



Качество и безопасность медицинской деятельности

Эффективные подходы к обеспечению качества и безопасности
медицинской деятельности.

Международный и российский опыт.

Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества
и безопасности медицинской деятельности.



Качество медицинской помощи: определение

- **Совокупность характеристик** своевременности, правильности, эффективности действий
- **Формализовано** в ст. 2 п. 21 ФЗ № 323-ФЗ
- **Согласовано** с WHO: safety, effectiveness, patient-centeredness
- **Измеримость** через конкретные критерии и показатели



Законодательная иерархия

- 1) **Федеральные законы** - 323-ФЗ, 326-ФЗ (ОМС)
- 2) **Подзаконные акты** Минздрава (приказы, порядки)
- 3) **Клинические рекомендации** и стандарты
- 4) **Внутренние документы** МО
- 5) **Международные стандарты** (ISO, JCI)
- 6) **Региональные нормативы** и требования



Приказ Минздрава № 203н (2017 / 2025)

Утверждает критерии оценки качества

С 2025 г. - новая редакция (Приказ 191н от 14.04.2025)

- **Деление:** амбулаторная, стационарная, ДМС, ПМСП
- **Исключены** жёсткие сроки диагностики
- **Добавлены** критерии пациентоориентированности
- **Усилена** роль профилактики



Внешний контроль качества

- **Росздравнадзор**: лицензионный, тематический надзор
- **ТФОМС**: ЭКМП, медико-экономический контроль
- **Страховые медорганизации**: экспертиза качества
- **Аккредитация** и сертификация ISO
- **Профессиональные ассоциации**: клинические аудиты
- **Органы управления здравоохранением**: мониторинг показателей



Внутренний контроль (ВККиБМД)

- Обязанность каждой МО (ст. 90 323-ФЗ)
- Рекомендации НИК Росздравнадзора 2023
- 15 направлений контроля: ЛС, ИМН, эпидбезопасность и др.
- Единая служба качества в МО
- Внутренние аудиты и самооценка
- Система управления рисками
- Обратная связь с пациентами



Модель PDCA в медицине

- **Plan:** клинические рекомендации, алгоритмы
- **Do:** исполнение протоколов
- **Check:** аудит, индикаторы
- **Act:** корректирующие действия

Цикличность процесса улучшения



ISO 9001-2015 vs ISO 7101-2023

| Параметр | ISO 9001-2015 | ISO 7101-2023 |
|--------------------|-------------------|--|
| Цель | Универсальная СМК | Специально для МО |
| Фокус | Процесс | Пациент, безопасность |
| Новые требования | | Культура качества, вовлечённость пациента |
| Управление рисками | Общие принципы | Специфичные для здравоохранения |



Ключевые показатели качества (KPI)

- **Медицинские исходы:** летальность, осложнения
- **Процесс:** своевременность КТ < 60 мин.
- **Пациентоориентированные:** NPS, удовлетворённость
- **Экономические:** КСГ-затраты, койко-день
- **Безопасность:** внутрибольничные инфекции
- **Доступность:** время ожидания, маршрутизация
- **Профилактика:** охват диспансеризацией



Информационные системы и Business Intelligence

- **МИС** (ЕГИСЗ, ЕМИАС)
- **Дашборды**: реальное время KPI
- **Сквозная аналитика**: данные ОМС, МИС, ЛИС
- **Поддержка принятия врачебных решений**
- **Мониторинг** качества онлайн
- **Предиктивная аналитика** рисков



Национальные цели и качество

- **Нацпроект «Продолжительная и активная жизнь»** (2025-2030)
- **Цель по ОПЖ:** 78 лет к 2030, 81 год к 2036
- **Ключевые ФП:** борьба с ССЗ и онкологией, модернизация первичного звена, развитие реабилитации
- **Новые ФП:** «Борьба с сахарным диабетом», «Борьба с гепатитом С»
- **Цифровая платформа «Здоровье»**
- **Качество** - сквозной приоритет всех проектов



Пациентоцентричность

- **Право выбора и голоса** пациента (ст. 19 323-ФЗ)
- **Информированное добровольное согласие** как основа взаимодействия
- **Оценка исходов, сообщаемых пациентами**
- **Совместное принятие решений** в клинической практике
- **Культурная компетентность** персонала
- **Система обратной связи** и работа с жалобами



Лидеры качества в России: Красноярская краевая больница

- КГБУЗ ККБ Красноярск — лидер СФО
- Сертификат ISO 9001:2015 (2017)
- Сертификат Росздравнадзора (2018)
- 1,228 коек, более 17,000 операций в год
- Центр компетенций по качеству
- Всероссийские конференции с 2017 года



Кейс Красноярской краевой больницы: ключевые достижения

- Реконструкция хирургического корпуса (2019) - 60 тыс. м²
- 112 реанимационных коек из 1228 общих
- 77000 пациентов поликлиники в год
- 5000+ пациентов ВМП ежегодно
- Мобильная поликлиника и санавиация
- Топ-10 многопрофильных клиник России (Росздравнадзор)



Республиканская клиническая больница Республики Татарстан

- **ГАУЗ РКБ МЗ РТ** - флагман здравоохранения РТ
- **31500 операций** и 45000 пациентов в год
- **Сертификат HIMSS EMRAM Stage 6** (2024)
- **3600 сотрудников**, более 6000 тренингов
- **МИС qMS** - полная цифровизация процессов
- **Культура безопасности** и риск-менеджмент



Кейс Республиканской клинической больницы РТ: цифровая трансформация

- **HIMSS EMRAM Stage 6** за 1 год подготовки
- **Электронная медкарта** по всем подразделениям
- **Система поддержки врачебных решений**
- **Минимизация врачебных ошибок** через ИТ
- **Контроль всех этапов** лечения пациента
- **Цель - Stage 7** (максимальный уровень)



Бережливые технологии как инструмент качества и безопасности

- **Устранение потерь** → снижение рисков ошибок
- **Стандартизация (СОПы)** → стабильность и предсказуемость процессов
- **Визуализация (5S)** → быстрый контроль и выявление отклонений
- **Вовлечение персонала** → культура безопасности на всех уровнях
- **Оптимизация потоков** → своевременность и доступность помощи



«Золотой стандарт» JCI и безопасность пациента

JCI (Joint Commission International) : мировой лидер в аккредитации.

- **Философия**: не инспекция, а партнерство и обучение.
- **Структура**: фокус на пациенте и управлении организацией.

Ключевой элемент: Международные цели безопасности пациента (IPSG).

- - **IPSG 1**: Правильная идентификация пациента.
- - **IPSG 2**: Эффективная коммуникация персонала.
- - **IPSG 3**: Безопасность препаратов высокого риска.
- - **IPSG 4**: Безопасная хирургия (протокол «тайм-аут»).
- - **IPSG 5**: Профилактика инфекций (гигиена рук).
- - **IPSG 6**: Снижение риска падений.



Конференция «Медицина и качество - 2024»

- **XVII Всероссийская конференция** (декабрь 2024)
- **Организаторы:** Росздравнадзор, Минздрав, НИК
- **Конкурс «Лидер качества»** в здравоохранении
- **Лучшие практики** управления качеством
- **Масштабирование опыта** в регионы
- **Международное участие** и обмен опытом



Заключение и перспективы развития

- Системный подход к управлению качеством
- Интеграция российских и международных стандартов
- Цифровизация как драйвер качества
- Культура безопасности и обучение персонала
- Пациентоцентричность - основа современной медицины
- Непрерывное улучшение через PDCA-циклы

Спасибо за внимание!