

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«БЕЛГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
( Н И У « Б е л Г У » )

ЮРИДИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

КАФЕДРА АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВА И ПРОЦЕССА

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ**

Выпускная квалификационная работа  
обучающегося по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция,  
магистерская программа «Правовое регулирование отношений  
в сфере здравоохранения»  
заочной формы обучения, группы 01001566  
Чупрынина Анатолия Валерьевича

Научный руководитель:  
к.ю.н., доцент  
Внукова Валентина Арсентьевна

Рецензент:  
Начальник юридического отдела  
управления организационно-  
контрольной и кадровой работы  
департамента здравоохранения и  
социальной защиты населения  
Белгородской области  
Косовцова Людмила Васильевна

БЕЛГОРОД 2017

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
I. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.....	17
1.1 Понятие «качество медицинской помощи».....	17
1.2 Общие способы контроля лечения.....	22
1.3 Опыт контроля качества медицинской помощи в нашей стране. ....	24
1.4 Опыт контроля качества медицинской помощи за рубежом.....	26
1.5 Критерии и показатели для контроля качества медицинской деятельности.....	27
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ СОВРЕМЕННОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА.....	38
2.1 Государственный контроль.....	39
2.2 Ведомственный контроль.....	46
2.3 Внутренний контроль.....	49
2.4 Общие организационно-правовые аспекты законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности, потенциально отрицательно влияющие на его эффективность.....	56
III. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	61
3.1 Рекомендации Росздравнадзора по осуществлению внутреннего контроля.....	61
3.2 Первые шаги в организации внутреннего контроля в стационаре областного бюджетного учреждения здравоохранения «Красногвардейская центральная районная больница».....	72
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	80
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....	84

## ВВЕДЕНИЕ

Актуальность. Одной из наиболее значительных и актуальных проблем, на сегодняшний день, считается проблема повышения качества и безопасности медицинской помощи, в том числе путем организации системы контроля и управления. В конце прошлого столетия начали разрабатываться и приниматься основные законодательные акты Российской Федерации, которые регулируют сферу здравоохранения. Таким образом, качественно изменилось правовое поле, а также модель между медицинскими организациями и обществом. Однако неизменной оставалась задача по повышению качества медицинской помощи, которая стоит перед, как федеральными, так и региональными, органами управления здравоохранением, а также перед медицинскими организациями. Это обусловлено тем, что Конституцией Российской Федерации (ч2 ст.7, ч.1 ст.41) предусмотрено право каждого гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь. Следовательно, Конституция устанавливает обязанность государства осуществлять его соблюдение и защиту (ст.2) (1). Качество медицинской помощи, затрагивает нюансы национальной стратегии в сфере здравоохранения, что нашло подтверждение в приоритетном национальном проекте «Здоровье», модернизации здравоохранения, ориентированные, в том числе на повышение доступности и качества медицинской помощи. Одним из главных направлений решения задачи здоровья нации в среднесрочной и долгосрочной перспективе, согласно «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» (8), является развитие системы управления качеством и доступностью медицинской помощи. Качественная медицинская помощь является ключевой категорией, выполняющей роль одного из важнейших индикаторов соблюдения прав человека в системе здравоохранения (54). В настоящий момент в Российской Федерации отмечается устойчивый рост претензий к

медицинским организациям в отношении качества лечения (49). Размеры исковых требований, в настоящее время, могут достигать нескольких миллионов рублей. Вследствие этого доктор является заложником ситуации, при которой мало быть только профессионалом в своей специальности, но и необходимо понимать и правовые аспекты сферы здравоохранения. Однако у врачей специалистов не хватает времени для изучения современной нормативно-правовой базы с целью формирования актуального и более исчерпывающего перечня прав пациентов и корреспондирующим им обязанностей медицинских работников.

Качество медицинской помощи — это сложная для понимания категория, что детерминировано, обширным лексическим значением слова «качество» и трудностью установления точных, формально определенных критериев отграничения качественной медицинской помощи. Нововведением, действующего в настоящее время постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291, которое утвердило «Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности. Осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (13), является установление в качестве одного из основных лицензионных требований обязанности реализовывать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Однако в данном нормативно-правовом акте не содержится разъяснений, что именно следует понимать под этим термином и как организовывать данный вид контроля. Несмотря на это, не соблюдение данного лицензионного требования может повлечь за собой административную ответственность, что отражено в ст. 19.20 и 14.1 кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В п. 73 «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», утвержденной Указом президента РФ от 12.05.2009 № 537,

обращает на себя внимание, что одним из основополагающих факторов, оказывающих прямое отрицательное влияние на обеспечение национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации, является незаконченность формирования законодательной базы здравоохранения.

На качестве и своевременности отрицательно сказываются серьезные недочеты и нерешенные проблемы в организации и оказании экстренной медицинской помощи (59). Анализ причин возникновения трудностей реализации, охраны и защиты права каждого на медицинскую помощь показал, что немаловажную роль играют не только политические, социальные и экономические, но и юридические проблемы, связанные с несовершенством нормативного регулирования (56), в том числе отсутствием понятийного аппарата. В нынешних условиях учреждениям здравоохранения важна система, реализующая концепцию непрерывного улучшения качества, предусматривающая постоянную работу по созданию условий, в которых требуемое качество производится и повышается в процессе оказания медицинской помощи (48).

Таким образом, совершенствование контроля качества и безопасности медицинской деятельности обуславливается, во-первых, потребностью теоретического обоснования методики ее организации, во-вторых практической востребованностью медицинскими организациями, исходя из первостепенных задач сферы здравоохранения.

Проблема оценки качества медицинской помощи.

Качество медицинской помощи считается краеугольным камнем современного здравоохранения (31). Эта проблема в истории развития мирового здравоохранения остается наиболее сложной и актуальной. В политике здоровья Всемирной организации здравоохранения важное место занимают проблемы качества медицинской помощи. В 1998 году 38-я сессия Европейского регионального комитета ВОЗ в числе задач по достижению здоровья для всех определила, что все государства – члены ВОЗ обязаны

иметь надлежащие механизмы и структуры для обеспечения непрерывного повышения качества медико-санитарной помощи и совершенствования соответствующего развития и использования технологий здравоохранения (51,57). В последние годы система здравоохранения, требующая все больших затрат в связи с усложнением технологий, насыщением кадрами, не привело к адекватному повышению эффективности помощи и удовлетворенности населения (26). По современным представлениям управление качеством медицинской помощи представляет собой важнейший инновационный механизм не только реализации, но и охраны и защиты этого права (57). Несмотря на это конкретных и четких рекомендаций (положений, порядков и т.д.) по данному вопросу не выработано и явных результатов по достижению намеченных целей отмечено немного (51).

Наиболее актуальным направлением деятельности системы здравоохранения России является проблематика качества медицинской помощи (34). По мнению Кицул И.С., Пивень Д.В., на протяжении двух последних десятилетий предпринимаются активные попытки поиска адекватных механизмов контроля и обеспечения качества медицинской помощи. Несмотря на попытки, по-прежнему многие вопросы остаются открытыми, а длительное откладывание их решения обосновывалось неполнотой, недостаточностью и несоответствием существующей нормативно-правовой базы в разные промежутки времени. Недостаток единого понятийного аппарата является еще одной причиной такой ситуации.

**Объектом исследования** являются общественные отношения, складывающиеся при осуществлении контроля качества и безопасности медицинской деятельности как внутри медицинской организации, так и между медицинскими организациями и контролирующими органами при осуществлении внешнего контроля качества и оценки ее качества и эффективности.

**Предметом исследования** выступает совокупность правовых норм регулирующих осуществление контроля качества и безопасности медицинской деятельности, практика применения законодательства в данной сфере, история и опыт развития.

**Цель исследования** заключается в изучении правового регулирования контроля качества и безопасности медицинской деятельности, исследовании прав и обязанностей всех участников контроля, систематизации их прав и в выработке и обосновании теоретических положений о достаточности или необходимости дальнейшего совершенствования законодательства в данной сфере.

**Задачи исследования:**

1. Проанализировать развитие понятия «качество медицинской помощи»;
2. Рассмотреть международно-правовой опыт регулирования отношений в данной сфере;
3. Рассмотреть критерии и показатели, применяемые для контроля качества медицинской деятельности;
4. Проанализировать систему нормативных правовых актов, регулирующих контроль качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации;
5. Дать общую характеристику формам контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая государственный, ведомственный, внутренний контроль качества медицинской помощи;
6. Проанализировать законодательство в сфере охраны здоровья граждан, устанавливающего понятие, особенности, основные требования, стороны, основные принципы и этапы реализации, права и обязанности сторон при осуществлении контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

7. Проанализировать рекомендации Росздравнадзора по осуществлению внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях:
8. Проиллюстрировать внедрение внутреннего контроля качества медицинской помощи в стационаре областного бюджетного учреждения здравоохранения «Красногвардейская центральная районная больница»;
9. Обосновать предложения по совершенствованию законодательства (если необходимо) по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

### **Степень научной разработанности проблемы.**

Несмотря на то, что в последнее время данная тематика активно обсуждается в медицинском сообществе, следует констатировать, что на сегодня отсутствует комплексное научное исследование, в котором бы рассматривались вопросы прав и обязанностей всех участников отношений, возникающих при проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В доступных исследованиях рассматриваются отдельные виды, самостоятельные этапы контроля качества медицинской помощи. Чаще всего исследование проводится с позиции проверяющего органа. В то же время нет работ, в которых бы детально анализировались последние приказы министерства здравоохранения и регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Это связано с тем, что многие из актуальных документов приняты в 2016 и 2017 годах и сегодня не собран еще достаточный опыт для проведения анализа, не накоплена практика применения законодательства.

**Теоретическую основу** проведенного исследования составили работы исследователей, изучающих полномочия и порядок деятельности органов исполнительной власти, осуществляющих контрольно-надзорные функции



органов исполнительной власти: Д.Н.Бахраха, Ю.М. Козлова, Г.С. Беляевой, А.А. Джагорян, М.С. Студеникина и других. Изучены работы отечественных специалистов в области организации здравоохранения и медицинского права. Прежде всего, это работы А.И. Вялкова, Ю.И. Григорьева, Д.В. Пивень, И.С. Кицул, А.Л. Линденбрата, В.А. Медик, В.И. Стародубова, И.В. Тимофеева, О.П. Щепина и ряда других исследователей проблем контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Нормативно-правовую основу** работы составили нормы Конституции Российской Федерации, федеральные законы и законы субъектов Российской Федерации, постановления Правительства Российской Федерации, приказы министерства здравоохранения Российской Федерации, административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и иные правовые акты, регулирующие вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Методологическая основа исследования.** Совокупность методов исследования, примененных в работе, обуславливается изучением вопросов правового регулирования контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обуславливается изучением этих явлений в динамике, с учетом имеющегося международного опыта. Этим обусловлено применение диалектического метода исследования. Также были использованы общенаучные методы: метод логического анализа и синтеза, методы дедукции и индукции, методы анализа, абстрагирования. Использовались и частно-научные методы, такие как историко-правовой анализ, сравнительно правовой анализ, формально-юридический, статистический методы.

Применение формально-юридического метода позволило изучить современное состояние правового регулирования применения системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Синтез и метод сравнения во многом позволили проанализировать и понять характер

правовых связей, устанавливаемых между субъектами, участвующими в контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Сравнительно-правовой анализ позволил изучить зарубежный опыт правового регулирования контроля качества медицинской деятельности, но и с учетом лучших, наиболее приемлемые в Российской Федерации методов предложить способы регулирования правовых вопросов в нашей стране.

Таким образом, применение названных методов позволило осуществить комплексное изучение предмета исследования.

**Эмпирическую базу исследования составили** аналитические и статистические данные Всемирной организации здравоохранения, опубликованные данные Федеральной службы государственной статистики, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Формулируя выводы и предложения, мы опирались также на анализ официальных публикаций, стенограмм заседаний, заключений по рассматриваемым вопросам, размещенных на интернет-сайтах Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации Президента РФ, Правительства РФ, на портале «Открытое Правительство». В работе использовались материалы, размещенные в Справочной Информационной системе «Консультант Плюс», публикации научных изданий, данные средств массовой информации.

**Практическая значимость исследования.** Прежде всего, следует отметить, что материалы, собранные в процессе исследования, будут использованы в практической деятельности при организации и проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности в медицинских организациях Белгородской области, и, прежде всего, в работе Областного государственного учреждения здравоохранения «Красногвардейская

Центральная районная больница». Кроме того, полученные в работе выводы могут быть использованы при чтении курсов лекций по медицинскому праву, по правовому регулированию отдельных видов врачебной деятельности, по правовому регулированию деятельности врача, по общественному здоровью и организации здравоохранения. Результаты исследования позволяют конкретизировать рекомендации по дальнейшей разработке вопросов правового регулирования контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Материалы выпускной квалификационной работы могут быть использованы при подготовке учебной и методической литературы, а также в учебном процессе высших и средних учебных заведений как юридического, так и медицинского направления, могут послужить базой для проведения дальнейших научных исследований в этой области.

**Апробация работы. Основные положения и выводы, сформулированные в работе, отражены в публикациях автора:**

1. Чупрынин А.В., Внукова В.А. Новые критерии оценки качества медицинской помощи как гарантия обеспечения прав человека на охрану здоровья /А.В. Чупрынин, В.А. Внукова// Нравственные императивы в праве, образовании, науке и культуре: Материалы V Международного молодежного форума, проводимого по благословию митрополита Белгородского и Старооскольского Иоанна. – Белгород: Издательство БУКЭП, 2017. – с.516-522.

2. Внукова В.А., Чупрынин А.В. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности / В.А. Внукова, А.В. Чупрынин // Стоматология славянских государств: сборник трудов X Международного научно-практической конференции, посвященной 25-летию ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа» / под. ред. А.В. Цимбаластова, А.А. Копытова. – Белгород: ИД «Белгород» НИУ «БелГУ», 2017. – с. 92-95.

**Структура и объем работы** определены предметом исследования и логикой изложенного материала. Работа состоит из 3 глав, объединяющих 11 параграфов, заключения, списка используемой литературы.

**Научная новизна исследования** определяется тем, что представленная работа является комплексным исследованием правового регулирования осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в которой детально проанализированы права и обязанности субъектов, участвующих в применении методов контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Научная новизна заключается в применении комплексного подхода к вопросам правового регулирования отношений в рассматриваемой сфере, который заключается в особом характере отношений, складывающихся между субъектами, участвующими в контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

В работе изложены основы правового регулирования столь сложных организационных вопросов, так и сформулированы и обоснованы предложения по совершенствованию системы механизма их правового регулирования. Все предложения направлены на защиту интересов пациента при осуществлении медицинской деятельности.

Результатом исследования являются предложения по внесению изменений и дополнений в действующее законодательство, направленные на устранение некоторых вопросов, которые в настоящее время не урегулированы или урегулированы недостаточно четко и однозначно.

#### **Основные положения, выносимые на защиту:**

**1.** В современном Российском законодательстве качество медицинской помощи определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. В

данном определении отсутствует трактовка правильности выполнения методов профилактики, диагностики лечения и реабилитации. То есть это согласно Федеральному закону необходимо только правильно выбрать метод, а правильно выполнять не обязательно. Предлагаем, внести изменения в Федеральный Закон №323-ФЗ и трактовать определение качества медицинской помощи как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора и выполнения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

2. За последние три года Министерством здравоохранения Российской Федерации было издано три приказа «Об утверждении критериев качества медицинской помощи», каждый из которых отменяет предыдущие или меняет подходы и положения, изложенные ранее. Это не просто затрудняет работу врача, а фактически приводит к ее дестабилизации, так как вместо лечения пациентов медицинские работники должны постоянно изучать новые требования оформления медицинской документации, так как оценка качества осуществляется именно по ней. В результате врачам некогда заниматься пациентами, а нужно каждый раз по-новому оформлять документы, каждый раз необходимо проходить обучение этим новым методам оценки и что-то еще. Имеет смысл чиновникам Министерства здравоохранения прежде чем издавать приказ, окончательно их дорабатывать.

3. При трактовке приказа Министерства здравоохранения от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» отсутствует единый принцип оценки критериев при их применении. С этой целью предлагается устранить этот дисбаланс и четко определить критерии и их трактовку.

4. В Федеральный Закон №323-ФЗ определено, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности отдан на откуп руководителям медицинских организаций, при этом отсутствует единый подход к его проведению. Предлагаем стандартизировать данную методику и закрепить ее в ст 90 Федерального закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»

5. Ошибки и недочеты в оформлении медицинской документации требования к оформлению которой меняются слишком часто ведут к наложению административных наказаний в виде административных штрафов как на организацию, так и на должностных лиц, отказ в оплате медицинской помощи. Конечно, контролировать качество медицинской помощи необходимо, однако неправильно менять правила оценки и требования каждый год. Это создает финансовые, организационные проблемы для медицинских организаций. Имело бы смысл за составление подобных документов наказывать их авторов, а не делать крайними медицинские организации.

6. Потенциально отрицательно влияющим аспектом осуществления эффективного государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ККиБМД) является отсутствие системного регулирования контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, что не может не отражаться на её эффективности. Косвенным подтверждением данного заключения является указанная Президентом Российской Федерации в посланиях Федеральному Собранию в 2013 и 2014 годах необходимость изменения принципов деятельности контрольно-надзорных структур, в том числе формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских организаций с соответствующими полномочиями и рычагами.

7. Потенциально отрицательно влияющим на эффективность государственного ККиБМД аспектом является наличие противоречивых

требований. В частности, ч.2 ст.87 Федерального закона №323-ФЗ устанавливает исчерпывающий перечень путей осуществления ККиБМД, однако не содержит пояснений: что из данного перечня - к какой форме ККиБМД относится? Кроме того, данный общий перечень не соответствует специальным перечням для таких его форм как государственный и ведомственный контроль, установленных соответственно ч.2 ст.88, ч.1 ст.89 Федерального закона №323-ФЗ.

8 Противоречие состоит в порядке осуществления государственного ККиБМД. В частности, согласно пп. «г» п.11, пп. «е» п.12 «Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденного постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 (12), Росздравнадзор при проведении данной формы ККиБМД обязан выполнять экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту. С другой стороны, согласно ч.3 ст.64 Федерального закона №323-ФЗ, обладающего большей юридической силой, экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании. Иными словами, Росздравнадзор не вправе осуществлять экспертизу качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, так как это противоречит главе 9 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

9. Как государственный, так и ведомственный ККиБМД, по своей сути, представляют государственный контроль (надзор), который, в соответствии с п.1 ст.2 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также положений ст.86 Федерального закона №323-ФЗ, состоит

в предупреждении, выявлении и пресечении нарушений нормативно-правовых требований в сфере здравоохранения. Однако рассматривать проблему контроля качества медицинской помощи только «через призму» юридической ответственности представляется не совсем корректным. Во-первых, невозможно поставить проверяющего «за спиной» каждого врача и каждого пациента. Во-вторых, привлечение врача к юридической ответственности, не смотря на свою профилактическую направленность, как правило, означает, что правонарушение уже свершилось, и наступили неблагоприятные последствия. В-третьих, по мнению В.С. Козак: «В подавляющем большинстве случаев внешний контроль - формален. Проверяющие ищут факты отклонений от установленных правил и крайне редко интересуются, какие причины помешали эти правила выполнить. Нередко внешние проверяющие бывают не заинтересованы в поиске «положительного» в деятельности проверяемой организации, а нацелены исключительно на «негатив»(38). Безусловно, такой внешний контроль не ставит своей задачей выявить причины, породившие недостатки, и помочь ЛПУ в их устранении». Всё вышеизложенное указывает на актуальную роль внутреннего ККиБМД (60).



## ГЛАВА 1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

### 1.1 Понятие «качество медицинской помощи»

В «Словаре русского языка» С.И. Ожегова слово «качество» имеет два смысловых значения:

1. Совокупность существенных признаков, свойств, особенностей, отличающих предмет или явления от других и придающих ему определенность (спец.)

2. То или иное свойство, признак, определяющий достоинство чего-нибудь (к. работы, к. изделия)

Первое определение можно использовать при характеристике качества здоровья, для чего необходимо выяснить совокупность существенных признаков и особенностей, придающих состоянию человека определенность здоровья. Второе определение можно применить для оценки качества деятельности, связанной со здоровьем, для чего необходимо выяснить то или иное свойство или признак, характеризующий достоинство не только данной деятельности, но и факторов, ее определяющих. Если первое значение качества позволяет придать определенность состоянию человека или определить качество его здоровья, т.е. осуществить своего рода диагностику (поставить диагноз), то второе значение определяет достоинство (качество) деятельности человека по охране здоровья. От качества этой деятельности во многом, но не во всем зависит и качество здоровья (40).

Единое определение понятия «качество медицинской помощи» отсутствует, несмотря на то, что контроль (экспертиза, оценка) качества медицинской помощи все эти годы проводился с использованием всевозможных методик и систем, которые разрабатывались в разные годы. Качество медицинской помощи – это весьма сложная для понимания категория, что детерминировано широким лексическим значением слова

«качество» и трудностью установления четких, формально определенных критериев отграничения качественной медицинской помощи от некачественной (53).

В определении понятия качества медицинской помощи и его компонентов отсутствует единство среди экспертов, не разработана методология управления качеством и его обеспечения, существует проблема индикаторов и стандартов качества. Существуют различные мнения при обсуждении дефиниции понятия «качества медицинской помощи», которые отражают позицию стороны, дающей определение (62,58,54), данные подходы кратко можно рассмотреть в таблице 1.

Таблица 1

#### Подходы к восприятию качества медицинской помощи

Медицинская организация	<ul style="list-style-type: none"> <li>отсутствие осложнений в процессе оказания медицинских услуг и своевременное завершение лечебного процесса выпиской пациента «с улучшением» или «с выздоровлением»</li> </ul>
Страховая медицинская организация	<ul style="list-style-type: none"> <li>соответствие предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.</li> </ul>
Пациент	<ul style="list-style-type: none"> <li>информированность об услугах и уровень сервиса</li> <li>преимущественно на эмоциональном восприятии</li> <li>отношение медицинского персонала, очереди, санитарно-бытовые условия и т.д.</li> </ul>

Удовлетворенность пациента не всегда свидетельствует о высоком качестве медицинской помощи. В силу своей неосведомленности в области медицины потребитель медицинских услуг не может выступать в вопросах качества экспертом (54). Для врача, оказывающего медицинскую помощь, под качеством понимается чувство выполненного долга и стандарта оказания помощи. Финансовые показатели и показатели материально-ресурсного обеспечения наиболее значимы для органов управления здравоохранением (58).

Качество медицинской помощи определяется Всемирной организацией здравоохранения как взаимодействие врача и пациента, которое обусловлено квалификацией профессионала. Под этим подразумевается способность исполнять медицинские технологии, уменьшать риск прогрессирования существующего у пациента заболевания, оптимально применять ресурсы медицины (32). Полагаем, что принципами обеспечения качества медицинской помощи являются (39):

- обеспечение больному комплекса диагностической и терапевтической помощи, который приведёт к оптимальным для здоровья пациента результатам;
- максимальными должны быть взаимодействие пациента с системой медицинской помощи и полученные результаты;
- для достижения последнего должны быть привлечены минимальные затраты;
- должен быть минимизирован риск утраты трудоспособности и травмирования вследствие врачебных вмешательств.

Вопросы качества медицинской помощи уже многие годы обсуждаются исследователями как в нашей стране, так и в европейских государствах. Отметим, что взгляды отечественных авторов отличается от зарубежных коллег. В 1966 году Г.А. Попов под качеством медицинской помощи предложил рассматривать совокупность профилактики, диагностики и лечения заболеваний, определяемых соответственными требованиями на основе достижений медицинской науки и практики.

Позднее, в конце XX и начале XXI веков предложены ряд дефиниций качества медицинской помощи:

- Услуга, которая соответствует достижениям современной науки и передовой практики, положительно влияет на здоровье пациента и удовлетворяет его потребности (47).

– Мера адекватности действий медицинского персонала на протяжении всего срока ведения пациента от госпитализации до выписки. Соответствие медицинской помощи оценивается технологически (на основании протоколов и технологических карт больного), а также субъективно (на основании экспертных оценок) (27,39).

– Результат деятельности, направленной на создание таких условий оказания медицинской помощи населению, которые разрешают выполнить заявленные государством (медицинским учреждением) гарантии в соответствии с установленными критериями и показателями качества с учетом удовлетворенности населения полученной помощью (28).

– Совокупность свойств и характеристик медицинской услуги, отвечающих уровню современной медицинской науки и оснащенности медицинской организации, отображающих ее соответствие медицинским технологиям, способных уменьшать риск прогрессирования существующего у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса (32).

Подытожив вышесказанное можно сделать акцент на трех главных подходах к определению качества медицинской помощи:

- 1) перечисление свойств или признаков качественной медицинской помощи,
- 2) установление определенных критериев, которым должна соответствовать качественная медицинская помощь,
- 3) привязка стандарта медицинской помощи к понятию качества медицинской помощи (53).

По-разному данное понятие определялось официальными органами, осуществляющими нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения. Впервые термин качество медицинской помощи был установлен приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2001 №12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины

и определения системы стандартизации в здравоохранении» (21). Данный термин трактуется как: «Система критериев, позволяющих установить качество оказания медицинской помощи как в определенном медицинском учреждении, у определенного врача, на определенной территории, так и отдельному больному».

В Федеральном законе от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (4) дано определение термину 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.

Ст.2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (2) описывает качество медицинской помощи как совокупность характеристик, отображающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Как считают некоторые авторы — это определение не лишено недостатков. Так расплывчивость определения допускает отличия в трактовке определения «качественная медицинская помощь», вследствие чего различные субъекты трактуют понятие «качество» в соответствии с собственной экономической или иной выгодой (62). Такая характеристика как «правильность выполнения» методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации отсутствует в определении «качество медицинской помощи» (56). Отсутствует оценка уровня нравственного отношения к пациенту. Невнимательное, грубое и неуважительное отношение медицинского персонала, несмотря на правильность методов диагностики и лечения, своевременность и достижение результатов не приведет к искомому

качеству медицинской услуги (52).

Проведенные исследования соответствия ожиданий и требований, предъявляемых к объему медицинской помощи, при некоторых нозологических формах, установили диаметрально противоположные мнения между пациентом и врачом (70).

Проведя анализ данных определений можно сказать, что ни одно не дает ясного определения, какие поддающиеся оценке и объективные критерии лежат в основе качества лечения.

## 1.2 Общие способы контроля лечения

В процессе оценки качества медицинской помощи существует много нерешенных вопросов (54):

- сложность алгоритмов и измерения, отсутствие четких определений, необходимость стандартизации, психологические особенности восприятия качества;
- какие показатели следует определять, несмотря на то, что не все стороны медицинской деятельности поддаются качественной оценке;
- определение сразу нескольких показателей сопряжено с финансовыми трудностями, которые могут быть чрезмерно высокими, а определение одного показателя недостаточно достоверно.

В осуществлении контроля качества оказанного лечения существует большое количество подходов.

### Экспертный анализ.

Это наиболее распространенный метод. В связи с тем, что проводимая экспертом качества медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании. При этом эксперт основывается на своих собственных субъективных представлениях,

основанных на доступной ему медицинской литературе и связанных с его личной клинической практикой. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 № 230 утвердил Порядок организации проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи (22). Данный порядок предлагает экспертам оценивать медицинскую помощь по принципу невыполнения и/или неправильного выполнения порядков и стандартов медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами.

#### Интегральные методы оценки.

При данном методе оценки качество медицинской помощи определяется в количественном выражении путем применения различных формул, элементы которых описывают различные условные составляющие медицинской деятельности. Данный метод используется в автоматизированной оценке качества медицинской помощи. Результатом данного исследования является протокол, которых содержит перечень ошибок. Совокупность экспертных протоколов служат основой для получения других видов информации о состоянии качества медицинской помощи (30).

#### Оценка по случаям неудовлетворительных результатов лечения.

В основе данной методики лежит оценка качества оказанной медицинской помощи в зависимости от отсутствия или наличия неблагоприятных исходов и осложнений. К недостаткам данного метода относится отсутствие достоверных и единых критериев о предотвратимости или непредотвратимости неблагоприятных исходов (63). Развитие осложнений может быть связано с рядом причин, таких как, поздняя обращаемость за медицинской помощью и несоблюдение рекомендаций и никак не связано с действиями врача.

### Оценка на основе индикаторов качества.

Этот метод подразумевает под собой формализованную оценку индикаторов качества по критериям, а не в баллах: «исполнен», «не исполнен», «да», «нет». «может быть применен» и т.д. Это позволяет учитывать особенности клинических случаев, т.е. наличие противопоказаний к отдельным методам диагностики и лечения, включенным в стандарты и использование аналогичных мероприятий, не включенных в стандарт, но в то же время эффективных. Некоторые авторы отрицательными чертами данного метода считают ограничения для клинического мышления врача, боязнь судебных исков и профессиональная изоляция (66).

Все перечисленные методы в той или иной мере дополняют и повторяют друг друга. Чрезмерное увлечение контролем качества медицинской помощи ведет к созданию в медицинских организациях дорогостоящих механизмов, которые не дают желаемого эффекта (43).

### 1.3 Опыт контроля качества медицинской помощи, используемый в нашей стране.

Удовлетворение потребности граждан нашей страны в квалифицированной медицинской помощи становится одной из главных целей государственной политики, приоритетной задачей развития здравоохранения. Президент России в своем послании Федеральному собранию в 2010 году отметил, что необходимо все силы и средства сосредоточить на достижении основной цели модернизации здравоохранения, которая состоит в повышении качества и доступности медицинской помощи для населения. Свои территориальные программы в здравоохранении по управлению качеством необходимо создать всем субъектам РФ.



А.Л. Линденбрантен, среди отечественных ученых, является основоположником в разработке системы управления качеством (34). Он предложил подходы, которые направлены на установление связи результатов деятельности работников здравоохранения и оплатой. Введено понятие расчет показателя результативности (42,35) – это отношение законченных случаев лечения, при которых достигнут запланированный результат, к общему числу случаев лечения. Данный показатель необходимо оценивать на всех уровнях в медицинской организации, начиная от каждого врача, затем структурные подразделения, и наконец, медицинская организация в целом.

До того, как вступил в силу 323-ФЗ систему контроля представлялась следующим образом (51):

1. Ведомственный контроль – проводится в отношении подведомственных организаций органами управления здравоохранением. Он состоит в оценке качества медицинской помощи в соответствии с обязательными требованиями;

2. Вневедомственный государственный контроль – контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи. Росздравнадзор осуществлял контроль в отношении высокотехнологичной помощи, а также медицинской помощи, которая оказывается в федеральных медицинских организациях. Региональные органы государственной власти оказывали контроль во всех остальных случаях.

3. Вневедомственный негосударственный контроль – проводился фондом обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями. Данный вид контроля состоял в проведении экспертизы качества медицинской помощи.

4. Судебно-экспертный (судебно-медицинский) контроль – в соответствии с законодательством осуществлялся судебно-медицинским экспертом.

При всех перечисленных видах контроля невозможно своевременно и оперативно проводить мониторинг и оценку качества медицинской помощи, а также вносить коррективы при необходимости. Это связано с тем, что вышеперечисленные виды контроля проводились по законченным случаям и в ограниченном количестве.

#### 1.4 Опыт контроля качества медицинской помощи, используемый за рубежом

По опыту большинства развитых стран можно сказать, что наиболее важной составляющей медицинской помощи и основным требованием к нормальному функционированию системы здравоохранения является качество (68,67).

Так, например, в Великобритании во время реформ 90-х годов XX века было обращено внимание на оценку качества медицинской помощи, после опубликования «Белой книги охраны здоровья» в 1989 году и «Хартии больного» в 1991 году, когда контроль качества медицинской помощи (медицинский аудит) официально был провозглашен в качестве главных принципов повышения качества медицинского обслуживания. Повседневной обязанностью каждого медицинского работника во всех подразделениях медицинской организации стала оценка качества медицинской помощи (46,69). Правительством Великобритании был провозглашен тезис «поместить качество в сердце системы здравоохранения» (69). В результате этих действий Правительства Великобритании с 1989 года обязанности по проведению медицинского аудита переданы Государственной службе здравоохранения, врачами данной службы проводилась систематическая экспертная оценка применяемых методов диагностики и лечения, а также эффективности использования медицинских ресурсов и оценку исходов лечения.

В США с 1952 года устанавливаются единые стандарты деятельности больниц, внедрением которых занималась Объединенная Комиссия по аккредитации больниц (31). С конца 60-х годов прошлого столетия разрабатываются критерии проверки, и проводится исследование качества медицинской помощи, которое необходимо для проведения государственного контроля (65). С 1993 года функционирует Национальное бюро здоровья, которое проводит работы по улучшению качества медицинской помощи и устанавливает национальные стандарты. В каждом штате США имеются собственные программы управления качеством.

Методика оценки качества медицинской помощи, используемая в таких странах как США, Великобритания, Германия, включает в себя ряд этапов. В них можно выделить: выбор руководства по клинической практике (clinical practice guidelines); определение состава индикаторов качества; принципы оценки составляющих лечебно-диагностического процесса. Данный механизм оценки включает в себя количественные показатели, которые отражают характеристики медицинской помощи (58,64): эффективность; безопасность; своевременность; способность удовлетворять потребности пациента; стабильность осуществления лечебного процесса и результата; адекватность; доступность; преемственность и непрерывность. Необходимо учитывать особенности и возможности функционирования национальных систем здравоохранения, связанных с особенностями законодательства, несмотря на универсальность общих принципов контроля.

### 1.5 Критерии и показатели для контроля качества медицинской деятельности.

Постановлением Правительства от 15.04.2014 №294 утверждена государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (10), в которой говорится о том, что необходимо создать эффективную систему управления качеством, а также систему безопасности

и качества медицинской помощи. Согласно документу, к концу 2016 года система управления качеством должна была быть внедрена в 90% медицинских организаций. Решение этих вопросов напрямую связано с качеством всей работы медицинской организации. При создании системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности необходимо выбрать критерии и показатели для оценки рассматриваемых параметров. Сущность критериев, отражающих качество деятельности медицинской организации можно выразить следующими определениями:

- Доступность – свободный доступ к инфраструктуре здравоохранения вне зависимости от сторонних условий (географических, экономических, социальных и др.);
- Безопасность – определяется гарантией безопасности как для здоровья и жизни пациента, так и для врачей конкретной медицинской организации;
- Своевременность – оказание медицинской помощи по показаниям, быстро и при отсутствии очередности;
- Преемственность и непрерывность – подразумевает под собой координацию оказания медицинской помощи пациенту не только в разное время, но и различными медицинскими организациями и специалистами;
- Результативность – соответствие фактического результата ожидаемому, в процессе оказания медицинской помощи;
- Удовлетворенность – удовлетворенность пациента не только результатами оказанной помощи, но и условиями ее оказания, как для самого пациента, а также его родственника.
- Научно-технический уровень – использование современных достижений в медицинской области при оказании медицинской помощи;
- Экономичность – это рациональное использование ресурсов;

– Качество документооборота – правильность ведения медицинской документации, доступность необходимых нормативно-правовых актов.

Для использования вышеописанных критериев необходимо разработать соответствующие показатели и индикаторы. Примеры показателей, соответствующих критериям, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Примеры критериев и показателей качества медицинской деятельности.

Критерий	Показатели
Доступность медицинской помощи	<p>Объем медицинской помощи на одного жителя, в т.ч.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стационарной помощи (число койко-дней);</li> <li>- амбулаторно-поликлинической помощи (число посещений);</li> <li>- стационарозамещающей помощи (число пациенто-дней);</li> <li>- скорой медицинской помощи (число вызовов).</li> </ul> <p>Обеспеченность медицинским персоналом (число штатных должностей на 10 тыс. населения).</p> <p>Нагрузка врача на приеме.</p> <p>Средние сроки ожидания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- плановой госпитализации (в днях);</li> <li>- приема у врача после записи (в днях, часах).</li> </ul> <p>Доля пациентов, записавшихся на прием при первом обращении.</p> <p>Доля респондентов, по данным социологического опроса, удовлетворенных транспортной, временной, информационной и финансовой доступностью.</p>
Безопасность медицинской помощи	<p>Удельный вес выявленных в ходе проверок нарушений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правил техники безопасности при эксплуатации медицинского оборудования;</li> <li>- требований санитарно-эпидемиологического режима;</li> <li>- нарушений этико-деонтологических принципов.</li> </ul> <p>Частота внутрибольничных инфекций.</p> <p>Частота падения пациентов.</p>
Своевременность медицинской помощи	<p>Удельный вес своевременного выполнения вызовов скорой помощи.</p> <p>Средние сроки ожидания госпитализации.</p> <p>Среднее время ожидания приема врача.</p> <p>Своевременность взятия под наблюдение.</p>
Преимственность и непрерывность медицинской	<p>Доля лиц, полностью обследованных перед плановой госпитализацией.</p> <p>Удельный вес случаев необоснованного дублирования</p>

помощи	<p>обследования больных в стационаре (в процентах от общего числа больных, обследованных в поликлинике перед госпитализацией).</p> <p>Длительность (в днях) предоперационного периода у больных, госпитализированных для проведения плановых хирургических операций.</p> <p>Доля случаев ненадлежащего оформления рекомендаций при выписке пациента.</p> <p>Процент переданных активов в поликлиники после вызовов скорой медицинской помощи.</p> <p>Удельный вес лиц, страдающих хроническими заболеваниями, охваченных школами пациентов.</p>
Результативность	<p>Процент случаев соответствия результата, полученного в процессе оказания медицинской помощи, ожидаемому результату.</p> <p>Частота вновь и своевременно выявленных заболеваний при целевых осмотрах.</p> <p>Частота снятия с диспансерного учета в связи с излечением.</p>
Ориентированность на пациента, его удовлетворенность	<p>Доля пациентов, удовлетворенных организацией медицинской помощи, по данным социологического опроса.</p> <p>Количество случаев нарушения права на выбор врача, медицинской организации.</p> <p>Количество случаев отказа в допуске адвоката, законного представителя для защиты прав, священнослужителя и т.д.</p> <p>Частота обоснованных жалоб.</p>
Научно-технический уровень	<p>Обеспеченность населения высокотехнологичной медицинской помощью.</p> <p>Частота случаев отказа от медицинского вмешательства по причине отсутствия или неисправности медицинского оборудования, отсутствия медикаментов, расходных материалов.</p> <p>Число случаев внедрения новых, более эффективных технологий.</p> <p>Соблюдение сроков повышения квалификации медицинских кадров.</p> <p>Индекс обеспеченности медицинской и компьютерной техникой.</p> <p>Удельный вес работников с квалификационной категорией.</p>
Экономичность	<p>Показатели использования коечного фонда.</p> <p>Нагрузка на одну занятую должность.</p> <p>Фондоотдача основных средств.</p> <p>Соотношение доходов и расходов.</p>
Качество документооборота	<p>Частота случаев несвоевременного оформления медицинской документации.</p> <p>Частота случаев выявления дефектов ведения медицинской документации.</p> <p>Число случаев отсутствия необходимых стандартов, протоколов, инструкций и др.</p>

Часть этих критериев отражены в приказе Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (24). Издание приказа – это один из этапов формирования нормативно-правовой базы по обеспечению контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Все критерии оценки качества медицинской помощи разделены на две большие группы: критерии применяемые при оказании помощи в амбулаторных условиях и критерии, которые применяются при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара. Необходимо обратить внимание отсутствие единого принципа оценки критериев при их применении. Непонятно, чем должен руководствоваться эксперт, используя тот или иной критерий. Так, например, в подп. «а» п.3 «ведение медицинской документации – медицинской карты пациента...» одним из критериев оценки является заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой. Тогда возникает вопрос, какую оценку должен дать эксперт по данному критерию: заполнено или не заполнено; заполнено полностью или частично; заполнено полностью, но не корректно или заполнено полностью и корректно и т.д.? Или, например, подп. «в» указанного пункта звучит следующим образом: «установление предварительного диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента». Как необходимо проводить экспертную оценку по данному критерию? Только по факту наличия этого диагноза или корректности его формулировки?

Таким образом, приказ изначально создает предпосылки к двоякому его толкованию на практике, когда окончательного вердикта отдается на откуп субъекту, осуществляющему экспертизу. Совершенно очевидно, что такой подход несет в себе скрытый конфликт между участниками отношений, возникающих в процессе оценки качества медицинской помощи (36).

Применение критериев, изложенных в вышеописанном приказе вызывает немалые сложности у медицинских организаций. Это побудило Минздрав России пересмотреть документ. Был издан новый приказ от 15.07.2016 №520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (23), который должен был вступить в силу 01 июля 2017 года. Экспертиза качества медицинской помощи, проводимая как медицинскими организациями, так и контролирующими органами, проводится на основе федеральных критериев, которые включают три элемента:

- своевременность оказания медицинской помощи;
- правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- степень достижения запланированного результата.

В приказе № 520н эти три элемента обозначены как ключевые цели применения критериев качества медицинской помощи. Однако критерии, которые характеризуют степень достижения запланированного результата, отсутствуют. По сравнению с приказом № 422ан из числа критериев исключены критерии, которые касаются проведения первичного осмотра пациента, а также критерии о включении в план обследования и лечения перечня лекарственных препаратов, включенных в стандарты медпомощи, имеющих частоту применения 1,0 и клинические рекомендации (протоколы лечения).

Новшеством Приказа № 520н являются критерии качества по группам заболеваний (состояний). Из 21 класса заболеваний (по международной классификации болезней) в приказе отражены критерии лишь по 13 классам. Возникает вопрос: как оценивать качество медицинской помощи при заболеваниях, не вошедших в приказ? Критерии построены по принципу перечисления медицинских услуг (как в стандартах медицинской помощи). В некоторых случаях отражены сроки их оказания. В зависимости от выполнения критериев определяется оценка – «да» или «нет». В какой мере









	медицинских вмешательств																	
2.1	Проведена инфузионная терапия (при отсутствии противопоказаний)																	
3	Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения																	
3.1	Достигнуто снижение уровня аланинаминотрансферазы менее 150 Ед/л при выписки из стационара																	
3.2	Достигнут уровень билирубина в крови не выше 40 мкмоль/л при выписки из стационара																	
3.3	Достигнут уровень протромбинового индекса не ниже 80% при выписки из стационара																	
	Общее число выявленных у устраненных нарушений (НУТ), коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):																	
	Экспертиза проведена: (Ф.И.О., подпись эксперта)																	
	С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, Ф.И.О., подпись лечащего врача)																	

С 1 июля этого года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (14). Данный нормативно-правовой акт отменил приказ №422ан и приказ №520н. По своей структуре и смыслу приказ №203н схож с приказом 520н. Так, например, первый и второй разделы совпадают полностью, а в третьем разделе добавлены новые наборы критериев по группам заболеваний и уточнены старые.

Критерии, которые определены в третьем разделе приказа, условно можно разделить на три группы:

- Событийные (смысловые) – это критерии, которые отражают выполнение или невыполнение, назначение или не назначение медицинских услуг и лекарственных средств;
- Временные – это критерии, которые отражают своевременность и рациональность выполнения лечебно-диагностических мероприятий;
- Результативные – это критерии, которые отражают эффективность и результаты проведенного лечения.

Использовать данные критерии в практической деятельности для управления качеством затруднительно. Существует ряд причин (37):

1. Критерии третьего раздела не связаны со вторым, т.е. утрачена иерархия в системе оценочных критериев, а также их детализация.
2. В третьем разделе критерии охватывают не все клинические ситуации, представленные критерии относятся только к специализированной помощи.
3. Наборы и критерии не отражают особенностей течения заболевания, его фазы, стадии, тяжести, наличия сопутствующей патологии, осложнений, результатов оказания медицинской помощи пациенту на предыдущем этапе и других клинически значимых характеристик случая.
4. Некоторые группы заболеваний излишне укрупнены – в них входят критерии, которые имеют разное клиническое значение при разных заболеваниях.
5. Критерии в наборах отражают лишь некоторые аспекты лечебно-диагностического процесса и результата оказания медицинской помощи. Оценка на их основе фрагментарна.
6. В наборах предусмотрен лишь дихотомический принцип оценки («да/нет»). Эксперт оценивает, выполнены ли обязательные требования. При этом он не может оценить качество медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту в его уникальной клинической ситуации с учетом индивидуальной динамики.
7. Многие критерии содержат оговорки («при наличии показаний», «при отсутствии противопоказаний» и т.д.), однако нет возможности исключить позиции, которые не применимы в конкретной ситуации.
8. Большое, а в перспективе – огромное, количество наборов критериев, затрудняет их обработку, применение и, особенно, автоматизацию.

## ГЛАВА 2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ СОВРЕМЕННОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА.

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности и контроль КМП не являются идентичными понятиями. Медицинская деятельность – это профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи. Понятно, что от качества медицинской деятельности зависит и качество медицинской помощи. Экспертиза КМП наиболее важная, но не единственная часть контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основными целями контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются повышение качества и эффективности оказания медицинской помощи, а также обеспечение безопасности пациентов и работников здравоохранения.

К основным задачам контроля КМП относятся:

- Защита прав граждан на охрану здоровья и качественное медицинское обслуживание в должном объеме;
- Повышение качества и эффективности оказания медицинских услуг на основе оптимального использования финансовых, материально-технических и кадровых ресурсов здравоохранения;
- Повышение удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон качеством медицинского обслуживания;
- Совершенствование на основе обратной связи системы управления КМП.

По словам руководителя Росздравнадзора, д.м.н. М.А. Мурашко: «Трехуровневая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности свидетельствует не о «задублированности» контроля, а устанавливает четкие рамки ответственности как органов управления

здравоохранением, так и медицинских организаций различных форм собственности за оказание медицинской помощи должного качества. Это нужно понимать каждому, имеющему отношение к здравоохранению.»(45).

Ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан Российской Федерации» определяет, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности имеет следующие формы: государственный, ведомственный и внутренний контроль.

Функции по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет Росздравнадзор. Ведомственный контроль возложен на учредителей медицинских организаций – федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Внутренний контроль – ответственность непосредственно медицинских организаций за оказание медицинской помощи.

## 2.1 Государственный контроль

Государственный контроль регламентируется ст.88 «Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан Российской Федерации» и Постановлением правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (12).

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Росздравнадзор осуществляет свои функции путем проведения проверок:

- соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- оказания медицинской помощи в соответствии с порядками и стандартами;
- соблюдения порядков при проведении медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований;
- соблюдения безопасных условий труда и требований к безопасному использованию медицинских изделий и их утилизации;
- по осуществлению внутреннего контроля медицинскими организациями.

Приказами Министерства здравоохранения за последние годы разработано достаточное количество Административных регламентов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В данных Административных регламентах определены права и обязанности должностных лиц, которые осуществляют контроль, а также лиц, в отношении которых проводится проверки, отражены порядок информирования об исполнении государственной функции и сроки исполнения. В качестве примера можно привести один из последних нормативных актов, приказ Министерства Здравоохранения от 26.01.2015 №19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан» (16).



Государственный контроль проводится посредством проверок, которые могут быть плановые и внеплановые, а также документарные и (или) выездные. Основаниями для внеплановой проверки являются:

- истечение срока исполнения предписания об устранении нарушений порядков и стандартов оказания медицинской помощи, выявленных при предыдущих проверках;
- поступление в Росздравнадзор или его территориальные органы обращений и заявлений о фактах причинения вреда жизни и здоровью, а также при возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- приказ руководителя Росздравнадзора, изданный по поручению Президента и (или) Правительства РФ и требования прокурора о проведении внеплановой проверки.

Плановые проверки в настоящее время проводятся не реже одного раза в три года. Предварительно до 1 сентября года, предшествующему проведению проверки, составляется список медицинских организаций, подлежащих проверке. После этого список согласуется с органами прокуратуры и до 31 декабря, года предшествующему проверке, размещается на официальном сайте Росздравнадзора.

С 2018 года периодичность проведения плановых проверок, что утверждено Постановлением правительства от 2 марта 2017 года. Периодичность проверок будет осуществляться с применением риск-ориентированного подхода. Риск-ориентированный подход это такой метод организации государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, периодичности, продолжительности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности

производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности. Иными словами, можно сказать, что медицинские организации, например, оказывающие медицинские услуги по медицинскому массажу или оптике, в сравнении с организациями, осуществляющими нейрохирургическую или травматологическую помощь, несут потенциально меньший вред. Все юридические лица, а также и индивидуальные предприниматели будут подразделяться на 6 категорий, что кратко можно представить в виде таблицы 6.

Таблица 6

## Категории риска и классы опасности.

Категории риска	Классы (категории) опасности	Особенности осуществления мероприятий по контролю
Чрезвычайно высокий	1 класс	Плановые проверки проводятся 1 раз в год
Высокий	2 класс	Плановые проверки проводятся 1 раз в 2 года
Значительный	3 класс	Плановые проверки проводятся 1 раз в 3 года
Средний	4 класс	Плановые проверки проводятся не чаще чем 1 раз в 5 лет
Умеренный	5 класс	Плановые проверки проводятся не чаще чем 1 раз в 6 лет
Низкий	6 класс	Плановые проверки не проводятся

К какой категории риска относится каждая медицинская организация можно узнать на сайте Росздравнадзора. Медицинские организации, наряду с индивидуальными предпринимателями, вправе подавать заявление в территориальный орган Росздравнадзора заявление об изменении категории риска и класса опасности.

Еще одно нововведение закреплено в постановлении Правительства Российской Федерации от 14.07. 2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (9). С 1 января 2018 года Росздравнадзор будет использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов) при проведении плановых проверках. Вопросы,

которые отражены в проверочных листах, затрагивают основные требования. При несоблюдении данных требований чревато угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан. Списки контрольных вопросов будут применяться при осуществлении государственного за обращением медицинских изделий, лекарственных средств и контроле качества и безопасности медицинской деятельности. Предмет плановой проверки будет ограничиваться исключительно перечнем вопросов, которые включены в проверочные листы. Примеры проверочных листов представлены в таблицах 7, 8, 9.

Таблица 7

Проверочный лист при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (извлечение).

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет	Не относится	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования	Примечание
1.	Соблюдение порядков оказания медицинской помощи граждан в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (далее – 323-ФЗ)					
1.1	Соблюдаются ли этапы (маршрутизация) оказания медицинской помощи, установленные соответствующим порядком				п.1 ч.3 ст.37 323-ФЗ	
1.2	Соблюдаются ли правила деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), установленные соответствующим порядком				п.2 ч.3 ст.37 323-ФЗ	
1.3	Соблюдается ли стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный соответствующим стандартом				п.3 ч.3 ст.37 323-ФЗ	

1.4	Имеется ли на балансе медицинской организации или находящиеся в пользовании на другом законном основании медицинские изделия, для оказания медицинской помощи, регламентированные соответствующим порядком				п.3 ч.3 ст.37 323-ФЗ	
1.5	Наличие у работников необходимого профессионального оборудования для выполнения заявленных работ (услуг)				п.4 ч.3 ст.37 323-ФЗ	

Таблица 8

Проверочный лист при государственном контроле за обращением лекарственных средств (извлечение).

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			Да	Нет
1		Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ), Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ), общей фармакопейной статье Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее ст. ОФС.1.1.0010.15)		
2	Система обеспечения качества хранения	Ст.54 61-ФЗ, Глава II, п.п. 3-6 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов			
3	Система качества субъекта обращения гарантирует: а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований	п.4 Правил надлежащей практики хранения		

Таблица 9

**Проверочный лист при государственном контроле за обращением  
медицинских изделий (извлечение).**

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			Да	Нет
1	Взаимодействие с поставщиками/ производителями/ уполномоченными представителями производителя			
1.1	Разработан порядок самостоятельного взаимодействия и информирования поставщиков/ производителей о нежелательных событиях при применении медицинских изделий	п. 1 приказа Минздрава России от 20.06.2012 №12 «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкциях 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»		
1.2	Наличие документов, подтверждающих переписку с поставщиком/ производителем/ уполномоченным представителем производителя по вопросам проблем, возникших при применении медицинских изделий	п. 7 приказа Минздрава России от 20.06.2012 №12 «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкциях 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»		

## 2.2 Ведомственный контроль

Ст. 89 Федерального закона 323-ФЗ устанавливает, что ведомственный контроль проводится органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в соответствии с порядком организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который устанавливается федеральным органом исполнительной власти.

Данный Порядок утверждён Приказом Министерства здравоохранения от 21.12.2012 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (17).

К задачам проведения ведомственного контроля относятся:

- 1) Предупреждение, выявление, а также пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) Принятие мер по пресечению и (или) устранению нарушений, их причин и последствий, которые выявлены при проведении государственного контроля;
- 3) Обеспечение качества медицинской помощи, которая оказывается в подведомственных медицинских организациях;
- 4) Определение в подведомственных организациях показателей качества;
- 5) Соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи;
- 6) Создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Ведомственный контроль включает проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков и стандартов медицинской помощи, безопасных условий труда, безопасному использованию медицинских изделий, а также соблюдение работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

На территории Белгородской области функции по проведению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выполняет департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области. В 2013 году вступил в силу приказ департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области от 11.11.2013 № 3497 «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (25). Данным приказом утверждены Порядок организации и проведения ведомственного контроля, форма акта проверки, а

также Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В Порядке проведения ведомственного отражены задачи проведения контроля и объекты проверок, которые идентичны Приказу Минздрава № 1340. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми. Плановые проверки осуществляются не чаще одного раза в год. Основаниями для проведения внеплановых проверок являются: поступление в департамент здравоохранения обращений; в целях исполнения ранее выданных предписаний либо поручений; в целях проверки статистической отчетности или данных мониторинга, осуществляемых медицинскими организациями; по поручению Президента РФ, Правительства РФ, на основании требования прокурора в рамках надзора по поступившим в органы прокуратуры обращениям; несоответствие показателей деятельности медицинских организаций установленным целевым показателям; в случае невыполнения объемов государственного задания. В случае плановой проверки, проверяемые уведомляются путем направления копии приказа о проведении проверки не позднее, чем за три дня до ее начала. О проведении внеплановой проверки организации уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа, а в случаях причинения вреда здоровью и жизни граждан, предварительное уведомление не требуется. Проверки подразделяются на документарные и выездные, а также целевые и комплексные. Целевые проводятся в рамках рассмотрения конкретного случая оказания (неоказания) медицинской помощи гражданину, обращения, отдельных показателей деятельности. Комплексные проверки проводятся с целью исследования совокупности показателей, фактов, обобщенных по однородным признакам, а также медицинской организации в целом. Срок проведения проверок по каждому виду не должен превышать двадцать рабочих дней. Если имеется необходимость в проведении сложных и (или) длительных исследований, экспертиз и т.д., срок проверки может быть



продлен на срок свыше двадцати дней. В Порядке проведения ведомственного контроля отражены права и обязанности лиц, осуществляющих проверку и лиц, в отношении которых проводится данная проверка. Кроме этого описана методика оформления акта проведения проверки. По результатам проверки, при выявлении нарушений, руководителю выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их исполнения.

### 2.3 Внутренний контроль.

Изучение литературных данных позволяет сделать вывод о том, что в настоящее время отсутствует единое понимание сущности, целей, задач и методов внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности. Вопрос о формировании системы внутреннего контроля открыт по настоящее время, это входит в зону ответственности руководителей медицинских организаций, также эта норма регламентируется Федеральным законом №323-ФЗ (ст.90). Однако, многие руководители не имеют полного понимания как сформировать систему внутреннего контроля, а также не готовы четко определить круг задач в этом направлении. Следует отметить, что идентификацию мероприятий по обеспечению внутреннего контроля затрудняет тот факт, что определение понятия «контроль качества и безопасности медицинской деятельности» отсутствует в законе и подзаконных актах (44).

Ряд авторов предлагают различные способы осуществления данного вида контроля. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности - является контролем за осуществлением основной деятельности клиническими подразделениями. Авторы выделяют четыре стратегических направления (29):

1. Трехступенчатый контроль качества медицинской помощи: первая ступень – лечащие врачи и заведующие отделениями; вторая ступень – заместитель главного врача по лечебной работе и клинико-экспертной работе; третья ступень – врачебная комиссия медицинской организации.

2. С целью оказания организационно-методической помощи подразделениям стационара необходимо создать отделы управления качеством медицинской помощи.

3. На основе разработанных внутренних нормативных актов и документах необходимо внедрить плановые и внеплановые комиссионные внутриучрежденческие проверки подразделений (систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

4. Совершенствование медицинской деятельности в рамках ISO 9001.

Данный подход не позволяет установить суть, цели и задачи, а также какие нормативно-правовые акты находятся в основе предлагаемой методики.

Шуляк Д.А. определяет внутренний контроль как комплекс непрерывно проводимых мероприятий, направленных на выявление, анализ, предупреждение и устранение различных несоответствий в медицинской организации в обеспечении качества и безопасности всех процессов (61). Основными целями системы контроля является: обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий.

Кицул И.С., Пивень Д.В. считают, что основная цель при осуществлении внутреннего контроля обеспечение прав пациента на получение медицинской помощи надлежащего качества и обеспечение ее безопасности.

Сформулированный в клятве Гиппократов принцип «не навреди» может быть применим к организации внутреннего контроля качества и носит

универсальный характер. Во-первых: контроль должен касаться различных сфер медицинской деятельности, но в то же время не должен быть избыточным и сводиться к формальной оценке исполнения норм. Во-вторых: подход не должен быть формальным, то есть не только ради заполнения различных табличных форм с целью исполнения лицензионного требования. В-третьих: контроль должен быть дружественным к медицинским работникам, а не должен быть «безликим». Таким образом каждый медицинский работник должен видеть эффективность и понимать, как он помогает им работать лучше, а не тратить большую часть своего времени на его проведение. Другими словами, внутренний контроль представляет собой совокупность «формально-административного контроля» и инструмента для поиска, внедрения и оценки эффективности новых алгоритмов или организационных подходов к диагностике лечения.

Все перечисленные выше методики не соответствуют сформулированным принципам.

В Порядке организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи утвержденным приказом департамента здравоохранения и социальной защиты Белгородской области от 11.11.2013 года №3497 определено, что целью внутреннего контроля является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества, на основе оптимального использования кадрового потенциала, материально-технических ресурсов и применение медицинских технологий в соответствии с утвержденными порядками и стандартами оказания медицинской помощи по профилям, организационно-методическими технологиями медицинской помощи на этапах ее оказания, маршрутами движения пациентов.

Задачи внутреннего контроля:

1. Контроль качества медицинской помощи, которая была оказана конкретным пациентам;

2. Выявление дефектов при оказании медицинской помощи, а также установление причины, которые привели к их возникновению;
3. Регистрация результатов контроля;
4. Оценка выводов о качестве медицинской помощи, сделанных на нижестоящих уровнях контроля;
5. Оценка использования кадровых и материально технических ресурсов медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь;
6. Оценка организационных технологий при оказании медицинской помощи;
7. Оценка удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощи;
8. Анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской помощи в организации;
9. Подготовка предложений для руководителей медицинской организации, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи;
10. Принятие руководителем медицинской организации управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;
11. Планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;
12. Осуществление контроля реализации принятых управленческих решений или выполнение плана мероприятий.

Порядок проведения внутреннего контроля предусматривает, что контроль не могут осуществлять лица, ответственные за организацию и проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими лицами, ответственными за организацию и проведение контроля.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится по медицинской документации (медицинская карта амбулаторного больного, медицинская карта стационарного больного, карта вызова скорой медицинской помощи и т.д.).

В обязательном порядке внутреннему контролю подлежат:

1. Летальные исходы (в структуре стационарного отделения, на дому);
2. Первичный выход на инвалидность среди лиц трудоспособного возраста;
3. Развития внутрибольничных инфекций;
4. Повторная госпитализация в течении 30 дней со дня завершения лечения в стационаре по поводу одного и того же заболевания;
5. Заболевания с удлинёнными или укороченными (свыше 30%) сроками лечения в соответствии со стандартами;
6. Досрочный возврат призывников из армии по состоянию здоровья по запросам военных комиссариатов;
7. Расхождение диагнозов поликлиники и стационара, заключительных клинических и патологоанатомических диагнозов;
8. Случаи с длительной или стойкой утратой трудоспособности;
9. Случаи онкологических заболеваний и туберкулеза, которые были пропущены;
10. Случаи ятрогений, в том числе ятрогенного инфицирования ВИЧ;
11. Осложнения, возникшие у беременных женщин и родильниц во время беременности, родов и в послеродовом периоде;

12. Впервые выявленные случаи запущенных онкологических заболеваний и туберкулеза различных локализаций;

13. Жалобы и обращения пациентов и их законных представителей, при оказании медицинской помощи;

14. Иные нормативно определенные случаи.

В первую очередь осуществляется контроль случаев, подлежащих обязательному внутреннему контролю. Все прочие случаи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке, что обеспечивается методом «случайной выборки».

Устанавливаются минимальные объемы проведения контроля качества медицинской помощи. Данные объемов представлены в таблице 10.

Таблица 10

#### Минимальные объемы проведения экспертиз.

Для заведующих амбулаторно-поликлинических подразделений. (1 уровень)	
Менее 250 посещений за смену	30 случаев в месяц
Более 250 посещений за смену	50 случаев в месяц
Более 500 посещений за смену	100 случаев в месяц
Для заведующих стационарными подразделениями. (1 уровень)	
Отделения менее 10 коек	100 % случаев, пролеченных в месяц
Отделения от 11 до 25 коек	Не менее 50 % случаев от общего количества пролеченных в месяц
Отделения от 26 коек	Не менее 25 % случаев от общего количества пролеченных в месяц
Для заместителей руководителя медицинской организации (2 уровень)	
	Не менее 30-50 экспертиз в течении квартала

При осуществлении контроля используется методика экспертной оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, при этом проводится последовательная оценка каждой составляющей случая оказания медицинской помощи с учетом его клинических особенностей.

При проведении контроля качества медицинской помощи используются следующие критерии качества медицинской помощи, которые представлены в таблице 11.

Таблица 11

## Критерии качества медицинской помощи.

Группы критериев	Критерии качества
Критерии при оценке постановки диагноза	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Своевременность постановки клинического диагноза</li> <li>2. Соответствие установленного диагноза общепринятой клинической классификации с указанием стадии заболевания, характера течения, имеющихся функциональных нарушений</li> <li>3. Соответствие установленного диагноза клинико-диагностическим данным</li> </ol>
Критерии при оценке проведения диагностических мероприятий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Соответствие назначенных и проведенных диагностических мероприятий состоянию здоровья пациента, стандартам оказания медицинской помощи, Порядкам, протоколам ведения больных, принятым методикам</li> <li>2. Обоснованность назначения и проведения диагностических мероприятий, не входящих в стандарты (протоколы) оказания медицинской помощи</li> <li>3. Своевременность проведения диагностических исследований</li> </ol>
Критерии при оценке назначения лечебных мероприятий	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Назначение лечебных мероприятий в соответствии с состоянием здоровья пациента, стандартами (протоколами) оказания медицинской помощи при лечении основного заболевания, его осложнений, а также сопутствующего заболевания в случае, если оно является неблагоприятным фоном для течения основного заболевания или влияет на развитие осложнений</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Своевременность назначения лечебных мероприятий, при необходимости – своевременная их коррекция</li> <li>3. Наличие в записях лечащего врача оценки эффективности проводимых мероприятий</li> <li>4. Наличие в записях врача названия лекарственного препарата на латинском языке, дозы, способа и кратности введения, даты назначения и отмены</li> </ol>
<p>Критерии при оценке конечного результата лечения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Динамика клинической симптоматики</li> <li>2. Достоверность и адекватность оценки лечащим врачом клинического и трудового прогноза</li> <li>3. Влияние несвоевременно установленного диагноза и не проведенных необходимых лечебно-диагностических мероприятий на исход заболевания</li> </ol>
<p>Критерии при оценке соответствия оказанной медицинской помощи Порядкам оказания медицинской помощи</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наличие материально-технической базы, кадрового потенциала, позволяющего оказать медицинскую помощь в соответствии с соответствующим Порядком</li> <li>2. Соответствие (несоответствие) оказанной медицинской помощи установленному Порядку с указанием конкретных дефектов (несвоевременность, отсутствие регламентированных консультаций специалистов, обследований, несоблюдение этапности</li> </ol>

Результаты проведенного внутреннего контроля оформляются в учетной форме № 035/у-02 «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения».

2.4 Общие организационно-правовые аспекты законодательства в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности, потенциально отрицательно влияющие на его эффективность.



В Российской Федерации для сферы здравоохранения характерны неопределённость и расхождения в нормативной правовой базе системы здравоохранения, несмотря на положительные сдвиги в сторону верховенства закона и поэтапный уход от правового нигилизма; неточность правового статуса и неопределённость правоприменения федеральных, субъектов стандартов, порядков и протоколов, наличие неаннулированных правовых актов, противоречащих вновь принятым, что значительно усложняют экспертную оценку процесса оказания медицинской помощи (50).

Ст. 87 Федерального закона 323-ФЗ гласит, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ККиБМД) осуществляется в трех формах: государственный, ведомственный и внутренний контроли. Помимо этого, контроль качества осуществляется путем:

1. Соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством;
2. Определением показателей качества деятельности медицинских организаций;
3. Соблюдение объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, которые проводятся фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями, опираясь на законодательство от обязательного медицинского страхования;
4. Создание порядка оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;
5. Создания информационных систем в сфере здравоохранения, которые обеспечивают, в том числе персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.

В свою очередь для каждой из вышеназванных форм ККиБМД предусмотрено специальный порядок осуществления положениями ст.88-ст.90 Федерального закона №323-ФЗ.

Контроль качества регулируется, во-первых, положениями ст.87-ст.90 Федерального закона №323-ФЗ. Во-вторых, исходя из буквального содержания п.3 ч.2 ст.87 Федерального закона №323-ФЗ, ККиБМД исполняется, в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании, посредством деятельности фонда обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций, следовательно необходимо учитывать содержание ст.40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». В-третьих, в силу п.2 ч.2 ст.88 Федерального закона №323-ФЗ государственный контроль осуществляется путем лицензирования медицинской деятельности, следовательно нужно применять Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (3). В-четвертых, единый порядок исполнения государственного ККиБМД регулируется Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее Федеральный закон №294-ФЗ) (6). В-пятых, для ведомственного ККиБМД особый порядок контроля установлен приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (17). В-шестых, порядок проведения внутреннего ККиБМД в силу положений ст.90 Федерального закона №323-ФЗ самостоятельно устанавливается руководителями органов, организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Из вышеперечисленного следует, что первым отрицательно влияющим аспектом является отсутствие системного регулирования контрольно-надзорной деятельности в системе здравоохранения, вследствие чего это отражается на её эффективности. Это заключение подтверждается в послании Президента

Российской Федерации Федеральному Собранию в 2013 и 2014 годах необходимость изменения принципов деятельности контрольно-надзорных структур. Этот принцип можно реализовать путем формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских организаций с соответствующими полномочиями и рычагами.

Вторым аспектом нормативно-правового регулирования в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности, потенциально отрицательно влияющим на его эффективность, является наличие противоречий в её составляющих. Так, ч.2 ст.87 Федерального закона №323-ФЗ устанавливает исчерпывающий перечень путей осуществления ККиБМД, однако не содержит пояснений: что из данного перечня - какой форме контроля относится? Помимо этого, данный перечень не соответствует специальным перечням для таких его форм как государственный и ведомственный контроль, установленных соответственно ч.2 ст.88, ч.1 ст.89 Федерального закона №323-ФЗ.

Следующий конфликт состоит в порядке осуществления государственного контроля. В частности, в соответствии с пп. «г» п.11, пп. «е» п.12 «Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», утвержденного постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 (12), Росздравнадзор при проведении государственного контроля обязан проводить экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту. С другой стороны, соответственно ч.3 ст.64 Федерального закона №323-ФЗ, который обладает большой юридической силой, экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании. Иными словами, Росздравнадзор не вправе осуществлять экспертизу качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, так как это

противоречит главе 9 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Вместе с тем, как государственный, так и ведомственный ККиБМД, по своей сути, представляют государственный контроль (надзор), который, в соответствии с п.1 ст.2 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также положений ст.86 Федерального закона №323-ФЗ, состоит в предупреждении, выявлении и пресечении нарушений нормативно-правовых требований в сфере здравоохранения. Однако рассматривать проблему контроля качества медицинской помощи только «через призму» юридической ответственности представляется не совсем корректным. Во-первых, невозможно поставить проверяющего «за спиной» каждого врача и каждого пациента. Во-вторых, привлечение врача к юридической ответственности, не смотря на свою профилактическую направленность, как правило, означает, что правонарушение свершилось, и наступили неблагоприятные последствия. В-третьих, по мнению В.С. Козак: «В подавляющем большинстве случаев внешний контроль - формален. Проверяющие ищут факты отклонений от установленных правил и крайне редко интересуются, какие причины помешали эти правила выполнить. Нередко внешние проверяющие бывают не заинтересованы в поиске «положительного» в деятельности проверяемой организации, а нацелены исключительно на «негатив»(38). Безусловно, такой внешний контроль не ставит своей задачей выявить причины, породившие недостатки, и помочь ЛПУ в их устранении». Всё вышеизложенное говорит нам о том, что ведущую роль следует отдавать внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (60).

## ГЛАВА 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

### 3.1 Рекомендации Росздравнадзора по осуществлению внутреннего контроля.

Хорошо организованный внутренний контроль позволяет выстоять систему обеспечения безопасности наиболее эффективно и сформировать механизмы для непрерывного совершенствования качества медицинской помощи. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора разработал Предложения (практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, как для стационарных условий (2015 г) так и для амбулаторно-поликлинического звена (2017 г). Первый документ уже активно используется при совершенствовании системы внутреннего контроля во многих стационарах г. Москвы и области, Республике Татарстан и др.

В рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях. Основные принципы разработки рекомендаций следующие: ориентация на пациента; процессный подход; риск-ориентированный подход; непрерывное улучшение качества; разработка стандартных операционных процедур и алгоритмов оказания медицинской помощи.

Для повышения объективности предложено использовать несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника определяется конкретными обстоятельствами. В большинстве случаев рекомендуется использовать четыре источника:

1. Документация: нормативная (приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы, инструкции и т.д.) и медицинская (истории болезни, амбулаторные карты, учетно-отчетные статистические формы и т.д.).

2. Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса и (или) тестирования.

3. Пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование). Мнение пациентов наиболее значимо (в случае, если они обладают информацией по оцениваемому показателю).

4. Прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

Основная информация по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сформирована в виде таблиц (оценочных листов).

По каждому направлению внутреннего контроля определены основные группы показателей – критериев, комплексная оценка которых дает объективную информацию о качестве и безопасности медицинской деятельности. С одной стороны, показатели достаточно полно отражают процесс, с другой – являются ключевыми точками оценки исполнения. При подготовке к оценке рекомендуется дополнить оценочные листы столбцами для записи примечаний, а также дополнительными строками в соответствии с рекомендуемым количеством амбулаторных карт/историй болезни, которые следует проверить, интервью персонала и пациентов, которые следует провести, наблюдений случаев оказания медицинской помощи. Перед оценкой необходимо исключить из оценочных листов показатели, которые не применимы для конкретной медицинской организации из-за ее специфики. Показатели одновременно являются целевыми ориентирами для повседневной работы, как поликлиник, так и стационаров, и критериями для их оценки.

Наряду с качественными, оценивающими ресурсы и процессы медицинской деятельности, предлагают использовать и количественные показатели, и нормативы, которые оценивают результаты (исходы). Эти показатели важны для оценки эффективности работы отдельных медицинских организаций, а также проводить сравнение деятельности различных медицинских организаций. Количественные индикаторы используются для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности.

В основе оценочных листов лежит двоичная система. Ответы «да» (наличие, соответствие, исполнение и т.д.) и «нет» (отсутствие, несоответствие, неисполнение, неправильное исполнение, неполное и т.д.) позволяют однозначно оценить соответствие показателю.

Каждый показатель оценивается отдельно. Затем проводится общий расчет по разделу (в процентах) по медицинской организации в целом. Градация оценок, в общем, по всем разделам:

Выше 80 % - система эффективна, требует контроля и минимальных улучшений;

70-80 % - в целом система эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам;

Менее 70 % - система неэффективна, требуются существенные изменения.

С учетом особенностей медицинской организации перечень направлений внутреннего контроля может быть расширен. Основные направления, предложенные Росздравнадзором для осуществления контроля в учреждениях оказывающих стационарную помощь представлен в таблице 12.

Таблица 12.

**Основные направления для осуществления контроля в учреждениях оказывающих стационарную помощь.**

Раздел контроля	Наименование направления контроля.
Раздел 1	Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.
Раздел 2	Идентификация личности пациентов.
Раздел 3	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи).
Раздел 4	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
Раздел 5	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
Раздел 6	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.
Раздел 7	Преимственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.
Раздел 8	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
Раздел 9	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.
Раздел 10	Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
Раздел 11	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Подробнее разберем содержание разделов контроля. Плановая работа с персоналом, подготовка и переподготовка, непрерывное образование, формирование кадрового резерва и мотивация персонала – основа безопасной деятельности. Обеспечение качества зависит от всех участников процесса, начиная от младшего и среднего медицинского персонала, заканчивая главным врачом, т.е. это командная работа. Профессиональная компетенция – это наличие профессиональных знаний, умений и навыков, которые необходимы для оказания медицинской помощи, а также умение применять их на практике. Наиболее ценными качествами



личности являются честность, аккуратность, ответственность и дисциплинированность.

Ошибки возникают при назначении, приеме и введении лекарственных препаратов, проведении оперативных вмешательств, переливании крови и т.д. Последствия могут быть серьезными, вплоть до летального исхода или утраты органа, и менее значительными, приводящими к длительной потере здоровья, удлинению сроков госпитализации, увеличению финансовых расходов пациента и системы здравоохранения в целом. Наиболее остро проблема идентификации стоит для стационаров, служб скорой и неотложной помощи, психиатрических медорганизаций, а также детских учреждений. Особенно важна точная идентификация пациентов в периоды высокой нагрузки на персонал, когда с одним больным работают одновременно несколько сотрудников. Например, во время проведения реанимационных мероприятий.

Под эпидемиологической безопасностью понимают состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП), состояние носительства, интоксикации, сенсбилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей. ИСМП занимают десятое место среди причин смертности населения. Пациенты, находящиеся в стационарных условиях, поражаются ИСМП в 5-10 % случаев. Ежегодно в России по официальным данным регистрируется около 30 тыс. случаев ИСМП, однако на самом деле эта цифра составляет 2-2,5 млн человек. Сроки госпитализации пациентов с ИСМП увеличиваются в 3-3 раза. Наиболее уязвимые группы пациентов – это новорожденные, пожилые, пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими

заболеваниями, пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям и т.д.

Во всех странах в мире имеется проблема безопасного и эффективного применения лекарственных средств, так по данным мировой статистики причиной госпитализации у 20% больных являются нежелательные лекарственные реакции, в результате чего на эти проблемы тратится до 15-20% бюджета здравоохранения. Нежелательные реакции наиболее часто связаны с использованием антибиотиков, анальгетиков, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина. Большая часть осложнений при применении лекарственных средств предотвратима. Ошибки, которые связаны с использованием лекарственных препаратов, происходят на всех этапах терапии:

- назначение (39% ошибок): выбор препарата без учета противопоказаний, которые связаны с заболеванием или приемом других лекарств; применение несертифицированных препаратов; повторное назначение лекарства без оценки эффективности и переносимости пациентом;
- передача информации о назначении (12%): неразборчивые надписи, некорректные сокращения в листах назначения;
- дозирование и разведение препаратов (11%);
- использование (39%): нет лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение препаратов, неправильный путь введения.

В медицинской организации важно обеспечить обращение, хранение, эксплуатацию зарегистрированных в установленном порядке медизделий, своевременно выполнять техническое обслуживание и утилизацию.

От своевременности, эффективности, безопасности помощи, оказанной в ближайшее время после поступления или обращения пациента, зависит конечный результат лечения. Экстренная помощь требует слаженности в

действиях всего коллектива, бесперебойной работы оборудования, обеспеченности комплектом необходимых лекарств. Наиболее важным является сортировка пациентов по потокам в зависимости от срочности оказания помощи и тяжести состояния пациентов. Эти мероприятия позволяют сконцентрировать усилия на оказание медицинской помощи наиболее тяжелым пациентам.

Нарушение преемственности приводит к задержке постановки диагноза, значит, и начала эффективного лечения, потере результатов исследований и необходимости проведения повторных, назначения неправильного, неадекватного лечения, к медицинским ошибкам, ятрогении и т.д. Плохая коммуникация между медицинскими работниками в 60-70% случаев является проблемами, связанными с преемственностью. Безопасность транспортировки пациента в пределах одной организации зачастую зависит от самых простых вещей, например, поднятых ограничителей на каталке и кровати, наличия инвалидного кресла, исправного лифта, выполнения персоналом правил сопровождения пациента.

Проблемы, связанные с обеспечением хирургической безопасности, считаются распространенными, смертельно опасными и при этом предотвратимыми. Всемирная организация здравоохранения разработала хирургический чек-лист – Контрольный перечень мер по обеспечению хирургической безопасности. Кроме того, подобные чек-листы рекомендованы Российским обществом хирургов.

Наиболее эффективным методом, но в то же время одним из самых опасных, лечения критических состояний является трансфузионно-инфузионная терапия. При несоблюдении правил на любом из этапов трансфузии донорской крови и ее компонентов могут наступить тяжелейшие осложнения, вплоть до фатальных. Наиболее частые ошибки вызваны неправильными действиями, связанными с:

- определением показаний, выбором препарата, дозы, времени;

- идентификацией пациентов непосредственно перед трансфузией;
- проведением проб на совместимость;
- подготовкой препарата после извлечения из холодильника, в том числе с транспортировкой в неудовлетворительных условиях до медицинской организации.

Безопасные условия пребывания в медицинской организации, как для пациентов и посетителей, так и для медицинского персонала очень важны для обеспечения качества. Частота падений пациентов – объективный показатель безопасного пространства. Для оценки качества ухода за пациентами в качестве критерия используют частоту возникновения пролежней. Старение населения, нехватка медсестер, фрагментация ухода – причины увеличения частоты возникновения пролежней в стационарах.

Лечение пациентов должно осуществляться в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения). Использование клинических рекомендаций позволяет внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные технологии, отказываться от необоснованных медицинских вмешательств.

Основные направления организации внутреннего контроля в организациях осуществляющих амбулаторно-поликлиническую помощь представлены в таблице 13.

Таблица 13

#### Основные направления организации внутреннего контроля.

Раздел контроля	Наименование направления контроля.
Раздел 1	Организация работы регистратуры.
Раздел 2	Стационарзамещающие технологии (дневной стационар, стационар на дому).
Раздел 3	Диспансеризация прикрепленного населения.
Раздел 4	Диспансерное наблюдение за хроническими больными.
Раздел 5	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения.
Раздел 6	Управление персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

Раздел 7	Идентификация личности пациентов.
Раздел 8	Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
Раздел 9	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
Раздел 10	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
Раздел 11	Организация экстренной и неотложной помощи в поликлинике.
Раздел 12	Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.
Раздел 13	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
Раздел 14	Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
Раздел 15	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения)

Регистратура – важный элемент системы оказания медицинской помощи в амбулаторно-поликлинической сети. От рациональной работы регистратуры в немалой степени зависит предоставление амбулаторно-поликлинической помощи. Основная цель деятельности регистратуры – упростить взаимодействие пациента и медицинской организации. При обращении пациентов в медорганизацию основная нагрузка ложится на работников регистратуры. Для эффективного оказания медицинской помощи, обеспечения доступности необходимы четкие алгоритмы маршрутизации пациентов. Важно обеспечить удобство, ясность информации для комфортного пребывания пациентов. В настоящее время разработаны новые стандарты для регистратуры (подразделений, выполняющих функции регистратуры) во всех регионах. Однако практика указывает на необходимость совершенствования и разработки критериев внутреннего контроля деятельности регистратуры. В рекомендациях указаны функционально похожие подразделения, которые в разных регионах имеют разные названия. Например, «стойка информации», «контакт-центр», «call-центр» и т.д.

Развитие стационарзамещающих технологий – актуальное направление в работе амбулаторно-поликлинического звена и элемент рациональной, эффективной системы здравоохранения. Дневной стационар предназначен для проведения профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятий больным, не требующим круглосуточного наблюдения, с применением современных медицинских технологий в соответствии стандартами и протоколами лечения больных. Дневной стационар обладает преимуществами стационара: регулярное (ежедневное) наблюдение за пациентом, активное лечение и обследование в объеме, близком к стационарной помощи. С другой стороны, он сохраняет положительные черты амбулаторного лечения, главная из которых та, что пациент находится в привычной среде.

Отличительная особенность медицинской помощи в поликлинике – сочетание лечебной и профилактической работы в деятельности всех врачей. Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в т.ч. медицинский осмотр врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения (п. 4 ст. 46 Закона № 323-ФЗ). Разработаны методические рекомендации по диспансерному наблюдению больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития.

Основная цель диспансерного наблюдения – предотвратить прогрессию патологического процесса и обострение хронических неинфекционных заболеваний, соответственно уменьшить число госпитализаций и осложнений. Диспансерное наблюдение должны осуществлять медицинские работники медорганизации, где гражданин получает первичную медико-санитарную помощь. Комплексный анализ и учет результатов диспансеризации позволит оптимизировать планирование, разработку мер

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлиниках.

Закон № 323-ФЗ установил приоритет профилактики в сфере охраны здоровья и формирования здорового образа жизни (ст. 12, 30). Внутренний контроль этого направления предполагает оценку правовых актов организации, структуры, сложившихся процессов, персонала по проведению профилактической работы по формированию здорового образа жизни.

Качество и безопасность медицинской деятельности во многом зависят от слаженной работы хорошо подготовленных медицинских работников. Штатные расписания для организаций различного профиля установлены порядками оказания медицинской помощи. Задача руководителя – наиболее эффективно использовать кадровый потенциал, иными словами – управлять персоналом. Управление персоналом – область знаний и практической деятельности, направленная на обеспечение медорганизации качественно подготовленным персоналом, способным возложенные на него трудовые функции, и оптимальное его использование. Не маловажной частью является разработка медицинской организацией профессиональных компетенций, которые важно довести до сведения всех сотрудников. В дальнейшем модель и профили компетенций можно применять для оценки эффективности работы персонала.

Идентификация личности пациента – важнейшая часть системы обеспечения безопасности медицинской помощи. Избежать большинства ошибок позволяет соблюдение простого протокола/алгоритма идентификации личности при каждом контакте с пациентом. Это использование не менее 2 идентификаторов, например, Ф.И.О. полностью и года рождения, но никогда номера палаты, инициалов и т.п. В настоящее время для передачи информации о пациенте и идентификации личности используются браслеты. Браслеты не лишены недостатков, поэтому в

медицинской организации необходимо предусмотреть альтернативную систему идентификации.

Оставшиеся направления внутреннего контроля поликлиники по своему содержанию сходны с Предложениями по организации внутреннего контроля для стационара.

### 3.2 Первые шаги в организации внутреннего контроля в стационаре областного бюджетного учреждения здравоохранения «Красногвардейская центральная районная больница»

Решение о внедрение рекомендаций по организации внутреннего контроля в областном бюджетном учреждении здравоохранения «Красногвардейская центральная районная больница» (далее – ОГБУЗ «Красногвардейская ЦРБ») было принято в октябре 2017 года. Начали данную деятельность с проведения самооценки. Начали данную деятельность с организации внутреннего контроля в условиях стационарного подразделения. Нами был разработан алгоритм внедрения предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который представлен в таблице 14

Таблица 14

Алгоритм внедрения Предложений Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Этап	Мероприятия
<p>Этап 1 Подготовка</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Создать рабочие группы. Назначить руководителей групп</li> <li>2. Разработать положение о рабочей группе</li> <li>3. Составить план мероприятий по внедрению рекомендаций с указанием ответственных лиц и сроков исполнения.</li> <li>4. Утвердить приказ о внедрении рекомендаций Росздравнадзора, в т.ч. приложения, - список руководителей групп, положение о рабочей группе, план</li> </ol>



	<p>мероприятий</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Создать документационный центр – архив, электронная или бумажная документация, электронная почта</li> <li>6. Провести заседание рабочих групп, тренинги, видеоселекторные совещания. Заслушать промежуточные отчеты о выполнении</li> </ol>
<p>Этап 2 Самооценка</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Составить план и методы проведения самооценки</li> <li>2. Организовать обучения аудиторов</li> <li>3. Подготовить методический материал, инструкции и другую рабочую документацию аудиторов для проведения самооценки</li> <li>4. Провести общее собрание коллектива с информированием о целях, задачах, формах проведения самооценки и ожидаемых результатах</li> <li>5. Провести самооценку и составить отчет</li> <li>6. Разработать и провести корректирующие мероприятия по итогам самооценки</li> <li>7. Провести общее собрание коллектива по итогам самооценки и плана корректирующих мероприятий</li> </ol>
<p>Этап 3 Внешний аудит</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подать заявку на проведение очного аудита</li> <li>2. Согласовать план проведения аудита</li> <li>3. Провести общее собрание коллектива с информированием о целях, задачах, формах проведения аудита и ожидаемых результатах</li> <li>4. Провести аудит</li> <li>5. Проанализировать отчет по итогам аудита</li> <li>6. Провести общее собрание коллектива по итогам аудита</li> </ol>
<p>Этап 4 Совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разработать программу развития медорганизации с учетом проблем, которые выявили самооценка и внешний аудит</li> <li>2. Организовать регулярны мониторинг по устранению факторов риска, которые могут привести к несоответствиям и наступлению нежелательных событий и неблагоприятных исходов</li> <li>3. Установить периодичность проведения самооценки и порядок проведения.</li> </ol>

В рекомендациях Росздравнадзора для стационаров, как говорилось выше, выделено 11 направлений внутреннего контроля. По каждому направлению главным врачом ОГБУЗ «Красногвардейская ЦРБ» были

сформированы рабочие группы и назначены руководители (ответственные специалисты).

1. Управление персоналом. Ответственный – начальник отдела кадров
2. Идентификация личности пациентов. Ответственный – заместитель главного врача по клинико-экспертной работе.
3. Эпидемиологическая безопасность. Ответственный – врач-эпидемиолог.
4. Лекарственная безопасность. Ответственный - заместитель главного врача по клинико-экспертной работе.
5. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий. Ответственный – заместитель главного врача по медицинской части.
6. Организация экстренной и неотложной помощи. Ответственный - заместитель главного врача по медицинской части.
7. Преемственность медицинской помощи. Ответственный - заместитель главного врача по клинико-экспертной работе.
8. Хирургическая безопасность. Ответственный – заведующий хирургическим отделением.
9. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов. Ответственный – врач-трансфузиолог.
10. Безопасность среды в медицинской организации и организация ухода за пациентом. Ответственные – начальник хозяйственного отдела, главная медицинская сестра.
11. Организация медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Ответственный - заместитель главного врача по медицинской части.

Главный врач определил приказом мультидисциплинарную команду, которая отвечала за проведение самооценки. В команду вошли два внутренних аудитора (заместитель главного врача по медицинскому

обслуживанию населения района и юристконсульт) и ответственные рабочих групп. Возглавил команду заместитель главного врача по медицинской части.

Перед тем как провести самооценку, нами были определены, структурные подразделения на которые распространяются требования рекомендаций. Для этого была разработана матрица ответственности, которая связывает группы показателей из рекомендаций (столбцы) с подразделениями организации, включая руководящий состав. Выдержка из матрицы ответственности представлена в таблице 15.

Таблица 15

## Матрица ответственности (извлечение).

Организационные подразделения	Требования							
	Управление персоналом					Эпидемиологическая безопасность		
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	3.1	3.2	3.3
Главный врач	+			+		+		
Заместитель главного врача по медицинской части				+		+		
Главная медицинская сестра				+		+		
Хирургическое отделение						+		
Отделение анестезиологии и реанимации						+		
Инфекционное отделение						+		
Отдел кадров			+	+	+			

Данная матрица позволяет увидеть, какие требования относятся к конкретному структурному подразделению или руководителю (сумма в одной строке), а также, какие подразделения должны быть задействованы в соответствии с конкретной группой критериев (сумма в одном столбце). Так, например, главный врач отвечает за систему управления персоналом (п. 1.1 рекомендаций Росздравнадзора), формирование и развитие кадрового

потенциала (п. 1.4), организацию системы обеспечения эпидемиологической безопасности (п. 3.1). Когда матрица была полностью заполнена, стало понятно, как направления рекомендаций связаны с организационной структурой учреждения.

Некоторые группы показателей не применимы для нашей медицинской организации. Например, ОГБУЗ «Красногвардейская ЦРБ» не осуществляет заготовку и хранение крови и ее компонентов.

Руководители и члены рабочих групп получили комплект материалов: бланки самооценки по направлениям и рекомендации Росздравнадзора. Участники детально ознакомились с материалами, чтобы понять, как разные группы требований связаны между собой.

Бланки самооценки – таблицы с требованиями рекомендаций. В процессе самооценки члены рабочих групп проверили, есть ли доказательства соответствия требованиям. Доказательствами считались: документ/запись в документе; результаты наблюдения; опрос персонала.

Важны два момента. Если сотрудники заявляют: «мы это делаем, но не записываем», а в требованиях обязательно наличие записи, то подобные утверждения равносильны признанию несоответствия. Их нельзя принять в качестве объективного доказательства. В опросе должны участвовать сотрудники разных подразделений и смен, чтобы полученная информация оказалась статистически значимой. То же самое относится к наблюдениям – слишком малая выборка делает невозможным объективное заключение.

В процессе самооценки команда должна была получить как можно больше информации. Любое несоответствие необходимо было детально описать. Дополнительная информация позволила определить масштаб проблем и более четко спланировать, что предпринять. Пример оформления бланка самооценки представлен в таблице 16.

Таблица 16

## Пример оформления бланка самоконтроля(извлечение).

Уровни требований				Результаты самооценки				
1	2	3	4	Доказательства (описание)	Степень соответствия	Точное описание несоответствия	Корректирующие действия	
1 Управление персоналом	1.1 Система управления персоналом	1.1.1 Наличие приказов главного врача по вопросам управления персоналом	Проверить наличие приказов главного врача на темы:					
			1.1.1.1 организация системы обучения персонала	Приказы о направлении на учебу медицинского персонала, приказы о направлении на конференции.	Н	Нет регламента, описывающего систему, нет системы возврата студентов	Создание регламента	
			1.1.1.2 Организация системы обучения руководителей структурных подразделений МО, заместителей руководителей	Подготовка медицинских заместителей по организации здравоохранения	Н	Нет регламента, описывающего систему, заведующие отделениями проходят подготовку только по врачебной специальности	Создание регламента, направление на подготовку по организации здравоохранения заведующих отделениями	

По результатам самооценки команда подготовила отчет. Результаты ранжировали на предмет необходимых трудозатрат и капиталовложений. Всего получилось пять групп. В первую группу отнесли положительные результаты – самооценка показала полное соответствие требованиям, ничего предпринимать не нужно. Пример: наличие техники для стерилизации эндоскопического оборудования и ее организация согласно СанПиН ПЗ.1.3263-15 (п. 3.5.3. рекомендаций).

В остальные четыре группы отнесли отрицательные результаты. Чтобы добиться соответствия требованиям, необходимо:

Во второй группе – задокументировать существующую практику. Пример: разработать алгоритмы идентификации личности пациента, находящегося в бессознательном состоянии (п. 2.2 рекомендаций);

В третьей группе – определить политику организации, а потом создать документы. Например, разработать алгоритм профилактики падений пациентов (п.10.9 рекомендаций), создать систему внутреннего наставничества (п. 1.7.1), систему мотивации персонала (п. 1.6.4 рекомендаций);

В четвертой группе – создать структуру, которая будет заниматься обозначенными вопросами. Пример: организовать работу кабинета катамнеза (п. 7.7.8 рекомендаций);

В пятой группе – привести в порядок существующую инфраструктуру (могут потребоваться капиталовложения). Пример: организовать парковку автомобилей сотрудников, пациентов и посетителей (п. 10.7.2 рекомендаций).

Аудиторы выделили направления корректирующих мероприятий. Получилось три направления:

- Привести в порядок инфраструктуру;
- Разработать новые документы или актуализировать существующие;
- Обучить персонал и проверить, насколько сотрудники стали компетентны.

Главная трудность, с которой мы столкнулись - это сопротивление сотрудников, преимущественно врачей, формальный подход к выполнению задач. Есть много инструментов для убеждения. В ОГБУЗ «Красногвардейская ЦРБ» созданы условия по обеспечению качества и безопасности. Важно соблюдать все требования, для этого есть контроль и внутренние аудиты. У нас каждый заведующий и старшая медицинская сестра стали уполномоченными по качеству, отвечают за эффективность

системы управления качеством в подразделении. Крайне важна вовлеченность среднего медицинского персонала. По некоторым направлениям, например, по обеспечению безопасности среды в медорганизации, профилактике пролежней и падений, организации ухода за пациентами, роль среднего персонала определяющая. Мы будем продолжать нашу планомерную работу и в следующем году.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Качество медицинской помощи в Российском законодательстве это сравнительно новая дополнительная юридическая гарантия осуществления права каждого на медицинскую помощь.

Не смотря на кажущуюся очевидность смыслового значения, до настоящего времени нет общепринятого определения этого термина, а разнообразие существующих формулировок лишь затрудняет взаимодействие судебных органов и экспертных служб с учреждениями здравоохранения. Казалось бы, в этом достаточно простом и понятном словосочетании, скрыто большое количество важных нюансов, без учета которых вряд ли можно рассчитывать на объективность оценок и экспертиз. При этом конфликты между производящей, потребляющей и финансирующей сторонами рискуют сделаться неизбежным атрибутом экономических отношений.

К медицинской услуге, имеющей своей целью оказание медицинской помощи пациенту, российским законодательством предъявляется требование полноты осуществления сторонами договорных обязательств. Доверив своё здоровье и жизнь медицинским работникам, пациент обязан информировать персонал медицинского учреждения о состоянии своего здоровья, соблюдать все врачебные предписания и оплачивать медицинские действия (при получении услуг на коммерческой основе) согласно действующему в медицинском учреждении порядку. Персонал медицинского учреждения, в свою очередь, обязуется предоставить пациенту медицинскую помощь должного качества и объёма.

Критерии оценки качества медицинской помощи применяются при проведении экспертизы качества медицинской помощи.

За последние три года Министерством здравоохранения Российской Федерации было издано три приказа «Об утверждении критериев качества



медицинской помощи», каждый из которых отменяет предыдущие или меняет подходы и положения, изложенные ранее. Это не просто затрудняет работу врача, а фактически приводит к ее дестабилизации, так как вместо лечения пациентов медицинские работники должны постоянно изучать новые требования оформления медицинской документации, так как оценка качества осуществляется именно по ней. В результате врачам некогда заниматься пациентами, а нужно каждый раз по-новому оформлять документы, каждый раз необходимо проходить обучение этим новым методам оценки и что-то еще. Имеет смысл чиновникам Министерства здравоохранения прежде чем издавать приказ, окончательно их дорабатывать.

Ошибки и недочеты в оформлении медицинской документации требования к оформлению которой меняются слишком часто ведут к наложению административных наказаний в виде административных штрафов как на организацию, так и на должностных лиц, отказ в оплате медицинской помощи.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 2.11.2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Ранее были разработаны предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). В настоящее время они используются для совершенствования системы внутреннего контроля качества во многих медицинских организациях (стационарах).

В представленных Рекомендациях содержатся подходы к формированию и функционированию системы внутреннего контроля качества и безопасности в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического звена. При разработке использованы следующие

принципы: ориентация на пациента, процессный подход, риск-ориентированный подход, непрерывное повышение качества и другие.

В настоящее время именно первичному звену здравоохранения уделяется особое внимание. Акцент реформирования в здравоохранении на амбулаторно-поликлиническое звено поднял вопросы доступности медицинской помощи, было разработано множество мер по организации именно этого аспекта качества медицинской помощи. Внутренний контроль в поликлинике является действенным инструментом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Выделены 15 основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического звена. По каждому из основных направлений определены показатели (объединённые в группы), которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы поликлиник, и критериями для их оценки.

Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Рекомендации предназначены для использования руководством медицинских организаций (поликлиник) для создания системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Отрицательно влияющим аспектом осуществления эффективного государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности является отсутствие системного регулирования контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, что не может не отражаться на её эффективности, поэтому в первую очередь необходимо изменить принципы деятельности контрольно-надзорных структур, в том числе формирование централизованной системы государственного контроля

за качеством работы медицинских организаций с соответствующими полномочиями и рычагами.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

## Нормативно-правовые акты

1. Конституция Российской Федерации, принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с учетом поправок, внесенных конституционными законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30 декабря 2008 г. № 6-ФКЗ, от 30 декабря 2008 г. № 7-ФКЗ) // Российская газета. 2009. 21 января. № 7.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СИС «Консультант Плюс».
3. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СИС «Консультант Плюс».
4. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» // СИС «Консультант Плюс».
5. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СИС «Консультант Плюс».
6. Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СИС «Консультант Плюс».
7. Указ Президента РФ от 07.05.2012 №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» // СИС «Консультант Плюс».
8. Указ Президента РФ от 12.05.2009 №537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» // СИС «Консультант Плюс».

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07. 2017 № 840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // СИС «Консультант Плюс».
10. Постановление Правительства РФ от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" // СИС «Консультант Плюс».
11. Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 294 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" // СИС «Консультант Плюс».
12. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» // СИС «Консультант Плюс».
13. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» // СИС «Консультант Плюс».
14. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // СИС «Консультант Плюс».
15. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» // СИС «Консультант Плюс».

16. Приказ Министерства Здравоохранения от 26.01.2015 №19н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан» // СИС «Консультант Плюс».
17. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» // СИС «Консультант Плюс».
18. Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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» // СИС «Консультант Плюс».
19. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» // СИС «Консультант Плюс».

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» // СИС «Консультант Плюс».
21. Приказ Минздрава РФ от 22.01.2001 №12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» // СИС «Консультант Плюс».
22. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» // СИС «Консультант Плюс».
23. Приказ Минздрава России от 15.07.2016 N 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // СИС «Консультант Плюс» (утратил силу).
24. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» // СИС «Консультант Плюс» (утратил силу).
25. Приказ департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области 11.11.2013 № 3497 «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». // СИС «Консультант Плюс».

#### Научная и учебная литература

26. Белецкая И.М. Технология управления качеством и оценка эффективности высокотехнологичной медицинской помощи /И.М.Белецкая //Акушерство и гинекология.- 2009.- № 1.- С.55-58.
27. Бокерия Л.А. Современные аспекты эффективного управления медицинским учреждением / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.З.Самородская //Экономика здравоохранения. - 2002. - № 910. - С. 57

28. Вялков А.И. Управление качеством медицинской помощи /А.И. Вялков, В.З. Кучеренко, С.Л. Вардосанидзе, Е.П. Яковлев, Г.М. Вялкова, Н.В. Эккерт // ГлавВрач». -2007. - №10. —С. 23-39.
29. Гончаров Н.Г. Практика внедрения системы внутреннего контроля качества в ЦКБ РАН / Н.Г. Гончаров, Ю.Я. Бойченко, О.В. Оранская //Вестник Росздравнадзора. - 2013. - № 6. - С. 47-59.
30. Григорьев Ю.И. Организационно-правовые проблемы повышения эффективности деятельности в сфере охраны здоровья населения /Ю.И. Григорьев, И.Ю. Григорьев // Медицинское право. 2005. - № 3. - С. 813.
31. Индейкин Е.Н. Система управления качеством медицинской помощи в США /Е.Н. Индейкин // Качество мед. помощи. - 2004. - №1. - С. 36-41.
32. Каменева З.В. К вопросу качества медицинской помощи /З.В. Каменева //Адвокат. - 2011.- №10.- С. 70 - 72.
33. Кицул И.С. Новые критерии оценки качества медицинской помощи: комментарии экспертов /И.С. Кицул, Д.В. Пивень //Заместитель главного врача. – 2016. - №11. – С. 22-26
34. Кицул И.С. О контроле качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях /И.С. Кицул, Д.В. Пивень //Заместитель главного врача. - 2013. - №2 (81). - С. 48.
35. Кицул И.С. Оценка результативности медицинской помощи с позиции новых требований по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности /И.С. Кицул, Д.В. Пивень //Заместитель главного врача. - 2013. - № 4. - С. 44-47.
36. Кицул И.С. Приказ Минздрава России от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»: анализ документа и практические аспекты использования /И.С. Кицул, Д.В. Пивень //Заместитель главного врача. – 2015. - №11. – С. 58-63



37. Князев Е.Г. Как перейти на новые критерии качества без потерь /Е.Г.Князев, Б.В. Таевский, А.Б. Таевский // Заместитель главного врача. – 2017. - №7. – С. 16-33
38. Козак В.С. Контроль сестринского персонала ЛПУ и его роль в улучшении качества медицинской помощи /В.С. Козак // Главный врач. - 2005. - № 1. - С. 65-86.
39. Кудрин В.С. О понятийном и терминологическом аппарате оценочной деятельности в сфере медицины /В.С. Кудрин //Менеджер здравоохранения. - 2005. - №4.- С.63-66.
40. Кучеренко В.З Организация и оценка качества лечебно-профилактической помощи населению: уч.пособие. / Под ред. Кучеренко В.З.. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 560 с.
41. Линденбрaten А.Л. К вопросу о критериях и показателях для контроля качества медицинской деятельности/А.Л.Линденбрaten //Заместитель главного врача. - 2016. - № 6. - С. 32-35.
42. Линденбрaten А.Л. Концепция оценки качества и эффективности медицинской помощи (методические материалы) /А.Л.Линденбрaten, В.С.Васюкова, Т.М.Шаровар. - М., 1989. - 12 с.
43. Линденбрaten А.Л. Один из подходов к статистической оценке качества медицинской помощи /А.Л.Линденбрaten //Управление качеством в здравоохранении. - 2014. - №3. - С.35-37
44. Максимов И.Б. О содержании и организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности / И.Б. Максимов, А.В. Есипов, В.В. Абушинов // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. - 2013. - №5. - С. 12 - 22.
45. Мурашко М.А.. Построение единой системы обеспечения качества медицинской помощи подходит к своему апогею//Управление качеством в здравоохранении.- 2015.- №4. С 3-8.

46. Мыльникова И.С. Метод критических путей - эффективное средство обеспечения качества медицинской помощи /И.С. Мыльникова //Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. - 2010. - № 6. - С. 37-38.
47. Поляков И.В. О территориальной системе управления качеством медицинской помощи / И.В. Поляков, А.Г.Лисанов, Г.М. Мацько //Проблемы социальной гигиены и история медицины. - 1996. - № 3.- С. 22.
48. Садовой М.А. Применение идеологии международных стандартов ИСО серии 9000 в создании системы управления качеством медицинской помощи / М.А. Садовой, И.Ю.Бедорева //Медицинское право. -2008. - №1. - С. 34 - 35.
49. Сергеев Ю.Д. Законодательное закрепление правового статуса медицинского работника - актуальная проблема /Ю.Д. Сергеев, С.Б.Кузьмин // Медицинское право. - 2014.- № 4. - С. 3 - 7.
50. Сергеев Ю.Д. Экспертно-правовые аспекты ненадлежащего оказания медицинской помощи / Ю.Д. Сергеев, С.В. Ерофеев // Медицинское право. - 2014. - № 6. С. 3 - 8.
51. Серегина И.Ф. О качестве медицинской помощи /И.Ф.Серегина //Вестник Росздравнадзора. - 2008. - № 1. -С. 24-27
52. Силуянова И.В. Сравнительный анализ федеральных законов о здравоохранении в Российской Федерации с этической точки зрения /И.В. Силуянова //Медицинское право. - 2012. - №3. - С. 3 - 9.
53. Соколова Н.А. Качество медицинской помощи как критерий компенсации социального риска: проблемы правоприменения / Н.А. Соколова // Социальное и пенсионное право. - 2012.- №4. - С. 29 - 32.
54. Телегин И.В. Методологические проблемы разработки показателей качества медицинской помощи /И.В. Телегин //Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи.- 2011.- № 11. - С. 51-54.

55. Тельнова Е.А. Качество оказания медицинской помощи как основная задача системы здравоохранения / Е.А. Тельнова //Вестник Росздравнадзора. - 2010. - №5. - С. 4-9.
56. Тимофеев И.В. Качество медицинской помощи - новая юридическая гарантия осуществления конституционного права каждого на медицинскую помощь в субъектах Российской Федерации /И.В. Тимофеев //Медицинское право. - 2014. - № 6. - С. 16 - 21.
57. Тимофеев И.В. Современное состояние проблемы обеспечения населения медицинской помощью надлежащего качества / И.В. Тимофеев, В.Ф. Чавпецов, О.И. Грицак и др. //Менеджер здравоохранения.- 2009. - №11. - С. 8-11.
58. Хабриев, Р.У. Оценка качества медицинской помощи с использованием индикаторов /Р.У. Хабриев, А.С. Юрьев, А.Л. Верткин, Е.Л. Никонов // ГлавВрач. - 2006.-№7.-С.49-53.
59. Цымбал Д. Е. Научное обоснование и пути повышения качества и эффективности экстренной медицинской помощи детскому населению области (региона) : автореф. дис. ... док. мед. наук / Цымбал Д. Е. - СПб. : СПб ГМА им. И. И. Мечникова, 2010. - 40 с.
60. Шишов М.А. Совершенствование организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности в условиях стационара (на примере атрезии тонкой кишки): Дис. ... кан. мед. наук: 14.02.03/ Шишов М.А. – Ростов на Дону, 2016. – 310 с.
61. Шуляк Д.А. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности /Д.А. Шуляк, А.К. Яценко, Л.В. Петрова и др. // Здравоохранение. - 2013. - № 11. - С. 78-85.
62. Юрченко И.А. Нарушения прав человека в сфере здравоохранения / И.А. Юрченко // Омбудсмен. - 2012. - №2. - С. 31 - 38.

63. Ashton C.M. An empirical assessment of the validity of explicit and implicit process-of-care criteria for quality assessment /C.M.Ashton, D.H. Kuykendall, M.L. Johnson et al. //Med. Care.- 1999.- Vol. 37- P. 798-808.
64. Donabedian, A. The quality of care: How can it be assessed? / A. Donabedian // Journal of the American Medical Association. - 1988. - Vol. 260. - P.:1743-1748.
65. Ellis R. Creaming, skimping and dumping: provider competition on the intensive and extensive margins /R. Ellis // J. Health Economics. - 1998. - Vol.17- P. 537-555.
66. Johnston G, Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit / G Johnston, IK Crombie, HT Davies et al. // Qual Health Care. - 2000. - Vol.9(1) . -P.:23-36.
67. Kazandjian VA. Safety is part of quality: a proposal for a continuum in performance measurement. VA Kazandjian, KG Wicker, N Matthes et al // J Eval Clin Pract. - 2008. - Vol.14(2) - 354-359.
68. Kristensen S. Selection of indicators for continuous monitoring of patient safety: recommendations of the project 'safety improvement for patients in Europe / S Kristensen, J Mainz, P. Bartels.// Int J Qual Health Care. - 2009. - Vol.21(3) - P169-175.
69. Maresh M. Quality in obstetrics and gynaecology: the example of the enquiries into maternal mortality / M.Maresh.// J Qual Clin Pract. - 1998. - Vol.18(1) . - P.21-28.
70. Montgomery AA. How do patients' treatment preferences compare with those of clinicians? / AA Montgomery, T Fahey. // Qual Health Care. - 2001. - Vol.10 (1). -P.139-143.