

Качество медицинской помощи

Качество товара (услуги) – это совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые определяют их способность удовлетворять установленным или предполагаемым требованиям (*Международный стандарт ИСО 8401*)

Качество исполнения – характеристика, отражающая степень удовлетворения потребностей потребителей (клиентов)

Качество соответствия – характеристика, отражающая степень соответствия товара принятым стандартам (внутренняя спецификация товара или услуги)

Виды услуг

- **Материальные** – обеспечивают восстановление потребительских свойств или изготовление новых изделий (ремонт, пошив, стирка, изготовление товара)
- **Нематериальные или социально-культурные услуги** – обеспечивают здоровье, духовное и физическое развитие. Результатом такой услуги является изменение в состоянии потребителя услуг

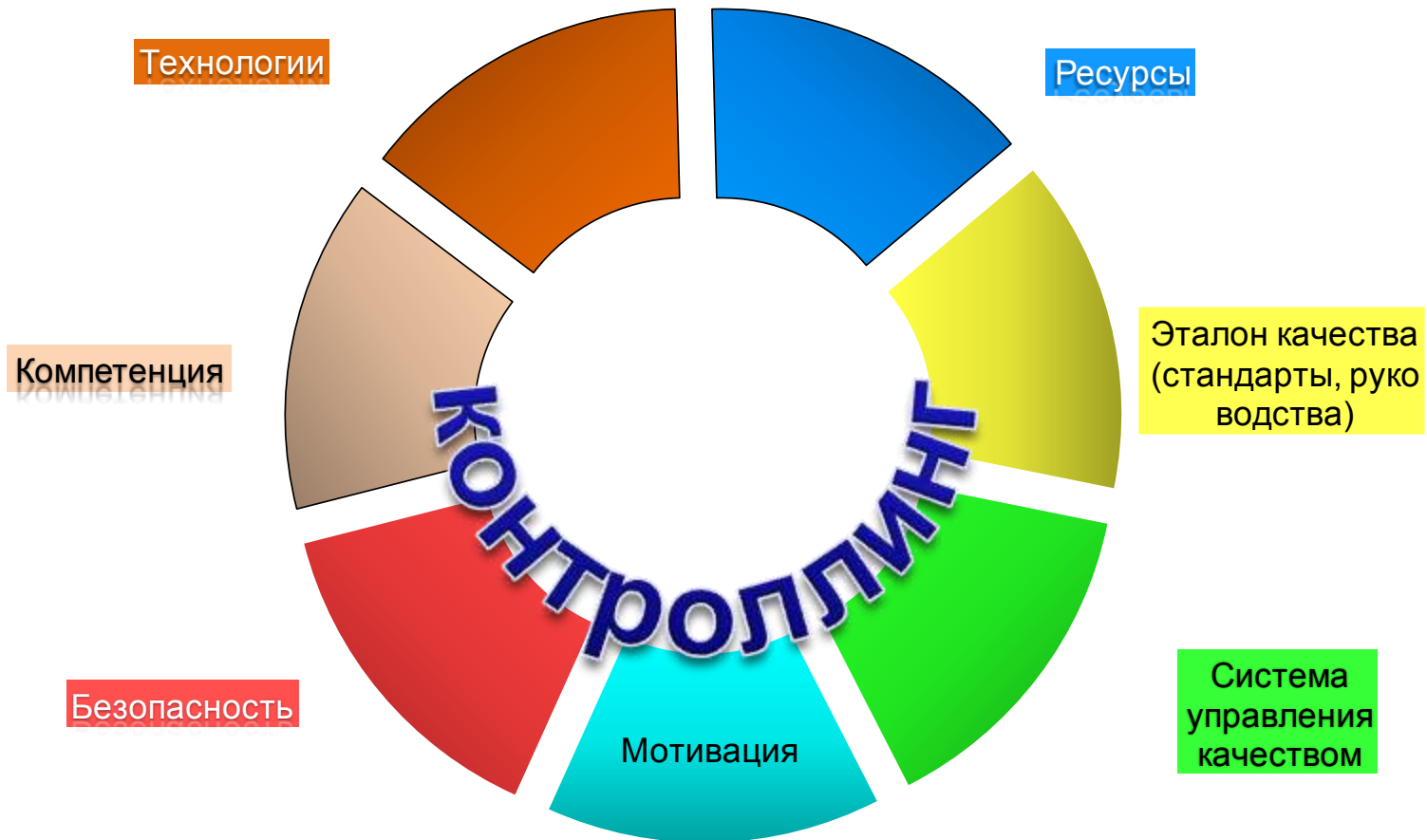
4 характеристики услуг:

- ✓ неосвязаемость;
- ✓ неотделимость от источника;
- ✓ непостоянство качества;
- ✓ несохраняемость

Качество медицинской помощи

- **Качественной** должна считаться **медицинская помощь**, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и достижении удовлетворенности пациента (Европейское региональное бюро ВОЗ, 1992)
- **Качество медицинской помощи** – совокупность характеристик, подтверждающих соответствие оказанной помощи имеющимся потребностям пациента (населения), его ожиданиям, современному уровню медицинской науки и технологии

Составляющие качества



- **Контроллинг** — это интегрированная система организации учета для внутреннего контроля и управления деятельностью организации

Компоненты КМП

1. **Структурное качество** – компонент КМП, описывающий условия ее оказания. Включает в себя:
 - Возможности ЛПУ – наличие и состояние оборудования, рациональность использования ресурсов, состояние зданий и помещений, лекарственное обеспечение, наличие и пополнение расходных материалов и т.д.
 - Профессиональные качества медработника – сумма умений, знаний, навыков выполнения лечебно-диагностических манипуляций
2. **Качество технологии** – компонент качества медицинской помощи, описывающий, насколько комплекс лечебно-диагностических мероприятий, оказанных конкретному больному, был оптимален
3. **Качество результата** – компонент качества медицинской помощи, описывающий отношение фактически достигнутых результатов с реально достижимыми (планируемыми).
Под планируемыми результатами принято понимать:
 - Динамику состояния здоровья конкретного пациента
 - Результаты лечения всех больных в ЛПУ за отчетный период
 - Состояние здоровья населения территории

Характеристики КМП

- **Профессиональная компетенция** – наличие навыков, знаний, умений и непосредственная работа медработников, а также вспомогательного персонала
- **Доступность** – доступ в службу здравоохранения не зависит от географических, экономических, социальных, культурных, организационных или языковых барьеров
- **Результативность** – при оценке результативности требуется ответить на вопросы: 1) приведет ли назначенное лечение к желаемым результатам? 2) является ли назначенное лечение наилучшим в данных условиях?
- **Межличностные взаимоотношения** – взаимоотношения между медперсоналом и пациентами, медработниками и их руководством, службой здравоохранения и населения в целом
- **Эффективность** – отношения полученных результатов к затраченным ресурсам. Эффективность всегда относительна, а анализ эффективности производится для сравнения альтернативных решений
- **Непрерывность** – пациент получает всю необходимую медицинскую помощь без задержки и перерывов, ненужных повторов в процессе диагностики и лечения
- **Безопасность** – сведение к минимуму риска возможных травм, инфекций, побочных эффектов лечения и других нежелательных последствий в процессе оказания медицинской помощи
- **Удобство** – внешний вид медицинских учреждений, персонала и материальных объектов, а также комфорт, чистота, конфиденциальная обстановка

Управление КМП

- **Управление КМП** – организация и контроль деятельности системы здравоохранения для обеспечения потребности населения в медицинской помощи и удовлетворение потребителей

Концепция «трилогии качества» (Э.Деминг, Джурен)

1. **Планирование качества** – процесс подготовки к достижению целей качества. Включает в себя создание процесса, который будет отвечать поставленным целям при условии управления ими.

Конечный результат – процесс, способный достичь целей качества в условиях производства

Концепция «трилогии качества» (Э.Деминг, Джурен)

2. **Контроль за качеством** – процесс достижения целей качества во время производства

Включает следующие элементы:

- ✓ оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов ЛПУ;
- ✓ расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- ✓ экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретным пациентам;
- ✓ изучение удовлетворенности пациентов от их взаимодействия с системой здравоохранения;
- ✓ выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказывающих негативное действие и повлекших за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи

Конечный результат – ведение производственных операций в соответствии с планом качества

Концепция «трилогии качества» (Э.Деминг, Джурен)

3. **Улучшение качества** – процесс прорыва к беспрецедентным условиям исполнения
- Включает следующие элементы:**
- ✓ выбор наиболее рациональных управленческих решений и проведения оперативных корректирующих воздействий;
 - ✓ подготовка рекомендаций, направленных на предупреждение дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи;
 - ✓ контроль за выполнением и оценка эффективности управленческих решений;
- Конечный результат** – ведение операций на уровне качества несравнимо выше планируемого исполнения

Субъекты управления КМП

- Комитет качества ЛПУ
- Комитет качества органа управления здравоохранением
- Межведомственный комитет качества и внештатный эксперт Минздрава

Непрерывное улучшение качества

Непрерывное улучшение качества (НУК) – данная методология признана прогрессивной и перспективной

Применительно к системе здравоохранения НУК заключается в следующем:

- в основе управления лежит предотвращение повторения ошибок;
- дефекты возникают не в связи с деятельностью врача, а в системе организации медицинской помощи;
- от оценки и контроля к обеспечению качества и его непрерывному улучшению

Таким образом, НУК в ЛПУ представляет собой обеспечение КМП и направлено на предотвращение ошибок и улучшение КМП

Оценка КМП

Триада А. Донабедиана:

1. **Стандарты на ресурсы или структурный подход** – предполагает лицензирование, аккредитацию и сертификацию ресурсной базы ЛПУ, кадров, оборудования и медицинской техники; материально-техническую обеспеченность условий для пребывания больных и работы медицинского персонала (архитектурно-планировочного решения и состояния помещений)
2. **Процессуальный подход** – отвечает на вопрос, как соблюдается технология лечебно-диагностического процесса. Основной метод – экспертная оценка медицинской помощи по первичной документации
3. **Результативный подход** – оценка КМП путем сравнения достигнутых показателей с установленными стандартами.

Медицинские стандарты

Стандарт – нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, которым устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы и характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области

Медико-экономические стандарты – определяют гарантированный объем и качество клинико-диагностических обследований и лечебных мероприятий, требования к результатам лечения больных при соответствующих заболеваниях и затраты на их выполнение, естественно, с учетом реальных возможностей медицинского учреждения

Медицинские стандарты

Медицинские стандарты по иерархическому принципу подразделяются на:

- Международные
- Федеральные;
- Региональные;
- Локальные

Виды стандартов, применяющихся в практической деятельности органов и учреждений российского здравоохранения:

- ✓ Ресурсные стандарты;
- ✓ Организационные стандарты;
- ✓ Технологические стандарты;
- ✓ Медико-экономические стандарты;
- ✓ Стандарты программ медицинской помощи;
- ✓ Комплексные стандарты

Метод экспертных оценок КМП

Экспертиза КМП (метод экспертных оценок) – проводится по первичной документации, иногда с очным осмотром пациента.

Для экспертной оценки по медицинской документации:

1. Определяется объект проверки – медицинская технология;
2. Должен быть сформирован главный принцип работы эксперта – проводить оценку КМП на основе здравого смысла. Стандарты играют роль скрининга для выявления грубых отклонений с целью их последующей экспертизы;
3. Определяется общий объем проверок, порядок отбора случаев для экспертизы: 50% всех законченных случаев проверяет заведующий отделением и 30-50 случаев в квартал – зам.гл.врача по КЭК (председатель комитета качества);
4. На каждый случай госпитализации и законченный случай лечения в поликлинике заполняются экспертные карты. Определяется коэффициент качества оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

Метод экспертных оценок КМП

Эксперт при осуществлении контроля качества лечебно-диагностического процесса:

1. В обязательном порядке оценивает полноту и своевременность диагностических мероприятий, адекватность выбора и соблюдение лечебных мероприятий, правильность и точность постановки диагноза;
2. Выявляет дефекты и устанавливает их причины;
3. Направляет обобщенные материалы в комитет качества ЛПУ с рекомендациями по устранению и предупреждению выявленных недостатков

Метод экспертных оценок КМП

Экспертному контролю обязательно подлежат:

1. случаи летальных исходов;
2. случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений;
3. случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
4. случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение года;
5. случаи заболеваний с удлинёнными или укороченными сроками лечения (или временной нетрудоспособности);
6. случаи расхождения диагнозов;
7. случаи, сопровождающиеся жалобами пациентов или их родственников

Показатели КМП

Стационар

Прямые:

1. Расхождение диагнозов: при поступлении – клинический – заключительный – патологоанатомический
2. Удовлетворенность пациентов
3. Доля пациентов, получивших при нахождении в стационаре информацию о самосохранном поведении с учетом перенесенного заболевания
4. Доля выписанных пациентов с достижением ожидаемого по стандарту результата
5. Доля пациентов, обоснованно госпитализированных в стационар
6. Доля повторных госпитализаций в связи с преждевременной выпиской от всех выписанных
7. Доля постинъекционных осложнений от числа проведенных инъекций
8. Случаи внутрибольничной инфекции
9. Частота пролежней у определенных групп больных

Косвенные:

1. Больничная летальность (при отдельных состояниях и заболеваниях), в т.ч. у детей
2. Послеоперационная летальность (по всем видам операций)
3. Сроки поступления в стационар от начала заболевания по экстренным медицинским показаниям

Показатели КМП

Стационар

Кардиология:

- ✓ Доля своевременных переводов в блок интенсивной терапии и обратно от всех переводов

Психиатрия:

- ✓ Доля повторных госпитализаций

Хирургия:

1. Доля релапаротомий
2. Первичная инвалидизация после хирургического вмешательства
3. Частота послеоперационных осложнений
4. Послеоперационная летальность при: аппендиците, холецистите, ущемленной грыже, прободной язве, панкреатите, внематочной беременности, желудочно-кишечном кровотечении, в зависимости от сроков госпитализации

Показатели КМП

Поликлиника

Прямые

1. Доля совпадения поликлинического и заключительного диагноза стационара
2. Доля совпадения диагноза лечащего врача и диагноза, выставленного при любой экспертизе случая
3. Доля выздоровевших из числа больных с острыми заболеваниями
4. Показатель функции стабилизации из числа хронических больных
5. Удовлетворенность пациентов медицинской помощью
6. Доля поздних госпитализаций по вине врача к общему числу пролеченных
7. Доля необоснованных направлений на госпитализацию от всех направлений на госпитализацию
8. Досуточная летальность в стационаре

Косвенные :

1. Доля пациентов, направленных на госпитализацию из числа обратившихся за медицинской помощью
2. Среднее число дней до операции, госпитализированных планово для проведения операции
3. Летальность на дому от острых заболеваний по вине врача
4. Доля первичных инвалидизаций населения трудоспособного возраста от числа заболевших
5. Показатель обращений на станцию скорой медицинской помощи лиц, страдающих хроническими заболеваниями
6. Доля лиц, не обследованных на туберкулез 2 года и более
7. Доля лиц, не обследованных на онкозаболевания в течение года

Виды контроля КМП

В международной практике используют 3 основных вида контроля за медицинской деятельностью:

- **Государственный надзор и контроль** – проводится за соблюдением требований стандартов и правил сертификации продукции и медицинских услуг.
- **Профессиональный контроль** - лицензионный порядок допуска к медицинской практике
- **Общественный контроль** объема и качества медицинской помощи призван защищать права пациентов и должен включать широкое участие представителей общественных организаций

Виды контроля КМП

По принадлежности и способу организации служба профессионального экспертного контроля объема и КМП подразделяется:

- **Ведомственная экспертиза** – организуется производителем медицинских услуг на уровне ЛПУ, местных и федеральных органах государственного управления здравоохранением, включая государственную медицинскую инспекцию. Это является основным видом контроля, его результаты используются и сопоставляются с данными вневедомственной экспертизы
- **Вневедомственная экспертиза** – осуществляется органами по сертификации и лицензированию, страховыми медицинскими организациями, федеральными, территориальными фондами социального и обязательного медицинского страхования, медицинскими ассоциациями, организациями по защите прав пациентов
- **Независимая аудиторская экспертиза** – обеспечивается независимыми центрами, являющимися юридическими лицами и не имеющими административного подчинения или независимыми экспертами, аттестованными и аккредитованными в установленном порядке.

Задачи ведомственной экспертизы

- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов ЛПУ;
- оценка профессиональных качеств медицинских работников путем осуществления аттестации;
- экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретным пациентам;
- выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное действие и повлекших за собой снижение эффективности медицинской помощи;
- подготовка рекомендаций для руководителей ЛПУ и органов управления здравоохранением, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе и способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности пациентов от их взаимодействия с системой здравоохранения;
- расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- выбор наиболее рациональных и управленческих решений, проведение оперативных корректирующих воздействий и контроль за реализацией управленческих решений

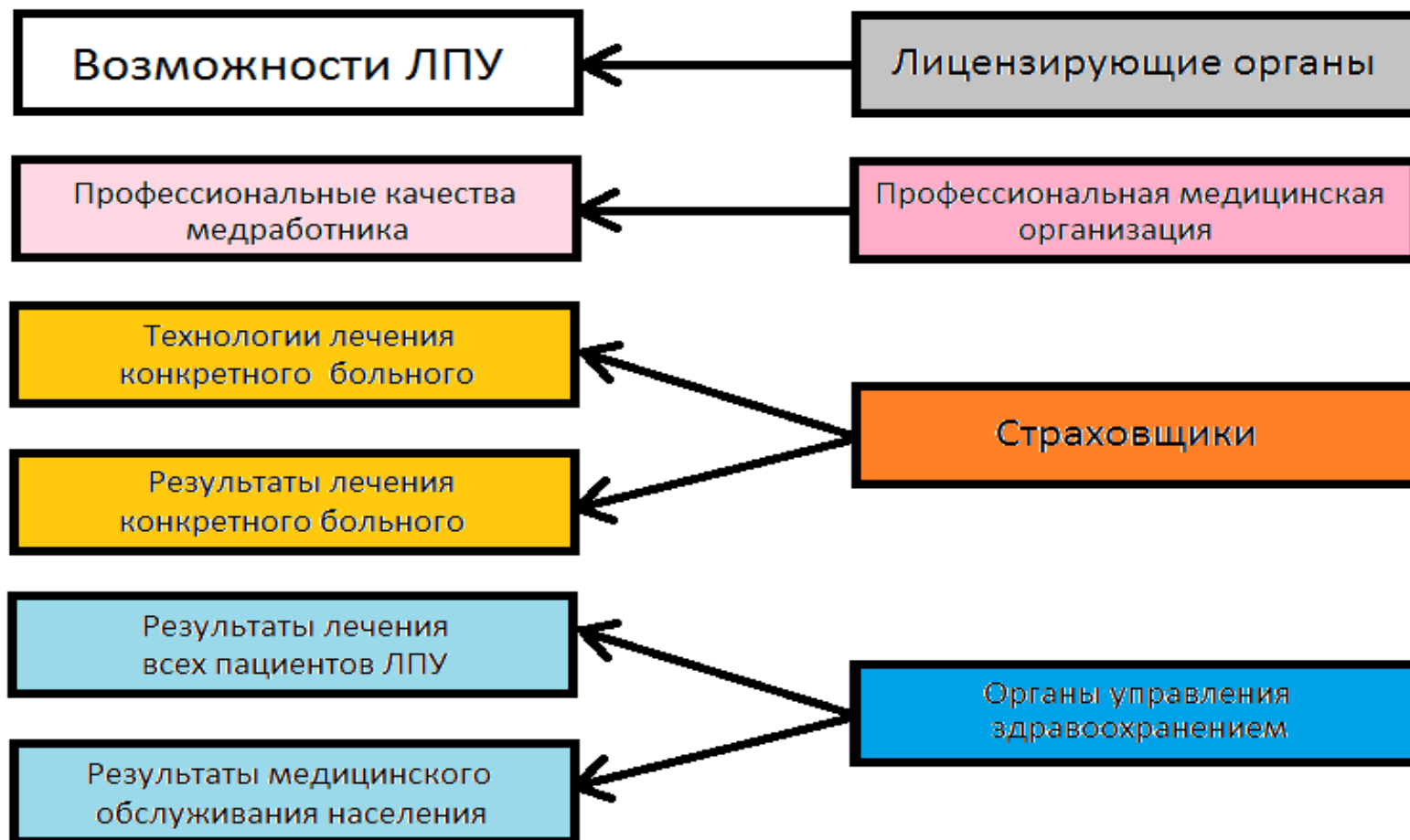
Задачи вневедомственной экспертизы

- анализ результатов оказания медицинской помощи населению;
- подготовка рекомендаций по совершенствованию организации и повышению КМП и контроль за их выполнением;
- изучение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью;
- проверка выполнения договорных обязательств между страхователем и страховщиком;
- проверка выполнения договорных обязательств между учреждениями здравоохранения и страховыми медицинскими организациями;
- контроль соблюдения инструкции о порядке выдачи документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан;
- оценка возможностей ЛПУ гарантировать требуемый уровень КМП;
- контроль правильности применения тарифов и соответствия предъявляемых к оплате счетов выполненному объему медицинской помощи
- другие виды контроля, осуществляемые субъектами в пределах своей компетенции

Основные причины назначения вневедомственной медицинской экспертизы для страховых медицинских организаций:

- ✓ жалобы пациентов или страхователей на качество и культуру оказания медицинской помощи;
- ✓ расхождение диагнозов;
- ✓ неблагоприятный исход заболевания, прямо связанный с недостатками в проведении медицинских мероприятий;
- ✓ переводы пациентов внутри одного ЛПУ и между различными ЛПУ;
- ✓ отказ в медицинской помощи;
- ✓ осложнение, возникшее при лечении;
- ✓ инвалидизация застрахованного;
- ✓ повторная госпитализация;
- ✓ значительное отклонение сроков лечения от средних показателей

Деление полномочий участников контроля качества медицинской помощи



Контрольно-разрешительные механизмы в здравоохранении

- процедура лицензирования медицинской, фармацевтической и иных видов деятельности, осуществляемая в сфере охраны здоровья;
- аккредитация учреждений различных систем здравоохранения;
- контроль профессиональных качеств медицинских работников;
- сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;
- лицензирование, аттестация и аккредитация образовательных учреждений, реализующих программы дипломной и последипломной подготовки медицинских работников

Основные понятия лицензирования

- **Лицензия** – специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданная лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю
- **Лицензирование** – мероприятия, связанные с:
 - ✓ предоставлением лицензий;
 - ✓ переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии;
 - ✓ приостановлением и возобновлением действия лицензии;
 - ✓ аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий

Лицензируемые виды деятельности в здравоохранении

- медицинская деятельность
- фармацевтическая деятельность
- производство лекарственных средств
- производство медицинской техники
- деятельность по распространению лекарственных средств и изделий медицинского назначения
- техническое обслуживание медицинской техники
- деятельность по оказанию протезно-ортопедической помощи
- культивирование растений, используемых для производства наркотических средств и психотропных веществ
- деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний
- производство дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств

Правовые основы лицензирования медицинской деятельности

- Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 08.08.2001 № 128-ФЗ
- Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 21.05.2001 № 402
- Нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, определяющие содержание лицензионных требований и условий по каждому виду медицинской деятельности
- Территориальное законодательство

Этапы лицензирования медицинской деятельности

- I этап – представление соискателем лицензии документов в лицензирующий орган;
- II этап – проведение проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям;
- III этап – принятие лицензирующим органом решения о выдаче или отказе в выдаче лицензии;
- IV этап – уведомление соискателя о принятом решении;
- V этап – в случае положительного решения: оплата соискателем лицензионного сбора за предоставление лицензии;
в случае отказа: проведение независимой экспертизы;
- VI этап – в случае положительного решения: выдача лицензии;
в случае отказа: судебные разбирательства