

М.А. Мурашко, И.В. Иванов, Н.Ф. Князюк

I. Мурашко Михаил Альбертович. II. Иванов Игорь Владимирович. III. Князюк Надежда  
Феофановна

## ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

УДК 614

ББК 51.1

ISBN 978-5-600-02711-4

### АННОТАЦИЯ

В монографии представлены основные подходы к формированию эффективной системы внутреннего контроля качества и безопасности деятельности организации на основе пациентоориентированности, процессного подхода, риск-менеджмента, непрерывного улучшения процессов и других методик, даны определения используемых понятий, терминов, примеры и пошаговые описания ключевых мероприятий по созданию и совершенствованию системы управления качеством, а также образцы локальных документов.

Издание адресовано руководителю медицинской организации, заместителю главного врача по качеству, руководителю комиссии (службы) или уполномоченному лицу по контролю качества медицинской организации, другим медицинским работникам.

### О МОНОГРАФИИ «ОСНОВЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Все преобразования в отрасли здравоохранения должны быть направлены на повышение качества оказываемой медицинской помощи, сохранение жизни и здоровья каждого гражданина страны. Некогда абстрактное слово «качество» сегодня получило конкретное наполнение посредством законодательного закрепления понятия «качество и безопасность медицинской деятельности». Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – один из главных приоритетов государственной политики Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

В книге представлены современные знания и практический опыт по вопросам управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, непрерывного улучшения и повышения эффективности работы медицинских организаций. Раскрываются теоретические и практические аспекты внедрения системы управления и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Описана методология Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора, разработанных на основе обобщения мирового опыта, адаптированных к российской специфике и направленных на обеспечение качества и безопасности. Содержится большое количество образцов, примеров, шаблонов и оценочных таблиц. Материалы, изложенные в книге, позволяют сформировать в медицинской организации систему мер для соблюдения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 381-н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

## ДЛЯ КОГО ЭТА КНИГА

Книга предназначена для широкого круга читателей, интересующихся вопросами менеджмента: для руководителей органов управления здравоохранения, руководителей и заместителей руководителей медицинских организаций, заместителей главного врача по качеству, руководителей комиссии (службы) или уполномоченного по качеству медицинской организации, врачей, медицинских сестер, преподавателей и студентов медицинских вузов, колледжей и всех специалистов, заинтересованных в устойчивом развитии и совершенствовании медицинских организаций.

## ОБ АВТОРАХ

**Мурашко Михаил Альбертович** — министр здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой БМТ-5 «Исследования, испытания и эксплуатация медицинской техники» ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)», главный редактор журнала «Вестник Росздравнадзора», главный редактор журнала «Управление качеством в здравоохранении», главный редактор и основатель журнала «Здоровье человека на Севере», член редакционного совета журнала «Детская медицина Северо-Запада».

**Иванов Игорь Владимирович** — генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, кандидат медицинских наук, заведующий кафедрой «Инновационные технологии управления здравоохранением» факультета непрерывного медицинского образования Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», автор более 100 научных работ по актуальным вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, менеджмента медицинских организаций, эксперт премии Правительства Российской Федерации в области качества, председатель редакционного совета журнала «Менеджмент качества в медицине».

**Князюк Надежда Феофановна** — доктор медицинских наук, профессор Байкальской международной бизнес-школы ФГБОУ ВО «Иркутский государственный университет», заместитель главного врача по качеству — руководитель центра компетенций ГБУЗ «Иркутская ордена „Знак Почета“ областная клиническая больница», главный специалист ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, автор более 200 научных работ по тематике повышения качества управления медицинскими организациями, разработки и внедрения систем менеджмента качества в здравоохранении, в том числе 20 учебных пособий и монографии, посвященной методологии построения интегрированных систем менеджмента медицинских организаций.

## Оглавление

Введение	11
<b>Глава 1. Основы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности медицинской организации</b>	<b>13</b>
Понятие качества и безопасности медицинской деятельности	14
Ключевые проблемы управления качеством в здравоохранении	17
Лицензирование как основа обеспечения качества и безопасности	

медицинской деятельности. Преимущества и недостатки разрешительной системы в сфере здравоохранения Российской Федерации	17
Кадры в здравоохранении: уровень подготовки медицинских работников для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности	19
Материальное обеспечение медицинских организаций: достаточность ресурсов для обеспечения качества и безопасности	19
Проблемы стандартизации процессов в медицинской организации	19
Стандартизация. Стандартные операционные процедуры	20
Разработка и внедрение стандартных операционных процедур	21
Риск-ориентированный подход к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности	25
Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	25
Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	27
Рекомендации по использованию Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	29
Локальные документы медицинской организации	32
Рекомендации по разработке Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	32
Локальные документы медицинской организации по внедрению Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора	36
Показатели для проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	37
Приказ «О внедрении Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (образец)	42
План проекта «Внедрение Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (пример)	44
Приказ «О проведении оценки качества и безопасности медицинской деятельности по разделам Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» (образец)	45
Организационные изменения для внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора и создания системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации	46
Формирование в медицинской организации корпоративной культуры по обеспечению безопасности пациентов	56
Работа с персоналом. Мотивация к изменениям	59
Эффективное взаимодействие с пациентами	62
<b>Глава 2. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности: понятие, цели, порядок организации и проведения</b>	<b>65</b>

Оценка (аудит)	66
Перечень и состав рабочих групп по основным направлениям деятельности медицинской организации в соответствии с Предложениями (практическими рекомендациями) Росздравнадзора по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (образец)	72
План проведения оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации (образец)	76
Положение об оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации (образец)	77
Источники информации и методы проведения оценки	80
Перечень стандартных операционных процедур (СОП) по разделам Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (образец)	83
Результаты проведения оценки	88
<b>Глава 3. Особенности организации и проведения оценки качества и безопасности медицинской деятельности по разделам Практических рекомендаций Росздравнадзора</b>	<b>91</b>
Проведение оценки по разделу «Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	92
Контрольный лист оценки по разделу «Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (образец)	93
Проведение оценки по разделу «Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции»	104
Контрольный лист оценки по разделу «Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции» (образец)	105
Проведение оценки по разделу «Идентификация личности пациента»	113
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность при идентификации личности пациента» (образец)	114
Проведение оценки по разделу «Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи)»	118
Контрольный лист оценки по разделу «Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи)» (образец)	121
Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в поликлинике в условиях эпидемии covid-19	144
Чек-лист для оценки системы эпидемиологической безопасности в медицинском стационаре, не специализированном для оказания помощи больным с COVID-19, в условиях эпидемии COVID-19	156
Проведение оценки по разделу «Безопасность обращения лекарственных препаратов. Фармаконадзор»	167
Контрольная карта опроса пациентов по разделу «Безопасность обращения ЛП. Фармаконадзор» (образец)	169
Контрольная карта опроса врача по разделу «Безопасность обращения ЛП. Фармаконадзор» (образец)	170
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность обращения лекарственных препаратов. Фармаконадзор» (образец)	171
Проведение оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий»	186

Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность обращения медицинских изделий» (образец)	188
Проведение оценки по разделу «Организация работы приемного отделения. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре»	196
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность при организации экстренной и неотложной медицинской помощи. Организация работы приемного отделения» (образец)	199
Контрольная карта для проведения оценки своевременности оказания помощи при поступлении (обращении) в стационар (образец)	209
Контрольная карта для проведения оценки информирования и обратной связи с пациентами (образец)	209
Анкета для оценки качества информирования пациентов и их сопровождающих о причинах задержки оказания помощи в приемном отделении (образец)	210
Проведение оценки по разделу «Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации»	211
Контрольный лист оценки поликлиники по разделу «Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации» (образец)	214
Контрольный лист оценки стационара по разделу «Преемственность оказания медицинской помощи, безопасность при организации перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и (или) транспортировки в другие медицинские организации» (образец)	223
Проведение оценки по разделу «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами»	234
Контрольная карта для опроса пациентов и их законных представителей о соблюдении прав пациентов, включая обеспечение принципа конфиденциальности при оказании медицинской помощи (образец)	235
Контрольная карта для опроса сотрудников медицинской организации по обеспечению адекватного обезболивания в послеоперационном периоде (образец)	236
Контрольная карта для опроса пациентов по обеспечению адекватного обезболивания в послеоперационном периоде (образец)	236
Контрольная карта для опроса пациентов по оценке организации посещений пациентов родственниками и ухаживающими лицами (образец)	236
Сводная таблица учета результатов оценки раздела «Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами» (образец)	237
Контрольная карта для опроса пациентов осведомленности об информированном добровольном согласии (образец)	238
Контрольная карта обеспечения безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции (образец)	239
Контрольный лист оценки по разделу «Хирургическая безопасность, профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами» (образец)	240

Проведение оценки по разделу «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови»	247
Контрольная карта оценки медицинской карты стационарного больного (образец)	248
Контрольный лист оценки по разделу «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови» (образец)	249
Проведение оценки по разделу «Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами. Профилактика пролежней. Профилактика падений»	267
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность среды в медицинской организации» (для стационара) (образец)	270
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность среды в медицинской организации» (для поликлиники) (образец)	278
Контрольный лист оценки по разделу «Безопасность при организации ухода за пациентами, в том числе профилактики пролежней и падений» (образец)	288
Проведение оценки по разделу «Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям»	293
Контрольный лист оценки по разделу «Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям» (образец)	295
Проведение оценки по разделу «Клинико-диагностическая лаборатория»	297
Контрольный лист оценки по разделу «Идентификация и прослеживаемость» (образец)	298
Контрольный лист оценки по разделу «Производственная среда и безопасность» (образец)	302
Контрольный лист оценки по разделу «Управление информацией и информационная безопасность» (образец)	308
Контрольный лист оценки по разделу «Управление преаналитическими процедурами» (образец)	312
Контрольный лист оценки по разделу «Управление аналитическими процедурами» (образец)316	
Контрольный лист оценки по разделу «Управление постаналитическими процедурами» (образец)	326
Проведение оценки по разделу «Стационарозамещающие технологии. Организация работы дневного стационара»	330
Контрольный лист оценки по разделу «Использование стационарозамещающих технологий» (образец)	333
Проведение оценки по разделам работы поликлиники	338
Организация работы регистратуры	338
Диспансеризация прикрепленного населения	339
Диспансерное наблюдение хронических больных	339
Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни	340
Контрольный лист оценки по разделу «Диспансерное наблюдение за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями» (образец)	342
Контрольный лист оценки по разделу «Диспансеризация и медицинские осмотры» (образец)	350

Контрольный лист оценки по разделу «Организация работы регистратуры» (образец)	360
Контрольный лист оценки по разделу «Организация профилактической работы и формирования здорового образа жизни среди населения» (образец)	369
Организация учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности	380
Организация сбора и анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации	381
<b>Глава 4. Особенности планирования мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации</b>	<b>385</b>
Отчет по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, сформированный в электронном виде (образец)	388
Сводная таблица результатов оценки «Медицинской организации» на основе Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (форма)	390
Приказ «О разработке и выполнении мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации по результатам оценки качества и безопасности медицинской деятельности „Медицинской организации“» (образец)	392
Сводный план мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации по результатам оценки качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (форма)	393
Расчет потребности медицинской организации в финансовых средствах для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности на основе полученных результатов оценки (фрагмент)	393
Заключение	