



Правовые пробелы регулирования внутреннего контроля качества в здравоохранении: разграничение СМК и ВКК

Доронина Ольга Владимировна,
заместитель главного врача по внутреннему контролю качества и безопасности
медицинской деятельности ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

СОДЕРЖАНИЕ ВЫСТУПЛЕНИЯ

1

СМК и ВКК: есть ли разница

2

Приказ № 785н МЗ РФ: сложности реализации и пути решения

3

Взаимодействие службы ВКК и врачебной комиссии

4

Нежелательные события: регистрация и нормативная база

5

Сравнительный анализ: Приказ № 785н и Практических рекомендаций НИК

6

Нарушения по ВКК, по результатам проверок Росздравнадзора

1



СМК и ВКК

Есть ли разница

В чем разница

Система менеджмента качества (СМК)

Источник: ISO 9001 (международный стандарт, с 1987 года)

Применение:
добровольное для МО

Ключевые принципы:

- ориентация на пациента
- лидерство руководства
- процессный подход
- постоянное улучшение (цикл PDCA)
- риск-ориентированное мышление

В РФ:
ГОСТ Р ИСО 9001-2015; добровольная сертификация
Национальным институтом качества



Внутренний контроль качества (ВКК)

Источник: ст. 90 Федерального закона № 323-ФЗ
Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н

Применение:
ОБЯЗАТЕЛЬНО для всех МО

Ключевые требования:

- плановые проверки (≥1 раза в квартал)
- целевые (внеплановые) проверки
- учёт нежелательных событий
- мониторинг ЛП и МИ
- статистический анализ

Нарушение =
грубое нарушение лицензионных требований

СМК vs ВКК: СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА

Критерий	СМК (ISO 9001)	ВКК — Приказ № 785н
Правовой статус	Добровольный (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ (лицензионное требование)
Основа	Международный стандарт ISO	Федеральный закон № 323-ФЗ, ст. 90
Цель	Непрерывное улучшение всех процессов	Контроль качества и безопасности МП
Подход	Процессный + риск-ориентированный	Проверочный (плановые и целевые)
Документация	Политика, цели, процедуры, записи	Положение, план проверок, отчёт
Сертификация	Есть (добровольная)	Не предусмотрена
Ответственность	По решению руководства	Руководитель МО (п. 4 Приказа № 785н)
Санкции	Нет (добровольная система)	Штрафы до 250 тыс. руб. / приостановка

2



Приказ № 785н

В чём сложность реализации, какие пути решения

СТРУКТУРА ПРИКАЗА МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 31.07.2020 № 785н

«Требования к организации и проведению ВКК и БМД»

пп. 1–3

Цели и задачи ВКК

п. 1

Обеспечение прав граждан на качественную и безопасную медицинскую помощь

п. 2

Задачи: предупреждение нарушений, оценка качества МП, принятие управленческих решений

п. 3

Принципы: законность, ответственность, объективность, эффективность

пп. 4–8

Организация ВКК

п. 4

Ответственность — руководитель МО или уполномоченный заместитель

п. 5

Комиссия (Служба) по ВКК и/или Уполномоченное лицо — по типу МО

п. 6

Положение о порядке организации и проведения ВКК и БМД

п. 7

Локальные акты: СОП, алгоритмы (по решению руководителя)

п. 8

Привлечение внешних специалистов к мероприятиям ВКК

пп. 9–18

Мероприятия ВКК

п. 9

Сбор статданных; учёт ИС; мониторинг ЛП/МИ и образования; фармаконадзор; мониторинг МИ

п. 10

Плановые проверки — не реже 1 раза в квартал

п. 11

Целевые (внеплановые): летальные исходы, ИСМП, жалобы, отрицательная динамика

пп. 12–16

Анализ случаев МП: случайная выборка и/или тематическая совокупность; виды экспертизы

п. 17

37 показателей для оценки — МО выбирает по лицензии и структуре

п. 18

Регистрация результатов: журнал или ИС; не реже 1 раза в квартал

пп. 19–21

Отчётность и управление

п. 19

Отчёт по результатам плановых и целевых проверок с перечнем нарушений

п. 20

Мероприятия по устранению нарушений и причин — план корректирующих действий

п. 21

Использование результатов ВКК в управлении качеством и безопасностью МД

КЛЮЧЕВЫЕ НЕСОВЕРШЕНСТВА ПРИКАЗА № 785Н

⚠ Отсутствие форм и образцов документов

Нет типовых форм плана, отчёта, журнала учёта НС, журнала проверок — МО создают произвольные документы

⚠ Неясен состав и квалификация органов ВКК

п. 5: «Комиссия и/или Уполномоченное лицо» — нет критериев выбора, требований к квалификации

⚠ Нет классификации нежелательных событий

п. 9 требует учёта НС, но не даёт их перечня и порядка регистрации — де-факто отсылает к ПР НИК

⚠ Нет методологии оценки риска

п. 2: «совершенствование подходов к особенностям медицинской деятельности для **выявления и предотвращения рисков**, создающих жизнь и здоровье граждан, и минимизация их последствий»

⚠ Показатели не детализированы

37 показателей из п. 17 обязательны, но нет методики их оценки — каждая МО интерпретирует по-своему

⚠ Какое количество локальных нормативных документов необходимо разработать

Не сколько положено, а сколько необходимо для оценки работы системы внутри медицинской организации

ПУТИ РЕШЕНИЯ: КАК ВОСПОЛНИТЬ ПРОБЕЛЫ ПРИКАЗА № 785Н



Практические рекомендации НИК

ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора — 2-я версия (2022). Типовые формы, чеклисты, методология выборки, индикаторы качества



Судебная практика

Решения арбитражных судов формируют де-факто стандарт того, что считается нарушением. Мониторинг судебной практики снижает риски



ГОСТ ИСО

Использовали для стандартизации процессов в медицинской организации



Приказ № 260н

Детализирует мониторинг ЛП — требует СОП по хранению, ведению записей. Конкретизирует п. 9 Приказа № 785н



Приказ № 203н (критерии качества МП)

Критерии оценки качества МП — обязательная основа для анализа случаев при плановых проверках (пп. 12-14 Приказа № 785н)



Система ЭКМП (ОМС)

Результаты страхового контроля (ТФОМС, СМО) обязательны к рассмотрению и принятию мер в рамках ВКК (п. 2 Приказа № 785н)

Вариант реализации в МОНКИ



Термины и определения

Использовали ГОСТ ИСО:

- аудиты/проверки
- отчеты
- несоответствия



Состав структуры ВККиБМД

Определен решением руководителя:

- Заместитель главного врача по ВККиБМД
- Отдел по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности: заведующий отделом, заместитель заведующего, врач-методист, 2 медицинские сестры, 1 юрист



Формы и образцы документов

Разработали и утвердили локальными нормативными актами формы:

- Отчета
- Плана корректирующих мероприятий
- ЛНА



Нежелательные события

Внутренним приказом регламентирован порядок сбора НС

Не внедрена методика RCA, поиска коренной причины



Статистические показатели

Утверждены локальным нормативным актом перечень статистических показателей



Риск ориентированный подход

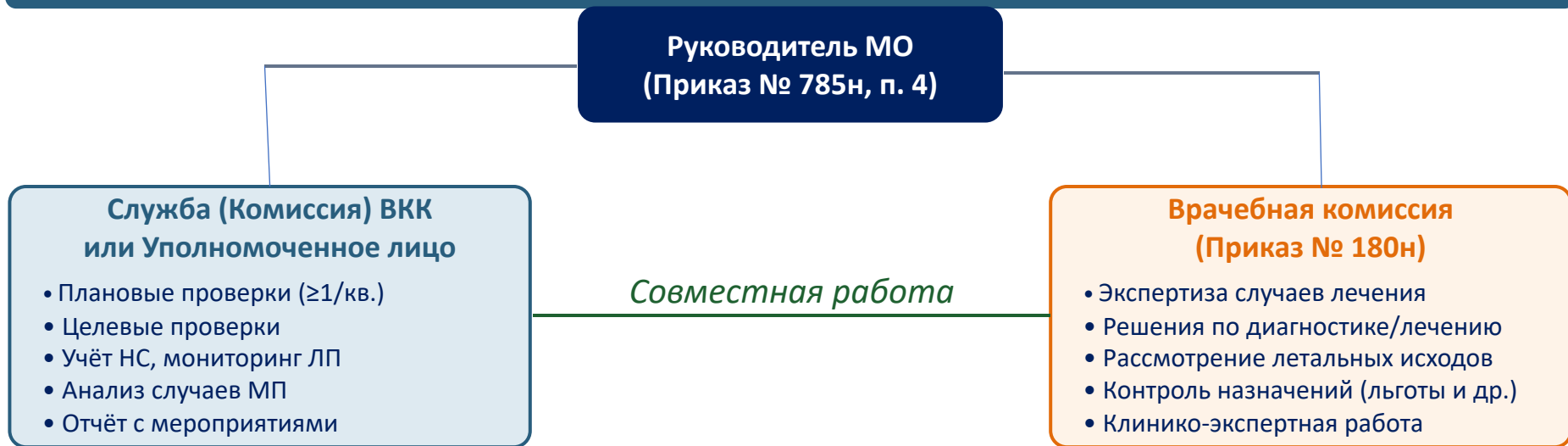
Локальный нормативный акт в разработке

3

Внутренний контроль качества и врачебная комиссия

Как организовать взаимодействие

СТРУКТУРА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СЛУЖБЫ ВКК И ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ



Как совместить 785н и 180н: ВК рассматривает случаи летальных исходов, осложнений, жалоб → итоги направляются в ВКК как основание для целевой проверки (п. 11 Приказа № 785н). К мероприятиям ВКК может привлекаться врачебная комиссия (п. 8 Приказа № 785н). Совместные протоколы → единый документооборот.

4

Нежелательные события

Что это такое

многообразие терминов в регулятивных документах Российской Федерации

Единое законодательное определение «нежелательного события» в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан»

отсутствует.

Различные нормативные акты используют разные термины с различной смысловой нагрузкой — это создаёт сложности при организации унифицированного учёта НС в медицинских организациях.

Сколько должно
быть нежелательных
событий?

50%

случаев НС можно
предотвратить (ВОЗ)

Смысловая нагрузка терминов в регулятивных документах и стандартах РФ

Нормативный документ / стандарт	Термин	Смысловая нагрузка
ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	<i>нежелательная реакция; серьёзная нежелательная реакция; непредвиденная нежелательная реакция</i>	Событие, связанное с применением ЛС, которое нанесло или может нанести вред пациенту
Приказ МЗ РФ №785н (ВКК и безопасность медицинской деятельности)	нежелательные события	Факты и обстоятельства, создающие угрозу или причинившие вред жизни и здоровью граждан / медработников, либо повлиявшие на сроки оказания МП
Приказ Росздравнадзора №4513 (медицинские изделия)	<i>неблагоприятные события</i>	События, возникшие в результате применения / эксплуатации медицинских изделий, нанёсшие или способные нанести вред пациенту или сотруднику
ГОСТ Р 53092-2008 (СМК в здравоохранении)	<i>нежелательное событие (adverse event)</i>	Событие, несовместимое с нормальной, желательной или обычной деятельностью учреждения здравоохранения
ГОСТ Р ИСО 31000-2010 (Менеджмент риска)	<i>событие (инцидент / несчастный случай / опасное событие)</i>	Возникновение или изменение специфического набора условий; включая «почти НС» и угрозу нежелательного события

Методические рекомендации



ФГБУ «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИНЯТО	УТВЕРЖДАЮ
Ученым советом ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России протокол № <u>11</u> от <u>25» декабря</u> <u>2024</u> г. Ученый секретарь, д.м.н., доцент В.В. Люкко	Директор ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, д.м.н., профессор О.С. Кобикова <u>25» декабря</u> <u>2024</u> г.

ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ СОБЫТИЯМИ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Методические рекомендации № 11-24

Москва – 2024

5

Приказ № 785н и Практические рекомендации НИК

Сходства и ключевые отличия двух документов

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ: ПРИКАЗ № 785Н И ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НИК

Аспект	Приказ № 785н (обязательный НПА)	ПР НИК 2-я версия (2022) (добровольные)	✓/≠
Правовой статус	Обязательный НПА, лицензионное требование	Рекомендательный методический документ	≠
Органы ВКК	Комиссия и/или Уполномоченное лицо (выбор МО)	Рекомендуется создать оба органа с чётким разграничением	≠+
Плановые проверки	≥1 раза в квартал (п. 10)	Аналогично + рекомендуемый объём: ≥5% выписанных случаев	✓+
Методология выборки	«Случайная выборка» — без деталей (п. 12)	Детальная методика: квотная, систематическая	≠
Учёт НС	Требование фиксировать (п. 9), форма не установлена	Классификация НС, типовые журналы, Root Cause Analysis	≠
Индикаторы качества	37 показателей (п. 17), без целевых значений	Конкретные KPI с целевыми значениями (летальность, ИСМП, ...)	≠
Документация	Положение, план, отчёт (без форм)	Комплект типовых форм и чеклистов	≠
Культура безопасности	Не упоминается	Отдельный раздел: анкетирование, «бесшрамовая» культура	≠
Пациентоцентричность	Декларируется как задача (п. 2)	Отдельный раздел с инструментами и показателями	≠+
Инфекционная безопасность	Основание для целевой проверки (п. 11)	Детальные чеклисты по ИСМП, гигиене рук, стерилизации	≠

6

Нарушения ВКК

На чём Росздравнадзор ловит клиники — и как не допустить ошибок

5 НАРУШЕНИЙ ВО ВКК — СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА И САНКЦИИ

№	Нарушение	Норма	Судебный акт / пример	Санкция (должн. лицо)
1	Не детализированы показатели для оценки	п. 17	АС Краснодарского края, 22.06.2023 № А32-21444/2023	4 000 руб.
2	Включены неприменимые показатели	п. 2, п. 17 + лицензия	Пример: поликлиника с показателем стационара; МО без лицензии на вакцинацию	до 200 000 руб. / 90 суток
3	Показатели плана ≠ показателям Положения о ВКК	п. 6, п. 17	АС Тамбовской области, 24.06.2024 № А64-4371/2024	5 000 руб.
4	Нет анализа случаев МП и метода отбора документации	п. 12, п. 13	АС Приморского края, 28.03.2023 № А51-3692/2023	8 000 руб.
5	Не включены мероприятия по контролю из п. 9 (сбор статданных, учёт НС, мониторинг ЛП)	п. 9, п. 18	АС Краснодарского края, 22.06.2023 № А32-21444/2023	4 000 руб.

⚠️ Нарушение плана ВКК = грубое нарушение лицензионных требований: Коммерческие МО — до 200 000 руб. или приостановка до 90 суток (ч. 3 ст. 14.1 КоАП)
| Некоммерческие — до 250 000 руб. (ч. 3 ст. 19.20 КоАП)

Проверочный лист по ВКК Росздравнадзора

Проверочный лист (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности) (вид контроля (надзора))



1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

..

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

..

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

..

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

..

5. Дата заполнения проверочного листа:

..

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

..

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального

Ключевые выводы

- 1 ВКК ≠ СМК: внутренний контроль обязателен для всех МО по Приказу № 785н; СМК по ISO 9001 — добровольная система. Подмена одного другим — нарушение лицензионных требований.
- 2 Приказ № 785н рамочный: ключевые пробелы — отсутствие форм, методологии, классификации НС. Восполнять пробелы помогают ПР НИК, Приказ № 203н, СанПиН 3.3686-21, судебная практика.
- 3 ВКК и ВК взаимодополняют: итоги работы врачебной комиссии (п. 180н) — основание для целевых проверок ВКК (п. 11 Приказа 785н). Оба органа работают по единому плану и документообороту.
- 4 Нежелательные события обязательны к учёту.
- 5 ПР НИК ≠ замена Приказу 785н: они конкретизируют его требования, но не могут заменить. Следование только ПР НИК без исполнения обязательных норм — риск нарушения.