

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ (Часть 1)

Вакурова Е.С., Какорина Е.П., Терещенко С.Г., Вербовский А.Н.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области Московский областной научно-исследовательский институт им. М.Ф. Владимирского (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского), (ул. Щепкина 61/2, корпус 1, г. Москва, 129110, Россия)

**Вакурова Елена Сергеевна**, к.м.н., руководитель отделения эндоскопии, ведущий научный сотрудник, заведующий курсом эндоскопии на кафедре хирургии,

**Какорина Екатерина Петровна**, д.м.н., профессор, заместитель директора по науке международным связям, заведующая кафедрой организации и общественного здоровья,

**Терещенко Сергей Григорьевич**, д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения эндоскопии,

**Вербовский Александр Николаевич**, к.м.н., заведующий эндоскопическим отделением

## Для переписки:

Вакурова

Елена Сергеевна

Elena S. Vakurova

## e-mail:

vakurova@bk.ru

## РЕЗЮМЕ

В статье рассмотрены вопросы нормативно-правового обеспечения деятельности эндоскопической службы, качества и безопасности медицинской деятельности.

**Ключевые слова:** качество и безопасность медицинской деятельности, эндоскопия, нормативно-правовое регулирование

Информация о конфликте интересов: конфликт интересов отсутствует.

Информация о спонсорстве: данная работа не финансировалась.

**Для цитирования:** Вакурова Е.С., Какорина Е.П., Терещенко С.Г., Вербовский А.Н. Нормативно-правовое обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности при эндоскопических вмешательствах (Часть 1). Клиническая эндоскопия. 2025;67(3):18-22. doi: 10.31146/2415-7813-endo-67-3-18-22.

## LEGAL SUPPORT FOR THE QUALITY AND SAFETY OF ENDOSCOPIC INTERVENTION (Part 1)

E.S. Vakurova, E.P. Kakorina, S.G. Tereshenko, A.N. Verbovskij

Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI); (61/2, building 1, st. Shchepkina, Moscow, 129110, Russia)

**Elena S. Vakurova**, head of the endoscopy department, leading researcher, head of the endoscopy course at the department of surgery, candidate of medical sciences; ORCID: 0000-0003-1663-6620

**Ekaterina P. Kakorina**, PhD, ScD, Professor, Head of Public Health Department, Deputy Director on Science Moscow Regional Research and Clinical Institute; ORCID: 0000-0001-6033-5564

**Sergej G. Tereshenko**, leading researcher, doctor of medical sciences; ORCID: 0000-0001-5464-247X

**Aleksandr N. Verbovskij**, head of the endoscopy department, candidate of medical sciences; ORCID: 0000-0002-0831-0973

## SUMMARY

The article examines the issues of regulatory support for the activities of the endoscopic service, the quality and safety of medical activities.

**Keywords:** quality and safety of medical activities, endoscopy, regulatory, staffing standards

Information on conflicts of interest: there is no conflict of interest.

Sponsorship Information: This work was not funded.

**For citation:** Vakurova E.S., Kakorina E.P., Tereshenko S.G., Verbovskij A.N. Legal support for the quality and safety of endoscopic intervention (Part 1). Filin's Clinical endoscopy. 2025;67(3):18-22. (in Russ.) doi: 10.31146/2415-7813-endo-67-3-18-22.



EDN: ZTZRDI

## ВВЕДЕНИЕ

Развитие российского национального здравоохранения (далее – РНЗ) целеориентированно на решение демографических проблем и значимое повышение качества состояния здоровья населения. В этом контексте предполагается увеличение численности

населения, продолжительности жизни, продолжительности здоровой жизни, повышение рождаемости, снижение смертности и инвалидности населения, а также усиление соблюдения прав граждан на здоровьесбережение и, связанных с этими правами,

условий для реализации государственных гарантий. Согласно государственным решениям стратегической направленности РНЗ признано приоритетной областью преобразований, которые должны привести к существенному повышению качества и безопасности медицинской деятельности. Такой подход соответствует современным мировым научным воззрениям и тенденциям в практической деятельности в здравоохранении. По данным Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Целями в области устойчивого развития одним из ключевых компонентов всеобщего охвата услугами здравоохранения признано качество [1].

Реализуемые и планируемые государственные программы, национальные и федеральные проекты в здравоохранении России направлены на повышение качества оказываемой медицинской помощи и ее доступности для каждого гражданина страны. Некогда абстрактное слово «качество» получило конкретное наполнение посредством законодательного закрепления понятия «качество и безопасность медицинской деятельности» [2]. В законодательстве об охране здоровья эти термины имеют четкое определение. *«Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата»* [3].

Развитие российского здравоохранения базируется на интенсивном внедрении в медицинскую практику новых наукоёмких технологий, малоинвазивных исследований, направленных на предупреждение, своевременную диагностику и лечение заболеваний. Лидером в этом направлении является эндоскопия. Успехи многих областей медицины, таких как гастроэнтерология, пульмонология, педиатрия, напрямую

связаны с внедрением новых эндоскопических методов обследования и лечения в широкую клиническую практику. Быстрое развитие эндоскопической техники значительно расширило возможности врачей-эндоскопистов, позволило снизить риск осложнений и внедрить новые методы эндоскопической диагностики и лечения.

Качественная диагностика – это правильно поставленный диагноз и выстроенный алгоритм лечения. Накопленный опыт свидетельствует о том, что от степени практического использования высоких эндоскопических технологий зависит не только качество медицинской помощи, но и экономическая эффективность: уменьшается койко-день, количество инвалидизирующих операций.

От степени практического использования высоких эндоскопических технологий зависит качество медицинской помощи, а также экономическая эффективность. Так, при многих заболеваниях эндоскопические вмешательства имеют преимущества перед хирургическими операциями, являются более безопасными. Например, в экстренной хирургии эндоскопические методы остановки желудочно-кишечных, легочных кровотечений являются приоритетными. Также эндоскопическое лечение является методом выбора при извлечении инородных тел из пищеварительного тракта и дыхательных путей, при механической желтухе на фоне холедохолитиаза, рубцовых стриктурах пищевода и трахеи и др. Широко используются эндоскопические вмешательства как паллиативная помощь у неоперабельных больных для улучшения качества жизни, помогая жить максимально активно.

Таким образом, за короткий период времени, эндоскопия заняла одно из ведущих мест среди диагностических и лечебных методов и является ведущим, быстроразвивающимся направлением современной медицины.

## СТАНОВЛЕНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

Становление эндоскопии прошло несколько последовательных этапов: «ригидный», «полугибкий», «волоконно-оптический» и «цифровой», каждый из которых обусловлен совершенствованием эндоскопической аппаратуры и появлением новых методов диагностики и лечения [4].

Современные эндоскопические системы задают новые стандарты технологий, которые придают первостепенное значение таким аспектам, как совершенствование визуализации, управления, рабочего процесса. Использование технологий высокой чёткости изображения (High Definition Television – HDTV), узкоспектрального света (Narrow Band Imaging – NBI), увеличительной технологии (Zoom-эндоскопия) позволяют проводить исследование экспертного уровня и выявлять предраковые изменения/состояния и ранние формы злокачественных новообразований органов желудочно-кишечного тракта и дыхательной системы [4].

Последние несколько лет эндоскопическая служба проходит быструю структурную и функциональную дифференциацию на диагностическую и лечебно-оперативную. Эндоскопическая служба организована в 70-е годы XX века. Первоначально она была представлена диагностическими кабинетами на базе крупных медицинских клиник и научно-исследовательских центров. В те годы под эндоскопические кабинеты выделялись не приспособленные помещения, так как при проектировании зданий наличие таких кабинетов не было предусмотрено. Кадровый потенциал формировался совместителями, чаще из врачей хирургов и терапевтов.

Первые документы, регламентирующие работу нового направления в медицине: Приказ Министерства здравоохранения СССР от 10 декабря 1976 года № 1164 «Об организации эндоскопических отделений (кабинетов) в лечебно-профилактических учреждениях»,

приложения № 8, 9 к приказу Минздрава СССР № 590 от 25 апреля 1986 года «О мерах по дальнейшему улучшению профилактики, ранней диагностики и лечения злокачественных новообразований», приказ Минздрава СССР № 134 от 23 февраля 1988 г. «Об утверждении расчетных норм времени на эндоскопические исследования и лечебно-диагностические процедуры».

Первые шаги в развитии эндоскопии привели к изменениям во всей медицинской отрасли. Во-первых, благодаря возможности визуального наблюдения менялись научные взгляды на этиологию, патогенез, патологическую анатомию заболеваний. Это привело к совершенствованию/изменению методологических аспектов диагностики и лечения многих заболеваний. Во-вторых, благодаря научно-техническому прогрессу в 90-е годы эндоскопия выходит за рамки диагностических возможностей. Совершенствуется техника хирургических вмешательств, появляется новый раздел в хирургии «эндоскопическая (малоинвазивная) хирургия» [5].

Преимущества эндоскопических методов обеспечивают быстрое развитие этой службы в Российской Федерации. Эндоскопические методы диагностики и лечения стали широко внедряться в региональные лечебно-профилактические учреждения: в 90-е годы увеличивается количество отделений и кабинетов эндоскопии в лечебно-профилактических учреждениях, оснащенные их эндоскопической техникой. В ряде территорий страны создана круглосуточная служба неотложной эндоскопической помощи, что позволяет значительно улучшить показатели по экстренной хирургии, травматологии и гинекологии.

В это время поднимаются вопросы организации и регламента работы эндоскопической службы. Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации издает приказ от 31 мая 1996 г. № 222 «О совершенствовании

службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». В приказе говорится, что, несмотря на значительный прогресс в развитии этого направления, в организации деятельности службы эндоскопии имеются серьезные недостатки и нерешенные проблемы: медленное внедрение в практику новых форм управления и организации труда медицинского персонала, распыления специалистов, занятых в эндоскопии, между другими специализированными службами, отсутствия высокоэффективных эндоскопических диагностических и лечебных программ, алгоритмов. Нерациональное использование эндоскопического оборудования из-за слабой подготовленности специалистов, особенно по хирургической эндоскопии, отсутствие должной преемственности с врачами других специальностей. В приказе подчеркнуто, что определенные трудности в организации службы обусловлены отсутствием необходимой нормативной базы, рекомендаций по оптимизации структуры и штатного расписания, номенклатуры исследований в подразделениях различной мощности.

В целях совершенствования организации службы эндоскопии и повышения эффективности ее работы, быстрее внедрения новых диагностических и лечебных методов, в том числе хирургической эндоскопии, а также улучшения подготовки утверждено положение о главном внештатном специалисте; об отделе, отделении, кабинете эндоскопии; о заведующем, враче-эндоскописте, старшей медицинской сестре эндоскопического отделения. Также были внедрены расчетные нормы времени на эндоскопические исследования, лечебно-диагностические процедуры, операции; рекомендован примерный перечень минимального объема эндоскопических исследований для лечебно-профилактических учреждений; утверждены методика расчета цен на эндоскопические исследования, первичная медицинская документация и обработка эндоскопов.

## НОРМАТИВНО-ПРАВЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Каждый исторический период характеризуется законодательными актами, которые регулируют отношения в сфере охраны здоровья граждан. В современной России таким законодательным актом является Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Данный Федеральный закон (далее – ФЗ) был утвержден 21.11.2011 г. и вступил в силу 01.01.2012 г. Этот ФЗ регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, и определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан; права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав; полномочия и ответственность органов государственной власти РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны

здоровья; права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья; права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников [6].

В ФЗ № 323-ФЗ медицинская помощь классифицируется по **видам, условиям и форме** оказания такой помощи.

К **видам** медицинской помощи относятся:

1. Первичная медико-санитарная помощь.
2. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь.
3. Скорая, в том числе специализированная, медицинская помощь.
4. Паллиативная медицинская помощь.

Медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1. вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);
2. амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;
3. в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующее круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);
4. стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Формами оказания медицинской помощи являются:

1. Экстренная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента.
2. Неотложная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, без явных признаков угрозы жизни пациента.
3. Плановая – медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Министерством здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2017 года утвержден **Приказ от 6 декабря 2017 года № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»**. Срок

действия приказа до 1 сентября 2025 года. Правила утверждены в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «О основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В приказе установлен порядок организации и проведения эндоскопических исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на основании лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по эндоскопии. В Приложении определены Правила организации деятельности эндоскопического кабинета/отделения, рекомендуемые штатные нормативы кабинета/отделения, стандарт оснащения кабинета/отделения.

Расчётные нормы времени на эндоскопические исследования, лечебно-диагностические процедуры, операции в Приказе № 974 не прописаны.

С 1 сентября 2025 года эндоскопические исследования проводятся по новым требованиям согласно **Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2025 № 206н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований»**. В указанном документе Минздрав расширил полномочия врача-эндоскописта, установил срок хранения изображений, которые получены при исследовании. Уточнил штатные нормативы и стандарт оснащения эндоскопического кабинета.

Рассмотрим, какие изменения внесены в Приказ № 206н. Эндоскопические исследования могут проводить медицинские и иные организации с лицензией на осуществление медицинской деятельности, включающей работы (услуги) по эндоскопии. Эндоскопические исследования проводятся при наличии медицинских показаний при оказании: первичной специализированной медико-санитарной помощи; специализированной медицинской помощи; скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи; паллиативной медицинской помощи.

## ЧТО ИЗМЕНИЛОСЬ С 1 СЕНТЯБРЯ

1. Эндоскопические исследования не проводят при санаторно-курортном лечении. Эндоскопические исследования проводит врач-эндоскопист, который соответствует требованиям профессионального стандарта «Врач-эндоскопист» [7]. Эндоскопические исследования проводят с целью: диагностики, в том числе выявления скрытых форм заболеваний (скрининг); оценки эффективности проводимого лечения.

2. Из целей эндоскопических исследований убрали своевременное выявление социально значимых и наиболее распространенных заболеваний внутренних органов. Добавили оценку эффективности лечения.

Для проведения эндоскопических исследований в рамках оказания первичной медико-специализированной помощи лечащий врач оформляет направление на бумажном носителе, которое

заверяется личной подписью и печатью лечащего врача. При оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара, стационарных условиях лечащий врач делает запись в медицинской карте пациента;

3. В направлении нужно указывать медицинские показания к проведению эндоскопического исследования. Необходимо проинформировать заведующих отделений, направляющих на эндоскопическое исследование о том, что в направлении нужно обязательно указывать показания к проведению эндоскопического исследования.

Перед эндоскопическим исследованием врач-эндоскопист проводит осмотр пациента, собирает жалобы и анамнез. На основании этого оценивает готовность организма пациента к эндоскопическому

исследованию. Также оценивает наличие или отсутствие у пациента медицинских показаний и противопоказаний к исследованию;

4. По новым правилам перед проведением эндоскопического исследования врач-эндоскопист может изменить первоначально запланированный объем и характер исследования или отменить его. Если организм пациента не готов к проведению исследования, а также, если у пациента нет показаний или есть противопоказания к эндоскопическому исследованию, врач-эндоскопист может принять решение о том, что провести исследование невозможно. Чтобы отменить исследование, врач-эндоскопист оформляет заключение – разборчиво от руки или в печатном виде. В нем указывает причину, по которой исследование невозможно, и заверяет его личной подписью. Если решение принято при участии других врачей, то они также подписывают заключение.

По результатам эндоскопического исследования врач-эндоскопист составляет протокол. С 1 сентября 2025 года его нужно составлять в течение трех рабочих дней со дня проведения исследования. Раньше это нужно было делать день в день. Если медицинскую помощь оказывали в экстренной форме, то протокол нужно составить сразу после проведения исследования и выдать лечащему врачу, фельдшеру или акушерке.

## ЛИТЕРАТУРА | REFERENCES

1. World Health Organization. Official website. (In. Russ.) Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services> (accessed: 22 August 2025).  
Всемирная организация здравоохранения. Официальный сайт [Электронный ресурс]. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services> (дата обращения: 22.08.2025).
2. Murashko M.A., Ivanov I.V., Knyazyuk N.F. Fundamentals of quality assurance and safety of medical activities. Moscow. 2020, 408 p. (In Russ.)  
Мурашко М.А., Иванов И.В., Князюк Н.Ф. Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. – М., 2020. – 408 с.
3. [Federal Law N323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation»]. November 21, 2011. rev. December 25, 2023, entered into force on January 5, 2024. (in Russ.)  
Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2021 N 323-ФЗ (последняя редакция).
4. Balalykin A.S., Mucurov X.S., Gvozdk V.V., Verbovskij A.N. [History and clinical significance of intraluminal endoscopy of the digestive tract]. *Rossiiskij medicinskij zhurnal*. 2016;22(1):52–56. (In Russ.)  
Балалыкин А.С., Муцуров Х.С., Гвоздик В.В., Вербовский А.Н. История и клиническое значение внутрисветовой эндоскопии пищеварительного тракта. Российский медицинский журнал. – 2016. – Т. 22, № 1. – С. 52–56.
5. Starkov Yu.G., Solodina E.N., Shishin K.V. Development of diagnostic technologies in endoscopy and present-day potential for diagnosing gastrointestinal tract neoplasms. *Pacific Medical Journal*. 2009;(2):35–39. (In Russ.)  
Старков Ю.Г., Солодина Е.Н., Шишин К.В. Эволюция диагностических технологий в эндоскопии и современные возможности вы-

Так же следует поступить, если угрозу жизни выявили прямо во время исследования.

К протоколу при наличии технической возможности нужно приложить эндоскопические изображения. Изображения могут быть на цифровых носителях, либо медработники могут иметь к ним доступ с помощью централизованной системы хранения и обработки результатов диагностических исследований – медицинских изображений.

5. Медицинская организация должна хранить изображения, которые получили при эндоскопическом исследовании. Сроки хранения:

- 2 года, если патологии нет;
- 5 лет, если выявлены патологические изменения;
- 10 лет хранятся изображения эндоскопических исследований, которые проводили детям (при наличии патологии).

Во второй части статьи будут представлен дальнейший анализ нормативной и методической базы; что необходимо для организации работы эндоскопического отделения или кабинета; как рассчитать потребность в эндоскопах в зависимости от планируемого числа вмешательств и с учетом требований эпидемиологической безопасности; рассмотрены вопросы технического обслуживания эндоскопического оборудования.

явления опухолей желудочно-кишечного тракта. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2009;(2):35–39.

6. Kunduxova E.R., Remizov O.V., Butaev T.M., Dzugaeva Z.I., Alagova A.R. The main directions in solving the problems of development of endoscopy. Modern problems of science and education. 2017, No. 2, pp. 132–132. (In. Russ.) Available at: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26388> (accessed: 21.09.2025)  
Кундухова Э.Р., Ремизов О.В., Бутаев Т.М., Дзугаева З.И., Алагова А.Р. Основные направления в решении проблем развития эндоскопии. Современные проблемы науки и образования. 2017. № 2 URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26388> (дата обращения: 21.09.2025).
7. Blinov D.V., Akarachkova E.S., Orlova A.S., Kryukov E.V., Korabelnikov D.I. New framework for the development of clinical guidelines in Russia. *ModernPharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya Farmakoeconomika i Farmakoepidemiologiya]*. 2019; 12 (1): 125–144 (In Russ.) doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144.  
Блинов Д.В., Акарачкова Е.С., Орлова А.С., Крюков Е.В., Корабельников Д.И. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России. ФАРМАЭКОНОМИКА. Современные Фармаэкономика и Фармакоэпидемиология. 2019;12(2):125–144. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144.
8. Order of the Ministry of Labor of the Russian Federation dated July 14, 2021 No. 471r [On approval of the professional standard «Endoscopist»]. (in Russ.) Available at: <https://docs.cntd.ru/document/608311934> (accessed: September 12, 2025)  
Приказ Министерства труда Российской Федерации от 14.07.2021 № 471р «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-эндоскопист». URL: <https://docs.cntd.ru/document/608311934> (дата обращения 12.09.2025).