

И.В. Трифонов

АВТОРИТЕТНЫЙ ГЛАВНЫЙ ВРАЧ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
В МЕДИЦИНСКОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2016

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Качеству медицинской помощи посвящено множество печатных работ. Существует мнение, что тема эта «истоптана» вдоль и поперек. Но мне представляется, что в доступной литературе крайне мало информации о действенных методиках и приемлемых, воспроизводимых технологиях контроля качества медицинской помощи, о технологиях, в составе которых имелся бы механизм, связывающий процедуру и результат контрольных мероприятий с безусловным улучшением медицинской помощи.

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В современных условиях политического и социально-экономического развития страны перед отечественным здравоохранением стоит важнейшая задача — сохранение и укрепление здоровья населения.

Ухудшение показателей здоровья населения России, особенно ярко проявившееся в начале 90-х годов прошлого столетия, связано как с трудностями проведения социально-экономических реформ, так и с накопившимися проблемами в самом здравоохранении. Такими проблемами для здравоохранения были и остаются недостаточное финансирование, низкий уровень качества медицинской помощи, недостаточная квалификация медицинских работников, устаревшая материально-техническая база, низкая заработная плата, недоверие населения качеству оказываемой помощи.

Социальная значимость проблемы качества и доступности медицинской помощи особенно резко возрастает в условиях социально-

экономических преобразований в стране: внедрения рыночных отношений, развития частного медицинского сектора.

Проблемы научного обоснования обеспечения качества медицинской помощи, управления и финансирования здравоохранения в период нестабильной экономики являются весьма актуальными (Мартыненко В.Ф., 2010; Чернышев А.В., 2010; Гайдаров Г.М., 2010; Круглов Е.Е., Гуров А.Н., 2010; Брескина Т.Н., 2008; Линденбратен А.Л., Гололобова Т.В., 2003). Вопросами качества медицинской помощи занимались и занимаются ведущие ученые — организаторы здравоохранения страны (Вялков А.И., 2001, 2006; Кучеренко В.З., 1997, 2000, 2001, 2006, 2008; Авксентьева М.В., 2005; Тишук Е.А., 2010; Пивень Д.В., 2010; и др.).

Управление качеством медицинской помощи включает оценку качества, контроль качества и обеспечение качества. Обеспечение качества медицинской помощи — одна из важнейших проблем здравоохранения во всех странах.

По определению международных (ИСО 8402) и национальных (ГОСТ 15467) стандартов, качество — это совокупность свойств и характеристик услуг, которые определяют их способность удовлетворять установленные или предполагаемые требования.

В медицинской литературе встречается множество формулировок понятия «качество медицинской помощи». Это связано с тем, что качество медицинской помощи является сложной, многокомпонентной категорией.

В большинстве развитых стран используется формулировка Всемирной организации здравоохранения: «Каждый пациент должен получить такой комплекс диагностической и терапевтической помощи, который привел бы к оптимальным для здоровья этого пациента результатам в соответствии с уровнем медицинской науки и такими биологическими факторами, как его возраст, заболевания, сопутствующий диагноз, реакции на выбранное лечение и др. При этом для достижения такого результата должны быть привлечены минимальные средства, риск дополнительного травмирования или нетрудоспособности в результате лечения должен быть минимальным, пациент должен получить максимальное удовлетворение от процесса оказываемой помощи, максимальными должны быть и взаимодействия пациента с системой медицинской помощи, а также полученные результаты».

Всемирная организация здравоохранения рассматривает проблему качества медицинской помощи и факторы, влияющие на это качество,

с четырех позиций: максимальное выполнение профессиональных функций, оптимальное использование ресурсов, минимальный риск для пациента и максимальная удовлетворенность пациента от взаимодействия с медицинской подсистемой.

Под качеством медицинской помощи понимают степень соответствия ее результата наилучшему из научно прогнозируемых. Способ организации лечебно-диагностического процесса, направленный на достижение заданного результата, называется управлением или менеджментом качеством медицинской помощи.

Результат качественно оказанной медицинской помощи — это восстановленный уровень здоровья отдельного пациента, достигнутый вследствие правильно проведенных лечебно-диагностических мероприятий, основанных на использовании современных медицинских знаний, соблюдении действующего законодательства, с правильным оформлением медицинской документации, оптимальными экономическими затратами (экономическим эффектом), удовлетворяющий пациента и общественное мнение.

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» понятие «качество медицинской помощи» сформулировано как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Согласно статье 41 Конституции Российской Федерации, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь; сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с Федеральным законом.

Формирование нормативных документов по контролю качества медицинской помощи в РФ было заложено с принятием в 1991 г. Закона Российской Федерации «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации», а также Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» (принят Верховным Советом Российской Федерации 7 февраля 1992 г. № 2300–1).

Принятие Верховным Советом Российской Федерации в 1993 г. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан стало значительным событием в правовом регулировании вопросов качества медицинской помощи. В Основах были определены

основные принципы охраны здоровья граждан, задачи законодательства в этой сфере, основы его организации и руководства, права граждан при оказании медико-социальной помощи, обязанности и права медицинских работников, порядок производства медицинской экспертизы, ответственность медицинских работников как исполнителей медицинских услуг за их качество. Это являлось базой для осуществления контроля качества медицинской помощи (КМП). В Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, к сожалению, не была определена экспертиза (контроль) качества медицинской помощи как отдельного вида медицинской экспертизы.

Необходимость проведения контроля качества медицинской помощи была определена позднее приказом Минздравмедпрома России от 13 января 1995 г. № 5 «О мерах по совершенствованию экспертизы временной нетрудоспособности».

Одним из основополагающих документов, регламентирующих вопросы контроля качества медицинской помощи, являлся (утратил силу) совместный приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования и Минздрава России от 26 октября 1996 г. № 363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». Этот приказ описывал методику оценки качества медицинской помощи — стандарты объемов лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий и сроков лечения при различных нозологических формах заболеваний.

Приказ Минздрава России и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 19 января 1998 г. № 12/2 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении» установил среди объектов стандартизации в отрасли технологию выполнения и качество медицинских услуг. Первым стандартом, определяющим требования к оказанию медицинских услуг, стал Отраслевой стандарт 91500.09.0001–1999 «Протоколы ведения больных. Общие положения» (утвержден приказом Минздрава России от 3 августа 1999 г. № 303).

В течение последующих трех лет Минздравом России был принят целый ряд приказов, посвященных развитию стандартизации в здравоохранении. Основополагающими среди них являются приказы:

- от 24 января 2000 г. № 23/3 «О мерах по реализации программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении» (утвердил Положение о дирекции программы работ

- по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении);
- от 31 января 2001 г. № 18 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» [определен ряд терминов: сертификация продукции и услуг в здравоохранении, аккредитация учреждений здравоохранения, сертификация (аттестация) специалистов, задачи уполномоченных по качеству медицинской помощи, установлены их права];
 - от 22 января 2001 г. № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» (выделено требование к качеству медицинской помощи — аккредитация учреждения здравоохранения);
 - от 4 июня 2001 г. № 181 «О введении в действие отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» (установлено, что система стандартизации в здравоохранении направлена в том числе на повышение качества медицинской помощи; ее нормативные документы должны способствовать обеспечению решения таких задач, как создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре и объему; нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг, а также надзор и контроль за соблюдением требований нормативных документов).

Дальнейшее развитие сферы стандартизации в здравоохранении было дано с принятием Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (способствовал развитию дополнительного рычага управления качеством медицинской помощи — оценке соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям).

Федеральный закон от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ, а затем Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (медицинская деятельность включена в перечень видов деятельности, на осуществление которых требуются лицензии) определили лицензионные требования и условия при осуществлении медицинской деятельности. Эти требования необходимо рассматривать как основу системы контроля качества оказания медицинской помощи. Указанные требования закреплены