



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Система управления качеством оказания медицинской помощи

**Заместитель директора Департамента
организации медицинской помощи
и санаторно-курортного дела**

Е.В. Окунькова

Качество медицинской помощи

- совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п. 21, ст. 2



Элементы системы управления качеством медицинской помощи

Нормативно-методические

- **Порядки оказания медицинской помощи;**
- **Клинические рекомендации;**
- **Критерии оценки качества;**
- **Стандарты медицинской помощи;**
- **Образовательные стандарты**

Организационно-правовые

- Лицензирование медицинской деятельности;
- Контроль качества:
 - государственный,
 - ведомственный,
 - внутренний;
- Экспертиза качества медицинской помощи;
- Непрерывное медицинское образование
- Аккредитация медицинских работников



Клинические рекомендации

В соответствии с п. 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и размещаются



Электронный рубрикатор
клинических рекомендаций,
размещенный на
официальном сайте
Минздрава России

Официальные сайты
профессиональных
некоммерческих
организаций



Клинические рекомендации

Статистика

Архив
(ФЭМБ)

в Федеральной медицинской электронной библиотеке – 1202 документа (архив)

Рубрикатор

в ИС «Рубрикатор клинических рекомендаций» Минздрава России

— 558 клинических рекомендаций

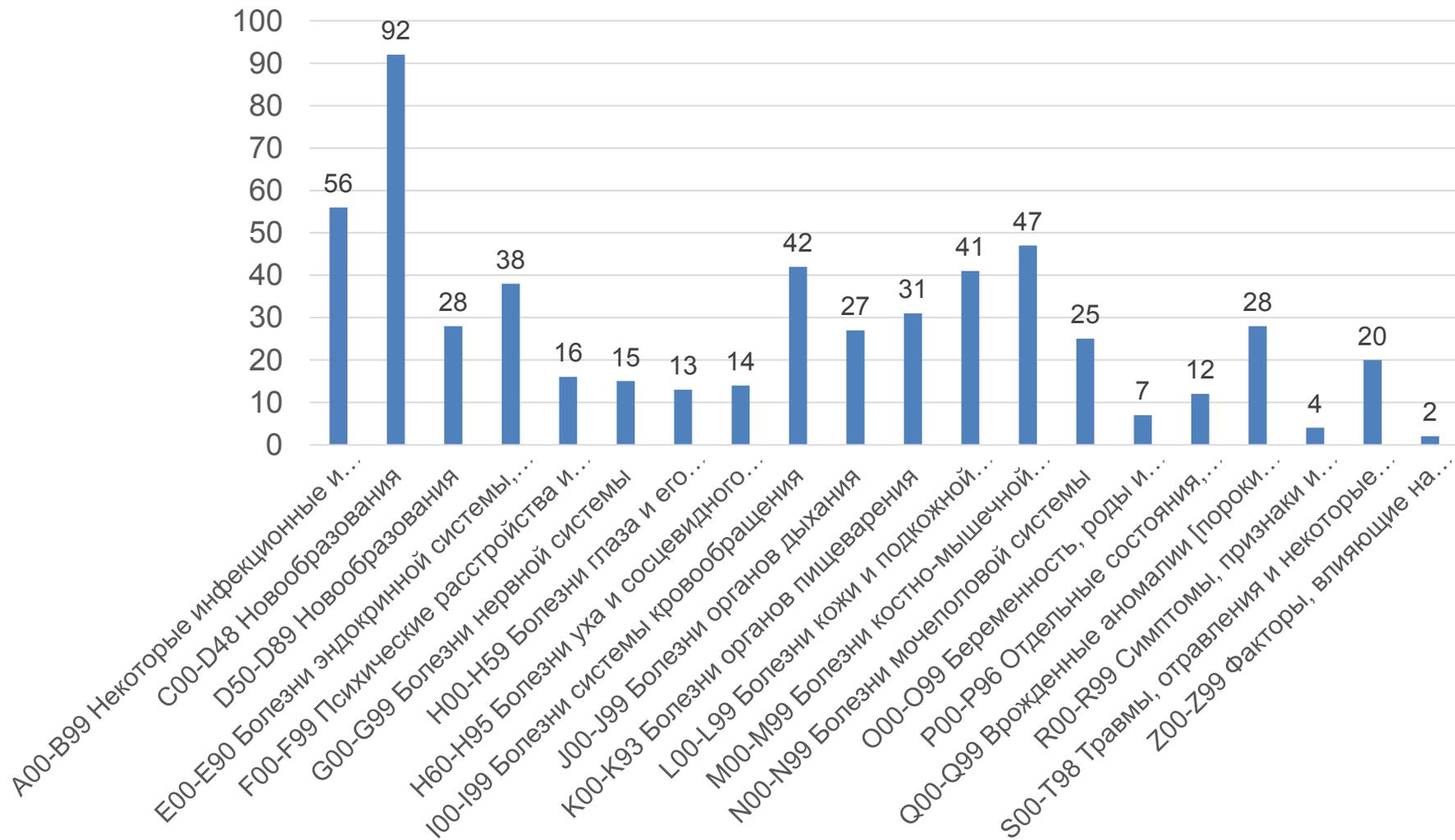
(по вопросам оказания медицинской помощи пациентам при определенном заболевании (состоянии))

— 303 методические рекомендации

(по вопросам организации медицинской помощи, по выполнению отдельных медицинских вмешательств и т.д.)

Клинические рекомендации

Статистика по классам МКБ-10



Электронный рубрикатор клинических рекомендаций

cr.rosminzdrav.ru



Информационный ресурс создан в целях удобства использования и внедрения клинических рекомендаций в практическое здравоохранение



Используется врачом, имеет быструю систему поиска



Используется в системе непрерывного профессионального медицинского образования



Клинические рекомендации

Выполняют три основные функции

Лечебно- диагностическая

- Являются руководством для врачей

Образовательная

- Используются при формировании программ дополнительного профессионального образования медицинских работников

Контрольная

- На их основе разрабатываются критерии оценки качества



Закон «Об основах охраны здоровья граждан»

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

1. **Медицинская помощь** организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

...

Порядки оказания медицинской помощи

Порядки оказания медицинской помощи являются нормативными правовыми документами, разрабатываются по отдельным профилям медицинской помощи, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и содержат маршрутизацию пациента, требования к деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений. Применяются при лицензировании медицинской деятельности.



Стандарты медицинской помощи

Стандарты медицинской помощи являются нормативными правовыми документами, разрабатываются в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг и лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, а также видов лечебного питания. Применяются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.



Приказ Минздрава России от 08.02.2018 N 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи»

Проект стандарта медицинской помощи формируется в информационной системе разработки стандартов медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Организационное и методическое обеспечение разработки стандартов медицинской помощи осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства, в соответствии с уставом федерального государственного бюджетного учреждения.



Критерии качества медицинской помощи

Критерии качества медицинской помощи (КК) – показатели, которые применяются в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата



Критерии оценки качества медицинской помощи

В соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.



Критерии как новый инструмент оценки качества медицинской помощи



Всего разработано **231 группа** критериев оценки качества медицинской помощи, из них

- **109 взрослых групп,**
- **47 детских групп,**
- **75 взрослые и дети.**

Охвачено 18 классов МКБ - 10.
Покрыто 85 % случаев госпитализации.

Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н
«Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»
вступил в силу с 1 июля 2017 года

Критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом, применяются:

- ✓ При оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую помощь
- ✓ В целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата
- ✓ По группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях)



Коды по МКБ-10

3.8.4 Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром панкреатите (коды по МКБ - 10: K85)

Временной критерий

Возрастная группа

Критерии качества медицинской помощи

Критерии качества	Оценка выполнения
1. Выполнен осмотр врачом-хирургом не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	Да/Нет
2. Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	Да/Нет
3. Выполнено исследование уровня амилазы в крови и в моче не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	Да/Нет
4. Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин, щелочная фосфатаза, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, мочевины, амилаза, глюкоза, калий) не позднее 24 часов от момента поступления в стационар	Да/Нет
5. Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости и/или лапароскопия и/или компьютерная томография органов брюшной полости не позднее 24 часов после поступления в стационар	Да/Нет
6. Выполнено лечение лекарственным препаратом группы соматостатины не позднее 1 часа от момента установления диагноза	Да/Нет
Начато проведение интенсивной консервативной консервативной терапии не позднее 2 часов от момента поступления в стационар (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
Выполнено бактериологическое исследование выпота из брюшной полости с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
Проведена терапия антибактериальными лекарственными препаратами в послеоперационном периоде (при хирургическом вмешательстве и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
10. Отсутствие тромбозэмболических осложнений в период госпитализации	Да/Нет

Ответ всегда «ДА»

Содержательный критерий

Результативный критерий

В скобках указано условие, когда критерий действует

**Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам
клинических рекомендаций»**

Вводится определение клинических рекомендаций

**Встраивание клинических рекомендаций в систему
оказания медицинской помощи**

**Исключается применение стандартов медицинской помощи при
проведении контроля качества и безопасности медицинской
деятельности**



Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»

Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, **варианты применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, протоколы ведения (протоколы лечения) пациента** с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты **оказания медицинской помощи.**





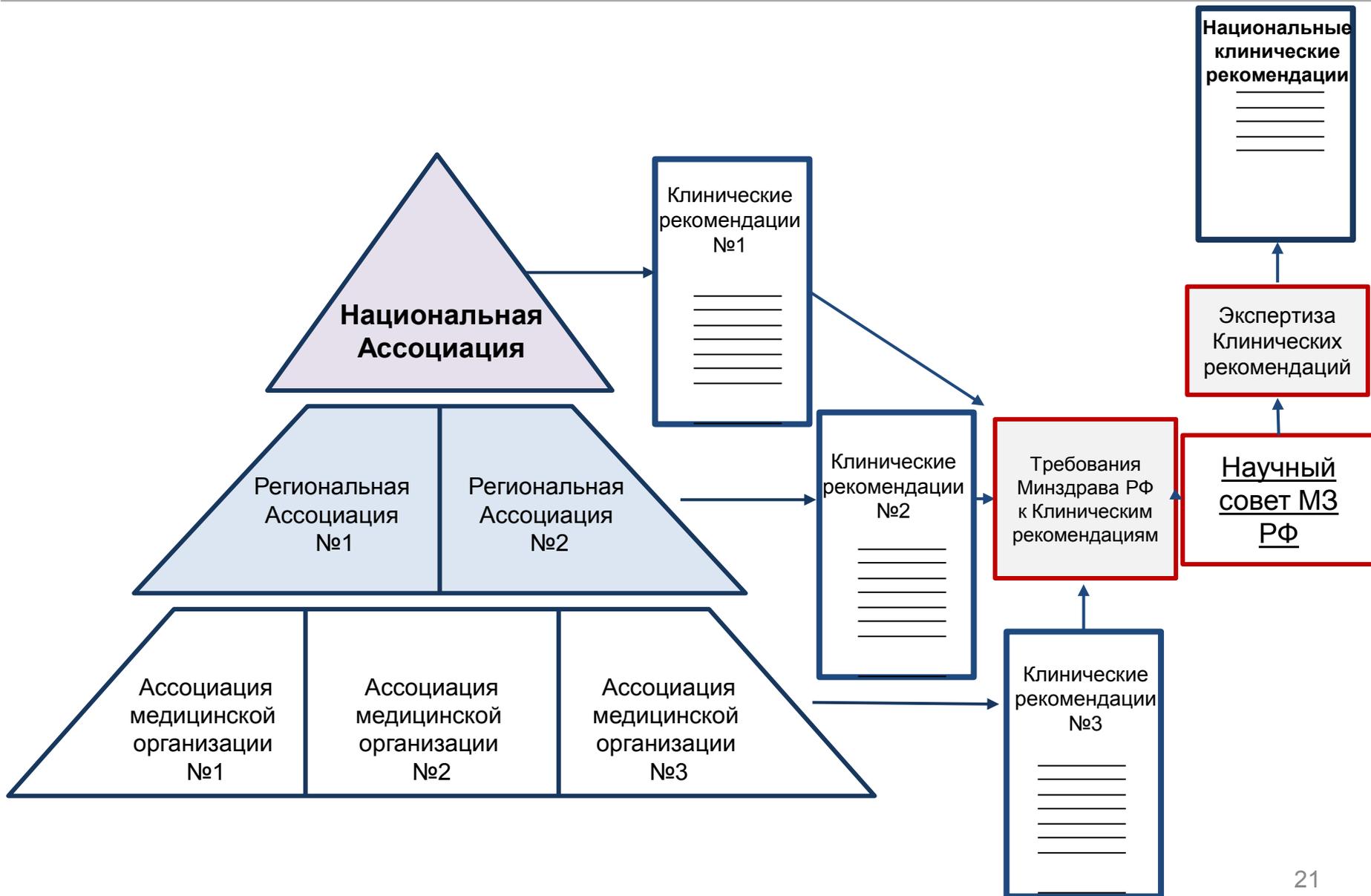
Требования к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе

2016

Оглавление

Список сокращений	3
Термины и определения	4
Введение	6
1. Ключевые принципы разработки клинических рекомендаций	6
2. Структура клинических рекомендаций	7
2.1 Описание разделов клинических рекомендаций	8
2.1.1 Раздел «Титульный лист» - см. Приложение 1	8
2.1.2 Раздел «Ключевые слова»	9
2.1.3 Раздел «Список сокращений»	9
2.1.4 Раздел «Термины и определения»	10
2.1.5 Раздел «1. Краткая информация»	10
2.1.6 Раздел «2. Диагностика»	11
2.1.7 Раздел «3. Лечение»	11
2.1.8 Раздел «4. Реабилитация»	11
2.1.9 Раздел «5. Профилактика и диспансерное наблюдение»	11
2.1.10 Раздел «6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания/синдрома»	12
2.1.11 Раздел «Критерии оценки качества медицинской помощи»	12
2.1.12 Раздел «Список литературы»	12
2.1.13 Раздел «Приложение А1. Состав Рабочей группы»	13
2.1.14 Раздел «Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций»	13
2.1.15 Раздел «Приложение А3. Связанные документы»	13
2.1.16 Раздел «Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента»	14
2.1.17 Раздел «Приложение В. Информация для пациента»	14
2.1.18 Раздел «Приложение Г1 – Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведённые в тексте клинических рекомендаций»	14
3. Общие требования к оформлению клинических рекомендаций	15
3.1 Общие принципы форматирования	15
3.1.1 Форматирование заголовков 1 уровня	15
3.1.2 Форматирование заголовков 2 уровня	16
3.1.3 Форматирование рекомендаций	16
3.2 Аббревиатуры (сокращения)	17
3.3 Требования к рисункам	17
3.4 Требования к таблицам	17
3.5 Список литературы	18

Согласно новым поправкам к ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

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, утверждаемым 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, утверждаемых медицинскими профессиональными некоммерческими организациями;
- 4) **с учетом** стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается **на основе клинических рекомендаций** 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;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).



«Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, **с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций** и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»



Статья 94. Сведения о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования

В системе персонифицированного учета осуществляется обработка следующих персональных данных о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования:

- 22) примененные **клинические рекомендации**;
- 23) сведения о медицинском работнике или медицинских работниках, оказавших медицинскую помощь, проводивших медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования.



Основы стандартизации здравоохранения



Основная задача на ближайшую перспективу - это объединение всех элементов в единую гибкую систему управления качеством медицинской помощи

Реализация стратегической задачи возможна в случае применения электронной медицинской карты, встроенной в Единую государственную информационную систему здравоохранения, что позволит:

- **Внедрить принципы прозрачности оценки качества медицинской помощи конкретному пациенту**
- **Объективно и интегративно оценивать качество медицинской помощи на основе сопоставления оказанной медицинской помощи с установленными критериями**
- **Гибко и быстро реагировать на происходящие изменения, связанные с развитием системы здравоохранения**
- **Обеспечить полное взаимодействие всех участников системы**





Спасибо за внимание!