

Кафедра общественного здоровья,
здравоохранения и экономики
здравоохранения
РНИМУ им. Н.И. Пирогова



**ЗДОРОВАЯ
РОССИЯ**

1924 - 2014 гг.

Кафедра Общественного здоровья и здравоохранения имени Ю.П. Лисицына

Весенний семестр
2022/2023 учебный год

Качество медицинской ПОМОЩИ

Лебедев Александр Александрович
д.м.н., профессор

«Качество медицинской помощи определяется использованием медицинской науки и технологии с наибольшей пользой для здоровья человека, при этом без увеличения риска. Уровень качества, таким образом – это степень достижения вышеупомянутого баланса пользы и риска»

Аведис Донабедиан, 1980



**Федеральный закон
Российской Федерации от 21
ноября 2011 г. N 323-ФЗ
«Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации»**



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

Критерии оценки качества медицинской помощи

1. **Доступность - возможность получения необходимой помощи в необходимые сроки**
2. **Адекватность –соответствие современным нормам**
3. **Преемственность разными специалистами и мед. учреждениями**
4. **Безопасность - гарантии**
5. **Стабильность процесса и результата** (как
совершенствование процесса и результата)
6. **Удовлетворённость пациента**
7. **Обоснованность действий и технологий**
8. **Эффективность – достижение оптимального
запланированного результата при минимальных
затратах**

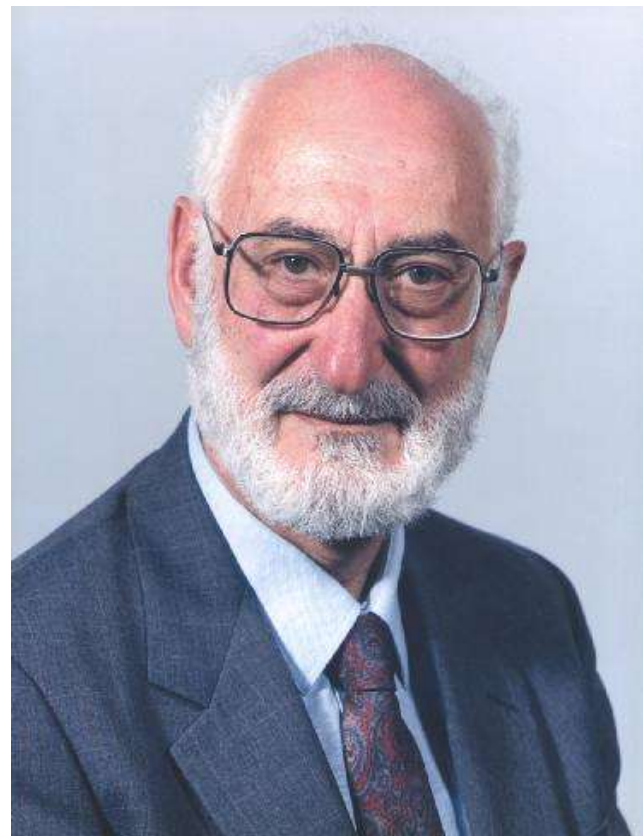
Факторы, обеспечивающие качество медицинской помощи

- **ПРОФЕССИОНАЛИЗМ МЕДИЦИНСКИХ КАДРОВ**
(УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ, ПРОФ. НАВЫКИ И КВАЛИФИКАЦИЯ)
- **ИНТЕНСИФИКАЦИЯ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА**
(ОСНАЩЁННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ, СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕД. ТЕХНОЛОГИЙ)
- **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСУРСОВ**
- **КОНТРОЛЬ СТЕПЕНИ РИСКА РАЗВИТИЯ ОСЛОЖНЕНИЯ**
ИМЕЮЩЕГОСЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ВСЛЕДСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО
ВМЕШАТЕЛЬСТВА
- **УДОВЛЕТВОРЁННОСТЬ ПАЦИЕНТА МЕДИЦИНСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ.**

Три подхода оценки КМП

Главная заслуга в конкретизации трех основных компонентов качества (структура, процесс, результат) принадлежит выдающемуся организатору здравоохранения, ливанцу армянского происхождения Аведису Донабедиану (1919-2000).

«Donabedian A. Evaluating the Quality of Med Care // Millbank Memorial Fund Quaterly. - 1966. - Vol. 44.-P. 166- 206.»



Триада А. Донабедиана

СТРУКТУРА



ПРОЦЕСС



РЕЗУЛЬТАТ

Стандартизация

1. Расположения

Приказ МЗ РФ №132н 2016

2. Оснащение

Стандарты оснащения

3. Помещения

СНИПы, САНПИНЫ

Стандартизация

1. Оказание мед.

Помощи

Клинические

Рекомендации

Приказ МЗ 381 н, 2019

2. Лекарственное

обеспечение

3. Информация

и коммуникации

ФЗ 242,

ПП 555 от 2018г.

Оценка КМП

Приказ МЗ РФ 203н

Мониторинг

результатов

Основные компоненты контроля качества медицинской помощи

1. КАЧЕСТВО СТРУКТУРЫ И ОРГАНИЗАЦИИ
ЛЕЧЕБНО- ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА
(СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ)
 2. КАЧЕСТВО ТЕХНОЛОГИИ (ПРОЦЕССУАЛЬНЫЙ
АНАЛИЗ)
 3. КАЧЕСТВО РЕЗУЛЬТАТА (РЕЗУЛЬТАТИВНЫЙ
АНАЛИЗ: РЕЗУЛЬТАТЫ СОЦИАЛЬНЫЕ,
МЕДИЦИНСКИЕ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ)
-

СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

(Закон, **обязательные требования к безопасности**)



НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

(Технические комитеты при Ростехрегулировании России, **добровольные требования к качеству медицинских технологий**)



СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(Минздравсоцразвития России, **экономические подходы к расчету затрат на оказание медицинской помощи**)



МЕДИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ (РЕГИОНАЛЬНЫЕ)

(Органы управления здравоохранением, **организационные технологии, расчет затрат**)



СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, СОПы[★]

(Медицинские организации, **организационные технологии, расчет затрат, система управления качеством медицинской организации**)

Пример национальных стандартов

Принятые национальные стандарты



ГОСТ Р 52636-2006

**«Электронная история болезни.
Общие положения»**



ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008

**«Информатизация здоровья.
Требования к архитектуре электронных
записей в здравоохранении»**



Задачи стандартизации в здравоохранении

- ▶ нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан Российской Федерации;
- ▶ создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг;
- ▶ установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;
- ▶ нормативное обеспечение метрологического контроля;

Процесс производства медицинских услуг

Медицинские технологии, технологии здравоохранения



Технология здравоохранения - любое вмешательство, которое может быть использовано для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарства, медицинские изделия, процедуры и организационные системы

*Health Technology Assessment (HTA) Glossary.
INAHTA, 2006. <http://www.inahta.net/>*

СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Стандарт медицинской помощи - унифицированная совокупность медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи гражданину при определенном заболевании (состоянии).

Стандарт медицинской помощи разрабатывается с учетом номенклатуры медицинских услуг, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Стандарт медицинской помощи может включать:

Перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень используемых лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с указанием суточных и курсовых доз

Перечень медицинских изделий

Перечень компонентов крови и препаратов крови с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень видов диетического и лечебного питания с указанием количества и частоты их предоставления

Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи обязательны для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Зачем нужны стандарты и порядки оказания медицинской помощи?

Кому?
Для чего?

Врачу	Руководителю	Пациенту	Страховой компании
Чтобы понять ограничения	Чтобы определить и обеспечить необходимое и достаточное	Чтобы знать, на что претендовать	Чтобы оплачивать и контролировать медицинскую помощь

Стандарты и порядки это ответы на вопросы о том, что делать для пациента, исходя из диагноза



Стандарт задаёт рамки, внутри которых врач принимает решение, оплачиваемое по ОМС.
Порядок обязателен для исполнения.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ – это инструмент

**Инструмент
продвижения
современных
технологий**

- ✓ **Применение оптимальных методов диагностики и лечения**
- ✓ **Защита прав пациента и врача**
- ✓ **Преемственность в оказании медицинской помощи**
- ✓ **Инструмент управления качеством (контроля и повышения качества)**
- ✓ **Планирование затрат на здравоохранение**

Использование стандартов медицинской помощи позволяет:

- управлять качеством медицинской помощи
- рассчитывать затраты на оказание медицинской помощи
- формировать формулярные перечни лекарственных средств
- формировать перечни оснащения кабинетов, отделений и т.д.

Достоинства и недостатки стандартизации в медицине

Достоинства стандартов

1. Относительно высокая объективность (по сравнению с экспертной оценкой)
2. Высокая «пропускная способность» - возможность оценки большего числа объектов

Недостатки стандартов

1. Значительные финансовые и трудовые затраты при разработке стандартов.
2. Необходимость регулярного пересмотра стандартов
3. Далеко не везде можно разработать и применить стандарты



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В здравоохранении стандарты необходимы

**В медицине значение стандартов ограничено
(метрология, оборудование, техническое
обеспечение)**

**В диагностике и лечении больных
стандарт или протокол должен быть только
ориентировочной основой действия врача**

**В ближайшие годы предстоит постепенный переход
к персональной медицине**

Современные тренды качественной медицины

1. **ЭФФЕКТИВНОСТЬ** - МЕДИЦИНА СТАНДАРТИЗОВАНА И БАЗИРУЕТСЯ НА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ
2. **БЕРЕЖЛИВОСТЬ** – ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ
3. **ДОСТУПНОСТЬ И СВОЕВРЕМЕННОСТЬ** - ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ НЕОБХОДИМОЙ ПОМОЩИ В НЕОБХОДИМЫЕ СРОКИ
4. **СПРАВЕДЛИВОСТЬ** – КМП ОДИНАКОВО ДЛЯ ВСЕХ
5. **БЕЗОПАСНОСТЬ** – ГАРАНТИИ
6. **ПАЦИЕНТООРИЕНТИРОВАННОСТЬ** - КОРПОРАТИВНАЯ КУЛЬТУРА

Клинические рекомендации

Медицинская помощь оказывается на основе клинических рекомендаций (ФЗ 323, ст. 37)

с 2013 разработано 1200 клинических рекомендаций
Создан Свод Национальных рекомендаций

Критерии качества медицинской помощи вошли в систему законодательства об охране здоровья

Критерии оценки качества – ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ РАЗДЕЛ РЕКОМЕНДАЦИЙ

**В целях унификации подходов Минздрав России
наделяется полномочиями по утверждению:**

**Перечня заболеваний и состояний, для которых обязательна разработка
Рекомендаций**

**Порядка разработки, пересмотра, согласования и утверждения
Рекомендаций**

**Согласование Рекомендаций с Минздравом России
позволит принимать единые национальные
Рекомендации, одобренные всеми медицинскими
организациями по профилю заболевания**

**Приказ Минздрава России от 28.02.2019г. N 101н (вступил в силу с
09.06.2019г.)**

Достоверность доказательств

Достоверность рекомендаций	Уровень достоверности	Мероприятие
A	1a	Систематический обзор РКИ
	1b	РКИ
B	2a	Систематический обзор когортных исследований
	2b	Когортное исследование
	3a	Систематический обзор «случай – контроль» исследований
	3b	Исследование «случай- контроль»
C	4	Серия случаев
D	5	Мнения экспертов

РКИ- рандомизированные клинические исследования

Доказательная медицина

Рандомизация или случайное распределение –

Пациенты, принимающие участие в исследовании, объединяются в стихийные группы независимо от возраста и пола, т. е. происходит случайный отбор кандидатов, что позволяет исключить влияние этих факторов на результаты исследования.

Клинические рекомендации «Рак молочной железы» Ассоциация онкологов», 2017 г. (фрагмент)

Критерии качества	Уровень достоверности	Критерии качества РМЖ (Приказ МЗ РФ 203 н)	
1. Выполнено клиническое обследование (для оценки степени распространения болезни) до начала лечения в соответствии с рекомендациями	1 а	1. Выполнено ультразвуковое исследование аксиллярных и надключичных и подключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/нет
2. Выполнено иммуногистохимическое исследование (рецепторы эстрогенов, HER2, Ki67) у больных, которым на первом этапе планируется лекарственная терапии	1.а	2. Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/нет
3. Выполнена периоперационная антибиотикопрофилактика	1 а	3. Выполнено иммуногистохимическое исследование биоптата	Да/нет

БЕРЕЖЛИВОСТЬ: НОВАЯ МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Функции по **определению соответствия медицинских организаций** Требованиям к «Новой модели **медицинской организации**, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» («Бережливой поликлиники») **возложены на Росздравнадзор**

Этапы процедуры определения соответствия:

1. Медицинская организация проводит самооценку на соответствие требованиям и отправляет заявление на проведение процедуры определения соответствия
2. **Росздравнадзор субъекта РФ** рассматривает заявление (в течение 10 рабочих дней) и определяет дату и продолжительность процедуры (не более 10 рабочих дней)
3. Группа специалистов (не менее 2 чел.) проводит процедуру определения соответствия на основе определенных критериев
4. На основании составленного специалистами отчета МО присваивается один из уровней развития

БЕРЕЖЛИВОСТЬ: НОВАЯ МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Эти проблемы **не могут** быть решены методами бережливого производства:

- Нехватка врачей в России
- Финансовая обеспеченность здравоохранения (% от ВПП)
- Уровень заработной платы
- Взаимоотношения с платной медициной
- Обучение медперсонала IT-навыкам
- Отношение граждан к своему здоровью и медицинской помощи
- Недостаточная культура общения (формирование культуры организации)

Эти проблемы **могут быть** решены методами бережливого производства:

- Неравномерная загрузка врачей и медицинского персонала
- Пересечение потоков больных и здоровых пациентов, платных и бесплатных услуг
- Рабочие места не стандартизированы. Много времени врача тратится на работу с бумагами
- Лишние походы пациентов и лишние движения медперсонала.
- Очередь пациентов перед регистратурой.

СВОЕВРЕМЕННОСТЬ: «ЦЕЛОСТНОСТЬ» МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Своевременная диагностика	Специализированное лечение Приемственность Лекарственная безопасность Хирургическая Безопасность Эпидбезопасность Неотложная помощь...	Анестезиология и реанимация	Ранняя Реабилитация: Физиотерапия Сестринское дело Реабитология ...

Безопасная среда и инфраструктура, безопасный уход

СВОЕВРЕМЕННОСТЬ: РАЗМЕЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ИСХОДЯ ИЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

Приказ МЗ РФ от 27.02.2016 №132н

1. Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в экстренной форме (за исключением станций скорой медицинской помощи, отделений скорой медицинской помощи поликлиник (больниц, больниц скорой медицинской помощи), размещаются с учетом транспортной доступности, не превышающей 60 минут.
1. Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в неотложной форме, размещаются с учетом транспортной доступности, не превышающей 120 минут.

СВОЕВРЕМЕННОСТЬ: РАЗМЕЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ИСХОДЯ ИЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

Приказ МЗ РФ от 27.02.2016 №132н

3. Место расположения и территория обслуживания станции скорой медицинской помощи, отделения скорой медицинской помощи поликлиники (больницы, больницы скорой медицинской помощи) устанавливаются с учетом численности и плотности населения, особенностей застройки, состояния транспортных магистралей, интенсивности автотранспортного движения, протяженности населенного пункта, с учетом 20-минутной транспортной доступности*.

4. Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь в населенных пунктах с численностью населения свыше 20 тыс. человек, размещаются с учетом шаговой доступности, не превышающей 60 минут.

СВОЕВРЕМЕННОСТЬ: РАЗМЕЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ИСХОДЯ ИЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

Приказ МЗ РФ от 27.02.2016 №132н

2-10 тыс. чел.	Амбулатория, в том числе врачебная или Общая врачебная практика
5-10 тыс. чел	Участковая больница
20-50 тыс. чел.	Поликлиника
10-30 тыс. детей	Детская поликлиника
20-300 тыс. чел.	Городская больница
20-200 тыс. детей	Детская больница
Не менее 1 на субъект	Диспансеры

СПРАВЕДЛИВОСТЬ: МИНИМИЗАЦИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА В КОНТРОЛЕ

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Функции Росздравнадзора
2. Перечень объектов контроля (надзора)
3. Группировка объектов контроля по группам риска
4. Формы стандартизованных проверочных листов
5. Электронные проверочные листы по видам государственного контроля/надзора

БЕЗОПАСНОСТЬ: МИНИМИЗАЦИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВРЕДА МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ НЕ ДОЛЖНА ПРИЧИНЯТЬ ВРЕДА НИКОМУ

- небезопасное оказание медицинской помощи является одной из 10 основных причин смерти и инвалидности во всем мире;
- неточная или несвоевременная постановка диагноза — одна из наиболее распространенных причин причинения вреда пациентам, от которой страдают миллионы человек - 6-17% всех опасных событий в больницах являются следствием ошибок при постановке диагноза;
- из каждых 100 госпитализированных пациентов внутрибольничными инфекциями заражаются 7-10 пациентов;
- вред, причиняемый пациентам, в результате ряда нежелательных событий, можно предотвратить почти в 50% случаев.

Контроль качества

Это система мероприятий, направленных на проверку соблюдения установленных норм и правил

Участники контроля качества в российском здравоохранении

**Ведомственный
(государственный)
контроль качества
медицинской
помощи:**

Медицинские учреждения (внутренний контроль)

Органы управления здравоохранением

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Федеральная служба в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**Вневедомственный
контроль качества
медицинской помощи:**

Фонд обязательного медицинского страхования

Страховые медицинские компании

Внештатный врач эксперт

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской помощи

Ст.90 ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 21.11.2011 N 323-ФЗ (РЕД. ОТ 13.07.2015)

"ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Приказ Минздрав России от 7 июня 2019 г. N 381н

"Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

устанавливает единые Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации



БЕЗОПАСНОСТЬ: МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Мониторинг безопасности медицинской деятельности по случаям, представляющим угрозу жизни или здоровья граждан

Безопасность лекарственных средств

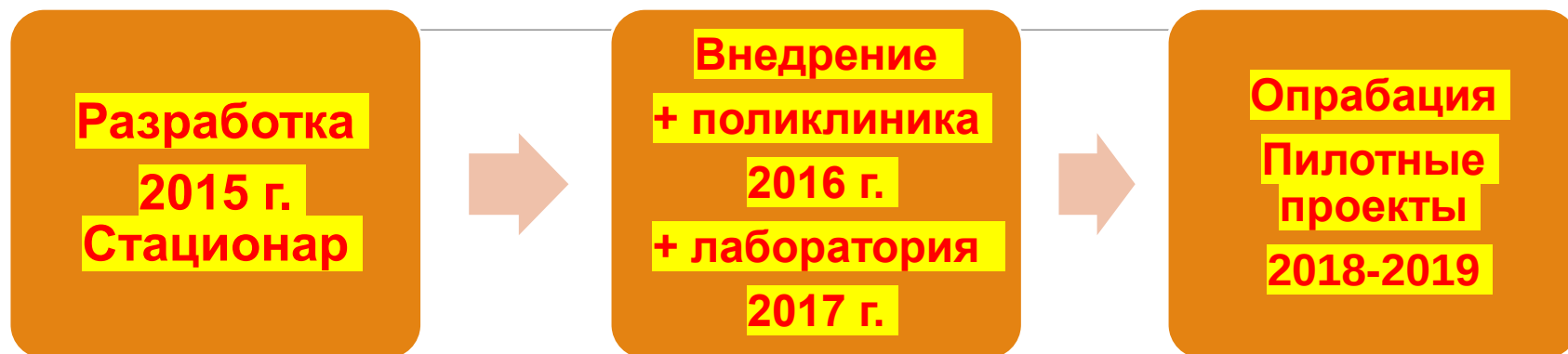
Безопасность медицинских изделий

Безопасность медицинской деятельности

Единая система регистрации и расследования неблагоприятных событий

ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО ВНЕДРЕНИЮ РЕКОМЕНДАЦИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

по организации внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в медицинской организации



Разделы рекомендаций:

1. Организация помощи на основе данных доказательной медицины
2. Управление персоналом
3. Эпидемиологическая безопасность
4. Лекарственная безопасность
5. Хирургическая безопасность
6. Организация работы приемного отделения
7. Преемственность
8. Безопасность медицинской среды и др.

ИЗМЕРИМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ РОСЗДРАВНАДЗОРА

- Снижение летальности: общей летальности, досуточной летальности от ОИМ, летальности от ОНМК, сочетанной тяжелой травмы и др
- увеличение показателей удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи
- Увеличение эффективности оборота койки, снижение длительности лечения, оптимизация коечного фонда в медицинских организациях
- Оптимизация ресурсного управления (снижение неэффективных финансовых затрат в результате рационального использования лекарственных средств, уменьшение числа дублирующих клинических анализов, снижение количества штрафных санкций)

ЦЕЛЬ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ (Приказ МЗ РФ №381н)

обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Задачи внутреннего контроля

- 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;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

-
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;
 - выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

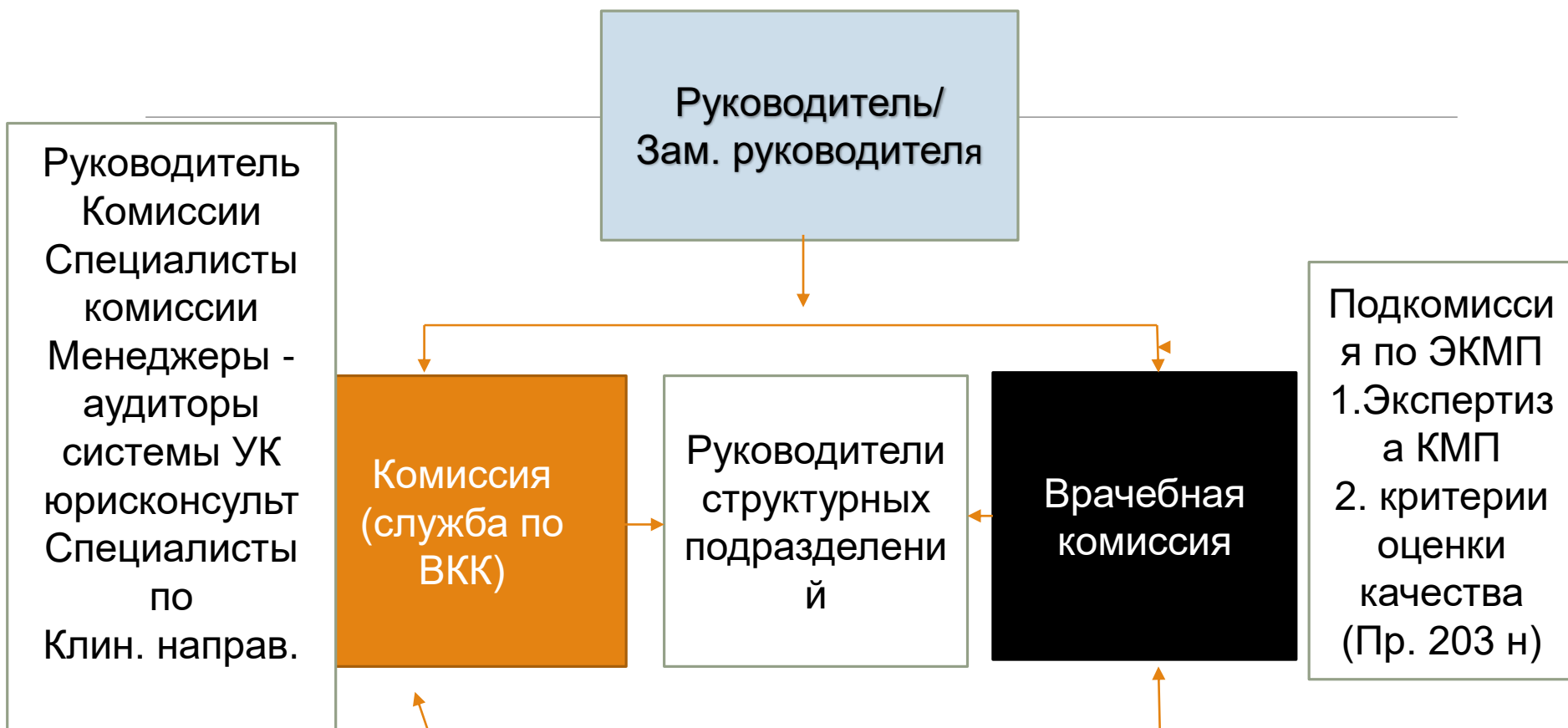
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, в результате несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо заместитель руководителя.

В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится **Комиссией (Службой) по внутреннему контролю**, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности

Структура внутреннего контроля в МО



МЕРОПРИЯТИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений путем **проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок**
- сбор статистических данных, характеризующих КМП
- **учет нежелательных событий**
- мониторинг лекарственного обеспечения
- анализ информации о побочных действиях лекарственных препаратов



ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Регламентирует

- функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля
- основания для проведения внутреннего контроля
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля
- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля
- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

РЕЗУЛЬТАТЫ ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

Отчет

По результатам плановых и целевых проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации

Совершенствование

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация
- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению
- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля

Анализ

Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года, формируется сводный отчет, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

Критерии применяются в целях оценки своевременности оказания помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Они дифференцированы по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

Критерии качества в амбулаторных условиях:

- ведение медицинской документации
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство
- оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания
- установление предварительного диагноза лечащим врачом
- формирование плана обследования пациента при первичном осмотре
- формирование плана лечения при первичном осмотре
- назначение лекарственных препаратов
- установление клинического диагноза в **течение 10 дней с момента обращения**

Критерии качества в стационарных условиях:

- медицинской документации
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство
- установление **предварительного диагноза лечащим врачом не позднее 2 часов с момента поступления** пациента в медицинскую организацию;
- установление клинического диагноза при поступлении пациента **по экстренным показаниям не позднее 24 часов** с момента поступления пациента в профильное отделение;
- установление **клинического диагноза в течение 72 часов** с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

Критерии качества специализированной медицинской помощи детям и взрослым по МКБ 10

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при прободной язве (коды по МКБ - 10: K25.1 - K25.2; K25.5 - K25.6; K26.1 - K26.2; K26.5 - K26.6; K27.1 - K27.2; K27.5 - K27.6) Пример

Выполнен осмотр врачом-хирургом не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	Да/Нет
Выполнена обзорная рентгенография или компьютерная томография органов брюшной полости не позднее 1,5 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450

"Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

(Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 N 49793)

ВНЕДРЕНИЕ В КОНТРОЛЬНУЮ И НАДЗОРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ

Проверочные листы в рамках видов гос. контроля

В сфере
обращения ЛС
39 пров.листов

Государственный
контроль качества и
безопасности мед.
деятельности (6 пр. л.)

Гос. Контроль за
обращением МИ
(7 пров.листов)

Государственный контроль качества и безопасности мед. деятельности

Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи по профилям в соответствии с:

- Федеральным [законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N 203н](#) "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

Проверочный лист (пример)

1. Обоснованно ли в медицинской организации назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?
 2. Назначаются ли в медицинской организации лекарственные препараты с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?
 3. Назначается ли в медицинской организации лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?
- И т.д.

Вневедомственный контроль осуществляют:

- СТРАХОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
- ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ФОНДЫ ОМС
- СТРАХОВАТЕЛИ
- ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ ФОНДА СОЦИАЛЬНОГО СТРАХОВАНИЯ РФ
- ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ АССОЦИАЦИИ
- ОБЩЕСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Направления вневедомственного контроля:

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ОКАЗАННОЙ МЕДПОМОЩИ ФИНАНСОВЫМ ЗАТРАТАМ;
2. УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ОКАЗАННОЙ МЕДПОМОЩИ, СТАНДАРТАМ»;
3. КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ;
4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ТАРИФА НА ОКАЗАНИЕ МЕДПОМОЩИ ПРОИЗВЕДЁННЫМ ЗАТРАТАМ;
5. АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗУЕМОГО СПОСОБА ОПЛАТЫ (ЕГО ВЛИЯНИЕ НА ДОСТИЖЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДПОМОЩИ);
6. ВЫЯВЛЕНИЕ УДОВЛЕТВОРЁННОСТИ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА МЕДПОМОЩЬЮ И СЕРВИСНЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ;
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРАВ ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ.

Приказ ФФОМ № 36 от 2.02.2019 г.

Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию

Медико-экономический контроль

– установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам на основании предоставленных к оплате медицинской организацией реестров счетов условиям договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, территориальной программе обязательного медицинского страхования, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

Проводится специалистами СМО, ТФОМС в течение 3 дней после предоставления реестров.

При медико-экономическом контроле проводится контроль всех случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в целях:

проверки реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере обязательного медицинского страхования;

идентификации лица, застрахованного конкретной страховой медицинской организацией (плательщика);

проверки соответствия оказанной медицинской помощи территориальной программе обязательного медицинского страхования, условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи

проверки обоснованности применения тарифов на медицинские услуги

ФЗ №326

Медико-экономическая экспертиза проводится специалистом-экспертом, являющимся врачом, имеющим стаж работы по врачебной специальности не менее пяти лет и прошедшим соответствующую подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

& **Медико-экономическая экспертиза** –
установление соответствия фактических сроков
оказания медицинской помощи, объема
предъявленных к оплате медицинских услуг записям
в первичной медицинской документации и учетно-
отчетной документации медицинской организации.

Может быть

Плановой

Целевой



Целевая медико-экономическая экспертиза проводится в случаях:

повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи и стационарной, и в течение 24 часов - при повторном вызове скорой помощи;

получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность медицинской помощи в медицинской организации;

- несвоевременной постановки на диспансерный учет.

плановая медико-экономическая экспертиза:

Проводится по принятым к оплате случаям:

1. Случайным отбором
2. Типологическим (тематическом) отбором

Объем ежемесячных медико – экономических экспертиз составляет:

1. вне МО – 3%
2. Амбулаторно -0,8%
3. Дневной стационар – 8%
4. Стационарное лечение -8%

В соответствии со статьей 40 326-ФЗ

Экспертиза качества медицинской помощи –

это выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится экспертом качества медицинской помощи, включенным в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи.

Экспертом качества медицинской помощи является врач - специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Федеральный фонд, территориальный фонд, страховая медицинская организация для организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи поручают проведение указанной экспертизы эксперту качества медицинской помощи из числа экспертов качества медицинской помощи, включенных в территориальные реестры экспертов качества медицинской помощи.

Экспертиза качества проводится

1. Плановая

2. Целевая

Объем ежемесячных экспертиз КМП составляет:

1. вне МО – 1,5%
2. Амбулаторно -0,5%
3. Дневной стационар – 5%
4. Стационарное лечение -5%

Экспертному контролю обязательно подлежат все случаи:

- летальных исходов;
- внутрибольничного инфицирования;
- первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение одного месяца;
- расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов;
- сопровождающиеся жалобами пациентов или их родственников.

Стадии процесса управления качеством (УК)

Разработка концепции управления качеством

Планирование управления качеством

Организация и осуществление контроля качества

Анализ состояния и обеспечение качества

Завершение управления качеством

Международная ассоциация управления проектами IPMA