



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Национальная система управления качеством
медицинской помощи в Российской Федерации.**

Роль аккредитации.

Сон Ирина Михайловна

Д.м.н., профессор

Новосибирск, 2012

- Проблема качества медицинской помощи имеет приоритетное значение в отечественном здравоохранении
- Существует множество подходов к обеспечению, управлению качеством медицинской помощи, его экспертизе, формированию стандартов, оценке затрат на улучшение качества и определению его эффективности
- При этом, согласно изученным данным, не разработано единой методологии управления КМП, которая в полной мере охватывает все его аспекты и могла бы быть применима на всех уровнях оказания медицинской помощи.



Предпосылки для построения национальной системы управления качеством медицинской помощи

- *Уровень подготовки российских врачей даже в наиболее известных профильных ВУЗах сегодня «бесстыдно низкий», что наряду с общей слабой технической укомплектованностью медицинских учреждений является большой проблемой отечественной медицины.*
- *Студентов готовят по устаревшим программам, разработанным в конце 80-х годов прошлого столетия, которые не соответствуют современным требованиям, а новых перспективных кадров в профессорско-преподавательском составе высшей школы за последние годы практически не появилось.*
- *Официальной статистики врачебных ошибок, которые приводят к гибели пациентов, в России не существует, однако, по данным Лиги защиты пациентов, ежегодно от врачебных ошибок в России умирает 50 тыс. человек (для примера, за 2011 год в результате ДТП на всей территории страны погибло 28 тыс. человек).*

Министр здравоохранения РФ В. Скворцова, 11.07.12г.



Управление качеством в здравоохранении

Системы и инструменты

Accreditation Systems



ACCREDITATION CANADA
AGRÉMENT CANADA

Driving Quality Health Services
Force motrice de la qualité des services de santé

Public Reporting Systems

Quality Assurance Systems



Risk Management Systems



Certification Systems



Quality Reporting Systems



Patient Safety Systems

Customer Oriented Systems



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
www.mednet.ru

Управление качеством в здравоохранении

Системы и инструменты

Классификация систем и инструментов

1. Системы гарантии качества
2. Системы измерений и оценки результатов и управления качеством
3. Системы безопасности пациентов и управления рисками
4. Системы отчетности в здравоохранении
5. Общественные системы информации
6. Системы, ориентированные на клиента
7. Системы аккредитации и сертификации



Управление качеством в здравоохранении.

Системы и инструменты.

Виды системы	Назначение
Системы гарантии качества	
Обязательные системы Добровольные системы Анонимные системы	Контроль качества Мониторинг и оценка Регулирование
Системы отчетности и системы предоставления информации	
Национальная или региональная система отчетности Национальная или региональная система отчетности по медицинским услугам Обязательные или добровольные системы Системы навигации пациентов и информации для пациентов	Мониторинг и оценка Сравнение на общественном уровне Информирование пациентов Обучение пациентов
Системы измерения результатов и управления	
Обязательные системы Добровольные системы Системы для внутреннего пользования Системы для внешнего пользования	Сравнение внутри ЛПУ Сравнение ЛПУ на региональном и национальном уровне Сравнение на международном уровне Сравнение для получения возмещения стоимости оказанные услуг



Управление качеством в здравоохранении. Системы и инструменты.

Виды системы	Назначение
Системы отчетности по безопасности пациентов и управления рисками	
Отчетность по критическим случаям Отчетность по врачебным ошибкам Анонимные системы отчетности Национальные системы отчетности	Предотвращение медицинских ошибок Предотвращение ошибок по идентификации пациентов Контроль и профилактика ВБИ Управление жалобами / исками пациентов Анализ видов и последствий сбоев (инструмент) Анализ причин ошибок (инструмент)
Системы, ориентированные на клиента	
	Управление жалобами / исками Исследование удовлетворенности пациентов Исследование удовлетворенности персонала Управление инновациями



Управление качеством в здравоохранении. Системы и инструменты.

Виды системы	Назначение
Системы аккредитации и сертификации	
<p>Обязательные или добровольные Национальные или международные Специальные для здравоохранения или общие</p> <p>На основе: Методологий и технологий Стандартов / самооценке Сравнения с национальными или международными ЛПУ</p>	<p>Только аккредитация Постоянное совершенствование внутренней уверенности Международное признание и получение контрактов</p>



Развитие национальной системы управления качеством медицинской помощи в Российской Федерации

Профессиональная модель - форма управления, сложившаяся в медицинской среде, где критерием качества являются индивидуальное профессиональное мастерство медицинского работника, уровень его теоретических знаний и практических навыков



Административная (командно-административная, бюрократическая модель) - базируется на двух концептуальных подходах менеджмента качества: *стандартизации объемов работы и результатов* медицинской помощи и на инспекционном контроле качества



Индустриальная модель - основана на «процессном» подходе, т.е. непрерывном повышении качества медицинской помощи (получила распространение в конце 90-х годов прошлого века)





**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



Глава 3. Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся:

.....

7) лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, за исключением тех видов деятельности, лицензирование которых осуществляется в соответствии с частью 1 статьи 15 настоящего Федерального закона органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

8) организация и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в том числе за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья;

.....

15) мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;



Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, относятся:

.....

8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз;

9) утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

.....

Полномочия федеральных органов государственной власти в управлении качеством медицинской помощи расширяются и усиливается их ответственность за обеспечение граждан качественной медицинской помощью.



Глава 4. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья.

Статья 18. Право на охрану здоровья

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.
2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощью.



**5 октября 2012г.
Первый Национальный съезд врачей**



Ещё одной важнейшей задачей, которую отметила министр, является повышение доступности и качества медицинской помощи. Международный опыт свидетельствует о том, что для создания системы управления качеством медицинской помощи необходима её стандартизация.



Глава 5. Организация охраны здоровья. Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи (новая)

1. 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.

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи (Новая)

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

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



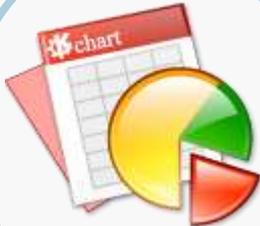
Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи (Новая)

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

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).



9 июля 2012г. Радиостанция «Эхо Москвы». Интервью Скворцовой В.И.

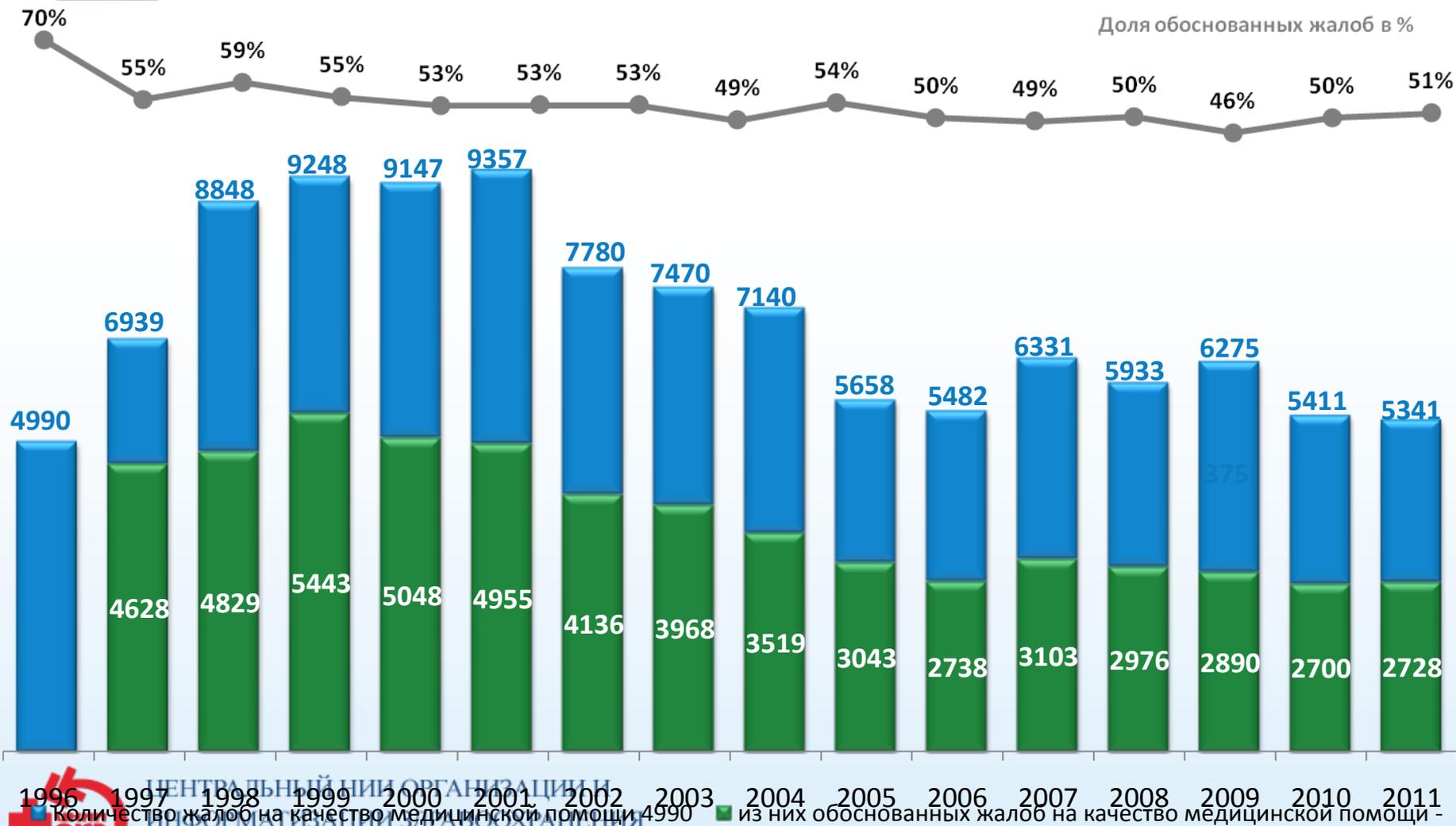


Еще одной мерой борьбы за повышение качества медпомощи населению будет страхование пациентов от медицинских ошибок. Под это понятие подпадает не только ошибка врачебная, но и "системная", которая может выразиться, по словам министра, в недостатке необходимого оборудования в ЛПУ и несвоевременном перенаправлении пациента в другое медучреждение. Планируется, что такая страховка будет защищать россиян до введения системы аккредитации врачей, то есть до 2016 года.





Динамика жалоб на качество медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования в 1996 - 2011 гг.



1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011

■ Количество жалоб на качество медицинской помощи 4990 ■ из них обоснованных жалоб на качество медицинской помощи -



Деятельность по защите прав граждан в системе обязательного медицинского страхования в 1996 - 2011 гг. (досудебная защита)

Обращения граждан, поступившие в ФОМС и СМО тыс.



Число спорных случаев, разрешенных в досудебном порядке с материальным возмещением



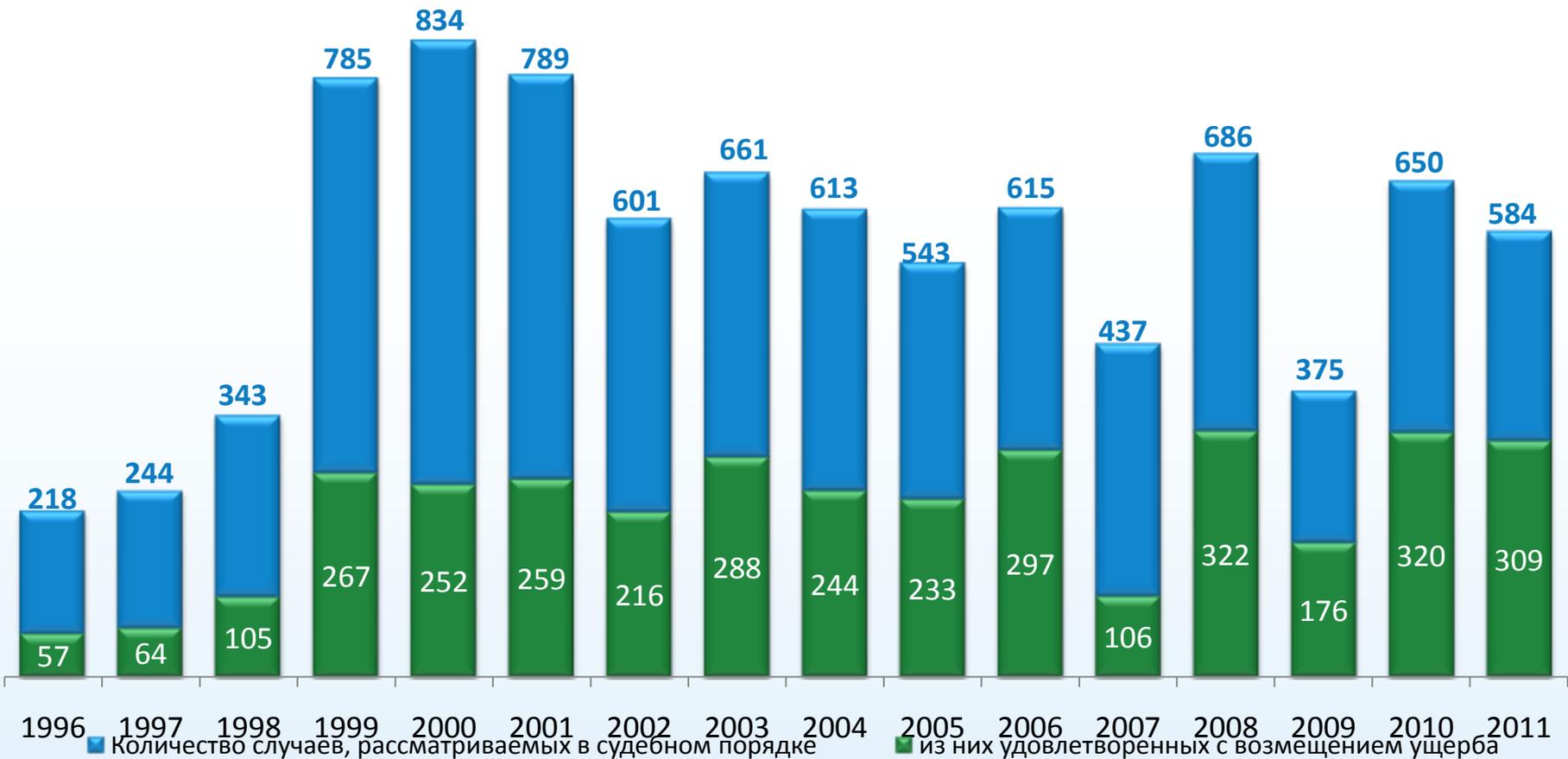
Сумма возмещения ущерба за период 1996 – 2011 гг. по спорным вопросам, разрешенным в досудебном порядке составила 352,7 млн. руб.



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ
www.mednet.ru



Деятельность по защите прав граждан в системе обязательного медицинского страхования в 1996 - 2011 гг. (судебная защита)



Сумма возмещения ущерба за период 1996 – 2011 гг. по удовлетворенным искам в судебном порядке составила 133,4 млн. руб.



www.mednet.ru

Примечание: данные ФОМС (форма ПГ)

Глава 9. МЕДИЦИНСКИЕ РАБОТНИКИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ, МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Статья 69. Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности (*новая*)

Закон вводит обязательную аккредитацию каждого медицинского работника.

Раньше ее заменяла сертификация, которая, по сути, являлась формальным актом выдачи документа об окончании вуза, интернатуры или ординатуры.

Аккредитация предусматривает индивидуальный лист допусков. Первую будущий врач проходит перед получением диплома. Вторую, предусматривающую узкую специализацию, - по окончании ординатуры. В дальнейшем аккредитация будет обязательной раз в 5 лет .

Чтобы получить доступ к новому виду деятельности, он обучается и получает дополнительный индивидуальный допуск.

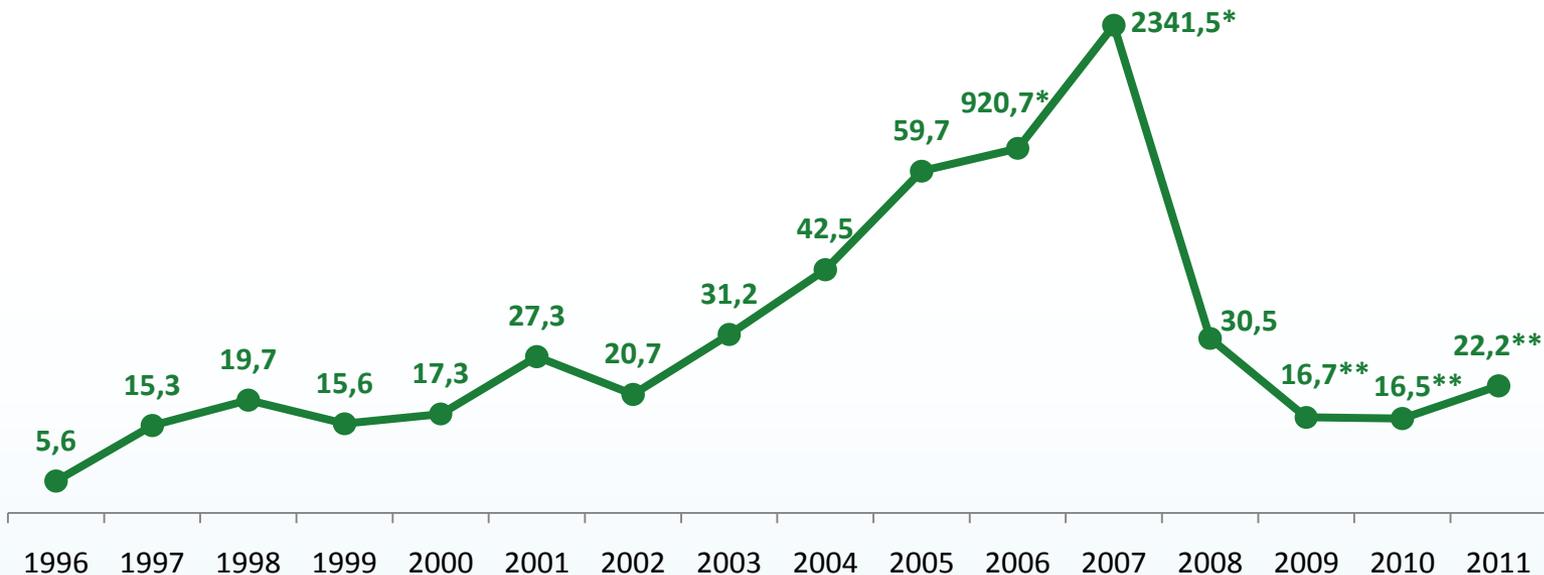
До введения аккредитации ответственность перед пациентом возлагается не на врача, а на медицинскую организацию. И если это госучреждение, на бюджет. С введением аккредитации с 1 января 2017 года ситуация изменится: врач станет субъектом права и будет сам нести ответственность перед пациентом.





Контроль качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования в 1996 - 2011 гг.

Число проведенных МЭЭ, млн.



Число проведенных ЭКМП, млн.



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
www.mednet.ru

Глава 7. Медицинская экспертиза и медицинское освидетельствование

Статья 58. Медицинская экспертиза

1. **Медицинской экспертизой** является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

2. В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

- 1) экспертиза временной нетрудоспособности;
- 2) медико-социальная экспертиза;
- 3) военно-врачебная экспертиза;
- 4) судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;
- 5) экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;
- 6) **экспертиза качества медицинской помощи.**



Статья 64. Экспертиза качества медицинской помощи

1. Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.
2. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.
4. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



Глава 12. Организация контроля в сфере охраны здоровья, статьи 85-90. Новая

Урегулированы вопросы, связанные с осуществлением **контроля качества и безопасности медицинской деятельности**, определены формы и способы его осуществления, а также порядок осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий.



Глава 12. Организация контроля в сфере охраны здоровья (новая)

Статья 85. Контроль в сфере охраны здоровья

Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

- 1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;**
- 2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;**
- 3) государственный контроль при обращении медицинских изделий;**
- 4) государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.**



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 «О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации медицинскими и иными организациями
5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, являются требования, предъявляемые к соискателю лицензии, а также:
 - а) соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
 - б) соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;



Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

- **Утверждается Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, которым предусматривается, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в том числе путём проведения проверок соблюдения органами государственной власти РФ, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья.**
- **В котором определяются:**
 - **задачи государственного контроля;**
 - **органы государственной власти, осуществляющие мероприятия по государственному контролю, а также должностные лица этих органов;**
 - **перечень мероприятий при проведении государственного контроля.**
- **Реализация предусмотренных постановлением полномочий федеральных органов исполнительной власти в области государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности будет осуществляться в пределах установленной Правительством РФ предельной численности их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год.**



Проект Государственной программы «Развитие здравоохранения»

Подпрограмма 9. «Экспертиза и контрольно–надзорные функции в сфере охраны здоровья»

Цели Подпрограммы

- Обеспечение оказания медицинской помощи в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи.
- Обеспечение граждан Российской Федерации эффективными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.
-



Задачи Подпрограммы

- **Создание системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**
- **Создание эффективной системы управления качеством в здравоохранении.**
- **Предупреждение обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.**
-



Проект приказа Минздрава России от 20 ноября 2012 г.
Об утверждении порядка организации и проведения
ведомственного контроля качества и безопасности
медицинской деятельности

**Предметом проверок, указанных в пункте 2 настоящего
Порядка, является:**

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



Перспективные направления в области формирования политики качества (первоочередные задачи)

Разработать:

- национальную КОНЦЕПЦИЮ качества в здравоохранении; единую систему понятий в обеспечения и управления качеством
- научное обоснование системы приоритетов в обеспечении качества
- методологию информационной поддержки обеспечения и управления качеством медицинской помощи
- систему мониторинга индикаторов качества
- систему обучения методологии управления качеством медицинских кадров
- типовую модель управления качеством



Почему Joint Commission International ?

- Разработана специально для здравоохранения
- Стандарты международные
- В основе лежат стандарты, а не технология и методология
- Максимально направлена на улучшение ситуации
- Высокая прозрачность и сравнимость ЛПУ на их основе
- Признается всеми страховыми компаниями мира
- Длительный опыт в аккредитации больниц
(основана в 1951г., аккредитовано более 20 000 больниц)
- Частная, независимая организация по аккредитации в здравоохранении



**Благодарю
за внимание!**

