



---

**Риски медицинской организации,  
способы управления рисками**





**Определение качества  
медицинской помощи  
(*Avedis Donabedian*)**

**Качество медицинской помощи состоит в применении достижений современной медицинской науки и практики здравоохранения по принципу достижения максимально возможной пользы **без увеличения риска от лечения.****

- «измеримая (риск)» и
- «неизмеримая неопределенность»
- (Ф. Найт, «Риск, неопределенность и прибыль», 1921)

- Неопределенность – это объективное состояние среды, не позволяющее точно предсказать будущие последствия наших решений ввиду недостаточности и неполноты информации, ограниченных возможностей ее восприятия и анализа и принципиальной недетерминированности природы.

- Риск – влияние неопределенности на достижение поставленных целей



# Риск

---

- Риск – возможность наступления какого-либо события, которое может оказать влияние на достижение целей.
- Риск измеряется путем оценки последствий и вероятности наступления события
- [*The Institute of Internal Auditors, 2017*]

# Свойства риска

(Теория актуарных расчётов)

- **Неопределённость.** Риск существует тогда и только тогда, когда возможно не единственное развитие событий.

---

- **Ущерб.** Риск существует, когда исход может привести к ущербу (убытку) или другому **негативному (только негативному!)** последствию.
- **Наличие анализа.** Риск существует, только когда сформировано субъективное мнение «предполагающего» о ситуации и дана качественная или количественная оценка негативного события будущего периода (в противном случае это угроза или опасность).
- **Значимость.** Риск существует, когда предполагаемое событие имеет практическое значение и затрагивает **интересы хотя бы одного субъекта.** Риск без принадлежности не существует.



# Классификация рисков

---

**Наиболее важные элементы, положенные в основу классификации рисков:**

- • время возникновения;
- • основные факторы возникновения;
- • характер учета;
- • характер последствий;
- • сфера возникновения.

## Иерархические уровни шансов и рисков

*В зависимости от длительности периода актуализации и соответствующей ему степени неопределенности:*

- • **Оперативные риски и шансы** (период актуализации не превышает одного или нескольких дней);
- • **Тактические риски и шансы** (период актуализации имеет длительность от нескольких дней до нескольких месяцев);
- • **Стратегические риски и шансы** (период актуализации превышает несколько месяцев и может иметь продолжительность до нескольких лет)



## Реестр рисков

- • Чёткое описание риска
- • Определение факторов риска
- • Качественное описание последствий реализации риска (сценариев развития событий)
- • Оценка вероятности реализации риска
- • Оценка влияния реализации риска на цели проекта (сроки, стоимость, качество, денежный поток и пр.)
- • **Оценка влияния риска на другие риски** (каскад рисков)
- • Ответственное лицо/подразделение
- • Рекомендации по управлению риском



## Особенности трактовки рисков применительно к деятельности медицинских организаций в современных условиях

- Основная роль отводится социальной значимости (непосредственное оказание медицинских услуг),
- Отсутствуют принципы комплексного риск-менеджмента (в основном - работа в области стандартизации качества медицинской помощи)
- В методологическом плане понятие «риска» для медицинских организаций: **выделяют медицинские риски**, непосредственно связанные с оказанием медицинских услуг и **прочие риски**, которые имеют не меньшее значение и требуют мониторинга со стороны руководства медицинской организации.

# Классификация рисков медицинских организаций на основе источника возникновения опасности (Завражский А.В., 2017 г).

## 1. Внутренние риски

Общехозяйственные риски

Профессиональные

## 2. Внешние риски.

Рыночные риски.

Социальные риски.

Правовые риски.



## Внешние риски

1. **Рыночные риски** (финансовые риски: процентный риск, **финансовый кризис**, усиление конкуренции).
2. **Нефинансовые риски** (**неисполнение обязанностей контрагентами**).
3. **Демографические** (ухудшение показателей здоровья населения - **эпидемии, экология, образ жизни**, изменение численности и структуры населения).
4. **Риски социальной нестабильности** (**падение уровня доходов населения, падение уровня образования, социальная напряженность**, гражданские беспорядки, **военные действия, безработица**).
5. **Правовые риски** (риски законодательного регулирования – ужесточение Государственного контроля, недостатки законодательства, изменение судебной практики - **увеличение размеров судебных взысканий, значительная лояльность судов к пострадавшим, рост юридического правосознания населения**).

## Общехозяйственные риски

1. **Имущественные риски** (утрата/порча имущества, недостаток оборудования, **отставание в исполнении современных технологий**).
2. **Организационные риски:**
  - **некомпетентность руководства,**
  - ошибки в бизнес-процессах,
  - **недостаток квалифицированного немедицинского персонала.**
- 3. **Риски ответственности** (ответственность за неисполнение договора, общегражданская ответственность за причинение вреда).
- 4. **Профессиональные риски** (кадровые риски: **недостаток квалифицированного медицинского персонала,** заболевания персонала, **уголовная ответственность персонала**).



# Виды рисков:

(по последствиям)

---

- **Правовые** (административная, уголовная, гражданская ответственность)
- **Финансовые** (санкции, штрафы, компенсации, издержки и т.п.)
- **Репутационные** (освещение в прессе, социальных сетях, создание негативного имиджа и т.п.)

## Каскад рисков

Реализация одного риска, влекущая за собой реализацию ещё нескольких рисков, в рамках одного события

**Пример:** инвалидизация пациента по вине персонала медицинской организации влечёт **уголовную ответственность** для виновного персонала, **гражданскую ответственность** медицинской организации, **финансовые потери** (выплата компенсации и санкций по данному случаю), **репутационные издержки** (освещение в прессе и соцсетях, формирование негативного имиджа)



# Объект реализации рисков

- **Физическое, юридическое лицо, иной материальный или нематериальный объект, в отношении которого возможна реализация рисков.**
- **Объекты реализации рисков в медицине:**  
медицинская организация, должностные лица медицинской организации, сотрудники медицинской организации, материально-технические средства медицинской организации, пациенты, поставщики медицинских изделий и медикаментов

# Этапы управления рисками

- выявление риска и оценка вероятности его реализации и масштаба последствий, определение максимально возможного убытка;
- выбор методов и инструментов управления выявленным риском;
- разработка риск-стратегии с целью снижения вероятности реализации риска и минимизации возможных негативных последствий;
- реализация риск-стратегии;
- оценка достигнутых результатов и корректировка риск-стратегии.



# Инструменты количественной оценки рисков

- • метод корректировки нормы дисконта (ставки процента с поправкой на риск);
- • анализ чувствительности критериев эффективности;
- • метод проверки устойчивости (расчета критических точек);
- • **сценарный метод;**
- • **деревья решений;**
- • **имитационное моделирование (метод Монте-Карло).**

# Риск аппетит

Источник	Определение
COSO's ERM framework	"Количество риска, которое организация готова принять в процессе получения добавленной стоимости".
The Institute of Internal Auditors (from January 2009)	"Уровень риска, который организация желает принять".
ISO 31000:2009/ISO Guide 73:2009	<p>"Количество риска, которое организация готова преследовать или сохранять, или принимать".</p> <p>Интересно то, что в своем документе <b>ISO 31000: 2009</b> не использует, в частности, термин «риск-аппетит», но вместо этого фокусируется на «отношении к риску» и «критериям риска».</p>
Society of Actuaries ERM Symposium (from April 2010)	"Уровень риска, который руководство компании считает приемлимым в процессе достижения общих финансовых и платежеспособных целей.
HM Treasury's Orange Book	"Количество риска, которое считается толерантным и оправданным.



# Бесконечная Риска (Risk Continuum)

Осторожность в  
принятии риска  
(Risk averse)

Искатели риска  
(Risk seeker)

Бизнес стратегия –  
консервативная, что означает  
скорее избегание риска

Бизнес стратегия –  
либеральная, то есть более  
склонна к принятию риска

# Градации риск-аппетита

(по действиям менеджмента в части принятия и управления рисками организации)

---

- **Очень высокий** (менеджмент организации не оценивает и не управляет рисками)
- **Высокий** (менеджмент организации оценивает и управляет единичными рисками)
- **Средний** (менеджмент организации оценивает и управляет большей частью вероятных рисков)
- **Низкий** (менеджмент организации оценивает и управляет всеми вероятными рисками)



# Модель 1 «качество медицинской помощи и безопасность медицинской деятельности»

Угроза: обращение пациента по поводу неоказания, ненадлежащего, некачественного оказания медицинской помощи в Следственный комитет, Росздравнадзор, суд, ТФОМС, СМО с последующей реализацией каскада из правовых, финансовых и репутационных рисков

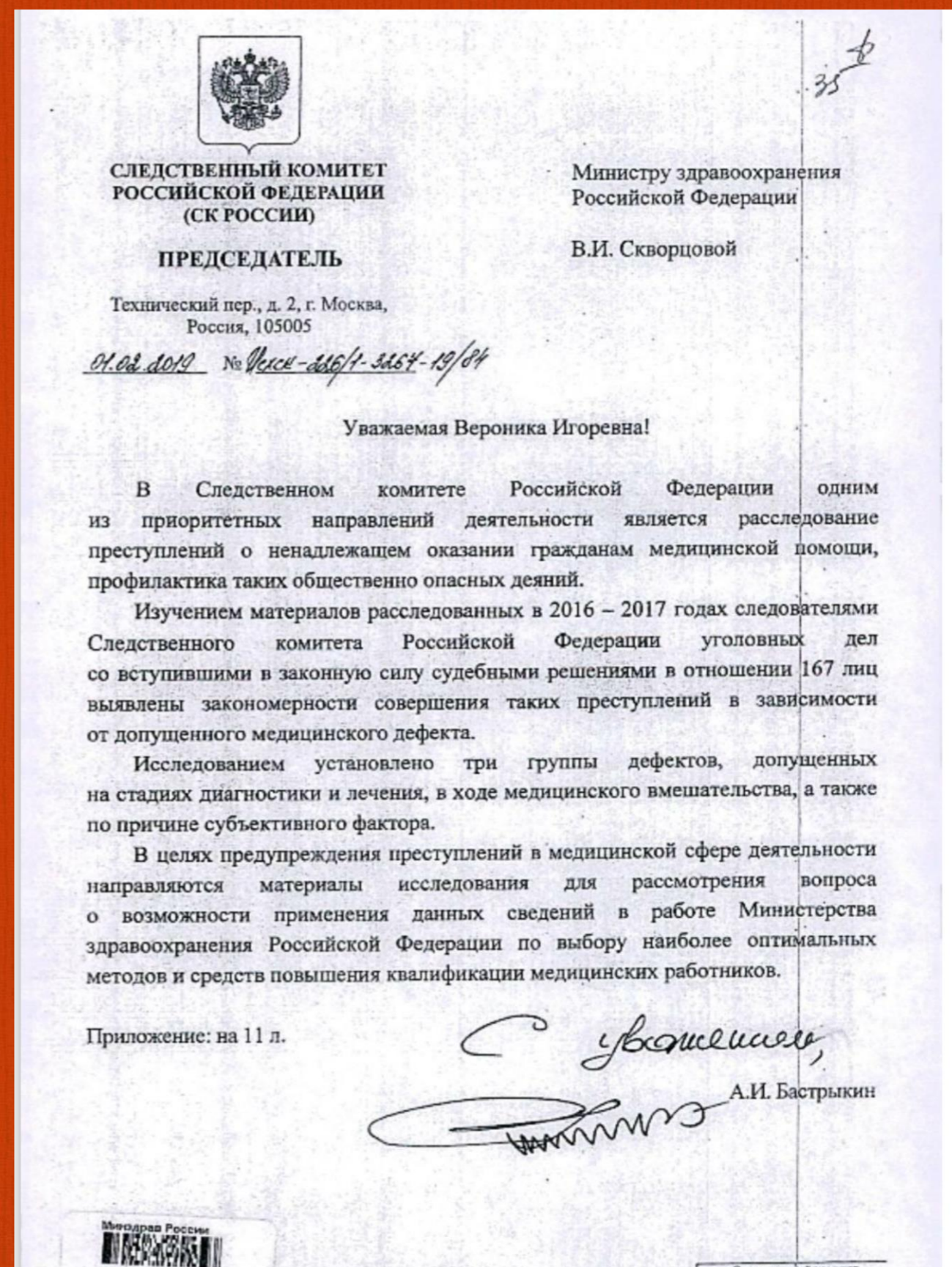
Условия реализации рисков (сочетание условий 1/2 + 3):

1. наличие нарушений в процессе оказания медицинской помощи,
2. неоказание медицинской помощи при наличии потребности в ней,
3. наличие неблагоприятных последствий для гражданина (**с учётом судебной практики 2019 - 2022 не обязательно**)



## Материалы расследованных в 2016 - 2017 годах со вступившими в законную силу судебными решениями в отношении 167 лиц

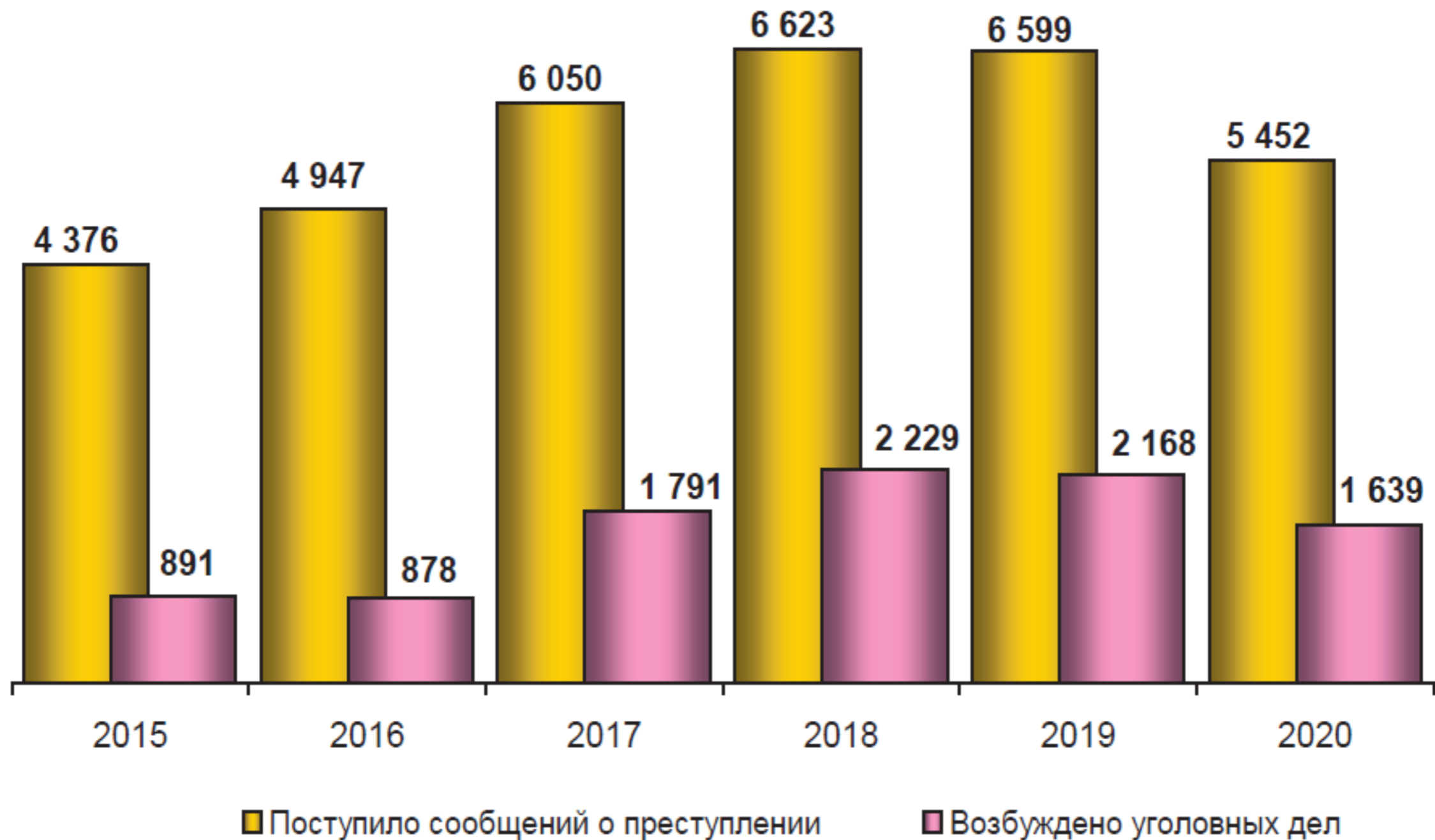
- Вероятность возникновения угрозы возбуждения уголовного дела по факту ненадлежащего оказания медицинской помощи 22% (для условной медицинской организации)
- Вероятность реализации правовых рисков по модели 1 и всего каскада рисков составляет 4% (для условной медицинской организации)





# Статистика Следственного комитета России

Количество поступивших сообщений и возбужденных уголовных дел о ятрогенных преступлениях за 2015–2020 годы



## Особенности реализации

- Надзорные и контрольные органы, суд принимают решение по обращениям или жалобам на ненадлежащее или некачественное оказание медицинской помощи, отказу в оказании медицинской помощи на **основании экспертизы**
- В большинстве случаев экспертиза проводится по первичной медицинской документации
- **Нарушения - это неисполнение порядков оказания медицинской помощи, стандартов, критериев качества, клинических рекомендаций и иных нормативно-правовых актов**



**Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ "О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций". Принят 26 декабря 2018 года.**

## **"Статья 37. Организация оказания медицинской помощи**

**1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:**

**1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;**

**2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;**

**3) на основе клинических рекомендаций;**

**4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**



## Факторы и причины реализации:

- **Незнание и неисполнение** персоналом медицинской организации **нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание медицинской помощи**
- **Неправильное оформление** в первичной медицинской документации отклонений от нормативно-правовых актов: **порядка, стандарта, критериев качества (не обосновано или не сформировано решение врачебной комиссии)**
- **Неграмотное и некачественное ведение ПМД**
- **Внутренний контроль качества - это формальное заполнение бумаг, а не внутренний аудит медицинской организации своей деятельности с выявлением нарушений в разрезе служб, отделений, врачей**
- **Отсутствие обратной связи с исполнителем по допущенным нарушениям и мероприятий по их устранению**



## ПРАВОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

**Ведение медицинской документации в установленном порядке, а также обеспечение ее учета и хранения - является обязанностью медицинской организации**

(п. 11, 12 ч. 1 ст. 79  
Федерального закона от  
21.11.2011 N 323-ФЗ)

- **Основной источник информации** для проведения оценки качества – медицинская документация
- Ведение медицинской документации в соответствии с требованиями действующего законодательства и навыки осуществления контроля за качеством ведения медицинской документации – **обязательный элемент профессиональных стандартов**
- В **должностные обязанности любого врача-специалиста** входит ведение медицинской документации в установленном порядке (приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н "Квалификационная характеристика по должности "врач-специалист ")
- Имеет **статус письменного и (или) вещественного доказательства** по делам о привлечении медицинского работника (или медицинской организации) к тому или иному виду юридической ответственности за ненадлежащее оказание медицинской помощи
- Нарушение правил ведения медицинской документации (даже при отсутствии вреда, причиненного жизни и (или) здоровью пациента **может повлиять на неблагоприятное развитие судебного процесса**

## **Важно!**

- Для того, чтобы исполнять приказы нужно знать не только об их наличии, но и ориентироваться в их содержании
- Лучше частичное исполнение нормативно-правового акта, чем его полное неисполнение
- Нужно отклониться от нормативно-правового документа: порядка, стандарта, критериев качества - обосновываем и формируем решение врачебной комиссии (главный аргумент - интересы пациента)
- Грамотное и правильное ведение ПМД - это не завышенное требование, а важная задача, т.к. от этого зависит решение органов контроля и надзора, следственных органов и суда (ПМД - защита от рисков)
- Юрист в медицинской организации - это не специалист по согласованию бумаг, это профессионал во многих сферах, его задача принимать активное участие в управлении рисками (дешевый и малограмотный юрист - отсутствие управления рисками в МО)
- Внутренний контроль качества - это не формальное заполнение бумаг, а внутренний аудит медицинской организации своей деятельности - основа управления рисками



## Модель 2



- ❖ Обращения пациентов в органы контроля, надзора и суд в связи с несоблюдением их прав при оказании медицинской помощи, предусмотренных законодательством Российской Федерации (частью 5 статьи 19 Федерального закона об основах охраны здоровья граждан)

## Модель 2

### Реализация рисков нарушений прав граждан (наиболее частые)

---

- ❖ на выбор врача и выбор медицинской организации
- ❖ на получение консультаций врачей-специалистов
- ❖ на облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами.
- ❖ на получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья.
- ❖ на отказ от медицинского вмешательства.



## Модель 3

- ❖ Этические и деонтологические конфликты с сотрудниками медицинской организации, связанные с психологическими аспектами межличностного общения.

---

- ❖ При этом к реализации правовых и финансовых рисков приводят нарушения со стороны медицинских работников, которые могут быть квалифицированы как оскорбления чести и достоинства пациента, психо-эмоциональные конфликты, приведшие к последствиям для здоровья пациентов. При обращении пациентов в средства массовой информации могут реализоваться репутационные риски
- ❖ **Обязательное условие реализации риска:** оскорбление сотрудниками медицинской организации пациентов, ссоры, возникновение нежелательных последствий для состояния здоровья пациента. При этом важно фактическое подтверждение совершившегося события (звукозапись, видеозапись конфликта, либо наличие свидетелей)

## Модель 4

### Медико-экономические риски

---

- Угроза: проверка СМО, ТФОМС, Прокуратуры, ОБЭП, Следственного комитета на соответствия объёма фактически оказанных услуг поданным на оплату
- **Условия реализации риска:** фактический объём оказанных услуг менее оплаченного объёма услуг (медицинская организация получила деньги за неоказанные услуги или оказанные частично)



## Важно!

- Реестр - счетов - это финансовый документ, он не отличается от бумажного финансового документа
- Формирование реестра-счетов должно быть под жестким контролем администрации МО.
- Изменения диагнозов и подбор более дорогого тарифа после выписки пациента на этапе формирования реестра счетов не допустимы
- Реестр-счетов и первичные медицинские документы должны полностью соответствовать друг другу
- **Завышения стоимости случаев в реестре счетов, не подтверждённые первичными медицинскими документами - прямой путь на скамью подсудимых!**
- Если СМО и ТФОМС при медико-экономической экспертизе или экспертизе качества находят нарушения с кодами 2.14. и 2.16.1 (2.16.2.) - медицинская организация в зоне риска



# Модель 5. Пациентский экстремизм.

## История вопроса

- В Санкт-Петербурге медицинский университет выплатил рекордную в российской практике компенсацию морального вреда, взысканную судом в пользу женщины, чей ребенок из-за ошибки акушеров получил травму при рождении, от которой спустя два года скончался.

---

- Как сообщили "Право.Ru" в адвокатском бюро "S&K Вертикаль", представлявшем интересы жительницы северной столицы Ирины Разиной, в 2012 году Приморским районным судом Санкт-Петербурга был принят к рассмотрению иск к Первому Санкт-Петербургскому государственному медицинскому университету им. академика И.П. Павлова о компенсации морального вреда в размере *15 млн руб.*
- Женщина обосновывала свои требования тем, что из-за ошибки медиков, выбравших неправильную тактику проведения родов, ее здоровью был причинен тяжкий вред, а ребенок родился с необратимым повреждением головного мозга. В стабильно тяжелом состоянии он прожил всего чуть более двух лет.
- По результатам трех экспертиз, подтвердилось наличие причинно-следственной связи между действиями докторов и возникшими последствиями. Два исследования были проведены в Санкт-Петербурге – в Росгосстрахе и Росздравнадзоре, а еще одна – в московской организации при Минздраве РФ.



# Модель 5. Пациентский экстремизм.

## История вопроса

---

- Для кого существуют системы здравоохранения и ОМС?
  1. **Гражданина/пациента**
  2. Органов государственной власти
  3. Врачей, медицинского и иного персонала
  4. Профессиональных ассоциаций врачей и медицинских работников
- За счет каких средств финансируются системы здравоохранения и ОМС?
  1. **Налоговые отчисления граждан**
  2. **Налоговые отчисления предприятий и организаций**
  3. Средства федеральных и региональных органов исполнительной власти
  4. Иные источники

# Причины протестов

---

- **Неисполнение властью или ее представителей общественного договора в части реализации прав граждан и выполнения взятых на себя обязательств**
- **Отсутствие или существенное сокращение легитимных механизмов реализации гражданами их прав и выполнения государством своих обязательств**
- **Игнорирование и подавление выражений недовольства со стороны общества**



# Работа с конфликтом

---

- **НЕТ:**
- **вытеснение и игнорирование или уничтожение конфликтных ситуаций,**
- **ДА:**
- **прогнозирование,**
- **предотвращение**
- **и управление конфликтом**

# Пациентский экстремизм

- **Потребительский (разновидность - пациентский) экстремизм —**  
поведение потребителя/пациента и/или их объединений, имеющее целью получить определённую выгоду и доход, манипулируя законодательством о правах потребителей/пациентов в корыстных целях.
- По своей природе потребительский экстремизм может являть собой злоупотребление процессуальным правом.



# Особенности медицинского права в России

---

- **Приоритет прав пациента**
- **Сформулированные обширные обязательства государства перед гражданами в сфере здравоохранения**
- **Сложившаяся судебная практика в пользу пациентов**

## **Ключевая роль в формировании явления принадлежит трем факторам:**

---

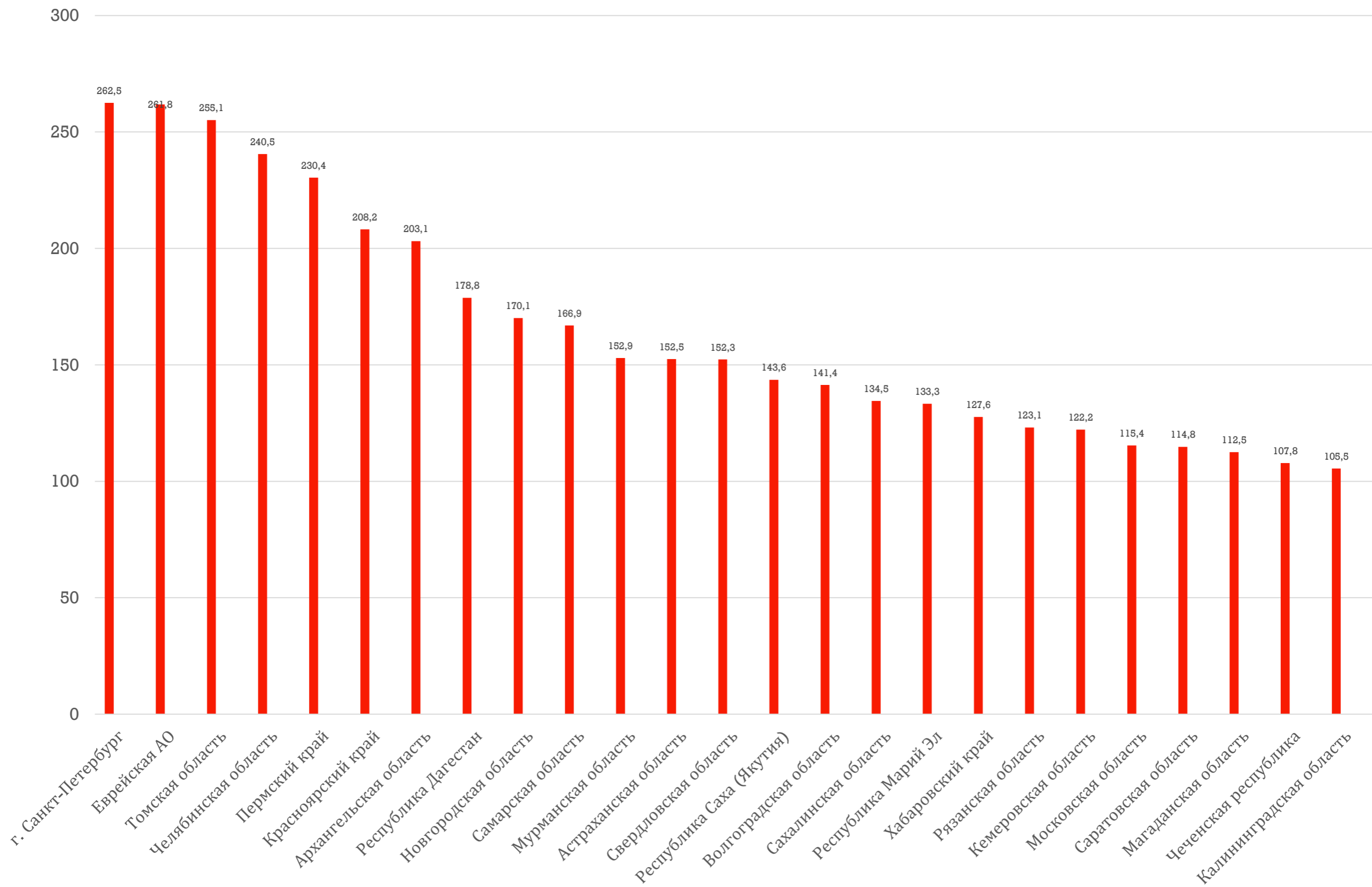
- Формальные доказуемые нарушения прав и обязательств в части государственных гарантий**
- Финансовая заинтересованность пациента**
- Финансовая заинтересованность профессиональных представителей юридического сообщества**
- Большое количество пациентов недовольных доступностью и качеством медицинской помощи.**



# **Факторы, формирующие условия для развития пациентского экстремизма:**

- **Отсутствие конструктивного диалога с пациентами**
- **Нарушение прав граждан**
- **Неисполнение обязательств перед гражданами**
- **Формальное и необъективное рассмотрение обращений граждан без решения проблем**
- **Наличие нарушений в обязательных процедурах, предусмотренных 326 ФЗ (информированные добровольные согласия и отказы от медицинской помощи, информирование о правах и т.п.)**
- **Наличие нарушений при оказании медицинской помощи: неисполнение порядков, стандартов, критериев оценки качества, требований ПГГ)**

# Обращения граждан по поводу нарушений доступности и качества на 100 тыс. населения 1 – 2 мес. 2021 года





# Методика оценки вероятности реализации рисков

---

- ❖ Оценку бизнес-процессов оказания медицинской помощи в подразделениях медицинских организаций;
- ❖ Оценку результатов (исходов) оказания медицинской помощи;
- ❖ Оценку контуров контроля выполнения бизнес-процессов.

## Какие процессы оцениваем

---

- ❖ оказания медицинской помощи,
- ❖ ведения первичной медицинской документации,
- ❖ технологии общения сотрудников медицинской организации с пациентами.



# Как оценить риски медицинской организации?

- Оценить знание медицинским персоналом нормативно-правовых актов по своей специальности посредством тестирования
- Оценить наличие и соответствие нормативно-правовым актам локальных внутрибольничных приказов и распоряжений
- Оценить знание локальных документов персоналом
- Оценить исполнение персоналом нормативно-правовых актов и локальных документов на практике (**внутренний контроль качества и безопасности,**

# Как управлять рисками медицинской организации?

- **Формирование внутренних нормативных актов медицинской организации, обязывающих персонал выполнять порядки, стандарты, критерии качества, клинические рекомендации (описания бизнес-процессов, типовые планы обследования и лечения)**
- **Знание персоналом локальных нормативных актов (обучение и ежегодное тестирование на знание внутренних документов больницы и НПА МЗ и органов управления здравоохранения СФ)**
- **Контур контроля за исполнением внутренних, Федеральных и субъектовых НПА, бизнес-процессов (результаты внешнего контроля, отчёты внутреннего аудита - внутреннего контроля качества)**
- **Мотивация персонала по результатам контроля исполнения НПА.**



**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022)**

**Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей**

---

- 1. Врачебная комиссия состоит из врачей и возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей.
- 2. Врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.



**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022)**

**Статья 48. Врачебная комиссия и консилиум врачей**

---

- 3. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.
  
- 4. Консилиум врачей созывается по инициативе лечащего врача в медицинской организации либо вне медицинской организации (включая дистанционный консилиум врачей). Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента....



**Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022)  
Об основах охраны здоровья граждан в Российской  
Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022) Статья 37**

---

- 15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

**Приказ МЗ РФ от 5 мая 2012 года N 502н  
Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной  
комиссии медицинской организации**

---

□ II. Функции врачебной комиссии

- 4.6. оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- 4.7. принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям): не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи; по торговым наименованиям;



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

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

## Статья 90 323-ФЗ. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (с 01 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.



# Актуальность

- Проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является **одним из обязательств исполнения лицензионных требований и условий** (Положение о лицензировании медицинской деятельности, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291).
- Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения** (статья 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ от 31 июля 2020 г. N 785н

## ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В соответствии со [статьей 90](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2018, N 53, ст. 8415) приказываю:

1. Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

*Министр*



# Задачи внутреннего контроля

*Приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 N 785н*

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;



## **Задачи внутреннего контроля предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом**

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с **порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;**

несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством РФ об ОМС;



## **Этап 1 (медико-экономическая экспертиза)**

- 1. Сопоставление поданных на оплату реестров счетов с фактическими данными первичной медицинской документации.**
- 2. Проверка заполнения всех разделов, предусмотренных стационарной картой.**
- 3. Проверка наличия информированных добровольных согласий на выполненные медицинские вмешательства.**
- 4. Проверка соответствия сроков оказания медицинской помощи в приемном отделении или профильном структурном подразделении установленным требованиям.**
- 5. Проверка выполнения всех необходимых лечебно-диагностических мероприятий согласно чек-листу.**

## **Этап 2. Экспертиза качества (1\2)**

- 1. Оценка предоставленной медицинской помощи на соответствие порядкам оказания медицинской помощи:**
  - 1.1. Оценка транспортировки, перевода пациентов**
  - 1.2. Оценка соблюдения сроков, видов, условий и форм оказания медицинской помощи**
  - 1.3. Оценка организации преемственности в лечении**
  - 1.4. Оценка выполнения диагностических и(или) лечебных мероприятий**
- 2. Оценка предоставленной медицинской помощи на соответствие стандартам медицинской помощи:**
  - 2.1. Оценка соблюдения необходимого объема и частоты предоставления медицинских услуг**



## **Этап 2. Экспертиза качества (2\2)**

3. Оценка предоставленной медицинской помощи на соответствие клиническим рекомендациям:
  - 3.1. Оценка выполнения диагностических и(или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств
  - 3.2. Оценка обоснованности назначения лекарственной терапии, в том числе рациональности с клинической точки зрения сочетания лекарственных препаратов
4. Оценка предоставленной медицинской помощи на соответствие критериям качества медицинской помощи:
  - 4.1. Оценка оформления медицинской документации
  - 4.2. Оценка выполнения диагностических и(или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств
  - 4.3. Оценка сроков выполнения диагностических и(или) лечебных мероприятий.

## **Организационные мероприятия**

- 1. Служба внутреннего контроля качества готовит данные, полученные в результате медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи, для доклада на конференции:**
  - Отчетная форма в разрезе служб, отделений, врачей и нозологических форм по результатам контрольно-экспертных мероприятий за отчетный период,**
  - Служебная записка о допущенных неустраняемых (критических) нарушениях при оказании медицинской помощи.**
- 2. Ознакомление администрации медицинской организации с результатами внутреннего контроля качества ( в рамках врачебной конференции).**
- 3. Подготовлен план устранения выявленных нарушений.**
- 4. Назначен срок для осуществления устранения нарушений**
- 5. Назначено ответственное лицо для контроля за сроком и процессом устранения нарушений**



«Строгость российских  
законов смягчается  
необязательностью их  
исполнения до зала суда»

М.Е. Салтыков - Щедрин

---

