



**ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ**

Качество и безопасность медицинской деятельности. Управление рисками в здравоохранении.

Кафедра общественного здоровья
и здравоохранения
Института общественного здоровья

ДАННЫЕ ВОЗ

- От **5,7** до **8,4** миллиона ежегодных случаев смерти в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД) связаны с низким качеством медицинской помощи.
- **60%** случаев смерти от состояний, при которых требуется медицинская помощь, в СНСД связаны с низким КМП.
- В странах с высоким уровнем дохода каждому 10 пациенту наносится вред при оказании больничной помощи и можно ожидать, что 7 из каждых 100 госпитализированных пациентов будут инфицированы в связи с оказанием медицинской помощи.
- Ежегодно можно предотвращать **2,5** миллиона случаев смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, **900 000** случаев смерти от туберкулеза, **1** миллион случаев смерти новорожденных и половину всех случаев материнской смерти.

ДАННЫЕ ВОЗ

Во всем мире основные структуры, необходимые для обеспечения качественной медицинской помощи, не соответствуют требованиям:

- ✓ в каждом восьмом медицинском учреждении отсутствуют службы водоснабжения,
- ✓ в каждом пятом – санитарно-гигиенические службы и в каждом шестом – средства для гигиены рук в местах оказания медицинской помощи.

По оценкам, **1,8 миллиарда человек**, или 24% населения мира, живут в условиях нестабильности, которые затрудняют оказание качественных основных услуг здравоохранения. В этих условиях происходит значительная доля предотвратимых случаев материнской, детской и неонатальной смерти.

<https://www.who.int/ru/health-topics/quality-of-care#>

Основы обеспечения качества медицинской помощи (КМП)

В условиях рынка администрация МО должна исповедовать принципы, которые обеспечат выживание организации в целом:

- ежедневное совершенствование технологических процессов;
- стремление к повышению качества функционирования систем;
- увеличение производительности труда;
- снижение себестоимости производимых услуг.

Классическая методологическая система качества по A.Donabedian

Структурное качество

Технологическое качество

Результативное качество

Подходы А. Donabedian при оценке КМП

Качество структуры	Качество процесса	Качество результата
• Организационно-техническое качество применяющихся ресурсов: материально-технической базы, оснащения, обеспеченности кадрами и т.п.	• Правильность диагностики, выбором адекватной технологии лечения, соблюдением норм и стандартов, принятой тактики лечения	• Степень приближения к максимально возможному результату лечения.

Нормативно-правовые акты РФ, регламентирующие вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

- ❖ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2017 г. № 226н "Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании"
- ❖ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"
- ❖ Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию"
- ❖ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- ❖ Приказ Минздрава России от 19.03.2021 N 231н (ред. от 21.02.2022) Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из основных требований в системе охраны здоровья граждан Российской Федерации



Статья 2 ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ определяет

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) на восстановление здоровья, и включает в себя предоставление медицинских услуг.

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний (состояний), медицинскую реабилитацию, и имеет самостоятельное законченное значение.

Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с **порядками оказания медицинской помощи**, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе **стандартов медицинской помощи**.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает:

- этапы оказания медицинской помощи;
- правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Качество медицинской помощи — это:

- совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.
- содержание взаимодействия врача и пациента, основанное на квалификации профессионала, то есть его способности снижать риск прогрессирования у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса, оптимально использовать ресурсы медицины и обеспечивать удовлетворенность пациента от его взаимодействия с системой здравоохранения.
- это совокупность свойств и характеристик услуги, которые определяют её способность удовлетворять установленные или предполагаемые требования (по международным стандартам ИСО и национальным стандартам ГОСТ)
- степень, в которой услуги здравоохранения для отдельных лиц и населения повышают вероятность достижения желаемых результатов в отношении здоровья.

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Медицинская помощь надлежащего качества — помощь, которая оказывается без нарушения выполнения медицинских технологий, увеличения риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, возникновения нового патологического процесса и неудовлетворенности потребителей медицинской помощи.

Медицинская помощь ненадлежащего качества - помощь, которая оказывается с нарушением выполнения медицинских технологий, с увеличением риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания с риском возникновения нового патологического процесса, созданием объективных условий для неудовлетворенности потребителей медицинской помощи.

Законченный случай - комплекс медицинских услуг, оказанных застрахованному гражданину с момента обращения до исхода лечения заболевания на всех этапах получения лечебно-профилактической и диагностической помощи в медицинском учреждении.

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Контроль качества медицинской помощи - сопоставление этапов лечебно-диагностического процесса с формализованными картами протоколов ведения больных (медико-экономическими стандартам, при отсутствии утвержденных региональных, федеральных стандартов медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи основывается на сравнении фактически выполненного объема медицинской помощи пациенту с необходимым, установленными нормативными (методическими) документами и общепринятыми нормами клинической практики.

Экспертиза качества медицинской помощи – 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.

Стандарт КМП – нормативный документ, регламентирующий набор правил, норм и требований к объекту стандартизации утвержденный компетентным органом.
Федеральная система стандартов – набор стандартов, определенных по уровням оказания и видам медицинской помощи

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- медицинских услуг;
- зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ;
- медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;
- видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- иного, исходя из особенностей заболевания (состояния).

Основы по обеспечению качества медицинской помощи (КМП)

Клинические рекомендации - документы рекомендательного характера, содержащие сжатую и структурированную информацию по диагностике и лечению определенных заболеваний.

Цель клинических рекомендаций - повышение качества медицинской помощи, снижение необоснованных назначений, внедрение современных методов диагностики и лечения заболеваний. Документ разрабатывается профессиональными медицинскими обществами на основании комплексной оценки клинической эффективности и безопасности медицинских вмешательств (т.е. в клинические рекомендации включают медицинские технологии с доказанной эффективностью и безопасностью).

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- **государственный контроль;**
- **ведомственный контроль;**
- **внутренний контроль.**

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;
- определения показателей качества деятельности медицинских организаций;
- соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля КМП фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
- создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих в том числе персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется **органами государственного контроля** в соответствии с их полномочиями.

Задачи государственного контроля - предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, и принятие предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий нарушения обязательных требований.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- проведения проверок соблюдения органами государственной власти РФ, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- осуществления лицензирования медицинской деятельности;
- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в части 1 статьи 89 и в статье 90 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется:

- Росздравнадзором;
- в части лицензирования медицинской деятельности - Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291;
- в части проведения безопасных условий труда - Роструд в установленном порядке в рамках федерального государственного надзора за соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
- требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) - Росздравнадзором в установленном порядке в рамках государственного контроля обращения медицинских изделий.

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, подведомственных им органов и организаций посредством осуществления полномочий.

Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Разделы контроля включают: проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания и стандартов медицинской помощи; соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Задачи ведомственного контроля:

- предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;
- определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций;
- соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;
- создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Ведомственный контроль включает проведение проверок:

- соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Внеплановые проверки осуществляются в случаях:

- поступления в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями;
- контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний;
- проверки представленных подведомственными органами и организациями статистической отчетности или данных мониторинга;
- наличия приказа руководителя органа исполнительной власти, изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации либо на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;
- несоответствия показателей деятельности подведомственного органа или организации установленным целевым показателям деятельности;
- невыполнения подведомственным органом или организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи.

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Объект контроля - организация и оказание медицинской помощи застрахованному лицу по обязательному медицинскому страхованию.

Субъект контроля - территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации и медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обязательного медицинского страхования

Цели контроля:

- 1) обеспечение бесплатного оказания застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
- 2) защита прав застрахованного лица на бесплатное оказание медицинской помощи при наступлении страхового случая в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования и базовой программы обязательного медицинского страхования в медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, с учетом результатов опросов застрахованных лиц о качестве и доступности медицинской помощи;

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Цели контроля:

3) предупреждение нарушений при оказании МП, являющихся результатом:

- несоответствия оказанной МП состоянию здоровья застрахованного лица при наступлении страхового случая, с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;

- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания МП, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов МП;

- несоблюдения сроков ожидания МП, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания МП в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов, (в том числе амбулаторно), предусматривающих планировочные решения внутренних пространств, обеспечивающих комфортность пребывания пациентов, включая организацию открытой регистратуры с инфоматом, электронного табло с расписанием приема врачей, колл-центра, системы навигации, зоны комфортного пребывания в холлах и оснащение входа автоматическими дверями

4) проверка исполнения медицинскими организациями обязательств по оказанию необходимой МП застрахованному лицу в рамках территориальной программы ОМС и страховыми медицинскими организациями обязательств по оплате МП, оказанной в соответствии с указанной программой;

5) оптимизация расходов, связанных с оплатой МП при наступлении страхового случая, и снижение страховых рисков в ОМС.

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Контроль осуществляется путем проведения:

1. медико-экономического контроля,
2. медико-экономической экспертизы,
3. экспертизы качества медицинской помощи.

Медико-экономический контроль осуществляется специалистами страховых медицинских организаций и территориальных фондов в течение трех рабочих дней после представления медицинскими организациями реестров счетов на оплату медицинской помощи

Целью медико–экономического контроля является 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 ОМС территориальной программе ОМС, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

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.

Осуществляется в виде **целевой и плановой экспертизы**

Целевая медико-экономическая экспертиза проводится во всех случаях:

- 1) повторных обращений по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании МП амбулаторно, стационарно; в течение 24 часов от момента предшествующего вызова - при повторном вызове скорой медицинской помощи;
- 2) получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на доступность медицинской помощи в медицинской организации;
- 3) оказания медицинской помощи по профилю "онкология" с применением противоопухолевой терапии;
- 4) несвоевременной постановки на диспансерное наблюдение застрахованных лиц, которым по результатам проведения профилактических мероприятий или оказания иной МП впервые установлены диагнозы, при которых предусмотрено диспансерное наблюдение, а также несоблюдения установленной периодичности осмотров граждан, включенных в группы диспансерного наблюдения, в соответствии с порядком и периодичностью проведения диспансерного наблюдения и перечнем включаемых в них исследований;
- 5) госпитализации застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в плановой форме в стационаре другого профиля в соответствии с порядками оказания медицинской помощи (в целях настоящего Порядка далее - непрофильная госпитализация).

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Плановая медико-экономическая экспертиза проводится по принятым к оплате случаям оказания застрахованному лицу медицинской помощи, отобранным:

- 1) методом случайной выборки;
- 2) по тематически однородной совокупности случаев (плановая тематическая медико-экономическая экспертиза).

Объем ежемесячных медико-экономических экспертиз от числа принятых к оплате случаев оказания медицинской помощи составляет не менее:

- 1) при оказании медицинской помощи вне медицинской организации - 3%;
- 2) при оказании медицинской помощи амбулаторно - 0,8%;
- 3) при оказании медицинской помощи в дневном стационаре - 8%;
- 4) при оказании медицинской помощи стационарно - 8%.

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Экспертиза качества медицинской помощи - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Осуществляется в виде: целевой и плановой экспертизы качества медицинской помощи;

Целевая экспертиза качества медицинской помощи проводится во всех случаях:

- 1) получения жалобы от застрахованного лица или его представителя на доступность и качество медицинской помощи в медицинской организации;
- 2) летальных исходов;
- 3) внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;
- 4) первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;
- 5) повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании медицинской помощи амбулаторно, стационарно; в течение 24 часов от момента предшествующего вызова - при повторном вызове скорой медицинской помощи;
- 6) отобранных по результатам целевой медико-экономической экспертизы;
- 7) выявления по результатам целевой и тематической медико-экономической экспертизы нарушений при оказании медицинской помощи по профилю "онкология».

Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС

Плановая экспертиза КМП проводится с целью оценки соответствия объемов, сроков, качества и условий предоставления МП группам застрахованных лиц, распределенным по возрасту, заболеванию или группе заболеваний, порядкам оказания МП, клиническим рекомендациям и стандартам МП, условиям, предусмотренным договором на оказание и оплату МП по ОМС, в том числе с целью оценки полноты выполнения медицинскими организациями рекомендаций медицинских работников национальных медицинских исследовательских центров по применению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, данных при проведении телемедицинских консультаций/консилиумов.

Объем ежемесячных экспертиз КМП составляет от числа принятых к оплате случаев оказания медицинской помощи не менее:

- 1) при оказании медицинской помощи вне медицинской организации - 1,5%;
- 2) при оказании медицинской помощи амбулаторно - 0,5%;
- 3) при оказании медицинской помощи стационарно - 5%;
- 4) при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара - 3%.

Плановая экспертиза КМП проводится по принятым к оплате страховым случаям, отобранным:

- 1) методом случайной выборки;
- 2) по тематически однородной совокупности случаев (тематическая экспертиза качества медицинской помощи).

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

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



Основная задача внутреннего контроля качества - выявление дефектов медицинской помощи, установление их причин.

Дефект медицинской помощи - некачественное ее оказание, в результате которого причиненный вред здоровью пациента может быть вызван как ненадлежащими, так и неосторожными действиями врача.

Задачи внутреннего контроля КМП

- 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;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

Задачи внутреннего контроля КМП

- 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 Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Мероприятия внутреннего контроля КМП

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания МП);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов;
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Плановые проверки

- в соответствии с ежегодным планом, не реже 1 раза в квартал
- предмет в соответствии с направлениями контроля (соблюдение прав граждан, применение порядков оказания медицинской помощи и т.д.)

Целевые (внеплановые) проверки

- при наличии отрицательной динамики показателей качества и безопасности медицинской деятельности
- при поступлении жалоб граждан
- во всех случаях:
 - летальных исходов
 - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

- 1)** наличие в медицинской организации нормативных правовых актов регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности;
- 2)** обеспечение оказания МП в МО в соответствии с порядками оказания МП, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания МП по видам МП, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов МП, на основе клинических рекомендаций;
- 3)** обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;
- 4)** соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);
- 5)** обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;
- 6)** обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания МП;

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

- 7)** наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);
- 8)** осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;
- 9)** обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
- 10)** обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
- 11)** обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;
- 12)** обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- 13)** обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях;
- 14)** организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;
- 15)** обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

16) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

17) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов (обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов; обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения; хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения; соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов и т.д.,

18) осуществление мероприятий по обеспечению **эпидемиологической безопасности**, в том числе: профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций); проведение микробиологических исследований; организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий; обеспечение эпидемиологической безопасности среды; соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств; обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями) профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование СИЗ); рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний;

19) проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

20) подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

- 21)** осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе: применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия; обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;
- 22)** осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;
- 23)** контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;
- 24)** осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;
- 25)** осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации;

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

- 26)** осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации (создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации, проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний; обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации; сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации и др.)
- 27)** осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи (оценка риска возникновения пролежней; проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней и др)
- 28)** организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;
- 29)** организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний (создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний; проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и др.)
- 30)** организация работы регистратуры, включая: деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "фронт-офиса", "картохранилища", контакт-центра, "call-центра"; оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация ; предварительную запись пациентов на прием к врачу; прием и регистрацию вызовов на дом и др.;

Плановые проверки и целевые проверки предусматривают оценку показателей:

- 31)** организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении;
- 32)** обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 33)** проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;
- 34)** организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности;
- 35)** организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
- 36)** осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;
- 37)** обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

- ♣ осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
- ♣ знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- ♣ знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
- ♣ доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- ♣ организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

Мониторинг безопасности медицинской деятельности

Осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- ♣ Эпидемиологическая безопасность (регистрация всех случаев сепсиса, регистрация ИСМП (КАИК, инфекции послеоперационных ран)
- ♣ Хирургическая безопасность (ТЭЛА в п/операционном периоде, инородные тела в области оперативного вмешательства)
- ♣ Безопасность среды (случаи падения пациентов с тяжелыми последствиями(смерть/инвалидность))
- ♣ Безопасность идентификации пациентов (операции не на том пациенте, не на той стороне тела или не на том органе)

Ступени внутреннего контроля КМП



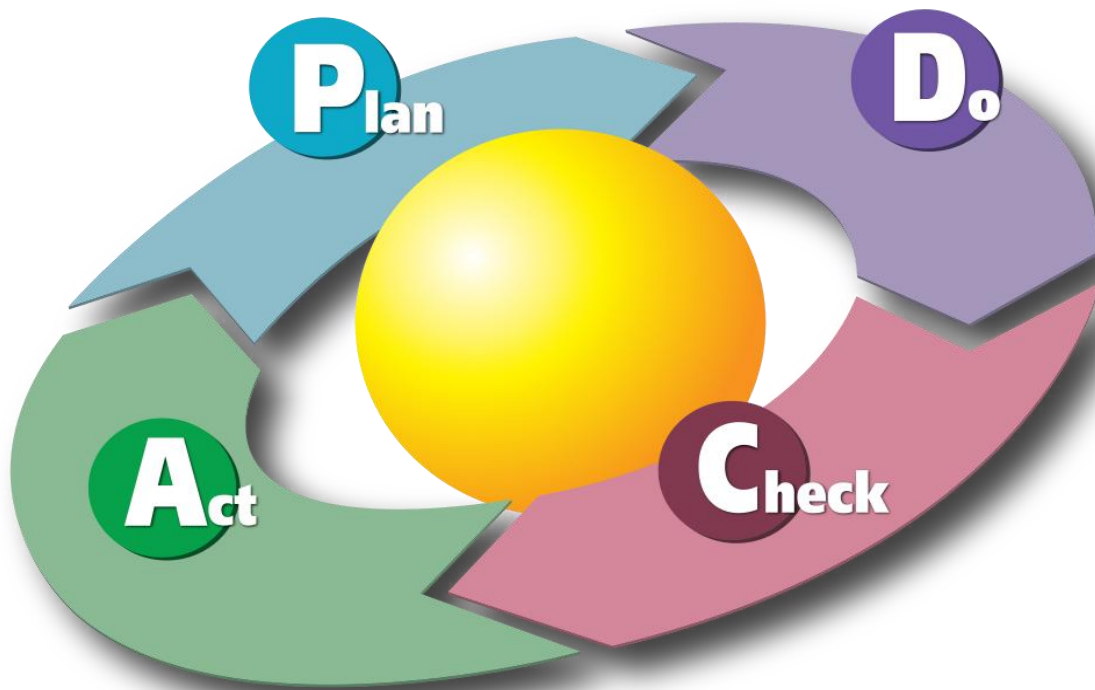
Характеристики КМП

1. **Адекватность** – применение мер, технологий и использование ресурсов, в качественном и количественном отношении достаточных для достижения желанных целей
2. **Доступность** – наличие или отсутствие требуемых видов медицинской помощи или услуг
3. **Преемственность и непрерывность** – обеспечение необходимого взаимодействия и координации медицинской помощи пациенту между врачами, организациями, а также на протяжении во времени.
4. **Результативность** – степень, в которой медицинские вмешательства (учитывая современный уровень знаний) улучшают здоровье в обычных практических условиях
5. **Действенность** – степень, в которой медицинские вмешательства улучшают здоровье в строго контролируемых и наблюдаемых условиях
6. **Эффективность** - это отношение результатов к произведенным затратам (затраченным ресурсам)
7. **Безопасность, своевременность, способность удовлетворять ожидания и потребности, стабильность процесса и результата, постоянное совершенствование и улучшение**

Управление качеством

Основано на сочетании теории и практики управления, систематической информации, психологических аспектах организации труда и общения, технологическом процессе, опыте и эксперименте

Цикл Шухарта-Деминга



PDCA («Plan-Do-Check-Act» - «Планируй-Делай-Проверяй-Корректируй») - циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством.

Управление качеством

Программа У.Э. Деминга по управлению системой повышения качества продукции включает 14 пунктов:

- Постоянство цели.
- Новую философию, основанную на улучшении качества всех систем и видов деятельности.
- Покончить с зависимостью от массового контроля.
- Покончить с практикой закупок по самой низкой цене.
- Улучшать каждый процесс.
- Вводить в практику подготовку и переподготовку кадров.
- Учредить лидерство.
- Изгонять страхи.
- Разрушить барьеры между подразделениями, службами, отделениями.
- Отказаться от пустых лозунгов и призывов.
- Устранить произвольные количественные нормы и задания.
- Дать работникам возможность гордиться своим трудом.
- Поощрять стремление к образованию.
- Ясно определить непоколебимую приверженность делу повышения качества и действенность высшего руководства.

Оценка удовлетворенности пациентов медицинской помощью

Критерии:

- доступность амбулаторно-поликлинической и стационарной помощи (организационные аспекты);
- квалификация и профессионализм врачей и среднего медицинского персонала;
- состояние материально-технического обеспечения;
- состояние инфекционной безопасности больничной среды и санитарно-гигиенических условий (ИБСиСГУ) в ЛПУ;
- организация питания;
- лекарственное обеспечение;
- соблюдение этических и деонтологических норм медицинским персоналом;
- адекватность оказания медицинской помощи;
- деятельность ЛПУ.

Специальные программные средства (АИС, МИС) дают возможность применять технологии экспертизы для решения следующих задач:

- регистрация врачебных ошибок, описание их содержания и обоснование экспертного мнения;
- архивирование данных и сравнение содержания экспертиз, выполняемых разными специалистами в разное время;
- корректировка результатов собственной экспертной работы;
- формулировка содержательных и количественных экспертных протоколов;
- освоение технологии экспертизы любым врачом независимо от его специальности и должности;
- самостоятельное или с участием другого специалиста повышение собственной врачебной или экспертной квалификации.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!