

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по УВР и МП

д.м.н., доцент

И. А. Соловьева

29" июня 2022

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине

Организация внутреннего контроля в здравоохранении
для подготовки обучающихся по направлению подготовки
34.04.01 Управление сестринской деятельностью
Уровень магистратуры

Красноярск
2022

Практическое занятие №1

Тема: Эффективные подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Международный и российский опыт. Внедрение принципов Концепции Всеобщего управления качеством в практику здравоохранения.

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности требует проведения систематической работы на основе принципов тотального управления качеством.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и

			методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

Аннотация (краткое содержание темы):

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Безопасность пациентов — это медицинская дисциплина, возникшая в ответ на растущую сложность процессов оказания услуг здравоохранения, которой сопутствует рост масштабов вреда, причиняемого пациентам в медицинских учреждениях. Задача этой дисциплины — предотвращение и снижение уровня риска, числа ошибок и масштабов вреда, причиняемого пациентам в процессе оказания медицинской помощи. Краеугольным камнем этой дисциплины является непрерывное совершенствование практики, основанное на извлечении уроков из ошибок и нежелательных явлений.

Безопасность пациентов — условие предоставления качественных основных услуг здравоохранения. Не вызывает никаких сомнений то, что качественные услуги здравоохранения во всем мире должны быть эффективными, безопасными и ориентированными на потребности людей. Кроме того, качественное здравоохранение предполагает обеспечение своевременного, равноправного, комплексного и результативного обслуживания.

Для успешной реализации мероприятий по обеспечению безопасности пациентов необходимы четкие инструкции, управленческий потенциал, данные для информационного обеспечения мер по повышению безопасности, хорошо подготовленные специалисты и содействие активному участию пациентов в процессе оказания им медицинской помощи.

В условиях реформирования здравоохранения России, формирования и интенсивного развития негосударственного сектора, внедрения рыночных механизмов и т.п., органы управления здравоохранением должны иметь возможности проведения постоянной оценки уровня и качества работы ЛПУ. В ходе повседневной работы администрация ЛПУ должна принимать во внимание изменения внешнего окружения системы, изменения правовых и экономических механизмов хозяйствования, что должно побуждать ее вносить в деятельность ЛПУ определенные изменения. Для координации изменений и эффективного управления как органы управления здравоохранением, так и администрации ЛПУ должны иметь достаточный объем стандартизированной информации и не считать ее сбор и анализ второстепенной проблемой.

Сегодня существует острая необходимость разработки и внедрения технических систем наблюдения за оказанием медицинских услуг, которые формируются на основе стандартизации. Разработка стандартных режимов лечения пациентов должно впитать в себя традиционные для отечественной медицины подходы к оказанию медицинской помощи. «Индивидуальность» такого лечения должна предусматривать возможные варианты, которые следует максимально обеспечить многофакторными стандартными формами, с помощью которых как при «распознавании образов», врач должен выбрать свой, но в рамках стандартов, «образ» пациента.

Пока еще нет адекватного соответствия нормативной (стандартизированной) и фактической стоимости оказанных медицинских услуг, нет адекватного их измерения. А поскольку эти измерения пока субъективны, то создаются условия для возникновения ситуаций вознаграждения врачей за некачественные услуги или отсутствие мер воздействия на ЛПУ, особенно негосударственного сектора за низкое качество оказываемых медицинских услуг. Наличие сертификата у врача, к сожалению, не гарантирует стандартного (приемлемого) уровня качества медицинской помощи потребителям. Необходима разработка системы мер воздействия на производителей услуг низкого качества в рамках государственного регулирования рынка.

Стандарт является способом выражения критерия оценки КМП. Он выражает ту цель, которая необходима, возможна и выдвинута для достижения поставленной цели; он может изменяться в зависимости от обстоятельств.

Стандарты могут устанавливаться в системе здравоохранения государства (например, стандарт профилактики, диагностики и лечения гипертонической болезни). В отдельном медицинском учреждении может быть также установлен тот или иной стандарт (например, стандарт моделирования и изготовления керамических реставраций, стандарт изготовления металлокерамических конструкций, снижение времени ожидания пациентов на 10 %, жалоб пациентов на 3 % и т.п.). При этом учитываются индивидуальные обстоятельства рассматриваемого экспертизой ЛПУ, хотя и не может исключаться определенная доля субъективности. В то же время стандарты могут устанавливаться и извне, например, согласно специальной литературе, оценкам профессиональных общественных организаций врачей, задачам отдельных служб ЛПУ и т.п. Стандарты имеют преимущество в том, что они уже прошли испытания, но не всегда достаточно приспособлены к индивидуальным условиям. Внешние стандарты часто отсутствуют в практике, но при их наличии должны приниматься во внимание специфические условия ЛПУ или его подразделения.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravoohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №2

Тема: Организационно-правовые мероприятия по проведению лицензирования

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): получить знания о нормативных правовых документах, регулирующих сферу лицензирования медицинской деятельности, и изучить практические аспекты лицензирования медицинской деятельности.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме

	ВСЕГО	90	
--	-------	----	--

Аннотация (краткое содержание темы):

В связи с модернизацией российского здравоохранения происходит изменение нормативно-правовой базы, регламентирующей деятельность медицинских организаций, в том числе порядок лицензирования медицинской деятельности в Российской Федерации. Роль государственного регулирования в сфере лицензирования медицинской деятельности значительна и многопланова. Лицензирование, как процесс, подразумевает некое государственное разрешение или ограничение осуществления тех или иных действий в сфере оказания медицинской помощи населению, методы и формы государственного контроля в этой сфере, которые должны быть четкими и идентичными на всей территории Российской Федерации. Несмотря на большую законотворческую работу, проводимую в последние годы соответствующими министерствами и ведомствами Правительства Российской Федерации, существующая законодательная база по лицензированию медицинской деятельности в Российской Федерации далека от международных стандартов и требует постоянного совершенствования.

В соответствии со ст. 49 Гражданского кодекса Российской Федерации от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ отдельными видами деятельности, перечень которых определяется законом, юридическое лицо может заниматься только на основании специального разрешения (лицензии).

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 16.02.2022) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")) регламентирует условия получения лицензии на данный вид деятельности.

В соответствии с этим Положением лицензирование медицинской деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в отношении:

медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной

власти, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

медицинской деятельности, осуществляемой иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в части оценки соблюдения лицензионных требований лицензиатами посредством осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением лицензиатов, представивших заявления о внесении изменений в реестр лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (в части предоставления лицензий, оценки соответствия соискателей лицензий лицензионным требованиям, оценки соответствия лицензиатов лицензионным требованиям при внесении изменений в реестр лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении лицензий, внесения изменений в реестр лицензий, утверждения форм уведомлений и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение указанной информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) в отношении:

медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта "а" настоящего пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, за исключением медицинской деятельности, указанной в абзаце третьем подпункта "а" настоящего пункта;

медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

Медицинскую деятельность составляют работы (услуги) по перечню согласно приложению, которые выполняются при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждается классификатор работ (услуг), предусмотренных приложением к настоящему Положению. Предметом указанного классификатора является соотнесение видов работ (услуг) с видами и условиями оказания медицинской помощи, установленными соответствующими порядками оказания медицинской помощи, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядком использования вспомогательных репродуктивных технологий, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинского освидетельствования, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, утвержденными в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Классификатор утверждается исключительно в целях его применения при предоставлении лицензий и не устанавливает обязательных требований.

Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление медицинской деятельности (далее - лицензия), являются:

а) наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)

и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении;

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

в) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг);

г) наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности;

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

е) соответствие соискателя лицензии - юридического лица:

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов";

намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека";

намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 8 Федерального закона

"О социальной защите инвалидов в Российской Федерации" требованиям, касающимся организационно-правовой формы юридического лица;

ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте "в" настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения".

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravoochranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>

3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №3

Тема: Организация клинико-экспертной работы в медицинской организации. Планирование клинико-экспертной работы, учет, отчетность.

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Клинико-экспертная работа это широкая сеть мероприятий, направленных на повышение эффективности функционирования медицинской организации.

Формируемые компетенции: ПК-2.1.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме

	ВСЕГО	90	
--	-------	----	--

Аннотация (краткое содержание темы):

Под клинико-экспертной работой (КЭР) стоит понимать проведение широкой сети мероприятий по максимизации эффективности функционирования МО. Повышение эффективности ведется по нескольким направлениям: анализ, мониторинг, оценка, введение инноваций, разрешение конфликтов, принятие важных решений и т.д. На сегодня в Российской Федерации четкости в отношении правовой регламентации КЭР нет. В последние годы в законы вносятся уточнения и дополнения, повышающие качество КЭР в медицинских учреждениях.

КЭР осуществляется в следующих целях:

для системной оценки результатов лечебнодиагностического процесса и показателей здоровья населения;

для выявления пациентов, нуждающихся в социальной защите и медицинской реабилитации;

для мониторинга качества медицинской помощи;

для оперативного принятия управленческих решений по результатам медицинского аудита;

для контроля над рациональным использованием ресурсов.

Правила учета, оценки и анализа КЭР регламентированы:

1) Приказом Минздрава России от 21.05.2002 N 154 "О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях».

2) Методическими рекомендациями N 2002/140 «Учет, оценка и анализ клинико-экспертной деятельности лечебно-профилактических учреждений", разработанными в соответствии с вышеуказанным приказом (утверждены Минздравом России 20.12.2002 за N 2510/224-03-34).

Приказ МЗ РФ 21 мая 2002 г. N 154 ввёл в ЛПУ (1) с 1 июня 2002 года учетную форму N 035/у-02 "Журнал учета клиникоэкспертной работы лечебно-профилактического учреждения" (приложение N 1). и инструкцию по заполнению учетной формы N 035/у-02 "Журнал учета клиникоэкспертной работы лечебно-профилактического учреждения" (приложение N 2).

Учетная форма N 035/У-02 является типовой для:

- 1) проведения экспертизы временной нетрудоспособности;
- 2) решения медико-социальных проблем, направления на МСЭ ;
- 3) оценки качества медицинской помощи;
- 4) оценки лечебно-диагностического процесса;

- 5) льготного лекарственного обеспечения;
- 6) обеспечения дорогостоящего лечения;
- 7) профилактической и диспансерной работы
- 8) и т.д.

Структура Журнала учета КЭР в ЛПУ:

1) Графы 1-10: порядковый номер, дата(ы) проведения экспертизы, наименование ЛПУ или фамилия врача, направившего пациента на экспертизу, ФИО пациента, адрес либо № страхового полиса или медицинского документа, дата рождения пациента, пол, социальный статус (40 групп) и профессия, причина обращения и диагноз (основной, сопутствующий) в соответствии с МКБ-10, характеристика случая экспертизы (9).

2) Графа 11: Вид и предмет экспертизы (проставляется №ЛН, кол-во дней нетрудоспособности, длительность пребывания в ЛПУ и др. в зависимости от вида экспертизы) в соответствии с графой 10.

3) В графе 12 указывается имелись или нет отклонения от стандартов.

4) В графе 13 должны быть кратко изложены дефекты, нарушения, ошибки.

5) В графе 14 отмечаются общепринятые формулировки достижения результата этапа или исхода лечения.

6) Графа 15: обоснование заключения, заключение экспертов (в т.ч. диагноз), рекомендации. Если необходимо направить больного на МСЭ, необходимо дополнительно заполнить графы 16-18 + форма 088/у-06

7) Графа 16: дата направления в бюро МСЭ или др. (специализированные) учреждения.

8) Графа 17: заключение МСЭ или др. учреждений.

9) Графа 18: дата получения заключения МСЭ или др. учреждений, срок их действия.

10) Графа 19: дополнительная информация по заключению МСЭ или др. учреждений. Если в МО используется коэффициент уровня качества лечения либо балльная система такой оценки, то она заносится в эту графу.

11) Графы 20-21: основной состав экспертов, их подписи.

Ведение Журнала учета КЭР в МО является приемлемой формой для регистрации всех экспертиз. Если в конкретной МО проводятся не все виды экспертиз, то заполнение журнала и анализ КЭР будет иметь свои особенности.

Пример. Если МО не направляет по итогам экспертизы пациента на МСЭ, то не заполняются графы 16-18. При проведении экспертизы, которая

связаны с решением др. проблем, не заполняются графы 12-14. в графе 16 указывается дата выдачи справки, не заполняются графы 17, 18. В графу 19 (дополнительная информация) могут быть внесены даты получения запроса или обращения пациента. Результаты этих экспертиз оформляются в виде справок.

Главный врач МО назначает должностное лицо, которое будет нести ответственность за организацию учета КЭР, а также за проведение мониторингов и анализа, обычно зам. главного врача по КЭР.

Ведение Журнала начинается с первого числа календарного года. Журнал хранится в течение 3 лет у ответственного за КЭР должностного лица, позднее сдается в архив и хранится в соответствии со сроками хранения первичной медицинской документации (обычно в течение 5 лет с момента их окончания). Журнал можно заполнять как рукописным способом, так и с помощью специального программного обеспечения. Необходимо определить сроки предоставления отчетной информации о КЭР – руководителю МО, органам управления здравоохранения, контролирующим органам.

Врачебная комиссия.

ВК осуществляет следующие функции:

1. принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения, мед. реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;

2. определение трудоспособности граждан (ЭВН);

3. продление ЛН в случаях, установленных законодательством РФ;

4. принятие решения по вопросу о направлении пациента на МСЭ в соответствии с законодательством РФ;

5. проведение экспертизы профессиональной пригодности некоторых категорий работников;

6. оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;

7. принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии мед. показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):

не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;

по торговым наименованиям.

8. направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности

лекарств, препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарств. препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарств. препаратов, в т.ч. послуживших основанием для назначения лекарств. препаратов в соответствии с п.7.

9. оценка соблюдения установленного порядка ведения мед документации;

10. разработка мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов;

11. изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности МО в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента;

12. принятие решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством РФ;

13. принятие решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами мед. помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;

14. проведение отбора пациентов, формирование и направление комплекта документов в Комиссию органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения по отбору пациентов для оказания высокотехнологичной мед. помощи в соответствии с Порядком ..., предусмотренных в федеральном бюджете МЗ РФ, утв. приказом МЗиСР РФ от 28.12. 2011 N1689н;

15. вынесение мед. заключения о наличии (отсутствии) мед. показаний и мед. противопоказаний для мед. реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами РФ и субъектов РФ;

16. выдача заключения о нуждаемости ветерана в обеспечении протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями в соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов..., утвержденными постановлением Правительства РФ от 07.04.2008 N240.

17. осуществление мед. освидетельствования подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений ..., на предмет наличия у них тяжелого заболевания, включенного в перечень тяжелых заболеваний, препятствующих содержанию под стражей подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений, утв. постановлением Правительства РФ от 14.01.2011 N3.

18. проведение обязательных предварительных и периодических мед. осмотров работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда;

19. выдача справки об отсутствии мед. противопоказаний для работы с использованием сведений, составляющих гос. тайну;

20. вынесение мед. заключения о том, что при изъятии органов и тканей для трансплантации (пересадки) у живого донора его здоровью не будет причинен значительный вред;

21. организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности мед. деятельности (по решению руководителя МО);

22. анализ заболеваемости, в том числе матерей и новорожденных, внутрибольничными инфекциями, разработка и реализация мероприятий по профилактике заболеваемости внутрибольничными инфекциями;

23. взаимодействие в работе по вопросам, относящимся к компетенции ВК, с территориальными фондами ОМС, региональными отделениями ФСС РФ, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, федеральными учреждениями МСЭ, со страховыми МО, иными органами и организациями;

24. рассмотрение обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием мед. помощи граждан в МО;

25. иные функции, предусмотренные федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента РФ, Правительства РФ, федеральных органов исполнительной власти и органов гос. власти субъектов РФ.

ВК создается на основании приказа руководителя МО. В составе ВК могут формироваться подкомиссии. Как следует из Приказа №502, подкомиссии формируются «в зависимости от поставленных задач, особенностей деятельности МО». Как правило, подкомиссии создаются в крупных многопрофильных МО, которые решают большое количество разноплановых задач. В такой ситуации подкомиссии могут формироваться для решения вопросов по отдельным направлениям деятельности. Например, по вопросам ЭВН. ВК (подкомиссия) состоит из врачей - председателя,

одного или двух зам. председателя, секретаря и членов комиссии и возглавляется руководителем МО или одним из его заместителей.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravoohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>

5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №4

Тема: Использование результатов контрольно-надзорных мероприятий. Порядок применения санкций к медицинской организации, должностным лицам и медицинским работникам за нарушения, выявленные в ходе контроля (В интерактивной форме)

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Деятельность медицинской организации должна быть направлена на предотвращение неблагоприятных результатов контрольно-надзорных мероприятий.

Формируемые компетенции: ПК-4.2

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме

	ВСЕГО	90	
--	-------	----	--

Аннотация (краткое содержание темы):

Виды контрольных (надзорных) мероприятий

Главным отличием нового правового регулирования в части контрольных (надзорных) мероприятий является четкая систематизация видов таких мероприятий. Закон о госконтроле устанавливает их единый список. В нем выделены следующие виды контрольно-надзорных мероприятий:

- выездное обследование;
- контрольная закупка;
- мониторинговая закупка;
- выборочный контроль;
- инспекционный визит;
- рейд;
- документарная проверка;
- выездная проверка (ч. 2 ст. 56 Закона о госконтроле).

Стоит отметить, что определения понятия "контрольно-надзорное мероприятие" в Законе о госконтроле нет. Зато Закон о госконтроле воспринял имеющееся в Законе № 294-ФЗ деление контрольных (надзорных) мероприятий на две группы:

мероприятия со взаимодействием контрольных (надзорных) органов, их должностных лиц с контролируемыми лицами, включая дистанционное взаимодействие;

мероприятия без взаимодействия с контролируемым лицом.

К первой группе отнесены такие мероприятия, как контрольная закупка, мониторинговая закупка, выборочный контроль, инспекционный визит, рейдовый осмотр, документарная проверка, выездная проверка. Взаимодействием контрольных (надзорных) органов, их должностных лиц с контролируемыми лицами при проведении этих мероприятий будут считаться встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие) между инспектором и контролируемым лицом или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие инспектора в месте осуществления деятельности контролируемого лица (за исключением случаев присутствия инспектора на общедоступных производственных объектах). В свою очередь, во вторую группу вошли наблюдение за соблюдением обязательных требований и выездное обследование. Также упоминается о возможности использования при

проведении инспекционного визита и выездной проверки средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи.

Важным уточнением является норма о запрете оценки контрольно-надзорными органами соблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований иными способами, кроме как посредством контрольных (надзорных) мероприятий, указанных в Законе о госконтроле (ч. 4 ст. 56 Закона о госконтроле). Более того, к 2022 году будет сформирован специальный электронный реестр видов контроля (надзора), и отсутствие вида контроля в этом реестре повлечет невозможность проведения контрольных мероприятий.

Контрольные (надзорные) действия

Закон о госконтроле ограничивает проведение контрольных (надзорных) мероприятий со взаимодействием контрольных (надзорных) органов, их должностных лиц с контролируемыми лицами на плановой и внеплановой основе проведением инспектором и лицами, привлекаемыми к проведению контрольного (надзорного) мероприятия, контрольных (надзорных) действий. Их перечень является исчерпывающим и включает в себя:

осмотр (визуальное обследование территорий, помещений (отсеков), производственных и иных объектов, продукции (товаров) и иных предметов без вскрытия помещений (отсеков), транспортных средств, упаковки продукции (товаров), без разборки, демонтажа или нарушения целостности обследуемых объектов и их частей иными способами);

досмотр (визуальное обследование помещений (отсеков), транспортных средств, продукции (товаров) и иных предметов со вскрытием помещений (отсеков), транспортных средств, упаковки продукции (товаров), в том числе с удалением пломб, печатей или иных средств идентификации, с разборкой, демонтажем или нарушением целостности обследуемых объектов и их частей иными способами);

опрос (получение инспектором устной информации, имеющей значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя и иных лиц, располагающих такой информацией);

получение письменных объяснений (запрос инспектором письменных свидетельств, имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя, свидетелей, располагающих такими сведениями);

истребование документов (предъявление (направление) инспектором контролируемому лицу требования о представлении необходимых и (или) имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований документов и (или) их копий);

отбор проб или образцов (изъятие (выборка) проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных или дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов для их направления на испытания или экспертизу в контрольный (надзорный) орган или экспертную организацию в целях проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований);

инструментальное обследование (совершается инспектором или специалистом по месту нахождения или осуществления деятельности контролируемого лица либо по месту нахождения производственного объекта с использованием спецоборудования или технических приборов для определения фактических значений, показателей, действий (событий), имеющих значение для оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований);

испытание (действие, совершаемое инспектором или специалистом по месту нахождения контрольного (надзорного) органа, его структурного подразделения с использованием специального оборудования или технических приборов для исследования проб (образцов) воды, почвы, воздуха, сточных и (или) дренажных вод, выбросов, сбросов загрязняющих веществ, отходов производства и потребления, продукции (товаров), иных предметов и материалов по вопросам, имеющим значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований);

экспертизу (проведение исследований по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в различных областях науки, техники, искусства или ремесла и которые поставлены перед экспертом или экспертной организацией инспектором в рамках контрольного (надзорного) мероприятия в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований);

эксперимент (использование тест-предметов (предметов, имитирующих оружие, взрывчатые вещества или другие устройства, предметы и вещества, в отношении которых установлены запреты или ограничения на их использование), тест-субъектов (лиц, имитирующих нарушителей обязательных требований), тест-заданий, тест-ситуаций).

Совершение в ходе контрольного (надзорного) мероприятия контрольных (надзорных) действий, не предусмотренных для конкретного

вида контрольного (надзорного) мероприятия, будет считаться грубым нарушением требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля (п. 9 ч. 2 ст. 91 Закона о госконтроле). А решения, принятые по результатам контрольного (надзорного) мероприятия, проведенного с грубым нарушением требований к организации и осуществлению госконтроля (надзора), муниципального контроля, будут подлежать отмене контрольным (надзорным) органом, вышестоящим органом или судом, в том числе по представлению (заявлению) прокурора (ч. 1 ст. 91 Закона о госконтроле).

Статья 41 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" от 29.11.2010 N 326-ФЗ. устанавливает порядок применения санкций к медицинским организациям за нарушения, выявленные при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи:

1. Сумма, не подлежащая оплате по результатам медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, удерживается из объема средств, предусмотренных для оплаты медицинской помощи, оказанной медицинскими организациями, или подлежит возврату в страховую медицинскую организацию, Федеральный фонд в соответствии с договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, договором на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи либо уменьшению оплаты медицинской помощи в соответствии с порядком проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

2. Взаимные обязательства медицинских организаций, страховых медицинских организаций и Федерального фонда, следствием которых является возможность неоплаты или неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи, а также уплаты медицинской организацией штрафов за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества, предусматриваются заключенным между ними договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, договором на оказание и оплату медицинской помощи в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования и порядком оплаты медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, включающим в себя методику исчисления размеров неполной оплаты затрат на оказание медицинской

помощи, указанных штрафов и установленным правилами обязательного медицинского страхования. Размеры неоплаты, неполной оплаты затрат на оказание медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования и штрафов, исчисленных и установленных в соответствии с настоящей частью, указываются в тарифном соглашении, заключаемом в соответствии с частью 2 статьи 30 настоящего Федерального закона.

3. Неоплата или неполная оплата медицинской помощи, а также уплата медицинской организацией штрафов за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества не освобождает медицинскую организацию от возмещения застрахованному лицу вреда, причиненного по вине медицинской организации, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>

2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №5

Тема: Организация и особенности различных видов контроля в современных условиях.

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Требования к качеству оказания медицинской помощи включает в себя различные виды контроля, которые осуществляются различными надзорными органами.

Формируемые компетенции: ПК-3.2

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

Аннотация (краткое содержание темы):

Контроль в сфере охраны здоровья граждан (статья 85 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации») установил следующие виды контроля

1. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности
2. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий
4. Федеральный государственный санитарноэпидемиологический надзор
5. Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Необходимо контролировать качество:

услуг (деятельность профилактическая, диагностическая, лечебная, реабилитационная, удовлетворяющая потребности населения в различных видах медицинской помощи);

предметов медицинского назначения (лекарства, перевязочные средства, оборудование и т.д.);

специалистов;

медицинских учреждений;

медицинской информации (медицинская литература, различные информационно-поисковые системы с использованием ЭВМ, новые методы, методики, идеи и т.д.).

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

Участники контроля: медицинские организации, территориальные органы управления здравоохранением, Территориальный орган Росздравнадзора, Территориальный орган Роспотребнадзора, ТФОМС, Фонд социального страхования, страховые медицинские организации и страхователи, медицинские образовательные учреждения, профессиональные медицинские организации, общественные объединения потребителей.

Средства контроля: порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, протоколы лечения (клинические рекомендации), критерии (индикаторы) качества, технологии выполнения процедур (СОП), показатели деятельности медицинского работника, медицинской организации и показатели здоровья населения.

Механизмы контроля: лицензирование медицинской деятельности, аккредитация и сертификация медицинских учреждений, сертификация

медицинских изделий, лекарственных средств и изделий медицинского назначения; аттестация и сертификация медицинских работников.

Виды контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Ведомственный: медицинские организации и органы управления здравоохранением.

Вневедомственный: Лицензирующие органы здравоохранения, Органы Росздравнадзора, Роспотребнадзора ФФ ОМС и ТФОМС, Исполнительные органы ФСС, страховые медицинские организации и страхователи.

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

Алгоритм экспертизы качества медицинской помощи.

Алгоритм экспертизы качества медицинской помощи представляет собой, по сути дела, подробную технологию экспертизы КМП, разбитую на отдельные этапы с описанием исходов анализа каждого этапа. Основным источником сведений для экспертизы КМП служит стандартная медицинская документация (медицинская карта амбулаторного пациента, история болезни, история родов, история новорожденного, операционный журнал и другие аналогичные документы), а также, при необходимости, осмотр пациента экспертом и группой экспертов, проведение дополнительного обследования.

Что касается анализа структуры ЛПУ, независимо от формы собственности (основные фонды и ресурсы), то он проводится при лицензировании и аккредитации ЛПУ, и повторный анализ ее при каждой текущей внутриведомственной экспертизе КМП нецелесообразен. В некоторых случаях к анализу структуры ЛПУ приходится возвращаться, особенно, когда это касается нерационального расходования ресурсов или случаев ненадлежащего оказания медицинских услуг, сопровождающихся исками пациентов о возмещении причиненного морального и материального ущерба.

Таким образом, в нашем понимании алгоритм экспертизы КМП представляется в виде последовательной процедуры анализа шести базовых блоков:

Оценка анамнеза и диагностических процедур.

Оценка диагноза.

Оценка консультаций специалистов.

Оценка набора лечебных мероприятий.

Оценка достигнутого результата.

Оценка удовлетворенности пациента.

Реализация данного алгоритма охватывает практически все взаимоотношения между больным и медицинским персоналом и позволяет стандартизировать подходы к определению УКЛ в различных ЛПУ, причем базовые блоки уже сегодня можно отобразить в числовом выражении, что делает показатель УКЛ достаточно измеримым.

Использование УКЛ в качестве интегрированного показателя качества и эффективности медицинских услуг в течение последних десяти лет в ЛПУ ряда территорий РФ показало его состоятельность при оценке оказания медицинской помощи отдельному пациенту/группе пациентов. Что касается оценок деятельности ЛПУ в целом, службы и/или органа управления здравоохранения, то использование УКЛ имеет определенные пределы и ограничения. Прежде всего, это проблемы оценки деятельности системы здравоохранения по итогам временного периода (месяца, квартала, года), поскольку здесь оценка качества и эффективности медицинской помощи должна осуществляться по модели конечных результатов (МКР) деятельности отрасли, которые не заложены в стандартах КСГ и требуют доработки и систематизации на территориальном уровне.

В отечественном здравоохранении существует достаточно много методик разработки моделей конечных результатов (МКР) деятельности ЛПУ, но все они используют три основных подхода:

- набор показателей, характеризующих результаты деятельности
- нормативные значения основных показателей;
- шкала численной оценки результатов деятельности.

Однако считается, что наиболее целесообразно в условиях реформы здравоохранения использование нескольких видов показателей – медицинских, социальных и экономических.

При формировании перечня показателей результативности деятельности производится отбор таких показателей, которые, несомненно, отображают результат: при оценке деятельности той или иной службы здравоохранения это состояние здоровья определенных контингентов населения, при оценке ЛПУ определенного профиля это валовые показатели и результаты лечения пациентов при выписке, удовлетворенность оказанными услугами и эффективность использования ресурсов. Нормативные показатели результативности устанавливаются на основании: многолетней динамики показателя, характерного для данной категории ЛПУ, для данной зоны субъекта РФ; среднерегионального уровня; темпов предполагаемой динамики данного показателя в результате того или иного типа планирования и изменения системы управления, формирования прогнозных моделей и пр.

Нормативные показатели результативности должны быть такими, чтобы их достижение потребовало от исполнителей концентрации ресурсов, изменения стиля управления, резкого улучшения КМП. Следует учитывать при установлении норматива, чтобы последний не менее чем на 5% превышал наилучший уровень, достигнутый к настоящему моменту. В дальнейшем, когда в процессе использования норматива МКР улучшится и установленный норматив будет достигнут, норматив МКР должен быть опять повышен. Таким образом, практически это бесконечный процесс. При установлении норматива не применяются абсолютные значения, а используются относительные показатели: в процентах, на 1000, на 10000, на 100000 и т.п.

Что касается показателей дефектов, то следует учитывать наиболее грубые нарушения и отклонения от стандартов в деятельности служб, ЛПУ и органов управления здравоохранением. Желательно подготовить соответствующий классификатор дефектов и придать последним ранговое значение. Оценочные шкалы следует сформировать таким образом, чтобы в них нашли отражение условные показатели и их значения в следующем порядке:

- наименование показателя;
- единица измерения;
- норматив;
- оценка в баллах норматива;
- оценка в баллах отклонения.

Следует понимать, что УКЛ можно рассчитать только на основе экспертного метода анализа КМП. Он позволяет сопоставить реальные действия оказывающего медицинскую помощь врача с мнением эксперта о том, какой она должна быть. В то же время мнение эксперта формируется не только на основании стандарта, а и на основании современных представлений об оптимальном объеме медицинской помощи при данном заболевании с учетом индивидуальных особенностей больного и конкретными условиями оказания медицинских услуг.

В связи с этим экспертный метод не только не исключает подхода к оценке КМП по соответствию стандартам, но и подразумевает его использование на начальном этапе проведения экспертизы КМП. Наибольший эффект дает сочетание экспертного метода с методом стандартизированных коэффициентов, показателей и пр., что позволяет избежать чрезмерных затрат на проведение экспертизы и добиться максимальной отдачи от ее результатов.

В определенных обстоятельствах возникает необходимость корректировки оценки результативности, связанная с особыми условиями деятельности ЛПУ. Это, прежде всего, отдаленность района, где расположено это ЛПУ, низкая плотность населения, разрушенные транспортные связи, низкая укомплектованность врачами ЛПУ первичной медико-санитарной помощи или их отсутствие, неудовлетворительное состояние основных фондов ЛПУ и пр. В этих случаях с целью объективизации оценок следует применять т.ч. выравнивающие коэффициенты, на которые умножается сумма оценок показателей результативности. Эти коэффициенты могут вводиться вышестоящим органом здравоохранения. Для городов и районов субъектов РФ - управлением здравоохранения регионального правительства, для ЛПУ муниципального уровня - отделами здравоохранения муниципального образования.

Внутриведомственная экспертиза не должна ограничиваться рамками исследования определенного технологического процесса и его результатов. Важное значение имеет проведение внутриведомственной экспертизы по таким направлениям, как:

- причины и пути распространения внутрибольничных инфекций;
- контроль за рациональным использованием лекарственных препаратов и расходных материалов;
- внутренний аудит диагностических служб.

Таким образом, внутриведомственная экспертиза качества и эффективности медицинской помощи может реализовываться по нескольким направлениям.

Вполне естественно, что технология экспертизы различных медицинских услуг имеет свои особенности. В частности, эксперты стоматологи, в отличие от экспертов других специальностей, кроме анализа медицинской документации, жалоб и заявлений пациентов, исковых заявлений и т.п., весьма часто применяют комиссионный очный осмотр пациента.

Дело в том, что значительная часть экспертных заключений в стоматологии проводится в связи с некачественно реализованными технологиями, когда рассматривается не только качество соответствия медицинских услуг, но и качество соответствия произведенных товаров (зубные цельнометаллические коронки, цельнокерамические реставрации, керамические колпачки для коронковой части зуба, каркасы для мостовидных протезов фронтальных и боковых зубов, вкладки или облицовки типа VENEER, первичные телескопические коронки, опорные

элементы для имплантов и т.п.). В условиях конвейерного производства в стоматологии довольно часто приходится подвергать экспертной оценке, как производство услуг, так и производство товаров стоматологического профиля, поскольку в комплексной стоматологической услуге возможно сочетание и того и другого в различных комбинациях.

Современное положение в здравоохранении характеризуется все возрастающей насущной необходимостью снижения затрат и работы над улучшением качества обслуживания. Такая ситуация требует оценки результатов лечения пациентов и проведения мероприятий, направленных на достижение этой цели. Главная задача ЛПУ — достижение хороших результатов лечения больных, которые измеряются такими факторами, как улучшение физиологического и функционального состояния, отсутствие физической и психологической боли. Информация, полученная при проведении оценки результатов лечения и мероприятий, связанных с определением степени удовлетворенности пациентов, а также затрат, соотносимых с результатами лечения, важна для всех, кого это затрагивает. Данная информация также важна для учреждений здравоохранения и врачей в их стремлении улучшить качество выполняемых услуг. Она необходима пациентам и их врачам в момент принятия ими решений, касающихся стратегии лечения и его проведения, и она полезна покупателям услуг, которые в сегодняшней ситуации должны уметь распознать квалифицированных поставщиков качественных медицинских услуг.

Цель программ медицинской экспертизы была и остается в оказании содействия и помощи учреждениям здравоохранения в проведении оценки и повышении уровня выполняемой ими работы путем использования нормативов, процедуры аттестации, образовательных программ, консультационных услуг и соответствующих публикаций.

Система здравоохранения России стоит перед насущной необходимостью изменений, потребность в которых исходит со стороны тех, кто осуществляет стратегию обеспечения КМП, а также покупателей услуг, страховщиков, руководящих работников, врачей и пациентов. При поиске решений внимание сосредоточено на том, как важно понимать значимость результатов лечения. Проблема оценки результатов лечения выходит за рамки традиционных измерений смертности и осложнений и включает физиологический статус больного, признаки и симптомы, функциональное состояние и самочувствие. Деятельность по оценке результатов лечения сосредоточивается на измерении этих составляющих, наблюдении пациентов на протяжении определенного периода времени и в осуществлении обратной

связи с клиницистами относительно результатов, чтобы помочь им оптимизировать процесс лечения.

Изначальная миссия начинания по оценке результатов лечения заключается в оказании помощи в осуществлении сдвига в сторону эмпирической базы для принятия оптимальных текущих клинических решений. В каком-то смысле оценка результатов лечения аналогична промышленным исследованиям и разработкам. К тому же это дает возможность по-новому взглянуть на систему оказания медицинской помощи. Оценка результатов лечения должна стать частью всеобщей стратегии. Те, кто планируют и реализуют программы обеспечения КМП, должны иметь более широкое видение оценки результатов лечения. В частности, более широкое видение результатов лечения можно рассматривать с точки зрения экспертизы внутрибольничного инфицирования пациентов.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravoohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>

2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №6

Тема: Организация контроля объемов, сроков, качества, условий предоставления медицинской помощи: взаимодействие участников системы контроля.

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Руководитель медицинской организации должен знать систему организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме

	ВСЕГО	180	
--	-------	-----	--

Аннотация (краткое содержание темы):

Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках системы ОМС регламентируется ст. 40 Федерального закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".

Собственно медицинская помощь определяется законодателем как комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг (п. 3 ст. 2 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ").

Под объемом медицинской помощи следует понимать совокупность лечебно-профилактических мероприятий, выполняемых в рамках определенного вида медицинской помощи (первичной, специализированной, скорой и паллиативной - ч. 2 ст. 32 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"). Указанным Федеральным законом выделяется гарантированный объем медицинской помощи, который устанавливается в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (п. 5 ст. 10). При этом программа государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи состоит из двух частей: базовой программы ОМС, утверждаемой Правительством РФ, и территориальной программы ОМС, принимаемой в каждом субъекте РФ.

Под сроками оказания медицинской помощи понимаются установленные стандартами оказания медицинской помощи временные этапы лечения, в которые должна быть оказана медицинская помощь. В стандартах не используются максимальные или минимальные сроки, а определяются средние сроки лечения.

Качество оказания медицинской помощи определяется в соответствии с легальным определением, содержащимся в п. 21 ст. 2 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", в котором под качеством медицинском помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. В литературе отмечается, что "потребитель не только пассивно присутствует при оказании ему медицинской помощи, но и сам активно участвует, влияет на этот процесс. Отношение человека к своему здоровью, адекватность исполнения им врачебных назначений и рекомендаций в огромной степени определяют качество медицинской помощи, получаемой им" Следовательно,

при оценке качества медицинской помощи необходимо учитывать особенности каждого конкретного пациента.

Условия предоставления медицинской помощи определяются в нормативных актах и позволяют понять, в какой обстановке может быть оказана соответствующая медицинская помощь. Согласно ч. 3 ст. 35 комментируемого Закона требования к условиям оказания медицинской помощи устанавливаются в базовой программе ОМС. В соответствии с ч. 7 ст. 36 комментируемого Закона условия оказания медицинской помощи могут предусматриваться также в территориальной программе ОМС. Согласно ч. 3 ст. 32 ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

1) вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

3) в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

В совокупности объемы, сроки, качество и условия предоставления медицинской помощи оказывают влияние на такой показатель, как эффективность медицинской помощи, под которым следует понимать величину (размер), при которой соответствующий тип медицинского обслуживания и помощи достигает своей цели - улучшения состояния пациента.

Объем, сроки, качество и условия предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в системе ОМС должны соответствовать:

1) положениям территориальной программы ОМС.

Согласно ч. 2 ст. 36 комментируемой статьи территориальная программа ОМС включает в себя виды и условия оказания медицинской помощи, перечень страховых случаев, установленные базовой программой ОМС, и определяет с учетом структуры заболеваемости в субъекте РФ значения нормативов объемов предоставления медицинской помощи в расчете на одно застрахованное лицо. Помимо этого, территориальная программа ОМС может включать в себя перечень страховых случаев, видов и

условий оказания медицинской помощи в дополнение к установленным базовой программой ОМС;

2) договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

Данный договор согласно ст. 39 комментируемого Закона заключается между медицинской организацией, включенной в реестр медицинских организаций, которые участвуют в реализации территориальной программы ОМС и которым решением комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования установлен объем предоставления медицинской помощи, подлежащий оплате за счет средств ОМС, и страховой медицинской организацией, участвующей в реализации территориальной программы ОМС, в установленном настоящим Федеральным законом порядке.

Данный договор предусматривает, что оплата медицинской помощи, оказанной застрахованному лицу, осуществляется в пределах объемов предоставления медицинской помощи, установленных решением комиссии по разработке территориальной программы ОМС. При этом проведение контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в медицинских организациях в соответствии с порядком, установленным ФФОМС, является одной из обязанностей страховых медицинских организаций, которые в обязательном порядке должны быть закреплены в договоре на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

Для обеспечения прав застрахованных лиц на получение в медицинских организациях, участвующих в реализации программ ОМС, бесплатной медицинской помощи в установленных территориальной программой ОМС и договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС объемах, сроках и условиях, а также надлежащего качества осуществляется контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (далее также - контроль). Непосредственно порядок организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи установлен Приказом ФФОМС от 28 февраля 2019 г. N 36 "Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию".

Согласно словарному определению контроль - это составная часть управления объектами и процессами с целью проверки соответствия наблюдаемого состояния объекта желаемому и необходимому положению, предусмотренному законами, инструкциями, другими нормативными актами, а также программами, планами, договорами, проектами, соглашениями. Таким образом, контроль объемов, сроков, качества и условий

предоставления медицинской помощи является обязательной и необходимой частью осуществления государственной политики в сфере ОМС.

Говоря более подробно, к целям контроля в соответствии с п. 5 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС относятся:

1) обеспечение бесплатного предоставления застрахованному лицу медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой ОМС;

2) защита прав застрахованного лица на получение бесплатной медицинской помощи в объеме и на условиях, установленных территориальной программой ОМС, надлежащего качества в медицинских организациях, участвующих в реализации программ ОМС, в соответствии с договорами на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС;

3) предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и (или) неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и (или) стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами;

4) проверка исполнения страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями обязательств по оплате и бесплатному оказанию застрахованным лицам медицинской помощи по программам ОМС;

5) проверка исполнения страховыми медицинскими организациями обязательств по изучению удовлетворенности застрахованных лиц объемом, доступностью и качеством медицинской помощи;

6) оптимизация расходов по оплате медицинской помощи при наступлении страхового случая и снижение страховых рисков в ОМС.

2. Объектом контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС является организация и оказание медицинской помощи по ОМС, а субъектами - ТФОМС, страховые медицинские организации и медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере ОМС.

При этом собственно контроль осуществляется посредством проведения мероприятий по проверке соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

В ч. 2 статьи 40 устанавливается, что контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи может проводиться тремя способами:

- путем проведения медико-экономического контроля;
- путем проведения медико-экономической экспертизы;
- путем проведения экспертизы качества медицинской помощи.

3. Часть 3 статьи посвящена такому способу контроля, как проведение медико-экономического контроля. Данный способ контроля по смыслу законодательства об ОМС является наиболее простым, первичным, но в то же время и наиболее массовым, поскольку проводится в отношении всех случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. Именно поэтому данный вид контроля автоматизирован. Исходя из положений комментируемой статьи, субъектами данного вида контроля являются специалисты страховых медицинских организаций и ТФОМС.

3.1. В соответствии с легальным определением, содержащимся в ч. 3 комментируемой статьи, медико-экономический контроль - это установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи застрахованным лицам на основании предоставленных к оплате медицинской организацией реестров счетов условиям договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, территориальной программе ОМС, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

Целями медико-экономического контроля в соответствии с Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС являются:

- 1) проверка реестров счетов на соответствие установленному порядку информационного обмена в сфере ОМС;
- 2) идентификация лица, застрахованного конкретной страховой медицинской организацией (плательщика);
- 3) проверка соответствия оказанной медицинской помощи:
 - территориальной программе ОМС;
 - условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС;
 - действующей лицензии медицинской организации на осуществление медицинской деятельности;
- 4) проверка обоснованности применения тарифов на медицинские услуги, расчета их стоимости в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату медицинской помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (см. раздел XI Правил об ОМС), способам

оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи и договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС;

5) установление отсутствия превышения медицинской организацией объемов медицинской помощи, установленных решением комиссии по разработке территориальной программы ОМС, подлежащих оплате за счет средств ОМС.

Таким образом, в ходе проведения медико-экономического контроля производится установление соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи установленным критериям. Такими критериями являются:

1) условия договоров на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, заключаемых медицинскими организациями и страховыми медицинскими организациями, - таким образом осуществляется проверка надлежащего исполнения договорных условий со стороны медицинских организаций;

2) положения территориальной программы ОМС;

3) установленные способы оплаты медицинской помощи. В настоящее время способы оплаты медицинской помощи определяются в соответствии с Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования. В соответствии с данными Методическими рекомендациями способы оплаты медицинской помощи разделяются на три группы:

а) способы оплаты медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп и клинико-профильных групп;

б) способы оплаты первичной медико-санитарной помощи, оказанной в амбулаторных условиях, в том числе на основе подушевого норматива финансирования на прикрепившихся лиц, где в свою очередь выделяются следующие способы оплаты:

- во-первых, по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц в сочетании с оплатой за единицу объема медицинской помощи - за медицинскую услугу, посещение, обращение (законченный случай);

- во-вторых, за единицу объема медицинской помощи - за медицинскую услугу, посещение, обращение (законченный случай) (используется при оплате медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис ОМС, а также в отдельных медицинских организациях, не имеющих прикрепившихся лиц);

- в-третьих, по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц с учетом показателей результативности деятельности медицинской организации, в том числе с включением расходов на медицинскую помощь, оказываемую в иных медицинских организациях (за единицу объема медицинской помощи);

в) способы оплаты скорой медицинской помощи, в том числе на основе подушевого норматива финансирования;

4) тарифы на оплату медицинской помощи - устанавливаются в соответствии со ст. 30 комментируемого Закона тарифными соглашениями между органом исполнительной власти субъекта РФ, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ, ТФОМС, страховыми медицинскими организациями, медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и профессиональными союзами медицинских работников или их объединениями (ассоциациями), включенными в состав комиссии по разработке территориальной программы ОМС. Тариф на оплату медицинской помощи определяется в соответствии с комментируемым Законом и Правилами ОМС. Тарифы могут устанавливаться медицинским организациям на срок до трех лет и индексироваться при условии участия таких медицинских организаций в сфере ОМС в указанном периоде.

3.2. В ч. 3 комментируемой статьи указано, что сведения для проведения медико-экономического контроля предоставляются самими медицинскими организациями. Порядок предоставления сведений регулируется ст. 47 комментируемого Закона, оно осуществляется в электронной форме. Сведения направляются в виде реестра счетов на оплату медицинской помощи, который формируется медицинской организацией ежемесячно, представляется в страховую медицинскую организацию (филиал) в течение пяти рабочих дней месяца, следующего за отчетным, и является основанием для оплаты страховой медицинской организацией (филиалом) медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам в отчетном месяце. Отдельно предоставляются реестры счетов на оплату медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис обязательного медицинского страхования и реестры счетов на оплату медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях застрахованным лицам за пределами территории субъекта РФ, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования.

Выявленные в реестрах счетов нарушения отражаются в акте медико-экономического контроля с указанием суммы уменьшения счета по каждой

записи реестра, содержащей сведения о дефектах медицинской помощи и (или) нарушениях при оказании медицинской помощи.

При направлении реестра нужно руководствоваться Методическими указаниями по представлению информации в сфере ОМС, в которых приведен унифицированный образец реестра счетов на оплату медицинской помощи (приложение N 12) и даны разъяснения по его заполнению.

Результаты медико-экономического контроля, оформленные соответствующим актом, согласно ч. 9 настоящей статьи:

1) являются основанием для применения санкций к медицинским организациям за нарушения, выявленные при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, предусмотренных ст. 41 настоящего Федерального закона, в виде неоплаты или неполной оплаты затрат медицинской организации на оказание медицинской помощи, а также штрафа за неоказание, несвоевременное оказание или оказание медицинской помощи ненадлежащего качества по договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС согласно условиям договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС;

2) могут являться основанием для проведения медико-экономической экспертизы; организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи; проведения повторного медико-экономического контроля, повторных медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи ТФОМС или страховой медицинской организацией по заданию ТФОМС.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooxranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>

9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №7

Тема: Внутренний контроль качества, мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения в подразделениях медицинской организации. Мероприятия по предотвращению нарушений при обращении медицинских изделий..

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы):

Формируемые компетенции: ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	90	

Аннотация (краткое содержание темы):

Лекарственная безопасность является одним из приоритетных направлений современной медицины и фармации. Ее актуальность определяется динамическим ростом фарминдустрии, обеспечивающим создание и продвижение на рынок большого количества новых медикаментов, с мощными биологическими эффектами, оказывающими существенное воздействие на структурно-функциональные взаимоотношения органов и систем человеческого организма, повышением сенсбилизации пациентов к химическим и биологическим веществам в результате полипрагмазии и политерапии, ростом числа случаев развития у пациентов тяжелых осложнений фармакотерапии.

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции на лекарственные средства входят в число десяти ведущих причин смерти в мире. Создание единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза – это движение не только в сторону свободы перемещения лекарственных средств и расширения экономических сфер для производителей и продавцов, но и движение в сторону повышения доступности для населения стран – членов Союза безопасных, эффективных и качественных лекарств.

В соответствии с п. 5.1.4.3. постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» на Росздравнадзор возложены полномочия по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения фармаконадзора.

В соответствии с п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

Кроме того, в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга

безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», в рамках проведения мониторинга безопасности лекарственных средств Росздравнадзор проводит анализ периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, поступающих от производителей и разработчиков лекарственных препаратов.

Эффективность выявления проблем безопасности лекарств во многом зависит от готовности медицинских специалистов информировать регуляторные органы о произошедших нежелательных реакциях на лекарственную терапию. Сейчас сообщается далеко не обо всех случаях нежелательных явлений у пациента, с которыми врачи сталкиваются в своей повседневной работе. Часто это обусловлено недостаточными знаниями о фармаконадзоре, опасениями административных санкций, недооценкой значимости направляемой информации, а также неосведомленностью о том, что законодательством РФ в сфере обращения лекарственных средств закреплена ответственность медицинских работников за невыполнение работы по выявлению, регистрации, своевременному информированию регуляторных органов о случаях неблагоприятных побочных реакций или отсутствии терапевтического эффекта на лекарственный препарат.

Важной остается и проблема обеспечения полноты и качества сообщений о нежелательных реакциях, правильности заполнения Извещений о НР. Доля врачей, владеющих знаниями и практическими навыками репортирования информации о нежелательных реакциях на лекарственный препарат регуляторным органам, чрезвычайно мала. Собираемость Извещений о нежелательных реакциях Росздравнадзором растет недостаточными темпами. Следовательно, в настоящее время остается значительная потребность в информировании специалистов государственной системы здравоохранения города Москвы о порядке осуществления фармаконадзора как составляющей части внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, порядке собираемости информации о НР и формировании практического навыка работы с нежелательными реакциями в медицинских организациях.

Безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Валидированный сигнал (validated signal) – сигнал, для которого в процессе выполнения валидации и оценки подтверждающих данных

установлено, что имеющаяся документация достаточна для предположения наличия новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между приемом подозреваемого лекарственного препарата и развитием неблагоприятного последствия и, следовательно, определена необходимость осуществления комплекса дальнейших действий по оценке сигнала.

Взаимодействие лекарственных средств – изменение характера, выраженности, продолжительности фармакологического эффекта при одновременном назначении нескольких лекарственных средств. Оно может быть фармацевтическим, фармакокинетическим, фармакодинамическим. Взаимодействие лекарственных средств может проявляться усилением или ослаблением основного фармакологического действия.

Внутренний контроль – внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Верификация (verification) – процедуры, выполняемые с целью подтверждения того, что данные, представленные в конечном отчете, соответствовали оригинальным наблюдениям. Проверка может касаться медицинских записей, сообщений о НПР, компьютерных распечаток, статистических анализов и таблиц.

Валидация (validation) – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) (risk minimization activity (risk minimization measure)) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции, связанной с воздействием лекарственного препарата, либо на уменьшение степени тяжести нежелательной реакции в случае ее развития.

Злоупотребление лекарственным препаратом (abuse of a medicinal product) – постоянное или разовое чрезмерное употребление лекарственного препарата, которое сопровождается неблагоприятными физиологическими или психологическими эффектами.

Идентифицируемый направитель сообщения (an identifiable reporter) – направитель сообщения является идентифицируемым, если имеются сведения о его имени или инициалах, месте работы, профессии, занимаемой должности или любой контактной информации, обеспечивающей возможность обратной связи. В случае если идентифицированным направителем сообщения является работник здравоохранения (например, семейный врач, терапевт, стоматолог, медицинская сестра и др.), к нему

применяется термин «идентифицируемый профессиональный источник» (an identifiable healthcare professional reporter).

Идентифицированный риск (identified risk) – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого получено адекватное доказательство наличия взаимосвязи с подозреваемым лекарственным препаратом.

Индивидуальное сообщение о нежелательной реакции (отчет о нежелательной реакции (на лекарственный препарат)) (individual case safety report (ICSR) (adverse (drug) reaction report)) – информация, передаваемая в соответствии с установленными формой и содержанием, об одной или нескольких подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат, возникающих у отдельного пациента в определенный момент времени.

Источники получения индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата по запросу (solicited sources of individual case safety reports) – организованные системы по сбору данных, которые включают в себя клинические испытания (исследования), реестры, пострегистрационные программы персонализированного использования лекарственного препарата, другие программы по поддержке пациентов и мониторингу заболеваний, опросу пациентов или лечащих врачей или сбор информации об эффективности терапии и приверженности пациентов к лечению.

Клинически значимое событие (medically important or medically significant condition) – важные медицинские события, которые могут не вести к смерти, не представляют угрозу для жизни и не требуют госпитализации, но могут считаться серьезными, если, на основании надлежащей медицинской оценки, они могут представлять угрозу для пациента и могут потребовать терапевтического или хирургического вмешательства для предотвращения одного из исходов, указанных выше.

Лекарственное средство, ЛС (medicinal product) – средство, представляющее собой либо содержащее вещество или комбинацию веществ, предназначенные для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека.

Лекарственный препарат, ЛП (drug, remedy) – лекарственное средство в виде лекарственной формы, вступающее в контакт с организмом человека; Международное непатентованное наименование лекарственного средства,

МНН – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – правила, распространяющиеся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики.

Надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance practices (GVP)) – руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах – членах Евразийского экономического союза; Неблагоприятная побочная реакция, НПР (adverse reaction) – любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного препарата в рекомендуемых дозах с целью профилактики, лечения и диагностики или для изменения физиологической функции и при которой доказана причинно-следственная связь с лекарственным средством.

Нежелательная реакция, НР (adverse reaction, AR) – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие как минимум возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата. Могут возникать при применении лекарственного препарата в соответствии с одобренной общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению или с их нарушением, либо в результате воздействия, связанного с родом занятий.

Неблагоприятное побочное явление (adverse event) – любое неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, возникающее во время лечения препаратом и не обязательно имеющее с ним причинно-следственную связь. Оно может только совпадать по времени с приемом препарата.

Нежелательное явление, НЯ (adverse event) – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента, которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение, симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата.

Непредвиденная нежелательная реакция, непредвиденная побочная реакция (unexpected adverse reaction) – нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата, и ее не ожидают, т. е. речь идет о неизвестной реакции на препарат.

Обращение лекарственных средств – деятельность, включающая процессы разработки, доклинических исследований, клинических исследований (испытаний), экспертизы, регистрации, фармаконадзора, контроля качества, производства, изготовления, хранения, транспортирования, ввоза на таможенную территорию Союза и вывоза с таможенной территории Союза, перемещения с территории одного государства-члена на территории других государств-членов, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения лекарственных средств.

Определение причинно-следственной связи «нежелательная реакция (явление) – лекарственное средство» – проведение дифференциального диагноза с целью получения доказательств причастности конкретного средства к возникшим у больного осложнениям, связанным с фармакотерапией.

Ошибка применения лекарственного препарата (medication error) – любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме лекарственного препарата.

Передозировка (overdose) – применение лекарственного препарата за 1 прием либо в течение дня в количестве, которое превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу в соответствии с действующей общей характеристикой лекарственного препарата. Учитывается также кумулятивный эффект, связанный с передозировкой.

Побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

Полипрагмазия (polypharmacy) – одновременное назначение больному нескольких лекарственных средств (более 5 препаратов), нередко необоснованное, для лечения одного заболевания.

Политерапия – одновременная терапия всех имеющихся у пациента заболеваний; Потенциальный риск (potential risk) – нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для

подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом, однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена.

Потребитель (consumer) – лицо, не являющееся работником системы здравоохранения, например пациент, адвокат, друг или родственник (родитель), ребенок пациента.

Применение «вне инструкции» (off-label) – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению.

Репортирование – процесс передачи в установленной форме информации о нежелательных реакциях в уполномоченные органы государства-члена или подчиненные им экспертные организации, в сферу компетенции которых включен фармаконадзор.

Риски, связанные с применением лекарственного препарата (risks related to use of a medicinal product) – риски, связанные с качеством, безопасностью или эффективностью лекарственного препарата по отношению к здоровью пациентов или населения или ведущие к нежелательному воздействию на окружающую среду.

Серьезная нежелательная реакция (serious adverse reaction) – нежелательная реакция, которая приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний. Любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией.

Сигнал (signal) – информация, поступающая от одного или нескольких источников, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи или нового аспекта известной взаимосвязи между воздействием лекарственного препарата и нежелательным явлением или совокупностью взаимосвязанных нежелательных явлений, оцениваемая как достаточная для дальнейших действий по верификации сигнала. Как правило, для генерирования сигнала требуется более 1 единичного сообщения в зависимости от серьезности нежелательного явления и качества информации.

Соотношение «польза – риск» (risk-benefit balance) – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением.

Спонтанное сообщение (спонтанное извещение) (spontaneous report (spontaneous notification)) – добровольная передача работником сферы здравоохранения или потребителем уполномоченному органу государства – члена Евразийского экономического союза, держателю регистрационного удостоверения лекарственного препарата или другой уполномоченной организации (в том числе Всемирной организации здравоохранения, региональным центрам фармаконадзора, токсикологическим центрам) данных, которые содержат описание одной или нескольких нежелательных реакций у пациента, принимавшего один или несколько лекарственных препаратов, и которые не были получены в ходе проведения клинического исследования или применения иного метода организованного сбора данных.

Субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Фармаконадзор (pharmacovigilance) – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL:

<https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooхранenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В.

Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст :
электронный. - URL:
<https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>

9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования
медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения,
судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. -
Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL:
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №8

Тема: Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является важнейшей частью работы медицинской организации.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

Аннотация (краткое содержание темы):

Проводить внутренний контроль качества медицинской деятельности обязывает статья 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Какие показатели проверять при ВКК сказано в приложении к приказу Минздрава от 31.07.2020 № 785н «Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Это главный нормативный акт, который регулирует ВКК в клинике. В нем прописано, кто проводит контроль и в каком порядке, как отчитываться о результатах. Приказ установил 37 показателей, которые должны контролировать больницы, например, как организованы преемственность медпомощи, эпидбезопасность, раннее выявление онкологии.

Приказ Минздрава от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». В нем детально прописано, как оценивать качество медпомощи в амбулаторных условиях, стационаре и дневном стационаре. Есть чек-листы, чтобы контролировать качество по группам заболеваний. Выполнив требования этого документа, вы во многом приведете систему ВКК в соответствие с нормативами.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение следующих задач:

совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков,

создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;

обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ;

обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в

установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooxranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>

4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №9

Тема: Порядки, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации, протоколы лечения в системе управления качеством медицинской помощи. Особенности применения критериев оценки качества медицинской помощи (В интерактивной форме).

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Инструментами обеспечивающими качество медицинской деятельности в медицинской организации являются порядки, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации, протоколы лечения.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и

			методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	90	

Аннотация (краткое содержание темы):

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

С учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики, формируются программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;

8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;

9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

10) применением телемедицинских технологий.

Статья 37 323-ФЗ «Организация оказания медицинской помощи»

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;

3) на основе клинических рекомендаций;

4) с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

1.1. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6 - 9 и 11 настоящей статьи, осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года.

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

1) этапы оказания медицинской помощи;

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

4. Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

5. В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

7. По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

9. Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в

клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

11. В случае непредставления для одобрения или пересмотра медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в установленные сроки клинических рекомендаций разработку клинических рекомендаций осуществляет научно-практический совет с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности.

12. Медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), предусмотренный частью 3 настоящей статьи. Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.

13. Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

14. Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с настоящей статьей, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- б) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

14.1. В стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации. Перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, устанавливается Правительством Российской Федерации.

15. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения - участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации".

16. В целях единообразного применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи при необходимости уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут издаваться соответствующие разъяснения.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.

2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooxranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский

- медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
 8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
 9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №10

Тема: Технология проведения экспертизы качества медицинской помощи. Документальное оформление результатов ЭКМП (в интерактивной форме).

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Экспертиза качества медицинской помощи требует разработки алгоритма её проведения.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	10.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	35.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	90	

Аннотация (краткое содержание темы):

Экспертиза качества медицинской помощи в силу определенной специфики проблемы затрагивает интересы многих государственных, общественных, частных и прочих организаций и учреждений, а также отдельных граждан. Если попытаться представить систему защиты пациента от некачественной медицинской помощи, то она окажется весьма сложной и во многих направлениях законодательно обеспеченной не в полной мере. Тут и субъекты медицинского страхования, и ЛПУ, и органы управления здравоохранением, и научно-исследовательские и образовательные медицинские учреждения и многие другие, которые имеют определенные функции в подготовке, обеспечении, оказании и оценке уровня доступности и качества медицинской помощи.

Вся эта сложная система состоит из достаточного числа элементов, которые представляют одну из трех сторон:

Первая сторона - производители медицинских услуг, по функциональным признакам представляют ЛПУ всех форм собственности, органы управления здравоохранением, профессиональные медицинские ассоциации, научно-исследовательские и образовательные учреждения.

Вторая сторона - потребители услуг. Эту сторону представляют пациенты-граждане РФ, страхователи работающих и неработающих граждан, профсоюзы и другие общественные организации, в т.ч. Союз потребителей РФ.

Третья сторона - страховые медицинские организации, Фонды ОМС, территориальные комитеты по антимонопольной политике, а также территориальные отделения Госстандарта РФ.

Таким образом, в сложившейся ситуации в России выполнение функций обеспечения прав граждан на оказание качественной и безопасной медицинской помощи возлагается на представителей всех трех сторон:

органы государственного управления;

профсоюзные организации;

общественные организации, в т.ч. Союз потребителей РФ;

страховые медицинские организации;

Госстандарт РФ;

Государственный комитет по антимонопольной политике РФ.

Органы государственного управления осуществляют свои функции в соответствии со статьей 6 Закона РФ «О медицинском страховании граждан в РФ» и статьей 42 Закона РФ «О защите прав потребителей».

В соответствии с существующим законодательством России органы управления здравоохранением отвечают за готовность медицинских

учреждений оказывать медицинскую помощь надлежащего качества. Они несут ответственность в области охраны здоровья населения территории, для чего имеют определенные ресурсы, которые должны обеспечить следующее:

лицензирование и аккредитацию ЛПУ независимо от форм собственности;

профессиональную подготовку медицинских кадров;

необходимый уровень научных исследований по проблемам оказания медицинской помощи населению и охраны его здоровья;

развитие и поддержание функционирования на должном уровне материально-технической базы учреждений здравоохранения;

субсидирование конкретных муниципальных образований с целью выравнивания условий оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий;

оплату дорогостоящих видов медицинской помощи и обеспечение оказания их на должном уровне;

финансирование медицинских учреждений, оказывающих помощь при социально значимых заболеваниях;

организацию оказания медицинской помощи при массовых заболеваниях, в зонах стихийных бедствий и пр.

Сегодня очевидно, что стоимость медицинской помощи населению возрастает головокружительными темпами. Когда цены взлетают в производственной среде, их можно сдерживать применением эффективных технологий обеспечения качества. Конечно, технологии обеспечения качества нужно применять и в здравоохранении, но это не простая задача. Для понимания сложности обеспечения качества в здравоохранении нужно сначала понять всю сложность организационной структуры ЛПУ и сложные взаимоотношения между тремя основными элементами контроля качества. Например, в рамках больницы в США - это управляющий совет ЛПУ, администрация больницы и медицинский персонал.

Американская больница, в отличие от большинства корпоративных организаций в этой стране, административно расчленена. Управляющий совет и администрация больницы (которая подотчетна совету) отделены от медицинского персонала. Это является давней традицией организации американской больницы.

Деятельностью больницы руководит совет попечителей, состоящий из ее владельцев (в частной клинике) или местных граждан (в муниципальной клинике), и различных специалистов, приглашаемых к участию в совете с учетом их профессионального опыта. Среди этих приглашенных членов -

адвокаты, архитекторы, финансисты и все чаще врачи. Что удивительно, в составе советов многих американских больниц сегодня пока еще нет врачей.

Медицинский персонал больницы, состоящий из врачей, обслуживающих пациентов, составляет другой источник административной власти внутри больницы. Врачи могут быть независимыми «контракторами» без прямых финансовых связей с больницей, штатными сотрудниками или иметь контракт с больничной корпорацией на оказание определенных услуг. В последних двух случаях врач в дополнение к своим чисто клиническим профессиональным обязанностям выполняет, как член медицинского персонала, определенные административные функции внутри больницы.

Современная структура обеспечения КМП в США выросла из ощущения, что медицинская деятельность врача является его исключительной прерогативой и может быть понята или проконтролирована только другим врачом. Однако все больше и больше специалистов по управлению здравоохранением понимают, что качество услуг зависит от системы управления. Это понимание было неоднократно подтверждено производственными фирмами и компаниями, работающими в сфере производства услуг.

Больница в этом смысле от них не отличается. Решение относительно качества должно прийти из главного источника власти и ответственности в ЛПУ - совета попечителей. Каждый индивидуально и в составе группы, члены совета должны признать свою главную обязанность по отношению к пациентам - обеспечить в рамках учреждения оптимальные условия для производства медицинских услуг высокого уровня качества. Члены совета должны представлять себе компоненты эффективной программы обеспечения качества и направить ресурсы ЛПУ на достижение высокого уровня качества. Эта поддержка должна быть открытой, недвусмысленной, не зависящей от других соображений и контролируемой, для того чтобы обеспечить энтузиазм по отношению к программе на всех уровнях больничной иерархии.

До 90-х годов XX века современные концепции управления качеством применялись в больничной среде США фрагментарно. Медицинский персонал был озабочен качеством своей деятельности и применяемых технологий для управления и контроля за сугубо медицинскими результатами деятельности. Другие службы в рамках ЛПУ, такие, как рентгенография и клинические лаборатории, обеспечение, административная часть, службы приема и выписки пациентов и архив медицинских документов имели свои программы обеспечения качества. Теоретически вся эта деятельность контролировалась администрацией ЛПУ. На практике, тем

не менее, координация этих направлений деятельности зависела от личности и уровня подготовки генерального менеджера – главного врача ЛПУ. По этой причине только некоторые ЛПУ в США начали обеспечивать интегрированные программы управления качеством в 80-х годах XX века.

Отсутствие интегрированной системы обеспечения качества в ЛПУ являлось недостатком того времени, устранением которого начала заниматься «Объединенная комиссия по аккредитации организаций здравоохранения», которая применяла программу обеспечения качества в инспектировании больниц на предмет аккредитации. Американская Медицинская Ассоциация начала программу по разработке детального руководства по диагностическому и терапевтическому медицинскому вмешательству. В Американской Системе Контроля Качества есть комитет, изучающий эффективную больничную практику.

Сегодня становится очевидным, что принятые направления и тенденции формирования идеологии контроля качества пришли и в систему здравоохранения России. Менеджеры ЛПУ, органы управления здравоохранением субъектов РФ обеспечивают внутриведомственный контроль КМП, параллельно координируя деятельность сети ЛПУ и лицензионно-аккредитационной комиссии (ЛАК) по соответствию потребностям населения тех или иных видов и объемов медицинской помощи. Что касается непосредственно ЛПУ, то в них проводится также внутриведомственный контроль КМП с опорой на методы самоконтроля на каждом рабочем месте по производству медицинских услуг.

Фонды ОМС и страховые медицинские организации осуществляют вневедомственный контроль качества медицинской помощи в основном с целью объективизации соответствия затрат результатам оказанной медицинской помощи.

Лицензионно-аккредитационные комиссии осуществляют государственный контроль за соблюдением стандартов медицинской помощи и сертификационной деятельностью. ЛАК проводит объективизацию соответствия структуры (основные фонды, ресурсы) медицинским и организационным технологиям.

Что касается обществ защиты прав потребителей, антимонопольного комитета, то эти структуры осуществляют контроль с позиции объективизации КМП и осуществляют гарантии демонополизации медицинской помощи населению.

Профсоюзы могут реализовать свое участие в обеспечении КМП населению с помощью многосторонних соглашений с органами управления и работодателями, а также через свое представительство в Правлении Фонда

ОМС, ЛАК, согласительной комиссии по тарифам на медицинские услуги и пр.

Территориальные органы Роспотребнадзора РФ осуществляют свои функции по контролю за КМП через обеспечение требований по безопасности медицинских услуг, осуществление координационной деятельности с органами территориального управления по безопасности медицинской помощи населению.

В связи с тем, что работа ЛАК или их аналогов сегодня достаточно регламентирована как на уровне России, так и на уровне отдельных территорий, а также создана достаточная нормативная база для работы экспертов ЛАК, то в последующем изложении материала по экспертизе КМП мы будем рассматривать в основном внутриведомственную и вневедомственную экспертизу.

Алгоритм экспертизы качества медицинской помощи представляет собой, по сути дела, подробную технологию экспертизы КМП, разбитую на отдельные этапы с описанием исходов анализа каждого этапа. Основным источником сведений для экспертизы КМП служит стандартная медицинская документация (медицинская карта амбулаторного пациента, история болезни, история родов, история новорожденного, операционный журнал и другие аналогичные документы), а также, при необходимости, осмотр пациента экспертом и группой экспертов, проведение дополнительного обследования.

Что касается анализа структуры ЛПУ, независимо от формы собственности (основные фонды и ресурсы), то он проводится при лицензировании и аккредитации ЛПУ, и повторный анализ ее при каждой текущей внутриведомственной экспертизе КМП нецелесообразен. В некоторых случаях к анализу структуры ЛПУ приходится возвращаться, особенно, когда это касается нерационального расходования ресурсов или случаев ненадлежащего оказания медицинских услуг, сопровождающихся исками пациентов о возмещении причиненного морального и материального ущерба.

Таким образом, в нашем понимании алгоритм экспертизы КМП представляется в виде последовательной процедуры анализа шести базовых блоков:

- Оценка анамнеза и диагностических процедур.
- Оценка диагноза.
- Оценка консультаций специалистов.
- Оценка набора лечебных мероприятий.
- Оценка достигнутого результата.
- Оценка удовлетворенности пациента.

Реализация данного алгоритма охватывает практически все взаимоотношения между больным и медицинским персоналом и позволяет стандартизировать подходы к определению УКЛ в различных ЛПУ, причем базовые блоки уже сегодня можно отобразить в числовом выражении, что делает показатель УКЛ достаточно измеримым.

Использование УКЛ в качестве интегрированного показателя качества и эффективности медицинских услуг в течение последних десяти лет в ЛПУ ряда территорий РФ показало его состоятельность при оценке оказания медицинской помощи отдельному пациенту/группе пациентов. Что касается оценок деятельности ЛПУ в целом, службы и/или органа управления здравоохранения, то использование УКЛ имеет определенные пределы и ограничения. Прежде всего, это проблемы оценки деятельности системы здравоохранения по итогам временного периода (месяца, квартала, года), поскольку здесь оценка качества и эффективности медицинской помощи должна осуществляться по модели конечных результатов (МКР) деятельности отрасли, которые не заложены в стандартах КСГ и требуют доработки и систематизации на территориальном уровне.

В отечественном здравоохранении существует достаточно много методик разработки моделей конечных результатов (МКР) деятельности ЛПУ, но все они используют три основных подхода:

- набор показателей, характеризующих результаты деятельности
- нормативные значения основных показателей;
- шкала численной оценки результатов деятельности.

Однако считается, что наиболее целесообразно в условиях реформы здравоохранения использование нескольких видов показателей – медицинских, социальных и экономических.

При формировании перечня показателей результативности деятельности производится отбор таких показателей, которые, несомненно, отображают результат: при оценке деятельности той или иной службы здравоохранения это состояние здоровья определенных контингентов населения, при оценке ЛПУ определенного профиля это валовые показатели и результаты лечения пациентов при выписке, удовлетворенность оказанными услугами и эффективность использования ресурсов. Нормативные показатели результативности устанавливаются на основании: многолетней динамики показателя, характерного для данной категории ЛПУ, для данной зоны субъекта РФ; среднерегионального уровня; темпов предполагаемой динамики данного показателя в результате того или иного типа планирования и изменения системы управления, формирования прогнозных моделей и пр.

Нормативные показатели результативности должны быть такими, чтобы их достижение потребовало от исполнителей концентрации ресурсов, изменения стиля управления, резкого улучшения КМП. Следует учитывать при установлении норматива, чтобы последний не менее чем на 5% превышал наилучший уровень, достигнутый к настоящему моменту. В дальнейшем, когда в процессе использования норматива МКР улучшится и установленный норматив будет достигнут, норматив МКР должен быть опять повышен. Таким образом, практически это бесконечный процесс. При установлении норматива не применяются абсолютные значения, а используются относительные показатели: в процентах, на 1000, на 10000, на 100000 и т.п.

Что касается показателей дефектов, то следует учитывать наиболее грубые нарушения и отклонения от стандартов в деятельности служб, ЛПУ и органов управления здравоохранением. Желательно подготовить соответствующий классификатор дефектов и придать последним ранговое значение. Оценочные шкалы следует сформировать таким образом, чтобы в них нашли отражение условные показатели и их значения в следующем порядке:

- наименование показателя;
- единица измерения;
- норматив;
- оценка в баллах норматива;
- оценка в баллах отклонения.

Следует понимать, что УКЛ можно рассчитать только на основе экспертного метода анализа КМП. Он позволяет сопоставить реальные действия оказывающего медицинскую помощь врача с мнением эксперта о том, какой она должна быть. В то же время мнение эксперта формируется не только на основании стандарта, а и на основании современных представлений об оптимальном объеме медицинской помощи при данном заболевании с учетом индивидуальных особенностей больного и конкретными условиями оказания медицинских услуг.

В связи с этим экспертный метод не только не исключает подхода к оценке КМП по соответствию стандартам, но и подразумевает его использование на начальном этапе проведения экспертизы КМП. Наибольший эффект дает сочетание экспертного метода с методом стандартизированных коэффициентов, показателей и пр., что позволяет избежать чрезмерных затрат на проведение экспертизы и добиться максимальной отдачи от ее результатов.

В определенных обстоятельствах возникает необходимость корректировки оценки результативности, связанная с особыми условиями деятельности ЛПУ. Это, прежде всего, отдаленность района, где расположено это ЛПУ, низкая плотность населения, разрушенные транспортные связи, низкая укомплектованность врачами ЛПУ первичной медико-санитарной помощи или их отсутствие, неудовлетворительное состояние основных фондов ЛПУ и пр. В этих случаях с целью объективизации оценок следует применять т.н. выравнивающие коэффициенты, на которые умножается сумма оценок показателей результативности. Эти коэффициенты могут вводиться вышестоящим органом здравоохранения. Для городов и районов субъектов РФ - управлением здравоохранения регионального правительства, для ЛПУ муниципального уровня - отделами здравоохранения муниципального образования.

Внутриведомственная экспертиза не должна ограничиваться рамками исследования определенного технологического процесса и его результатов. Важное значение имеет проведение внутриведомственной экспертизы по таким направлениям, как:

- причины и пути распространения внутрибольничных инфекций;
- контроль за рациональным использованием лекарственных препаратов и расходных материалов;
- внутренний аудит диагностических служб.

Таким образом, внутриведомственная экспертиза качества и эффективности медицинской помощи может реализовываться по нескольким направлениям.

Вполне естественно, что технология экспертизы различных медицинских услуг имеет свои особенности. В частности, эксперты стоматологи, в отличие от экспертов других специальностей, кроме анализа медицинской документации, жалоб и заявлений пациентов, исковых заявлений и т.п., весьма часто применяют комиссионный очный осмотр пациента.

Дело в том, что значительная часть экспертных заключений в стоматологии проводится в связи с некачественно реализованными технологиями, когда рассматривается не только качество соответствия медицинских услуг, но и качество соответствия произведенных товаров (зубные цельнометаллические коронки, цельнокерамические реставрации, керамические колпачки для коронковой части зуба, каркасы для мостовидных протезов фронтальных и боковых зубов, вкладки или облицовки типа VENEER, первичные телескопические коронки, опорные

элементы для имплантов и т.п.). В условиях конвейерного производства в стоматологии довольно часто приходится подвергать экспертной оценке, как производство услуг, так и производство товаров стоматологического профиля, поскольку в комплексной стоматологической услуге возможно сочетание и того и другого в различных комбинациях.

Современное положение в здравоохранении характеризуется все возрастающей насущной необходимостью снижения затрат и работы над улучшением качества обслуживания. Такая ситуация требует оценки результатов лечения пациентов и проведения мероприятий, направленных на достижение этой цели. Главная задача ЛПУ — достижение хороших результатов лечения больных, которые измеряются такими факторами, как улучшение физиологического и функционального состояния, отсутствие физической и психологической боли. Информация, полученная при проведении оценки результатов лечения и мероприятий, связанных с определением степени удовлетворенности пациентов, а также затрат, соотносимых с результатами лечения, важна для всех, кого это затрагивает. Данная информация также важна для учреждений здравоохранения и врачей в их стремлении улучшить качество выполняемых услуг. Она необходима пациентам и их врачам в момент принятия ими решений, касающихся стратегии лечения и его проведения, и она полезна покупателям услуг, которые в сегодняшней ситуации должны уметь распознать квалифицированных поставщиков качественных медицинских услуг.

Цель программ медицинской экспертизы была и остается в оказании содействия и помощи учреждениям здравоохранения в проведении оценки и повышении уровня выполняемой ими работы путем использования нормативов, процедуры аттестации, образовательных программ, консультационных услуг и соответствующих публикаций.

Система здравоохранения России стоит перед насущной необходимостью изменений, потребность в которых исходит со стороны тех, кто осуществляет стратегию обеспечения КМП, а также покупателей услуг, страховщиков, руководящих работников, врачей и пациентов. При поиске решений внимание сосредоточено на том, как важно понимать значимость результатов лечения. Проблема оценки результатов лечения выходит за рамки традиционных измерений смертности и осложнений и включает физиологический статус больного, признаки и симптомы, функциональное состояние и самочувствие. Деятельность по оценке результатов лечения сосредоточивается на измерении этих составляющих, наблюдении пациентов на протяжении определенного периода времени и в осуществлении обратной

связи с клиницистами относительно результатов, чтобы помочь им оптимизировать процесс лечения.

Изначальная миссия начинания по оценке результатов лечения заключается в оказании помощи в осуществлении сдвига в сторону эмпирической базы для принятия оптимальных текущих клинических решений. В каком-то смысле оценка результатов лечения аналогична промышленным исследованиям и разработкам. К тому же это дает возможность по-новому взглянуть на систему оказания медицинской помощи. Оценка результатов лечения должна стать частью всеобщей стратегии. Те, кто планируют и реализуют программы обеспечения КМП, должны иметь более широкое видение оценки результатов лечения. В частности, более широкое видение результатов лечения можно рассматривать с точки зрения экспертизы внутрибольничного инфицирования пациентов.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>

2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №15

Тема: Разработка документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации (В интерактивной форме)

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Проведение ЭКМП требует проведения документационного сопровождения.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

Аннотация (краткое содержание темы):

Пакет документов по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации должен соответствовать требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

В настоящее время проведение проверок и лицензионного контроля медицинских организаций по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется надзорными и контролирующими органами в строгом соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждёнными приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н.

Такой пакет документов должен быть подготовлен:

- в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», соблюдение которых проверяется во всех без исключения медицинских организациях независимо от видов осуществляемой деятельности и организационно-правовых форм;

- в соответствии с проверочными листами (списками контрольных вопросов), используемых в настоящее время Росздравнадзором при проведении всех проверок и лицензионного контроля.

Пакет документов по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации должен включать в себя следующие документы, которые обязана иметь каждая медицинская организация:

1. Положение о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

2. Журнал учёта контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

3. План проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

4. Отчёт по результатам проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

5. Сводный отчёт о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

6. Форма мониторинга наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

7. Форма анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный орган исполнительной власти (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

8. Форма анализа информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

9. Форма анализа результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению

медицинской деятельности (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

10. Список мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

11. Предложения по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация (в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

12. Должностная инструкция Уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (соответствует требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

13. Должностная инструкция ответственного лица за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении медицинской организации (соответствует требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

14. Дополнения по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в должностную инструкцию врача (соответствует требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

15. Акт контроля качества медицинской помощи в амбулаторных условиях (в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи, утверждёнными МЗ РФ)

16. Акт контроля качества медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара (в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи, утверждёнными МЗ РФ)

17. Список мероприятий по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых)

проверок (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

18. Список мероприятий по сбору статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

19. Список мероприятий по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи) (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

20. Список мероприятий по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

21. Список мероприятий по анализу информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

22. Список мероприятий по анализу информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу

жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (соответствуют пункту 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

23. Приказ «О проведении целевой (внеплановой) проверки» (соответствует требованиям приказа МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»)

24. Положение о применении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в медицинской организации.

25. Положение о кабинете медицинской организации (в соответствии с требованиями утверждённых МЗ РФ порядков оказания медицинской помощи)

26. Положение об отделении медицинской организации (в соответствии с требованиями утверждённых МЗ РФ порядков оказания медицинской помощи)

27. Порядок организации работы по применению критериев оценки качества медицинской помощи в медицинской организации (в соответствии с приказом МЗ РФ об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи)

28. Положение о врачебной комиссии (ВК). К Положению прилагаются:

- форма плана-графика заседаний ВК;
- форма протокола решения ВК;
- форма журнала ВК (помимо, всем известной формы № 035/у-02);
- форма отчёта о работе Врачебной комиссии

29. Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации (с учётом требований Порядка осуществления фармаконадзора, утверждённого приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071)

30. Должностная инструкция лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации

31. Должностная инструкция лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации

32. Должностная инструкция уполномоченного лица по консультативному сопровождению лекарственной терапии

33. Порядок обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинской организации (в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 г.)

34. Положение о комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 г.)

35. Стандартная операционная процедура (СОП) «Выявление и регистрация случаев возникновения ИСМП в медицинской организации у пациента», в том числе включающая алгоритмы действий медицинских работников при выявлении ИСМП, порядок передачи информации о выявлении и регистрации ИСМП (в соответствии с требованиями пункта 3429 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 г.)

36. Стандартная операционная процедура (СОП) «Выявление и регистрация случаев возникновения ИСМП в медицинской организации у медицинского работника», в том числе включающая алгоритмы действий медицинских работников при выявлении ИСМП, порядок передачи информации о выявлении и регистрации ИСМП (в соответствии с требованиями пункта 3429 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 г.)

37. Правила проведения фото/видеосъёмки в медицинской организации (подготовлены в строгом соответствии с требованиями законодательства о персональных данных и о соблюдении врачебной тайны, соответствуют требованиям п/п 15 пункта 17 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

38. Порядок создания системы оценки качества работы медицинской организации, её структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг (с учётом Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утв. приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н)

39. Положение о проведении оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (соответствует требованиям ч. 21 ст. 2 ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья ...»)

40. Порядок анкетирования пациентов медицинской организации (соответствует положениям ст. 5, 10, 19 ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья ...»)

41. Анкеты пациента

42. Методика оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи

43. Положение об общественном совете медицинской организации

44. Порядок взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями (соответствует положениям ст. 28 ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья ...»)

45. Форма договора на оказание услуг по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности у индивидуального предпринимателя (применима и к небольшим мед. организациям, где работает 1-2 специалиста)

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.

2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravoohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>

2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №12

Тема: Ведение медицинской и организационно-распорядительной документации в медицинских организациях в части организации внутреннего контроля качества (В интерактивной форме).

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): По результатам экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности должны быть подготовлены соответствующие документы.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	40.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	85.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме

	ВСЕГО	180	
--	-------	-----	--

Аннотация (краткое содержание темы):

Плановые проверки в медицинской организации проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

во всех случаях:

летальных исходов;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования

имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

В соответствии с приказом МЗ РФ от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» при проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений медицинской организации;

знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;

доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

Информация о результатах проведения проверок доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клиничко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт , 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooohranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва :

- ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
 3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
 4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
 5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
 6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
 7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
 8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
 9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>

Практическое занятие №13

Тема: Оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий (В интерактивной форме).

Разновидность занятия: комбинированное.

Методы обучения: объяснительно-иллюстративный, репродуктивный, метод проблемного изложения, частично-поисковый, исследовательский.

Значение темы (актуальность изучаемой проблемы): Оценка уровня качества и безопасности медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи ориентируется на критерии качества.

Формируемые компетенции: ПК-2.1 ,ПК-3.2 ,ПК-4.2.

Место проведения и оснащение практического занятия: Аудитория № 1 – комплект раздаточных материалов, комплект учебной мебели, посадочных мест, ноутбук, проектор, экран.

Структура содержания темы (хронокарта практического занятия)

п/п	Этапы практического занятия	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1	Организация занятия	5.00	Проверка посещаемости и внешнего вида обучающихся
2	Формулировка темы и целей	5.00	Озвучивание преподавателем темы и ее актуальности, целей занятия
3	Контроль исходного уровня знаний и умений	10.00	Тестирование, индивидуальный устный или письменный опрос, фронтальный опрос
4	Раскрытие учебно-целевых вопросов по теме занятия	45.00	Изложение основных положений темы
5	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль)	80.00	Выполнение практического задания
6	Итоговый контроль знаний (письменно или устно)	20.00	Тесты по теме, ситуационные задачи
7	Задание на дом (на следующее занятие)	5.00	Учебно-методические разработки следующего занятия и методические разработки для внеаудиторной работы по теме
	ВСЕГО	180	

Аннотация (краткое содержание темы):

ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. устанавливает возможность проведения экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи может производиться в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе:

оценки своевременности оказания медицинской помощи;

оценки правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

оценки степени достижения запланированного результата.

Это следует из положений ч.1 ст.64 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.

Положения ч.1 ст.64 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. согласуются с определением понятия «качество медицинской помощи», которое закреплено в п.21 ст. 2 данного закона.

Так, согласно п. 21 ст. 2 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Экспертиза качества медицинской помощи, установленная законодательством РФ, является важным элементом правоотношений в сфере охраны жизни и здоровья, и обеспечивает защиту конституционного права каждого на охрану жизни, здоровья и медицинскую помощь (ст.ст.7, 41 Конституции РФ, ст.ст.18, 19 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.).

От экспертизы качества медицинской помощи следует отличать независимую оценку качества оказания услуг медицинскими организациями (ст.79.1 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г.).

В ст.79.1 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. сказано, что независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями является одной из форм общественного контроля и проводится в целях предоставления гражданам информации о качестве оказания услуг медицинскими организациями, а также в целях повышения качества их деятельности. При этом, ч.1 ст. 79.1 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. прямо говорит о том, что независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями не осуществляется в целях контроля

качества и безопасности медицинской деятельности, а также экспертизы и контроля качества медицинской помощи.

Законодательством РФ установлены критерии оценки качества медицинской помощи.

Критерии оценки качества медицинской помощи – показатели, которые применяются для характеристики и положительных, и отрицательных сторон процесса оказания медицинской помощи, отдельных ее этапов и направлений и по которым оценивается качество медицинской помощи больным с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний).

Оценка качества медицинской помощи с использованием критериев оценки качества – оценка отдельных элементов медицинской помощи по критериям оценки качества, разработанным на основе соответствующих клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи.

Критерии качества, как следует из ст.64 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г., формируются по группам заболеваний или состояний на основе:

порядков оказания медицинской помощи;

стандартов медицинской помощи;

клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Критерии качества утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В настоящее время критерии качества утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 520н от 15.07.2016 г. «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». (Зарегистрировано в Минюсте РФ 8 августа 2016 г. Регистрационный № 43170). Согласно Приказу № 520н от 15.07.2016 г. критерии качества применяются при оказании медицинской помощи:

в медицинских организациях;

а также в иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством РФ.

Соответственно, критерии качества, утвержденные Приказом № 520н от 15.07.2016 г., относятся к медицинским организациям независимо от формы собственности и условий оказания медицинской помощи (на возмездной или безвозмездной основе). Критерии качества применяются в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

В соответствии с Приказом 520н от 15.07.2016 г. критерии качества применяются:

1) по группам заболеваний (состояний);

В частности, критерии качества установлены в отношении следующих групп заболеваний:

критерии качества при некоторых инфекционных и паразитарных болезнях;

критерии качества при болезнях крови, кроветворных органов и отдельных нарушениях, вовлекающих иммунный механизм;

критерии качества при болезнях эндокринной системы, расстройствах питания и нарушениях обмена веществ;

критерии качества при болезнях глаза и его придаточного аппарата;

критерии качества при болезнях уха и сосцевидного отростка;

критерии качества при болезнях системы кровообращения;

критерии качества при болезнях органов дыхания;

критерии качества при заболеваниях органов пищеварения, в том числе болезнях полости рта, слюнных желез и челюстей (за исключением зубного протезирования);

критерии качества при болезнях кожи и подкожной клетчатки;

критерии качества при болезнях мочеполовой системы;

критерии качества при беременности, родах и послеродовом периоде;

критерии качества при симптомах, признаках и отклонениях от нормы, выявленных при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированных в других рубриках;

критерии качества при травмах, отравлениях и некоторых других последствиях воздействия внешних причин.

2) по условиям оказания медицинской помощи:

в отношении медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях;

в отношении медицинской помощи, оказываемой в условиях дневного стационара;

в отношении медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях.

Порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи устанавливается законодательством РФ.

В настоящее время такой порядок разработан только в отношении медицинской помощи, которая оказывается в рамках программ обязательного медицинского страхования (далее – ОМС). Так, в ч.3 ст. 64 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. сказано, что экспертиза качества

медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании.

Выделяют следующие группы критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний в соответствии с клиническими рекомендациями:

- событийные (смысловые, содержательные, процессные) – критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение лекарственных средств (в первую очередь оцениваются те методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые в наибольшей степени влияют на качество медицинской помощи). Событийные критерии оценки качества отражают следующие характеристики процесса оказания медицинской помощи:

- рациональность (научную обоснованность) – рациональное применение методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при конкретных заболеваниях;

- экономическую эффективность – рациональное использование ресурсов;

- преемственность – соблюдение преемственности между подразделениями (организациями) при оказании медицинской помощи;

- временные – критерии оценки качества, отражающие своевременность выполнения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (оценивается соблюдение сроков оказания медицинской услуги, назначения лекарственного средства);

- результативные - критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения и реабилитации при конкретном заболевании (оценивается достижение целевых значений исходов лечения или реабилитации, наличие или отсутствие предотвратимых осложнений). Результативные критерии оценки качества отражают следующие характеристики процесса оказания медицинской помощи:

- результативность (медицинская и социальная эффективность) – степень достижения желаемого результата на определенном этапе оказания помощи;

- безопасность – оказание помощи без существенного риска для больных (польза от помощи должна превышать риск неблагоприятных побочных явлений).

Примерная тематика НИРС по теме

1. Проведение экспертизы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
2. Внедрение принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации на основе международных систем.

Основная литература

1. Экономика и управление в здравоохранении : учебник и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин, К. Э. Соболев ; ред. А. В. Решетников. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2022. - 316 с. - Текст : электронный. - URL: <https://urait.ru/viewer/ekonomika-i-upravlenie-v-zdravooxranenii-507997#page/1>

Дополнительная литература

1. Алексеева, Н. А. Анализ денежных потоков организации. Сборник задач с методическими рекомендациями и ответами к решению задач : учеб. пособие / Н. А. Алексеева. - М. : ИНФРА-М, 2014. - 159 с. - (Высшее образование . Бакалавриат). - ISBN 9785160096230 : 280.00

Электронные ресурсы

1. Трифонов, И. В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации / И. В. Трифонов. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 80 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451878.html>
2. Решетников, А. В. Медико-социологический мониторинг : руководство / А. В. Решетников. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 2022. - 664 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468227.html>
3. Общественное здоровье и здравоохранение : национальное руководство / гл. ред. Г. Э. Улумбекова, В. А. Медик. - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1144 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467237.html>
4. Медик, В. А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В. А. Медик, В. К. Юрьев. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 496 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473085.html>
5. Общественное здоровье населения Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - Москва : Медицинское информационное

- агентство, 2022. - 336 с. : ил. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/44202>
6. Виноградов, К. А. Организация здравоохранения : учеб. пособие / К. А. Виноградов, А. Н. Наркевич, К. В. Шадрин ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 112 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/90444.pdf>
 7. Организация медицинской помощи в Российской Федерации : учебник / ред. В. А. Решетников. - 2-е изд., доп. и испр. - Москва : Медицинское информационное агентство, 2021. - 456 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.medlib.ru/library/bookreader/read/43174>
 8. Чернышев, В. М. Экономические основы эффективного управления медицинской организацией / В. М. Чернышев, О. В. Пушкарев, О. В. Стрельченко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 376 с. - Текст : электронный. URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463062.html>
 9. Старчиков, М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 272 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457818.html>