сфере здравоохранения, в том числе управления качеством; имеющиеся компетенции по практическим вопросам управления качеством недостаточны
- Отсутствие целевой финансовой поддержки со стороны органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации
- Непрозрачная и малоэффективная система сбора и учета статистической информации. Низкий уровень достоверности получаемой информации
- Низкая эффективность управления ресурсами
- Сохраняется структурный и функциональный подход к оказанию медицинской помощи; игнорирование процессного и системного подходов



# Центры компетенций субъектов Российской Федерации

Перспективное направление работы – создание в регионах Центров компетенций на базе лучших медицинских организаций (центров по распространению лучшего опыта) с привлечением ОУЗ субъектов РФ и ТО Росздравнадзора в субъектах РФ





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

**Проект приказа Минздрава России  
«Об утверждении требований к  
организации и проведению внутреннего  
контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности»**



# Организация и проведение внутреннего контроля

## Формы внутреннего контроля



оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений в соответствии с направлениями внутреннего контроля



сбор, анализ и определение целевых показателей качества деятельности медицинской организации, а также учета **нежелательных событий** при осуществлении медицинской деятельности



направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов



направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий

## Источники информации для проведения оценки качества



Документация:

- Медицинская (истории болезни, амбулаторные карты и т.д.)
- Учетно-отчетная и иная, отражающая деятельность МО (приказы главного врача, положения МО, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы и т.д.)



Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса



Пациенты, их родственники и/или их законные представители, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование), результаты анализа жалоб и обращений граждан

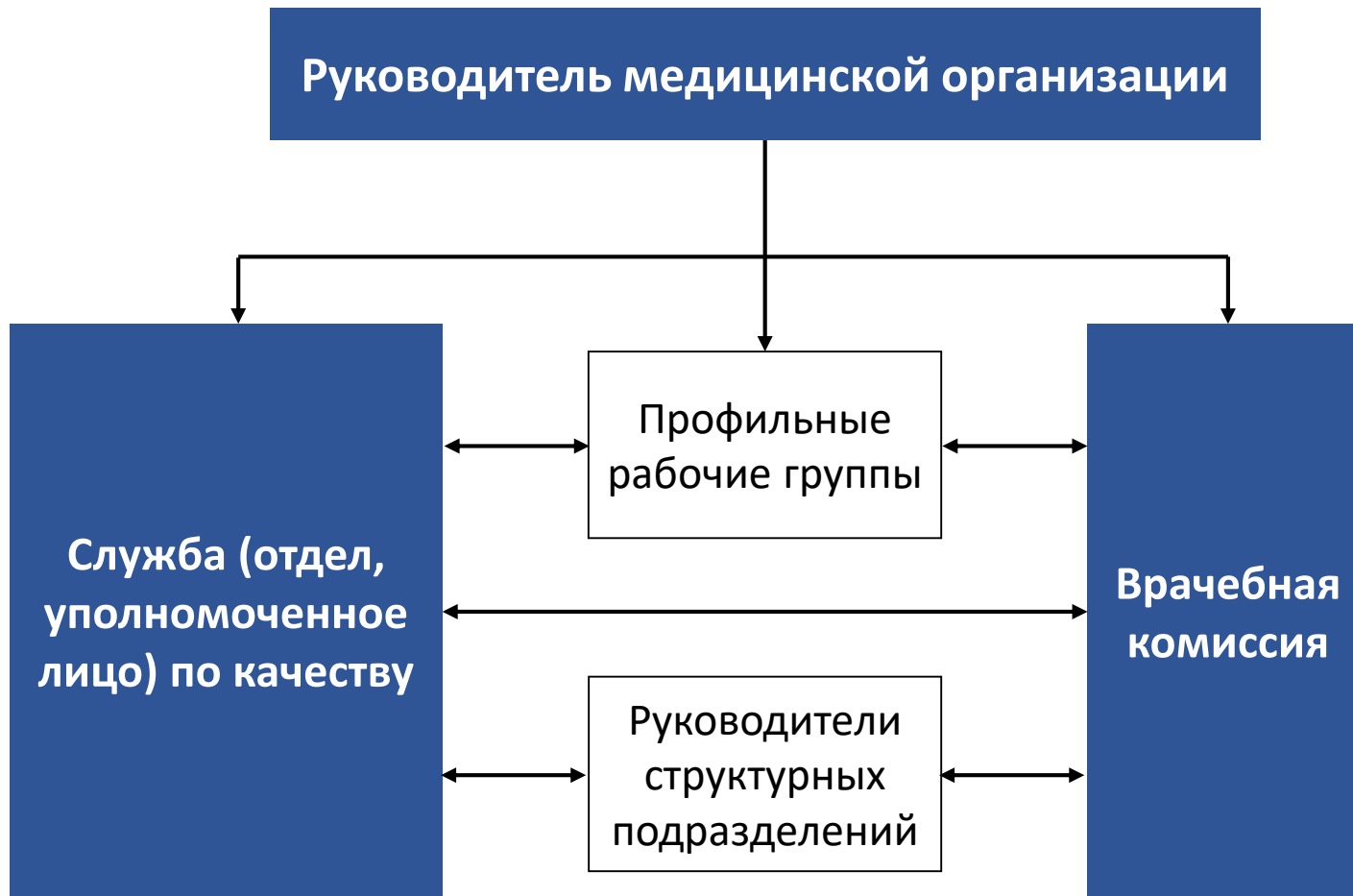


Прямое наблюдение процессов медицинской деятельности



# Структура внутреннего контроля в медицинской организации

- заведующий службой по качеству
- специалисты службы по качеству
- менеджеры по качеству
- 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**)

**Реализация концепции непрерывного улучшения качеством (цикл PDCA)**



# 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





# Национальный проект «Здравоохранение»

- Содействие в **достижении** целей и целевых показателей НП
- Содействие в реализации Федеральных проектов, входящих в НП

## Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи

Сертификация поликлиник по критериям приоритетного проекта «новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь»

Обучение специалистов медицинских организаций методологии реализации новой модели оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи

## Развитие сети НМИЦ и внедрение инновационных медицинских технологий

Внедрение системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в НМИЦ

Аналитическое и методологическое сопровождение «инспектирования» медицинских организаций 3 уровня, осуществляемого НМИЦ

## Развитие экспорта медицинских услуг

Внедрение системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинских организациях, участвующих в ФП

Компенсация затрат на построение системы при положительном результате



# Иерархия требований к медицинским организациям







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

# Спасибо за внимание!

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

[www.cmkee.ru](http://www.cmkee.ru)

тел.8(495)980-29-35

[expert@cmkee.ru](mailto:expert@cmkee.ru), [info@cmkee.ru](mailto:info@cmkee.ru)