IV МЕЖДУНАРОДНЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

12 – 14 ОКТЯБРЯ 2022

Санкт-Петербург,
Президентская библиотека

Проблемы при внедрении системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения: основные причины и пути решения

Куликов О.В.
гл.специалист ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Стратегически значимые правовые факторы внешней среды для медицинских организаций

- Изменение нормативных требований к организации оказания медицинской помощи;
- Изменение требований к деятельности медицинских работников на основе клинических рекомендаций;
- Изменение законодательства в области организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- Изменение требований к компетентности организаторов здравоохранения в области менеджмента качества;
- Изменение подходов к управлению рисками медицинской деятельности;
- Усиление контроля за деятельностью медицинских организаций со стороны государства…

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Федеральный Закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 37. 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.

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

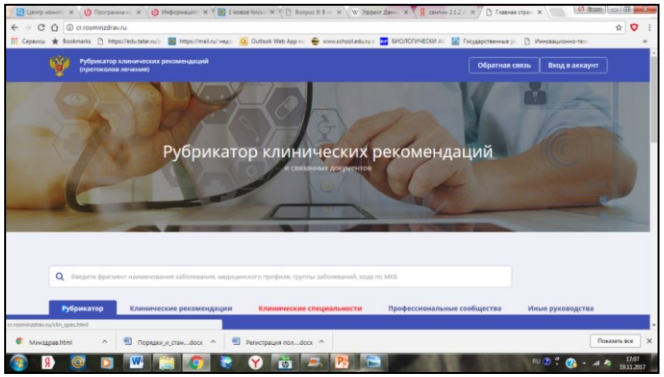
Федеральный Закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

статья 2

23) **клинические рекомендации** - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включая описание последовательности действий медицинского работника, с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения;

Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ

http://cr.rosminzdrav.ru/



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Федеральный Закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации»

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности **в соответствии с требованиями** к его организации и проведению, утвержденными федеральным уполномоченным органом исполнительной власти.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

31 июля 2020 г. № 785н

Министерство юстиции Российской Федерации
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 60192
от "02" октября 2020

Об утверждении
Требований к организации и проведению
внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр М.А. Мурашко

Приказ Минздрава России
от 31.07.2020г. №785н
«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1048

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности

3. Предметом государственного контроля (надзора) являются:

а) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), … обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе:

- прав граждан в сфере охраны здоровья;

- порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- стандартов медицинской помощи;

- **требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Изменение требований к компетентности организаторов здравоохранения в области СМК

УТВЕРЖДЕН
приказом **Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации**
от 7 ноября 2017 г. N 768н

Профессиональный стандарт
"Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья"

1093
Регистрационный номер

I. Общие сведения

Управление организацией здравоохранения — 02.022
(наименование вида профессиональной деятельности) — Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение деятельности организации здравоохранения, направленной на укрепление общественного здоровья и совершенствование управления медицинской организацией

F	Управление медицинской организацией	8	Управление ресурсами медицинской организации, взаимодействие с другими организациями	F/01.8	8
			Организация деятельности медицинской организации	F/02.8	8
			Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации	F/03.8	8
			Стратегическое планирование, обеспечение развития медицинской организации	F/04.8	8
			Оказание медицинской помощи в экстренной форме	F/05.8	8

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Приказ МЗ РФ от 29 декабря 2020 г. N 1399н
«Об установлении требований к организации и выполнению работ (услуг) по организации здравоохранения и общественному здоровью, а также по медицинской статистике»

2. К работам (услугам) по организации здравоохранения и общественному здоровью относятся:

- разработка предложений, направленных на повышение качества и доступности медицинской помощи населению по профилю медицинской организации, включая уязвимые группы населения, координация оказания медицинской помощи, маршрутизации пациентов;
- разработку планов мероприятий по обучению работников в области **менеджмента качества**;
- руководство созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечение его внедрения и совершенствования, планирование и организация внутренних аудитов системы **менеджмента качества**;
- руководство разработкой локальных нормативных актов в медицинской организации, включая локальные акты по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Неисполнение лидерских функций в области СМК руководителями медицинских организации

- Устаревшее стратегическое мышление;
- Низкая приверженность идеологии качества;
- Необоснованная уверенность в совершенстве клиники;
- Недостаточный уровень компетенций в области менеджмента качества;
- Неверное представление об СМК;
- Ошибочное мнение, что СМК «можно купить»;
- Отсутствие системного риск-ориентированного подхода в управлении;
- Нежелание осуществлять поиск внутренних и внешних ресурсов, необходимых для внедрения СМК;
- Необоснованное ожидание быстрой экономической отдачи после внедрения СМК…

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Кадровые проблемы

1. Отсутствие в Номенклатуре должностей медицинских работников специальности «Специалист по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности»;
2. Отсутствие профессионального стандарта по данной специальности;
3. Отсутствие штатных нормативов службы внутреннего контроля качества медицинских организаций.

1. Отсутствие мотивации у руководителей МО к созданию службы внутреннего контроля качества;
2. Острый дефицит квалифицированных специалистов в области внутреннего контроля качества;
3. Отсутствие полноценных и эффективных служб внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в большинстве медицинских организаций России.

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Субъекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

ПРИКАЗ

7 июня 2019 г. № 324н

Москва

Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

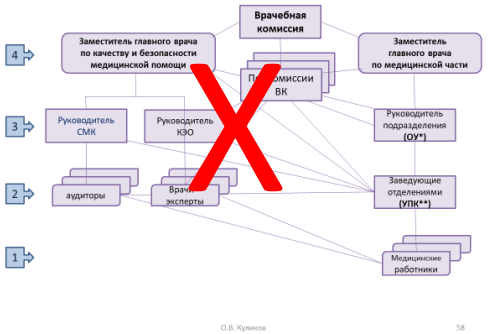
В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442; 2018, № 53, ст. 8415) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр В.И. Скворцова

5. В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю (далее - Комиссия (Служба), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).

V



X

V

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Структурная модель системы управления качеством для крупной медицинской организации

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Цикл PDCA – основа системы управления качеством

Стандартизация

Обучение

Цикл PDCA

Корректировка

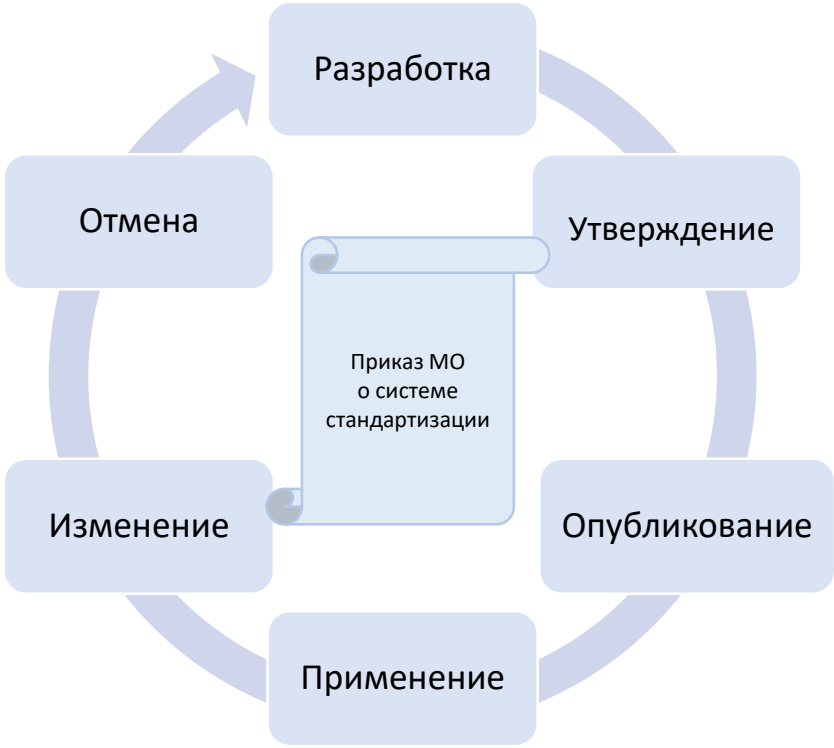
ВКК

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 2

14) **стандартизация** - деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации;



Объекты стандартизации в медицине:

- *Системы безопасности (эпидемиологическая, хирургическая, лекарственная и пр.);*
- *Медицинские услуги;*
- *Производственные (медицинские) и поддерживающие процессы;*
- *Медицинские процедуры (исследования, манипуляции);*
- *Немедицинские процедуры;*
- *Коммуникации;*
- *Рабочие зоны, рабочие места; документы и пр.*

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Система профессионального обучения персонала

Компетенции	Действия	Результаты
Трудовые действия	**Квалифицированные действия врача в рамках выполнения трудовых функций**	**Своевременность оказания медицинской помощи**
Необходимые знания	**Совокупность теоретических научных сведений и познаний, осведомленность в определенной сфере деятельности, необходимые для качественного исполнения трудовых действий**	**Качество оказания медицинской услуги**
Необходимые умения	**Освоенные врачом способы выполнения действия, обеспечиваемые совокупностью необходимых знаний и навыков**	**Безопасность пациента и его удовлетворенность**
Прочие компетенции	**Соблюдение норм этики и деонтологии, Коммуникативные навыки; Соблюдение прав пациента…**	**Оптимальность расходования ресурсов**

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Система внутренних проверок и аудитов

Внутренняя плановая проверка системы хирургической безопасности

Аудит сестринской подготовки пациента к операции	Аудит выявления периопера-ционных рисков	Аудит подготовки оперблока к проведению операций	Аудит профилак-тики ИСМП
Ст. медсестра ХО	**Зав. ХО**	**Зав. оперблоком**	**Эпидемиолог**

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Система управление рисками

Управление рисками, **риск-менеджмент** — процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на предупреждение возникновения неблагоприятных результата или минимизацию возможных потерь в случае его реализации.

Система управления рисками в медицинской организации — контекст клиники, включающий правила, документы, компетенции субъектов и их действия по идентификации и оценке рисков, адекватному реагированию на них, а также мониторингу и контролю их уровня.

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Методика «Глобальной оценки триггеров» (Global Trigger Tool - GTT)*

Триггер (trigger) – данные о состоянии здоровья пациента (клинические, лабораторные, инструментальные), которые могут указывать на возможное неблагоприятное событие.

Триггеры нежелательных лекарственных реакций

Триггеры внутрибольничных инфекций

Триггеры послеоперационных осложнений

Триггеры осложнений лечения и ухода

*Resar RK. Griffin FA. Institute for Healthcare Improvement: IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, MA, 2nd edition, 2009

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Корпоративная стратегия качества медицинской организации

Стратегия качества - общая концепция развития клиники, сформулированная в виде комплексного плана управления на длительный период времени, позволяющая достичь стабильного положения в окружающей среде за счет интегрированного использования ресурсов с учетом внешних возможностей и угроз, а также обеспечить удовлетворение потребности заинтересованных сторон в доступной, качественной и безопасной медицинской помощи в соответствии с нормативно-правовыми требованиями

IV МЕЖДУНАРОДНЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ

РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

12 – 14 ОКТЯБРЯ 2022

Санкт-Петербург,
Президентская библиотека

Куликов Олег Вильевич

https://olelkul@mail.ru

+7-911-022-57-15
+7-967-363-99-29