



КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ



Заседание Совета общественных организаций по  
защите прав пациентов при Комитете по  
здравоохранению Ленинградской области

# Контроль качества в здравоохранении

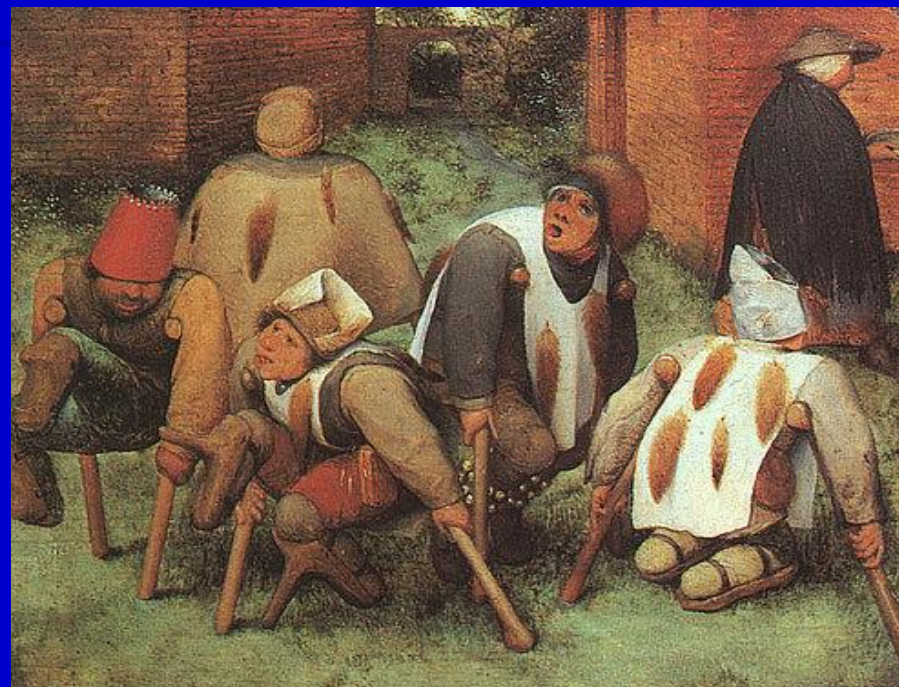
**Касторский Андрей Сергеевич**

начальник сектора по осуществлению контроля качества оказания  
медицинской помощи

**14 декабря 2018 года**

# Число недовольных медицинской помощью достигает

- Канаде – 38 %
- США – 44 %
- Англии – 31 %
- Австралии – 36 %
- Новой Зеландии – 48 %



(Sh. Leatherman, США, 2005 г.)



# Динамика удовлетворенности населения РФ медицинской помощью (данные Минздрава России)



## Обобщенные результаты социологических исследований отношения населения к системе здравоохранения

Материал опубликован 01 сентября 2015 в 10:51.

Обновлён 08 сентября 2015 в 19:19.



Министерством здравоохранения Российской Федерации обобщены результаты социологических опросов, проведенных ведущими организациями, осуществляющими мониторинг общественного мнения, по теме здравоохранения.

Результаты социологических опросов, проведенных в 2014–2015 годах, в целом, показывают позитивную динамику удовлетворенности населения медицинской помощью и здравоохранением.

Так, наиболее репрезентативное по выборке исследование Службой специальной связи и информации ФСО России, охватывающее ежегодно до 90 тысяч респондентов из всех регионов страны, показывает исторический максимум удовлетворенности населения медицинской помощью в марте–июле 2015 года – 40,4% (по сравнению с 2006 годом – повышение на 10,4%, по сравнению с 2012 – на 5%) (рис. 1).

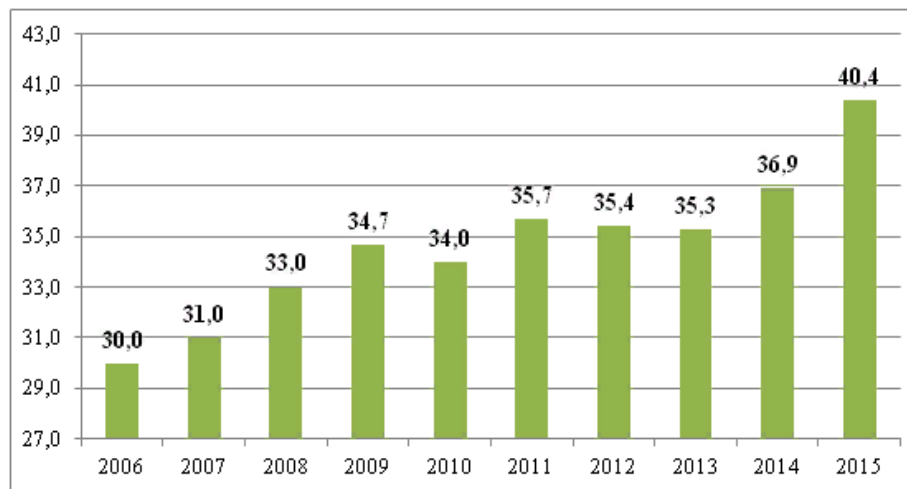


Рис. 1. Динамика удовлетворенности населения Российской Федерации медицинской помощью (в %)

# Население о здравоохранении в 2016 году ВЦИОМ и Левада-центр

**75% гордятся, что они граждане России**

**2% гордятся системой здравоохранения**

**3-я по важности проблема – вопросы  
здравоохранения**

**Население беспокоят:**

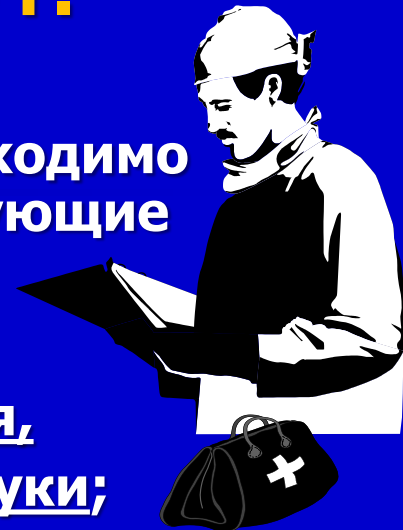
- снижение доступности и качества медицинской помощи**
- высокие цены на лекарства**
- нехватка специалистов**
- отношение мед. работников к пациентам**

# Из проекта организации земской медицины в Московской губернии, 1875 г.

«При устройстве земской медицины в уездах необходимо обращать внимание главным образом на следующие обстоятельства:

- чтобы врачебная помощь была действительная, соответственная требованиям медицинской науки;
- чтобы она была возможно общедоступна;
- чтобы обязанности, возлагаемые на медицинский персонал, были бы для него фактически удобоисполнимы.

Вот условия, которым непременно должна удовлетворять земско-медицинская организация, - только тогда она будет приносить истинную пользу и окупать производимые на нее обществом материальные издержки»



# Цели государственной политики в сфере охраны здоровья граждан



Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 года N 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»

- увеличение продолжительности жизни, снижение уровня инвалидности и смертности населения, увеличение численности населения
- повышение доступности и качества медицинской помощи
- совершенствование вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции
- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий



# Ответы на вопросы



- ✓ Что такое качество медицинской помощи?
- ✓ Качество чего нужно контролировать в здравоохранении?
- ✓ Кто и что должен контролировать?
- ✓ Какой должна быть методика и технология контроля качества в здравоохранении?
- ✓ Какой должна быть система контроля качества в здравоохранении?

# Основополагающий документ в сфере управления качеством медицинской помощи



**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*





# Контроль в сфере охраны здоровья граждан



(статья 85 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

■ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий
- Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор
- Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов



# Необходимо контролировать качество:



- **услуг** (деятельность профилактическая, диагностическая, лечебная, реабилитационная, удовлетворяющая потребности населения в различных видах медицинской помощи)
- **предметов медицинского назначения** (лекарства, перевязочные средства, оборудование и т.д.)
- **специалистов**
- **медицинских учреждений**
- **медицинской информации** (медицинская литература, различные информационно-поисковые системы с использованием ЭВМ, новые методы, методики, идеи и т.д.)



# Система контроля качества медицинской деятельности



**Система контроля качества медицинской помощи состоит из 3-х элементов**

## Участники контроля

Медицинские организации  
Комитет по здравоохранению  
Территориальный орган  
Росздравнадзора,  
Роспотребнадзора  
ТФОМС ЛО  
Фонд социального страхования  
Страховые медицинские  
организации и страхователи  
Государственные медицинские  
образовательные учреждения  
Профессиональные медицинские  
организации  
Общественные объединения  
потребителей

## Средства контроля

Порядки оказания  
медицинской помощи  
Стандарты  
медицинской помощи  
Протоколы лечения  
(клинические рекомендации)  
Критерии (индикаторы)  
качества  
Технологии выполнения процедур  
(СОП)  
Показатели деятельности  
медицинского работника,  
медицинской организации и  
показатели здоровья населения

## Механизмы контроля

Лицензирование  
медицинской деятельности  
Аккредитация и  
сертификация медицинских  
учреждений  
Сертификация медицинских  
изделий, лекарственных  
средств и изделий  
медицинского назначения  
Аттестация и сертификация  
медицинских работников



# Система контроля качества медицинской деятельности



## Виды контроля качества медицинской помощи

### Ведомственный

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением

### Вневедомственный

Лицензирующие органы здравоохранения

Органы Росздравнадзора, Роспотребнадзора

ФФ ОМС и ТФОМС ЛО

Исполнительные органы ФСС

Страховые медицинские организации и страхователи

Государственные медицинские образовательные учреждения

Профессиональные медицинские ассоциации

Общественные объединения потребителей

### Независимый

Независимые экспертные (аудиторские) службы, являющиеся юридическими лицами или независимые эксперты, аттестованные и аккредитованные в установленном порядке



# Контроль качества и безопасности медицинской деятельности



(статья 87 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в  
следующих формах  
(трехуровневый контроль)

**Государственный  
контроль**

**Статья 88. Государственный  
контроль качества и безопасности  
медицинской деятельности**

Постановление Правительства РФ от  
12.11.2012 № 1152 «Об утверждении  
Положения о государственном  
контроле качества и безопасности  
медицинской деятельности»  
Приказ Минздрава России от  
13.12.2012 N 1040н "Об утверждении  
Положения о территориальном  
органе Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения"  
(Зарегистрировано в Минюсте  
России 15.02.2013 N 27112)

**Ведомственный  
контроль**

**Статья 89. Ведомственный контроль  
качества и безопасности  
медицинской деятельности**

Приказ Минздрава России от  
21.12.2012 № 1340н «Об  
утверждении Порядка организации и  
проведения ведомственного  
контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности»

**Внутренний  
контроль**

**Статья 90. Внутренний контроль  
качества и безопасности  
медицинской деятельности**

**Отсутствие единого  
НПА**

(зависит от уровня учреждения)



# Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности



**Приказ Минздрава России от 13.12.2012 N 1040н  
"Об утверждении Положения о территориальном  
органе Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения"**



**Территориальный орган Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)  
является уполномоченным федеральным органом  
исполнительной власти по осуществлению  
государственного контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности**



# Статья 88. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности



1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями.
2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:
  - 1) проведения проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
  - 2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;
  - 3) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
  - 4) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

# **ФЗ 323 Статья 88. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**



- **5) проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);**
- **6) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;**
- **7) проведения проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в настоящем Федеральном законе.**



# Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности





Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012 г.

№1340 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.



# Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (ст. 37)

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**

**57** порядков оказания медицинской помощи

**14** порядков проведения медосмотров, диспансеризации

**18** иных порядков

Более **2000** стандартов медицинской помощи



# 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**



# 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 РФ лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной ВОЗ;
- 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).

# Ведомственный контроль КМП

## Внутренний

(осуществляется внутри медицинской организации)

- **I уровень** – заведующий отделением (экспертиза не менее 50% законченных ежемесячно в стационаре; для поликлиник – объем экспертиз определяется на региональном уровне)
- **II уровень** — заместитель главного врача по клинко-экспертной работе, лечебной или амбулаторно-поликлинической помощи (не менее 30 — 50 экспертиз в квартал)
- **III уровень** - клинко-экспертная комиссия (КЭК) (объем экспертиз определяется конкретными задачами, стоящими перед ЛПУ)

## Внешний

(осуществляется Комитетом по здравоохранению)

### Плановые проверки

- Не реже 1 раза в 3 года в каждой подведомственной медицинской организации, но не чаще, чем 1 раз в год
- Объем экспертиз определяется на региональном уровне

### Внеплановые проверки (по обращениям граждан и запросам)

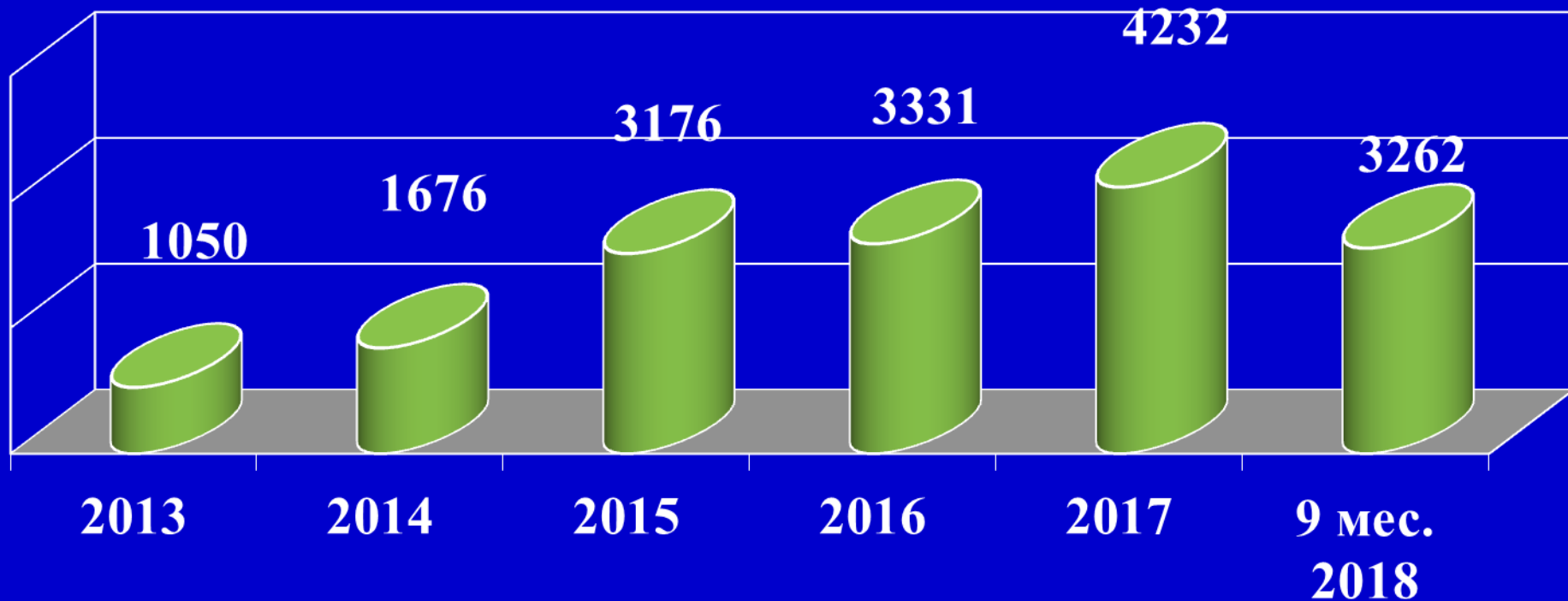
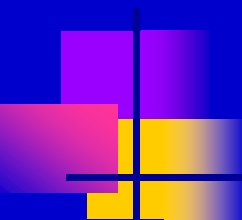
- Не более 20 рабочих дней

# Плановые проверки за 2018 год

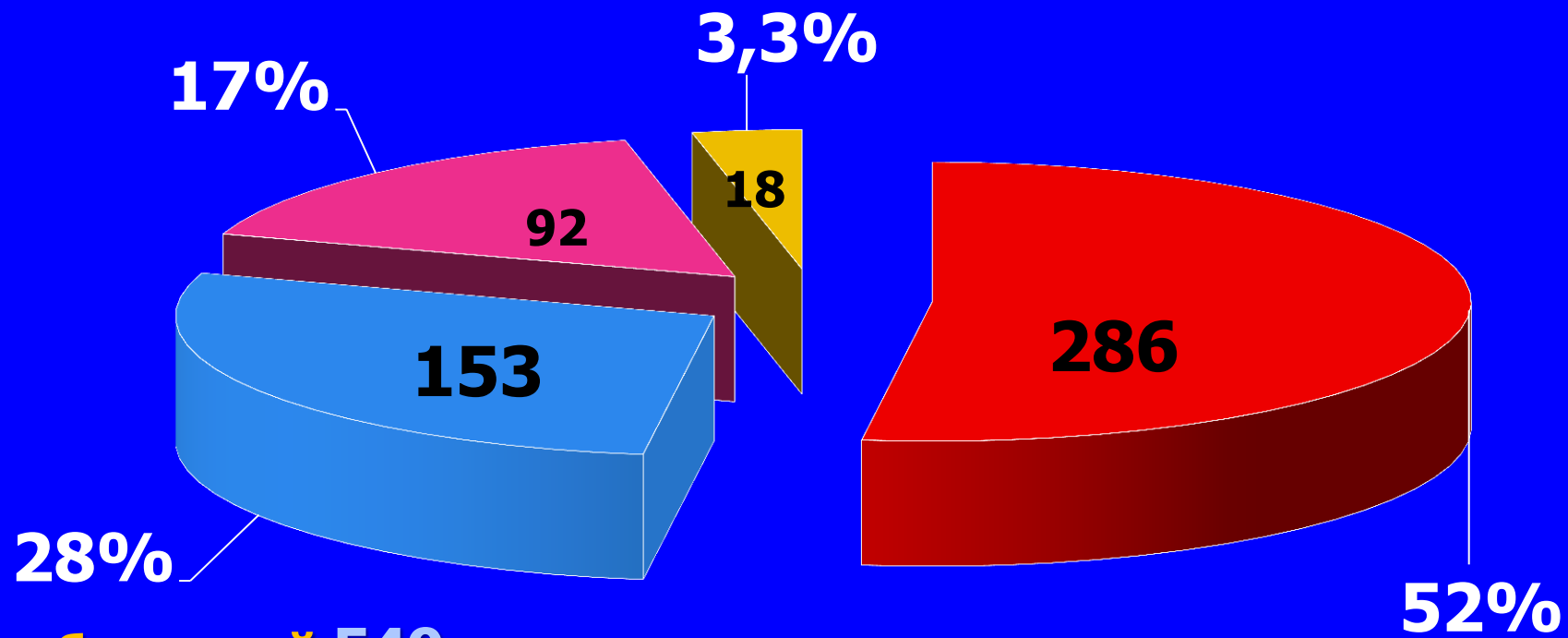
Проведено **11** плановых проверок – выдано **7** предписаний (**64%**)

- ГБУЗ ЛО «Сертоловская ГБ»
- ГБУЗ ЛО «Выборгская ДГБ»
- ГБУЗ ЛО «Кингисеппская МБ» (предписание)
- ГБУЗ ЛО «Ломоносовская МБ» (предписание)
- ГБУЗ ЛО «Выборгский роддом»
- ГБУЗ ЛО «Волосовская МБ» (предписание)
- ГБУЗ ЛО «Рощинская РБ» (предписание)
- ГБУЗ ЛО «Приморская РБ»
- ГБУЗ ЛО «Кировская МБ» (предписание)
- ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ» (предписание)
- ГАУЗ ЛО «Выборгская СП (предписание)

# Динамика количества обращений граждан в Комитет по здравоохранению



# Структура обращений граждан по вопросам качества оказания медицинской помощи, рассмотренных сектором контроля качества за 9 мес. 2018 года



Всего обращений 549

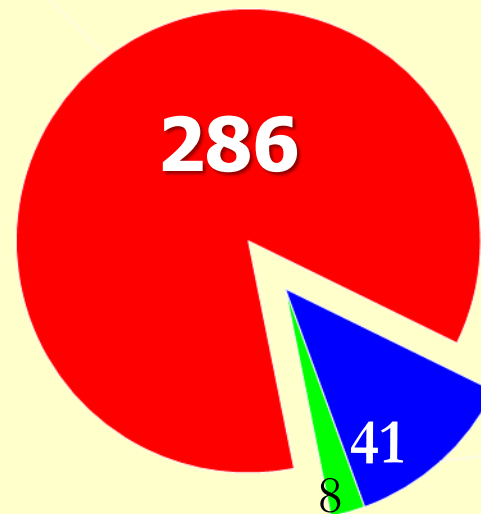
- Обращения, по которым проведены проверки
- Ответы по ранее проведенным проверкам
- Перенаправлено по принадлежности
- Прочие



# Проверки сектора по осуществлению контроля качества оказания медицинской помощи за 9 месяцев 2018 года

Внеплановых  
85,4%

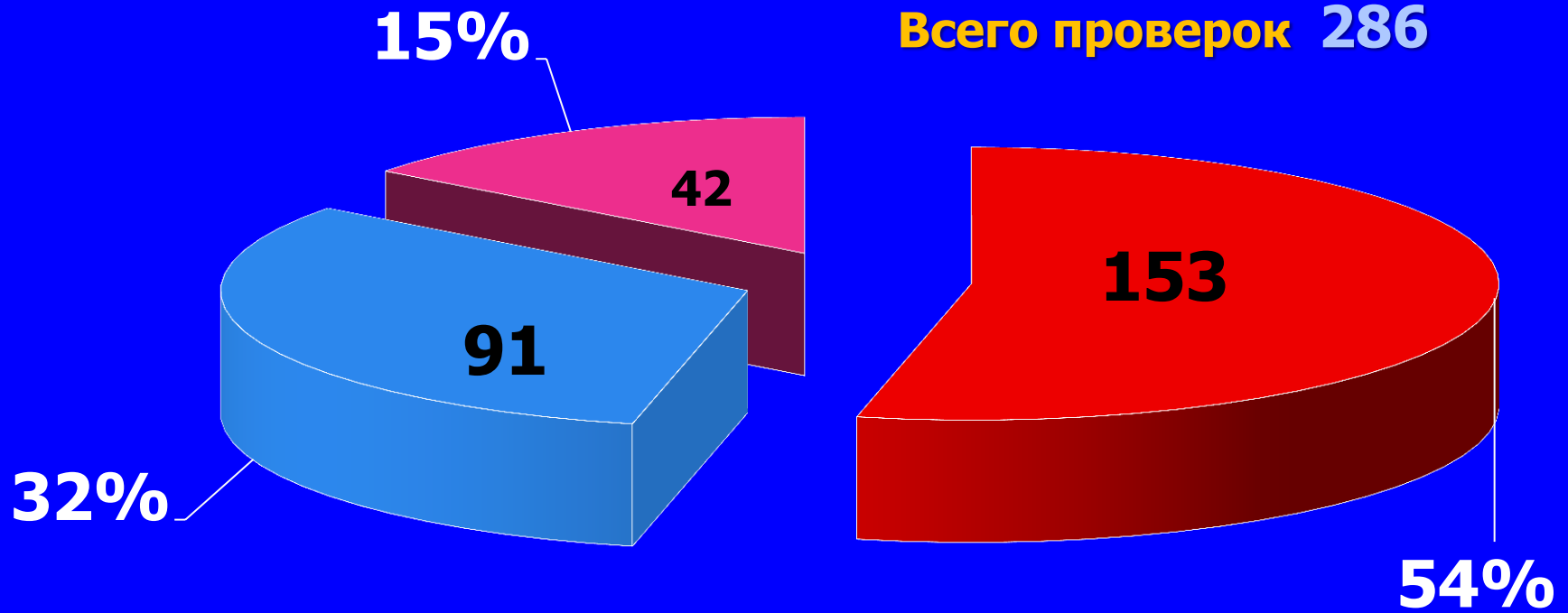
Всего проверок **335**



Исполнение  
предписаний  
12,2%

Плановых  
2,4%

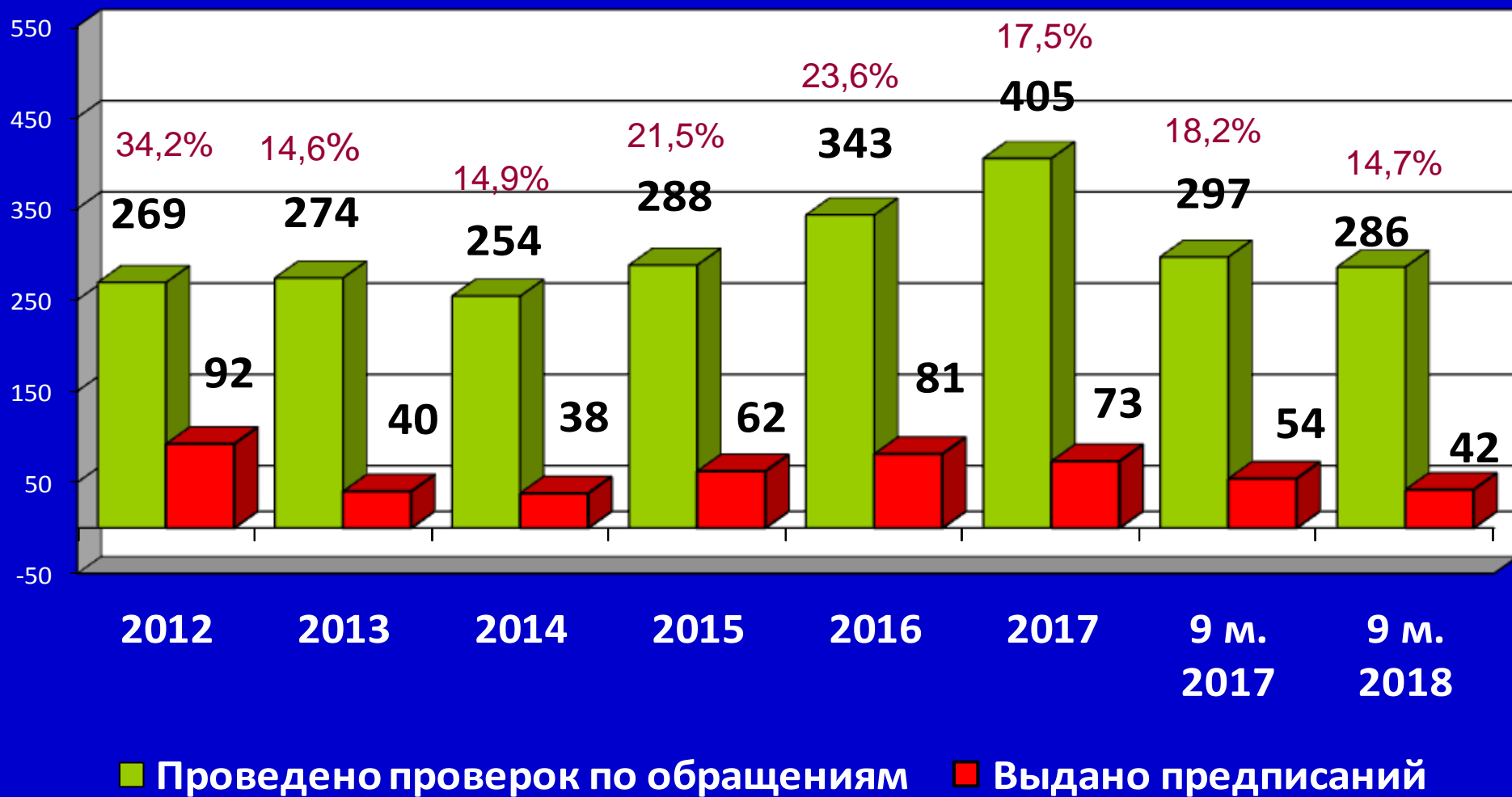
# Результаты проведения внеплановых проверок по обращениям граждан за 9 мес. 2018 года



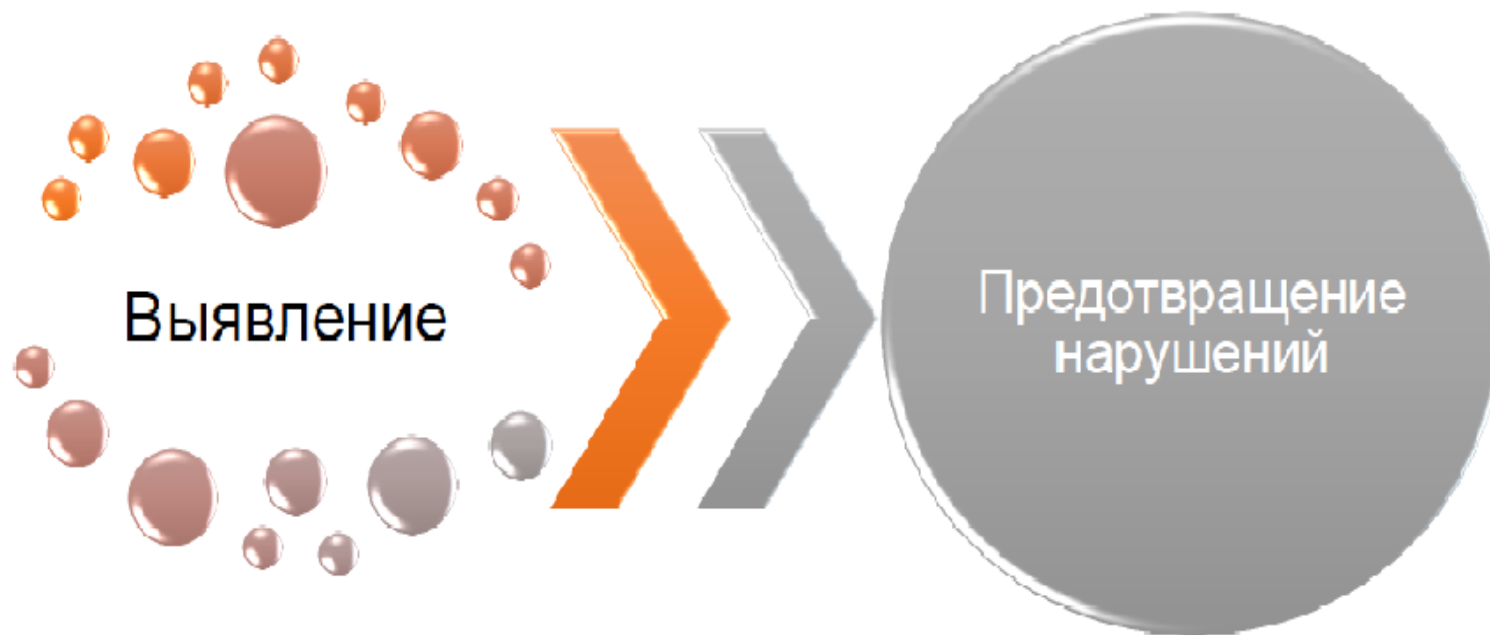
- Нарушений не выявлено
- Устранены в ходе проверки
- Выдано предписаний



# Сведения о проведенных внеплановых проверках и выданных предписаниях



# Задачи ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности



- Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований
- Устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований

# Направления развития службы контроля качества



Качество- это движение, для которого нет  
финишной ленточки

(Э. Деминг)

