



Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи.

Практическое применение

2026

**Заместитель главного врача ГБУЗ
Тверской области «Областная
клиническая больница» по
клинико-экспертной работе,
управлению и оценке качества
Новицкая И.Д.**



Внедрение системы менеджмента качества

Протокол заседания Оперативного штаба Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.12.2025 № 03/13-7/630

- п. 22. Руководителям исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья **сформировать региональную программу внедрения системы менеджмента качества (СМК) в субъекте**

Срок до: до 31.03.2026.

- п. 24. Руководителям исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечить **внедрение СМК во всех подведомственных медицинских организациях** и направить информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Срок до: **31.12.2029.**



Внедрение системы менеджмента качества

Агентством стратегических инициатив в 2025 году внесены изменения в структуру показателей Национального рейтинга качества жизни в субъектах Российской Федерации по разделу «Укрепление и охрана здоровья»

в виде добавления 2 показателей

- доля государственных (муниципальных) организаций, **сертифицированных по системе менеджмента качества** (на основе практических рекомендаций Росздравнадзора)
- и наличие **регионального центра компетенций** по внедрению системы менеджмента качества



Внедрение системы менеджмента качества

п.п. 10 п. 3 Рекомендаций парламентских слушаний на тему «Лучшие региональные практики в сфере защиты прав потребителей» Комитета Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации по регламенту и организации парламентской деятельности от 02.06.2025 высшим должностным лицам (руководителям высших исполнительных органов) субъектов Российской Федерации совместно с ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора **предложено** содействовать формированию Центров компетенций по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности



ПЕТР I о качестве
УКАЗ января 11 дня 1723 года



Покелеваю хозяина Тульской фабрики Корнилу Белоглазова битъ кнѹтом и сослать на работу в монастыри, понеже он, подлец, осмелнлся войску Государства продавать негодные пищаши и фузен. Старшину альдермала Фрола Фукса битъ кнѹтом и сослать в Азов, пусть не ставит клейма на плохне ружья.

Приказано оружейной канцелярии из Петербурга переехать в Тулу и денно и ношно блюсти исправность ружей. Пусть дьяки и подьячий смотрят, как альдермалы клейма ставят. Бѹде сомнение возьмет, самим проверитъ осмотром и стрельбою. А два ружья каждый месяц, стрелять, пока не испортятся.

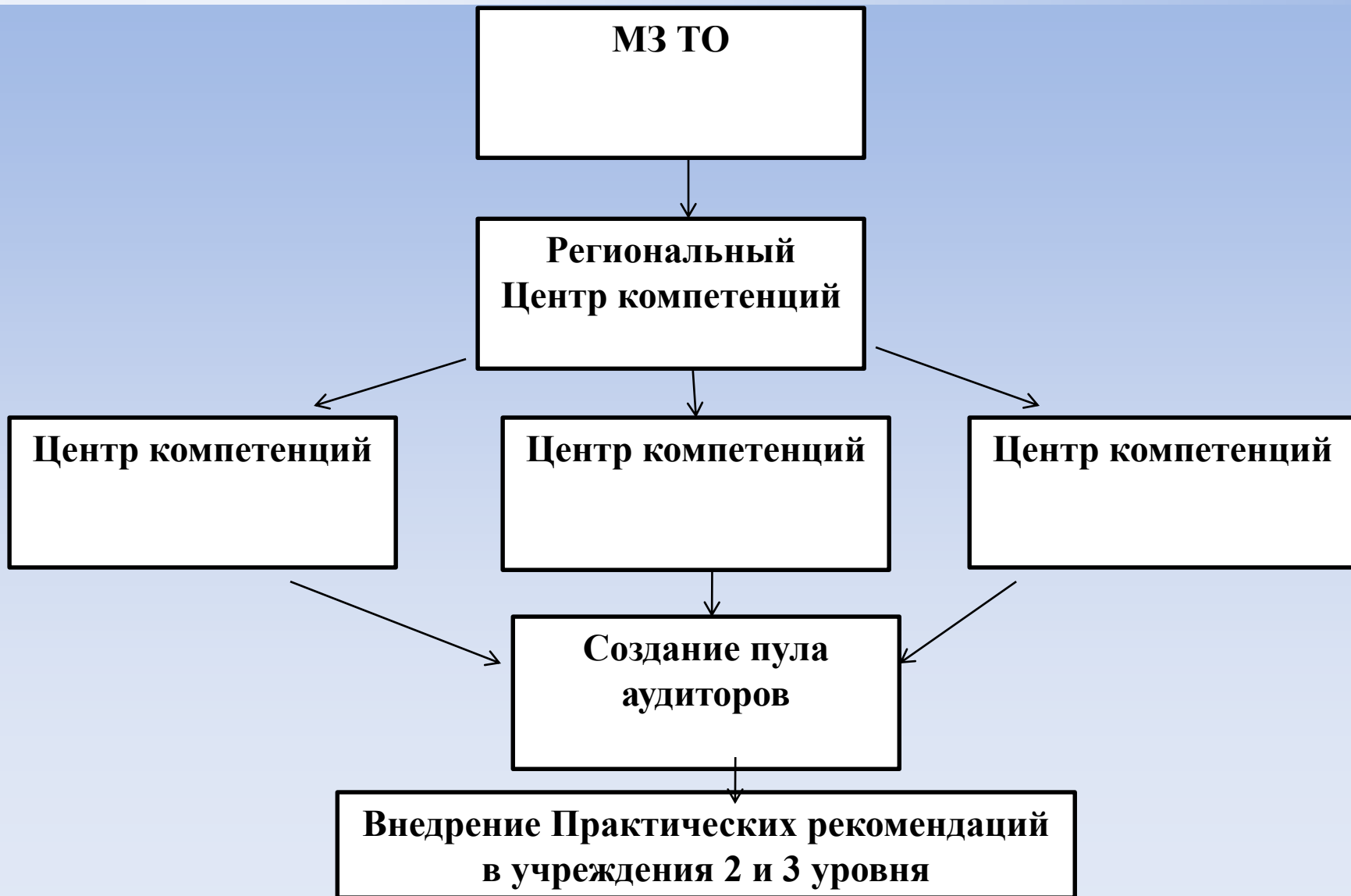
Бѹде заминка в войске приключаться при сражении, по недогадѹ дьяков и подьячих, битъ оных по оголенному месту. Хозяину - 25 кнѹтов и пени по червонцу за ружье. Старшину альдермала битъ до бесчѹвствия. Старшего дьяка отдать в унтер-офицеры. Дьяка отдать в писари. Подьячего лишитъ воскресной чарки сроком на один год.

Новому хозяину ружейной фабрики Демидову покелеваю построить дьякам и подьячим избы, дабы не хуже хозяйской были, бѹде хуже, пусть Демидов не обижается, повелеваю живота лишитъ.





Этапы внедрения





Нормативная база

Практические Рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)

Вторая версия

01.03.2022 год.

- имеет **15 разделов**
- выделенное **жирным шрифтом** – **обязательно для исполнения**





Разделы практических рекомендаций

- 1. Раздел: Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации.**
(содержит требования стандарта ИСО)
- 2. Раздел: Система управления работниками в медицинской организации.**
- 3. Раздел: Идентификация личности пациента.**
- 4. Раздел: Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)).**
- 5. Раздел: Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.**
- 6. Раздел: Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.**



Разделы практических рекомендаций

- 7. Раздел: Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.**
- 8. Раздел: Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.**
- 9. Раздел: Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.**
- 10. Раздел: Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.**
- 11. Раздел: Безопасность среды в медицинской организации.**
- 12. Раздел: Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней.**



Разделы практических рекомендаций

13. Раздел: Организация оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

14. Раздел: Обеспечение принципов пациентоцентричности при осуществлении медицинской деятельности.

15. Раздел: Методика оценки соответствия требованиям



Управление персоналом

- **Организация системы внутреннего обучения - внутреннее непрерывное обучение – не журнал конференций**
- **Оценка компетентности сотрудников**
- **Наставничество – план освоения навыков, оценка каждого этапа**
- Стажировка
- Адаптация в коллективе
- Оценка компетенции персонала до и после стажировки
- Критерии допуска к самостоятельной работе
- Не формализованные должностные инструкции
- Ношение бейджей, что может свидетельствовать как о невнимании к своему внешнему виду, так и не выполнения Правил – **Культура учреждения**



Идентификация личности пациента

- СОП по идентификации
- **Когда проводится идентификация?**
- Как проводится идентификация пациента без сознания?
- Как проводится идентификация пациента без документов?
- Как проводится идентификация пациента не владеющего русским языком? (мобильные телефоны – электронный перевод, списки сотрудников, владеющих языками)
- Как проводится идентификация при проведении диагностических манипуляций?
- **Идентификационные данные при оформлении журналов: передачи смен, манипуляций, перевязок (должны соответствовать СОП – ФИО, дата рождения)**
- Предупредить пациента о том, что медицинские работник в течение одного дня неоднократно будут просить пациентов назвать свои идентификаторы



Эпидемиологическая безопасность

- Порядок выявления ИСМП – что должен знать средний медицинский персонал
- Порядок проведения дезинфекции, **ПСО**, стерилизации
- Порядок изоляции пациентов
- Знать правила забора, хранения и транспортировки материала для микробиологических исследований.
Иметь пробирки на рабочем месте!
- **Алгоритм обработки рук. Знать для чего!!!!**
Владеть методикой! Лак, украшения на руках – не допускаются!
- Обучение пациентов и посетителей обработке рук



Лекарственная безопасность

- **Нежелательные события при применении ЛП.** Алгоритм передачи информации
- Порядок хранения ЛП
- Вербальные назначения. Алгоритм передачи.
- **Контроль эффективности ЛП** (боль, температура, АД). Знать как правильно использовать шкалу оценки боли
- Использование пациентом собственных препаратов – исключает риск при замене препарата. Необходимо иметь информацию о том какие препараты пациент принимает самостоятельно, провести инструктаж



Алгоритм передачи информации при развитии НПР клиническому фармакологу

Развитие нежелательной побочной реакции у пациента на лекарственную терапию



Прекратить введение препарата с отметкой об отмене его повторного введения в листе назначений



Уведомить лечащего и/или дежурного врача, заведующего отделением



Передать информацию о развитии НПР клиническому фармакологу



Оформление лекарственных назначений



1. Лекарственная форма
2. Название лекарственного препарата (в дневнике – по торговому наименованию или МНН, в выписном эпикризе – по МНН)
3. Дозировка на единицу объема (10 мг/мл, 5%) или единицу твердой ЛФ (0.5 г, 20 мг)
4. Количество или объем лекарственного препарата (2 таб, 200 мл)
5. Путь введения (перорально, в/в, ингаляционно)
6. *Для препаратов в/в введения указывать скорость введения*
7. Кратность приема с указанием времени (2 раза в сутки в 08:00, 22:00)
8. Связь с приемом пищи (если имеет значение)
9. Длительность курса (7 дней)



Нежелательные события, связанные с медицинскими изделиями (МИ)

Примеры:

- 1) Посторонние предметы в стерильной заводской упаковке
- 2) Плохая фиксация лейкопластыря на теле
- 3) Неудовлетворительная работа поршня шприца
- 4) Индивидуальная непереносимость МИ пациентом
- 5) Несоответствие заявленных производителем характеристик





Хирургическая безопасность

Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности



Всемирная организация здравоохранения

Безопасность пациентов

Универсальный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности

До начала анестезии

(в присутствии, как минимум, медсестры и анестезиолога)

Подтвердил ли пациент свое имя, место операции, процедуру и согласие?

Да

Маркировано ли место операции?

Да
 Не применимо

Проведена ли проверка оборудования и лекарственных средств для анестезии?

Да

Пульсоксиметр зафиксирован на пациенте и функционирует?

Да

Имеется ли у пациента:

Известная аллергия?

Нет
 Да

Проблемы дыхательных путей или риск аспирации?

Нет
 Да, и имеется оборудование/необходимая помощь

Риск кровопотери >500мл (7мл/кг у детей)?

Нет
 Да, предусмотрены два устройства для ВВ / центрального доступа и жидкости для вливания

До рассечения кожи

(в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)

Подтвердите, что все члены бригады представились по имени и назвали свою роль.

Подтвердите имя пациента, процедуру и место, где будет проведено рассечение.

Проводилась ли антибиотикопрофилактика за последние 60 минут?

Да
 Не применимо

Ожидаемые критические события

С точки зрения хирурга:

Критические или неожиданные меры?
 Длительность операции?
 Ожидаемая кровопотеря?

С точки зрения анестезиолога:

Специфичные для данного пациента проблемы?

С точки зрения операционных сестер:

Стерильность (включая показания приборов) подтверждена?
 Проблемы с оборудованием или иные вопросы?

Визуализация необходимых изображений обеспечена?

Да
 Не применимо

До того, как пациент покинет операционную

(в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)

Медсестра устно подтверждает:

Наименование процедуры
 Подсчет количества инструментов, тампонов и игл завершен
 Образцы маркированы (зачитывает надписи на образцах, включая имя пациента)
 Имеются ли проблемы с оборудованием, требующие устранения

Хирург, анестезиолог и медсестра:

Каковы основные проблемы, касающиеся реабилитации и ведения данного пациента?



Хирургическая безопасность

Были исследованы клинические течения и исходы 3733 пациентов в возрасте от 16 лет и старше, которым выполнены операции не на сердце. Затем таким же образом были изучены данные 3955 пациентов после введения процедуры контрольного листа хирургической безопасности. Исследуемыми конечными точками были осложнения, включая смерть, во время госпитализации в течение первых 30 дней после операции. Результаты исследования показали, что хирургическая **летальность** перед введением процедуры контрольного листа суммарно составляла 1,5%, но **снизилась до 0,8%** после его введения ($p=0,003$). Исходный уровень **осложнений** у оперированных пациентов составлял 11,0%. Он **снизился до 7,0%** после введения контрольного листа хирургической безопасности

**Не изучив своих ошибок и их причин,
невозможно двигаться дальше!**



Хирургический чек-лист

Без маркировки
операционного
участка пациент не
должен пересечь
шлюз операционной!
(там где применимо)



Результаты применения чек-листов

1. Усиление безопасности пациентов
2. Уменьшение частоты послеоперационных осложнений
3. Уменьшение летальности
4. Своевременная АБ-профилактика
5. **Коммуникация операционной команды**
6. **Снижение количества медицинских ошибок**



Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.

- Тriage-система в приемном отделении — это метод медицинской сортировки пациентов по степени тяжести состояния **для определения приоритета оказания помощи.** Используют цветовую кодировку (красный, желтый, зеленый, иногда синий/черный) и зоны, что позволяет быстро направить критических больных на немедленное лечение, а стабильных — на отсроченное, тем самым повышая эффективность и спасая жизни.





Нормативная база

Практические Рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)

Вторая версия

01.07.2023 год.

- имеет **19** разделов
- первые **13** пунктов имеют те же названия, но со спецификой оказания медицинской помощи в поликлинике



Дополнительные разделы практических рекомендаций по поликлинике

- 14. Раздел: Организация оказания медицинской помощи на амбулаторном приеме и на дому**
- 15. Раздел: Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения. Диспансеризация прикрепленного населения**
- 16. Раздел: Диспансерное наблюдение за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями**
- 17. Раздел: Организация регистратуры**
- 18. Раздел: Стационарзамещающие технологии: организация работы дневного стационара, «стационара на дому»**
- 19. Раздел: Методика оценки соответствия требованиям**



Этапы внедрения

- Средний срок внедрения 1,5 года
- Создать рабочие группы по каждому разделу Практических рекомендаций
- Провести внутренний аудит (самооценку) по Практическим рекомендациям
- Разработать Дорожную карту внедрения СМК



**Кто не идет вперед, тот идет
назад: стоячего положения
нет.**

(В.Г. Белинский)

**Благодарю
за внимание**

