

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Управление качеством предприятий и
организаций в сфере здравоохранения»**

направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент» (уровень бакалавриата)

Пятигорск, 2020

Методические материалы дисциплины «Управление качеством предприятий и организаций в сфере здравоохранения», относящейся к вариативной части учебного плана, составленного на основании ФГОС ВО по направлению подготовки 38.03.02 Менеджмент, квалификация выпускника «Бакалавр», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 января 2016 г. № 7.

Составители методических материалов:

Канд. экон. наук, доцент кафедры
экономики и организации
здравоохранения и фармации


_____ Е.А. Сергеева

Методические материалы переработаны, рассмотрены и одобрены на заседании кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации протокол № 1 от «27» августа 2020 г.

И.о. заведующий кафедрой экономики
и организации здравоохранения
и фармации, канд. социол. наук


_____ О.В. Котовская

Методические материалы одобрены учебно-методической комиссией по циклу гуманитарных дисциплин

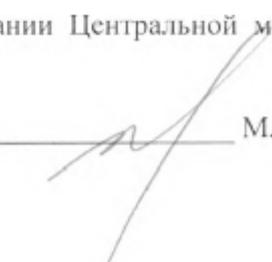
протокол № 1 от 31 августа 2020 г.

Председатель УМК


_____ Е.В. Говердовская

Методические материалы утверждены на заседании Центральной методической комиссии

Председатель ЦМК


_____ М.В. Черников

Содержание

1. Методические материалы (указания, разработки, рекомендации) для преподавателей по дисциплине «Управление качеством предприятий и организаций в сфере здравоохранения» направление подготовки 38.03.02 Менеджмент, (уровень бакалавриата).....
2. Методические материалы (указания, разработки, рекомендации) для студентов по дисциплине «Управление качеством предприятий и организаций в сфере здравоохранения» направление подготовки 38.03.02 Менеджмент, (уровень бакалавриата).....
3. Методические материалы (указания, разработки, рекомендации) для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Управление качеством предприятий и организаций в сфере здравоохранения» направление подготовки 38.03.02 Менеджмент, (уровень бакалавриата).....
4. Методическое обеспечение занятий лекционного типа
5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся по дисциплине «Управление качеством предприятий и организаций в сфере здравоохранения» направление подготовки 38.03.02 Менеджмент, (уровень бакалавриата).....

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра экономики и организации здравоохранения и
фармации
Автор: Е.А. Попова
Методические материалы (указания, разработки,
рекомендации) для преподавателей
по дисциплине «Управление качеством предприятий и
организаций в сфере здравоохранения».
Направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент» (уровень
бакалавриата)**

ЗАНЯТИЕ № 1

Тема: «Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации»

Цель: освоение методов и инструментов международной системы менеджмента качества, основных способов проектирования процессов улучшения качества в здравоохранении.

Место проведения: учебная аудитория

Время проведения: 2 часа

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Формируемые компетенции: ОПК-6; ПК-10.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Содержание понятия «качество», менеджмент качества.
2. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.
3. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества.
4. Цели и задачи стандартизации здравоохранения.
5. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации.
6. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

Хронокарта карта занятия

№	Этап занятия	Время
1	Организация занятия	10
2	Определения цели и темы занятия	5
3	Выявление исходного уровня знаний	10

4	Разбор основных вопросов практического занятия	20
5	Выполнение практической работы	30
6	Проведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний.	15

Краткое содержание темы: Менеджмент качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества. Цели и задачи стандартизации здравоохранения. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг.

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок
4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

ЗАНЯТИЕ № 2

Тема: «Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья»

Цель: освоение подготовки медицинской организации к прохождению лицензирования и последующего лицензионного контроля ее деятельности.

Место проведения: учебная аудитория

Время проведения: 2 часа

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Формируемые компетенции: ОПК-6; ПК-10.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии
2. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования
3. Аккредитация специалиста
4. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
5. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
6. Ответственность медицинских работников

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

Хронокарта карта занятия

№	Этап занятия	Время
1	Организация занятия	10
2	Определения цели и темы занятия	5
3	Выявление исходного уровня знаний	10
4	Разбор основных вопросов практического занятия	20
5	Выполнение практической работы	30
6	Проведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний.	15

Краткое содержание темы: Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования. Аккредитация специалиста. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Ответственность медицинских работников.

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок
4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

ЗАНЯТИЕ № 3

Тема: «Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации. Организация службы качества в медицинской организации»

Цель: освоение порядка создания службы качества в медицинской организации, организации тематической и целевой экспертизы качества медицинской помощи.

Место проведения: учебная аудитория

Время проведения: 2 часа

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Формируемые компетенции: ОПК-6; ПК-10.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Медицинская экспертиза, виды экспертиз
2. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО
3. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС
4. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП
5. Организация экспертизы КМП, учет и отчетность
6. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ

Хронокарта карта занятия

№	Этап занятия	Время
1	Организация занятия	10
2	Определения цели и темы занятия	5
3	Выявление исходного уровня знаний	10

4	Разбор основных вопросов практического занятия	20
5	Выполнение практической работы	30
6	Проведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний.	15

Краткое содержание темы: Медицинская экспертиза, виды экспертиз. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП Организация экспертизы КМП, учет и отчетность. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок
4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

Список литературы:

7.1. Рекомендуемая литература				
7.1.1. Основная литература				
№	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол -во
Л1.1	Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан	Михеева, Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник / Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017	
Л1.2	Агарков А.П.	Агарков, А.П. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник для бакалавров / А.П. Агарков. – М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017	
Л1.3	Аристов О.В.	Аристов О.В. Управление качеством [Текст]: учебник / О.В. Аристов. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ИНФРА-М, 2014.- 224 с.	М.: ИНФРА-М, 2014	10
7.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол -во
Л2.1	Салихов В.А.	Салихов, В.А. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Салихов. – 2-е изд., стер. – М.; Берлин: Директ-	М.; Берлин: Директ-Медиа, 2017	

		Медиа, 2017. – 195с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru		
Л2.2	Решентиков А.В.	Решентиков А.В. Экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебник / А.В. Решетников - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	
Л2.3	Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др.	Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	
Л2.4	Поляк Г.Б.	Финансы бюджетных организаций [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.Б. Поляка. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 463с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015.	
Л2.5	Рахыпбеков Т.К.	Рахыпбеков Т.К. Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие / Т.К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 312с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	

7.2. Электронные образовательные ресурсы

1	Михеева, Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник / Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	Договор №551-11/19 «Об оказании информационных услуг» от 02.12.2019 г. (ЭБС «Университетская библиотека online»). Срок действия с «01» января 2020 г. по «31» декабря 2020 г.
2	Решентиков А.В. Экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебник / А.В. Решетников - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Контракт №73ИКЗ 191344404847226324300100090026399000 от 12 ноября 2019 г. (ЭБС «Консультант студента»). Срок действия с 1 января 2020 г. по 31 декабря 2020 г.

7.3. Программное обеспечение

1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий.
3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712.
4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017
5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018.
6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019.
7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.
8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»
9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017
10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»
11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)
Statistica Basic 10 for Windows Ru License Number for PYATIGORSK MED PHARM INST OF VOLGOGRAD MED ST UNI (PO# 0152R, Contract № IE-QPA-14-XXXX) order# 310209743.

7.4. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

1. ecsocman.edu.ru/ - библиотека экономической литературы
2. www.gks.ru/ - Госкомстат России
3. www.elibrary.ru – национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных).

4. www.scopus.com – крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных).
5. <http://pruss.narod.ru/lybr.html> - электронные библиотеки, журналы, правовые системы и словари.
6. Справочный сайт по экономике и финансам. Режим доступа: www.finansy.ru (профессиональная база данных);
7. Центр макроэкономического анализа и краткосрочного прогнозирования. Режим доступа: www.forecast.ru (профессиональная база данных);
8. Научно-образовательный портал «Экономика и управление на предприятиях». Режим доступа: www.eur.ru
9. Национальный центр по мониторингу инновационной инфраструктуры научно-технической деятельности и региональных инновационных систем. Режим доступа: <http://www.miris.ru/>

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра экономики и организации здравоохранения и
фармации
Автор: Е.А. Попова
Методические материалы (указания, разработки,
рекомендации) для студентов
по дисциплине «Управление качеством предприятий и
организаций в сфере здравоохранения».
Направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент» (уровень
бакалавриата)**

Пятигорск 2020

ЗАНЯТИЕ № 1

Тема: «Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации»

Цель: освоение методов и инструментов международной системы менеджмента качества, основных способов проектирования процессов улучшения качества в здравоохранении.

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Содержание понятия «качество», менеджмент качества.
2. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.
3. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества.
4. Цели и задачи стандартизации здравоохранения.
5. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации.
6. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг.

Краткое содержание темы: Менеджмент качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества. Цели и задачи стандартизации здравоохранения. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг.

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок

4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

ЗАНЯТИЕ № 2

Тема: «Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья»

Цель: освоение подготовки медицинской организации к прохождению лицензирования и последующего лицензионного контроля ее деятельности.

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии
2. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования
3. Аккредитация специалиста
4. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
5. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
6. Ответственность медицинских работников

Краткое содержание темы: Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования. Аккредитация специалиста. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Ответственность медицинских работников.

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок
4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

ЗАНЯТИЕ № 3

Тема: «Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации. Организация службы качества в медицинской организации»

Цель: освоение порядка создания службы качества в медицинской организации, организации тематической и целевой экспертизы качества медицинской помощи.

Перечень практических навыков:

- оценка состояния медицинской организации с точки зрения управления качеством;
- навыки самостоятельного овладения новыми знаниями в области управления качеством;
- пользование методами, основными приемами исследовательской деятельности в области управления качеством;
- способность поставить цель и сформулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций в области управления качеством; принятия решений в управлении качеством в организациях здравоохранения.

Основные вопросы, предлагаемые для обсуждения:

1. Медицинская экспертиза, виды экспертиз
2. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО
3. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС
4. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП
5. Организация экспертизы КМП, учет и отчетность
6. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

Краткое содержание темы: Медицинская экспертиза, виды экспертиз. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских

организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП Организация экспертизы КМП, учет и отчетность. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

Основные этапы работы на практическом занятии:

1. Организация занятия
2. Проведение входного контроля
3. Анализ допущенных ошибок
4. Выполнение практической работы
5. Подведение итогов занятия и проверка итогового уровня знаний

Список литературы:

7.1. Рекомендуемая литература				
7.1.1. Основная литература				
№	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол -во
Л1.1	Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан	Михеева, Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник / Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017	
Л1.2	Агарков А.П.	Агарков, А.П. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник для бакалавров / А.П. Агарков. – М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К ^о », 2017	
Л1.3	Аристов О.В.	Аристов О.В. Управление качеством [Текст]: учебник / О.В. Аристов. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ИНФРА-М, 2014.- 224 с.	М.: ИНФРА-М, 2014	10
7.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол -во
Л2.1	Салихов В.А.	Салихов, В.А. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебное пособие / В.А. Салихов. – 2-е изд., стер. – М.; Берлин: Директ-Медиа, 2017. – 195с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.; Берлин: Директ-Медиа, 2017	
Л2.2	Решетников А.В.	Решетников А.В. Экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебник / А.В. Решетников - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	
Л2.3	Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг	Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – Режим	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009	

	Б.А. и др.	доступа: http://www.studmedlib.ru		
Л2.4	Поляк Г.Б.	Финансы бюджетных организаций [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.Б. Поляка. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015. – 463с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2015.	
Л2.5	Рахыпбеков Т.К.	Рахыпбеков Т.К. Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие / Т.К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 312с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013	

7.2. Электронные образовательные ресурсы

1	Михеева, Е.Н. Управление качеством [Электронный ресурс]: учебник / Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Берлин: Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2017. – 532с. – Режим доступа: http://biblioclub.ru	Договор №551-11/19 «Об оказании информационных услуг» от 02.12.2019 г. (ЭБС «Университетская библиотека online»). Срок действия с «01» января 2020 г. по «31» декабря 2020 г.
2	Решетников А.В. Экономика здравоохранения [Электронный ресурс]: учебник / А.В. Решетников - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192с. – Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Контракт №73ИКЗ 191344404847226324300100090026399000 от 12 ноября 2019 г. (ЭБС «Консультант студента»). Срок действия с 1 января 2020 г. по 31 декабря 2020 г.

7.3. Программное обеспечение

12. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г.
13. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий.
14. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712.
15. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017
16. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018.
17. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019.
18. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.
19. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»
20. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017
21. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»
22. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)
Statistica Basic 10 for Windows Ru License Number for PYATIGORSK MED PHARM INST OF VOLGOGRAD MED ST UNI (PO# 0152R, Contract № IE-QPA-14-XXXX) order# 310209743.

7.4. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

10. ecsocman.edu.ru/ - библиотека экономической литературы
11. www.gks.ru/ - Госкомстат России
12. www.elibrary.ru – национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных).
13. www.scorus.com – крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных).
14. <http://pruss.narod.ru/lybr.html> - электронные библиотеки, журналы, правовые системы и словари.
15. Справочный сайт по экономике и финансам. Режим доступа: www.finansy.ru (профессиональная база данных);
16. Центр макроэкономического анализа и краткосрочного прогнозирования. Режим доступа: www.forecast.ru (профессиональная база данных);
17. Научно-образовательный портал «Экономика и управление на предприятиях». Режим доступа: www.eur.ru
18. Национальный центр по мониторингу инновационной инфраструктуры научно-технической деятельности и региональных инновационных систем. Режим доступа: <http://www.miiiris.ru/>

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –

**филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра экономики и организации здравоохранения и
фармации**

Автор: Е.А. Попова

**Методические материалы (указания, разработки,
рекомендации) для самостоятельной работы студентов
по дисциплине «Управление качеством предприятий и
организаций в сфере здравоохранения».**

**Направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент» (уровень
бакалавриата)**

Пятигорск 2020

Тема 1. «Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации»

Вопросы выносимые на обсуждение:

1. Содержание понятия «качество», менеджмент качества.
2. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.
3. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества.
4. Цели и задачи стандартизации здравоохранения.
5. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации.
6. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг

Вопросы для самопроверки:

1. Что включено в понятие качества? Дайте определение менеджменту качества.
2. Какие стандарты ИСО серии 9000 используются в настоящее время?
3. Перечислите основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.
4. Назовите основные направления менеджмента качества.
5. Охарактеризуйте эффективные подходы к обеспечению качества.
6. В чем различия понятий «внешний» и «внутренний» потребитель медицинских услуг?
7. Каковы функции «управляющих» и «исполняющих» субъектов системы управления производством медицинских услуг?
8. Что представляет собой проектирование процессов улучшения качества в здравоохранении?
9. Перечислите основные способы проектирования процессов улучшения качества в здравоохранении.
10. Что означает всеобщее участие медицинского персонала в управлении КМП?
11. Назовите условия для достижения высокого КМП.
12. Перечислите и кратко охарактеризуйте условия для внедрения модели управления КМП.
13. Назовите основные направления деятельности по непрерывному повышению КМП.

Решение ситуационных задач

1. Познакомьтесь с содержанием национального стандарта Российской Федерации «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения».

2. Перечислите основные условия для внедрения модели процесса управления КМП необходимо соблюдение определенных условий:

Готовность медицинского персонала:

Готовность администрации:

Готовность материально-технической базы:

Фонд тестовых заданий по теме № 1:

Вопрос 1. Принцип «Организация, ориентированная на потребителя» означает:

- 1. что организация должна понимать и выполнять требования потребителей;**
2. что организация должна выпускать современную эффективную продукцию;
3. что организация должна устанавливать тесные связи с потребителями своей продукции.

Вопрос 2. Принцип «Роль руководства» означает, что:

1. на предприятии должно быть умелое руководство.
- 2. Руководство должно обеспечивать вовлеченность персонала в достижение целей организации.**
3. Руководство должно обеспечивать эффективное стратегическое развитие организации

Вопрос 3. Принцип «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» означает, что:

1. эти отношения повышают способность обеих сторон создавать ценность
- 2. на основе этих отношений достигается повышение качества выпускаемой продукции**
3. достигается повышение степени готовности организации выпускать нужную поставщику продукцию

Вопрос 4. Принцип «Постоянное улучшение» означает, что:

1. необходимо постоянно совершенствовать средства производства предприятия
2. необходимо постоянно улучшать сведения и знания, зафиксированные на носителях информации
- 3. непрерывное улучшение является постоянной целью организации**

Вопрос 5. Принцип «Подход как к процессу» означает, что:

1. необходимо выявлять процессы коммерческой деятельности предприятия

2. желаемый результат более продуктивен, если управление ресурсами осуществляется как процессом

3. организация должна управлять всеми бизнес- процессами изготовления продукции

Вопрос 6. Принцип «Системный подход к менеджменту» означает, что:

1. предприятие должно рассматриваться как система с сетью бизнес- процессов

2. подразделения, рассматриваемые как элементы структуры организации, повышают качество продукции

3. управление системой взаимосвязанных процессов способствуют повышению эффективности организации

Вопрос 7. Составной частью механизма управления качеством продукции является:

1. политика предприятия в области новой продукции

2. система менеджмента качества

3. система контроля качества продукции

Вопрос 8. Система менеджмента качества создается для:

1. реализации политики предприятия в области качества

2. объединение целей в области качества структурных подразделений организации

3. реализации целей организации, обеспечивающих решение его стратегических задач в области качества

Вопрос 9. Механизм управления качеством включает:

1. издержки предприятия

2. задачи стратегического планирования

3. реализацию продукции

Вопрос 10. Политика предприятия в области качества формируется:

1. руководством предприятия

2. советом директоров предприятия

3. нанятым квалифицированным менеджером

Вопрос 11. В результатах деятельности Вашей организации могут быть заинтересованы:

1. конкуренты

2. кредитные организации

3. конечные потребители

Вопрос 12. Самооценка СМК Вашей организации может быть произведена:

1. финансовыми и налоговыми органами

2. счетной палатой

3. внешней организацией

Вопрос 13. Разработка плана по устранению несоответствий и усовершенствованию процессов должна включать:

1. разработка сети бизнес- процессов

2. разработка элементов структуры организации, повышающий качество продукции

3. распределение ответственности и полномочий

Вопрос 14. Стандарт ИСО 9004:2000 предназначен для:

1. улучшения качества,
2. управления качеством,
3. контроля качества

Вопрос 15. Независимая аудиторская проверка СМК организации преследует следующую цель:

1. оценка хода реализации политики предприятия в области производства,
2. предварительный этап, предшествующий сертификации,
3. **оценка реализации целей организации, обеспечивающих построение его стратегических задач в области качества**

Вопрос 16. Субъект управления качеством - это:

1. поставщики
2. предприятия-смежники,
3. **руководство организации.**

Вопрос 17. Объект управления качеством - это:

1. **организация,**
2. Совет директоров организации
3. Руководство структурных подразделений организации

Вопрос 18. Процессный подход - это:

1. принципы организации,
2. **политика качества организации,**
3. руководство к деятельности организации.

Вопрос 19. Процесс определяется как:

1. управляющая деятельность, имеющая входы и выходы
2. получение конечной продукции организации
3. **совокупность видов деятельности, преобразующих входы и выход**

Вопрос 20. Требования к процессному подходу означает, что организация должна:

1. стратегически планировать требования потребителей,
2. **определять последовательность и взаимодействие процессов**
3. учитывать колебание рыночной стоимости исходных ресурсов

Вопрос 21. Требования к определению процессов означает, что организация должна:

1. **определять потребителей каждого процесса**
2. определять себестоимость каждого процесса
3. определять торговую марку для каждого процесса

Вопрос 22. Требования к мониторингу означает, что организация должна:

1. знать поставщиков для своей продукции
2. повышать качество комплектующих
3. **определять удовлетворенность своей продукцией**

Вопрос 23. Требования к анализу процессов означает, что организация должна:

1. определять издержки предприятия
2. корректировать задачи стратегического планирования
3. **определять, о чем свидетельствуют результаты анализа**

Вопрос 24. Какие показатели характеризуют качество лечебно-диагностической работы амбулаторно-поликлинического учреждения?

а. уровень первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста

б. количество посещений в год

Вопрос 25. Какой показатели характеризуют качество лечебно-диагностической работы хирургического стационара?

а. повторные операции и послеоперационная летальность

б. оборот койки и количество случаев внутрибольничного инфицирования

в. количество случаев внутрибольничного инфицирования

г. длительность операции

д. все вышеперечисленное.

Вопрос 26. Какой из показателей характеризует качество лечебно-диагностической работы стационара?

а. своевременность охвата диспансерным наблюдением

б. больничная летальность

в. полнота охвата диспансерным наблюдением

г. себестоимость дня лечения в стационаре

д. показатель совпадения клинического и патологоанатомического диагнозов.

Вопрос 27. Экономическая ответственность по результатам экспертизы предполагает:

а. частичный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги

б. полный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги

в. штраф, в размере, превышающем стоимость медицинской услуги

г. полный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги и штраф в несколько МРОТ

д. все перечисленное

Вопрос 28. Показателем преемственности между поликлиникой и стационаром не является...

а. сроки ожидания госпитализации

б. сроки поступления в стационар с момента начала заболевания

в. удельный вес вызовов скорой и неотложной помощи в поликлинике

г. количество полностью обследованных больных на догоспитальном этапе из числа направленных на госпитализацию в плановом порядке

д. количество расхождений в диагнозах направляющих учреждений и установленных в стационаре

Вопрос 29. Качество оказания медицинской помощи не определяется:

а. качеством структуры

- b. Качеством технологии
- c. Качеством обеспеченности**
- d. Качеством результата

Вопрос 30. Укажите наиболее точное определение. Качество медицинской помощи – это:

- a. Характеристика, отражающая степень соответствия проводимых мероприятий профессиональным стандартам или технологиям, выбранным для достижения поставленной цели**
- b. Полнота и своевременность выполнения мероприятий в соответствии с медико-экономическим стандартом
- c. Степень удовлетворенности потребителя медицинской помощью

Вопрос 31. Понятие «качество медицинской помощи» включает в себя:

- a. Соответствие оказанной медицинской помощи принятому стандарту**
- b. Достижение заданной медицинской эффективности
- c. Достижение запланированного медицинского эффекта

Вопрос 32. Качество лечебно-профилактического процесса не обеспечивается:

- a. Полнотой лечебно-диагностического мероприятия
- b. Характером проведенных диагностических и лечебных процедур
- c. Своевременностью предоставленных медицинских услуг
- d. Продолжительностью пребывания в стационаре**

Вопрос 33. Сведение к минимуму риска нежелательных последствий оказания медицинской помощи является следующей характеристикой качества:

- a. Доступность
- b. Результативность
- c. Эффективность
- d. Безопасность**
- e. Удобство

Вопрос 34. Медицинские технологии – это:

- a. Стандартизированные процессы**
- b. Совокупность услуг
- c. Совокупность действий

Вопрос 35. Для системы контроля качества медицинской помощи разрабатываются:

- a. Нормативные значения показателей
- b. Шкалы для оценки результатов деятельности
- c. Стандарты качества**

Вопрос 36. Контроль качества медицинской помощи включает:

- a. Оценку оснащенности организаций здравоохранения
- b. Экспертизу медицинской технологии
- c. Оценку физического развития**
- d. Уровень удовлетворенности пациентов медицинскими услугами

Вопрос 37. Контроль качества медицинской помощи не основывается на принципах:

- a. Комплексности
- b. Объективности
- c. Территориальности**
- d. Результативности

Вопрос 38. Что не является объектом контроля качества?

- a. Ресурсы организаций здравоохранения (оснащение, финансирование, квалификация кадров)
- b. Противопожарная безопасность**
- c. Лечебно-диагностический процесс
- d. Результативность оказания медицинской помощи

Вопрос 39. Оценка материально-технической базы организаций здравоохранения осуществляется в рамках следующих подходов к оценке качества:

- a. Процессуального
- b. Структурного**
- c. По конечному результату

Вопрос 40. Назовите первый этап процесса контроля:

- a. Сопоставление достигнутых результатов с установленными стандартами
- b. Принятие необходимых корректирующих действий
- c. Выработка стандартов и критериев 1.**

Вопрос 41. Стандарты качества не включают:

- a. Стандарт состояния здоровья больного, закончившего лечение
- b. Стандарт обследования
- c. Число посещений поликлиники на один законченный случай**
- d. Стандарт лечения

ТЕМА 2. «Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья»

Вопросы выносимые на обсуждение:

1. Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии
2. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования
3. Аккредитация специалиста
4. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
5. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
6. Ответственность медицинских работников

Вопросы для самопроверки:

1. Дайте определение лицензии, соискателю лицензии, объекту лицензирования
2. Назовите основные законодательные акты в сфере лицензирования медицинской деятельности
3. Перечислите требования к соискателю лицензии
4. Каков порядок предоставления лицензии?
5. Назовите основания для отказа в выдаче лицензии
6. Охарактеризуйте контроль соблюдения лицензионных требований
7. Что является предметом лицензионного контроля?
8. Опишите плановые и внеплановые проверки
9. Какая существует ответственность за нарушение лицензионных требований?
10. Назовите формы аккредитации специалиста
11. Назовите основные законодательные акты, регламентирующие КМП
12. Назовите формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
13. Перечислите субъектов и участников ОМС
14. Как осуществляется государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности?
15. Основанием для уголовной ответственности медработника являются?
16. Уголовная ответственность медперсонала предусмотрена за?
17. Основанием для гражданско-правовой ответственности является?
18. Моральный ущерб подлежит взысканию в случаях?
19. Имущественный ущерб при причинении вреда здоровью включает?

Решение ситуационных задач

1. Прокомментируйте следующие нарушения п. 5 Положения N 291:
 - неоформление медицинских карточек и добровольного информированного согласия лиц на медицинское вмешательство;
 - непредоставление полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи и прочих обязательных для ознакомления сведений при проведении медицинских манипуляций;

- отсутствие договоров на оказание платных медицинских услуг, документов, подтверждающих их оплату, неознакомление пациентов (их представителей) с планом и стоимостью услуг.

Какие меры ответственности могут быть приняты к медицинской организации?

2 . При смене руководства ЦРБ вновь назначенный руководитель обнаружил:

- Текучесть кадров, как врачебных, так и среднего медицинского персонала
- Отрицательные отзывы пациентов о качестве медицинского обслуживания (20% от числа опрошенных)
- Замечания экспертов СМО по превышению сроков лечения в стационаре, в реанимационном отделении (акты медико-экономической экспертизы, подписанные прежним руководителем).

Вопрос: Как работает система внутреннего контроля качества (ВВК) в этой ЦРБ? Какие управленческие решения должен принять руководитель и какие действия предпринять для устранения указанных недостатков?

Решение:

Система внутреннего контроля качества работает неудовлетворительно в данной МО.

Вменить в должностные обязанности одному из заместителей главного врача руководство системой ВКК.

Фонд тестовых заданий по теме № 2:

1. Соискатель лицензии для осуществления медицинской деятельности должен соответствовать всем перечисленным лицензионным требованиям, кроме:

1. Наличие необходимых помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям
2. Наличие документации на медоборудование
3. Наличие заключения МЧС
- 4. Наличие работников, заключивших с руководителем договоры возмездного оказания услуг**
5. Наличие дипломов работников, имеющих высшее или среднее медицинское образование

2. Положение о лицензировании медицинской деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ:

- а) № 608 от 19.06.2012;
- б) № 982 от 1.12.2009;
- в) № 1081 от 22.12.2011;
- г) № 1085 от 22.12. 2011;
- д) № 16.04.2012 №291.**

3. Лицензирование медицинской деятельности аптечных организаций осуществляет:

- а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
- б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;**
- г) Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
- д) Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.

4. Для получения лицензии на медицинскую деятельность организация предоставляет в лицензирующий орган:

- а) заявление о выдаче лицензии;
- б) копии учредительных документов;
- в) копию свидетельства о государственной регистрации;
- г) копии дипломов специалистов;
- д) все ответы верны.**

5. Лицензия на медицинскую деятельность действует:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 7 лет;
- г) 10 лет;
- д) бессрочно.**

6. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до:

1. а) 10 суток;
2. б) 30 суток;
3. в) 60 суток;
- 4. г) 90 суток;**
5. д) 120 суток.

7. Право лишить лицензии медицинскую организацию имеет:

1. а) администрация региона;
2. б) органы исполнительной власти в сфере фармацевтической деятельности;
- 3. в) суд;**
4. г) Министерство здравоохранения РФ;
5. д) налоговая инспекция.

8. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований называются:

1. аккредитацией
- 2. лицензированием**
3. разрешением
4. регистрацией
5. сертификацией

9. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:

- 1. лицензией**
2. постановлением
3. свидетельством
4. сертификатом
5. удостоверением

10. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:

- 1. лицензионные требования**
2. лицензируемые виды деятельности
3. необходимые требования
4. обязательные требования
5. процедура лицензирования

11. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

1. базой данных
2. перечнем лицензий
- 3. реестром лицензий**
4. списком лицензий
5. справочным фондом

12. Для получения лицензии на право заниматься медицинской деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:

- 1. договор на поставку лекарственных средств**
2. оборудование и оснащение
3. персонал, имеющий медицинское образование
4. помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
5. свидетельство о государственной регистрации

13. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

1. документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
2. заявление о предоставлении лицензии
3. копии учредительных документов
- 4. разрешение местных органов власти**
5. свидетельство о регистрации

14. Процедура лицензирования медицинской организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:

1. выдачи лицензии
2. изучения представленных документов
- 3. инвентаризации товарно-материальных ценностей**
4. оформления экспертного заключения

15. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:

1. Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии
2. Осуществление лицензионного контроля
3. Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии
- 4. Аккредитация специалистов**
5. Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования

16. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:

- 1. Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности**
2. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
3. Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности
4. Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
5. Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу медицинских организаций

17. К лицензирующим органам относят:

- 1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ**
2. Органы местного самоуправления
3. Профессиональные ассоциации
4. Образовательные организации
5. Медицинские организации

18. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

1. Решение о нецелесообразности открытия данной организации
- 2. Наличие в представленных соискателем лицензии заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации и несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям**
3. Отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ
4. Отсутствие разрешения Роспотребнадзора

19. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для приостановления действия лицензии лицензирующим органом является:

1. Выявление лицензирующими органами неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований
- 2. Выявление лицензирующими органами грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований**
3. Привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований
4. Несоблюдение лицензионных требований к персоналу
5. Смена места осуществления деятельности, смена руководителя организации

20. Разрешение на осуществление медицинской деятельности организацией подтверждается наличием у нее:

1. Паспорта
- 2. Лицензии**
3. Свидетельства
4. Устава организации
5. Акта обследования

21. Имущественный ущерб при причинении вреда здоровью включает:

- 1) расходы на проезд к месту лечения;

- 2) расходы на санаторно-курортное лечение;
- 3) ущерб в результате последующего необходимого лечения пациента;
- 4) все ответы правильные.

22. Моральный ущерб подлежит взысканию в случаях:

- 1) причинения нравственных и физических страданий противоправными и виновными действиями;
- 2) обращения пациента с жалобой в суд;
- 3) установления факта причинения вреда здоровью в ходе оказания медицинской помощи;
- 4) **все ответы правильные.**

23. Основанием для гражданско-правовой ответственности является:

- 1) наличие заключения врачебной комиссии о допущенных нарушениях;
- 2) наличие заключения судебно-медицинской экспертизы об установлении инвалидности и утраты трудоспособности;
- 3) противоправные действия медперсонала, причинение вреда здоровью, наличие вины и прямой причинной связи между неправильными действиями и наступившими последствиями;
- 4) **все ответы правильные.**

24. Уголовная ответственность медперсонала предусмотрена за:

- 1) причинение вреда средней тяжести;
- 2) лёгкий вред здоровью;
- 3) состояние инвалидности в результате лечения;
- 4) **все ответы не правильные.**

25. Основанием для уголовной ответственности медработника являются:

- 1) наличие состава преступления;
- 2) наличие вреда здоровью;
- 3) наличие жалобы пациента;
- 4) **все ответы не правильные.**

26. Оплата медицинской помощи медицинским организациям в системе ОМС осуществляется по:

- 1) бюджетным расценкам;
- 2) **тарифам;**
- 3) свободным расценкам;
- 4) договорным ценам

27. Кто устанавливает медико-экономические стандарты?:

- 1) МЗ РФ;
- 2) федеральный фонд ОМС;
- 3) **органы государственной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья граждан;**

4) медицинские ассоциации

28. Медицинское страхование осуществляется в форме:

- 1) устной сделки;
- 2) договора;
- 3) завещания;
- 4) нотариальной сделки

29. Претензию при наличии разногласий с СМО по результатам медико-экономического контроля оформляет:

- 1) лечащий врач;
- 2) СМО;
- 3) медицинская организация;
- 4) пациент

30. Претензию при наличии разногласий по результатам экспертизы качества медицинской помощи оформляет:

- 1) лечащий врач;
- 2) СМО;
- 3) пациент;
- 4) медицинская организация

31. Имеет ли право медицинская организация обжаловать заключение страховой медицинской организации по результатам контроля:

- 1) да, в течение 15 рабочих дней со дня получения актов СМО путем направления претензии в территориальный фонд ОМС;
- 2) нет;
- 3) только при наличии разногласий;
- 4) да, в течение года

32. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи обязан:

- 1) соблюдать правила врачебной этики и деонтологии;
- 2) соблюдать врачебную тайну;
- 3) обеспечивать сохранность полученных во временное пользование медицинских документов и их своевременный возврат;
- 4) все вышперечисленное

33. Что является поводом для проведения реэкспертизы:

- 1) проведение ТФОМС документальной проверки организации ОМС в СМО;
- 2) выявление нарушений в организации контроля со стороны СМО;
- 3) поступление претензии от медицинской организации, не урегулированной со СМО;
- 4) все вышперечисленное.

ТЕМА 3. «Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации. Организация службы качества в медицинской организации»

Вопросы выносимые на обсуждение:

1. Медицинская экспертиза, виды экспертиз
2. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО
3. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС
4. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП
5. Организация экспертизы КМП, учет и отчетность
6. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

Вопросы самопроверки:

1. В чем заключается медицинская экспертиза?
2. Показатели оценки качества медицинской помощи (КМП) в амбулаторно-поликлиническом учреждении
3. Перечислите виды медэкспертиз
4. Как осуществляется ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО)
5. Как проводится внутренний контроль КМП в МО?
6. Где создается клинико-экспертная комиссия (КЭК)?
7. Кто входит в состав КЭК?
8. Кто может быть экспертом качества медицинской помощи в системе ОМС?
9. В каких случаях проводится целевая экспертиза качества медицинской помощи?
10. С какой целью проводится плановая экспертиза качества медицинской помощи?
11. Как проводится отбор случаев для плановой экспертизы КМП?
12. Дать определение внутреннему контролю качества медицинской помощи?
13. Назовите уровни внутреннего контроля качества в МО.
14. Назовите МО, где может быть введен заместитель руководителя по контролю качества медицинской помощи?
15. Назовите функции врачебной комиссии МО?
16. Должны ли результаты внутреннего контроля качества отражать деятельность МО при осуществлении ведомственного и государственного контроля?

Решение ситуационных задач

Задача №1.

В отделении патологии недоношенных детей работают 3 врача. За прошедший месяц первый врач – пролечил 5 больных (УКЛ1 – 0,6; УКЛ2 – 0,87; УКЛ3 – 0,9; УКЛ4 – 0,75; УКЛ5 – 0,9),

2 врач пролечил 3 больных (УКЛ1 – 0,7; УКЛ2 – 0,9; УКЛ3 – 0,5),

3 врач пролечил 4 больных (УКЛ1 – 0,8; УКЛ2 – 0,7; УКЛ3 – 0,6; УКЛ4 – 0,7).

Рассчитать уровень качества отделения за истёкший месяц.

Оцените возможность дальнейшей работы данного отделения в системе ОМС.

Решение:

$$0.6+0.87+0.9+0.75+0.9/5=0.804$$

$$0.7+0.9+0.5/3=0.7$$

$$0.8+0.7+0.6+0.7/4=0.7$$

$$0.80+0.70+0.70=2.2$$

$2.2/3=0.7$ —это средний месячный уровень качества лечения по отделению.

Данному отделению возможно работать в системе обязательного ОМС, но необходимо направить на профессиональную переподготовку врачей отделения.

Задача №2.

В городе Д. Врач терапевтического отделения за истёкший месяц пролечил 3 больных. Уровень качества лечения больных был экспертно оценён: УКЛ1 – 0,5; УКЛ2 – 0,71; УКЛ3 – 0,68. Рассчитайте коэффициент уровня качества лечения врача за прошедший период. Оцените возможность дальнейшей работы врача в системе ОМС.

Решение:

$$0.5+0.71+0.68=1.89/3=0.63$$

Возможна дальнейшая работа врача, но при условии профессиональной переподготовки в текущем году.

Задача № 3. Комиссия в составе экспертов МЗ Красноярского края при проверке медицинской деятельности ЦРБ обнаружила:

- Имеются факты назначения неэффективных лекарственных средств;
- Отмечается неадекватное дозирование лекарственных средств;
- Имеет место полипрагмазия.

Вопрос: как работает система внутреннего контроля качества в данной ЦРБ?

Ответ: система внутреннего контроля качества в данной МО не работает.

Фонд тестовых заданий по теме № 3:

1. Главной целью системы здравоохранения РФ является:

1) изучение - влияния социальных факторов на здоровье населения отдельного человека

2) повышение качества и доступности медицинской помощи, лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия

3) снижение стоимости медицинской помощи, повышение доступности и качества лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия

4) повышение доступности медицинской помощи, лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия

2. Предприятия и учреждения государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения могут осуществлять деятельность только при наличии:

1) сертификата соответствия стандартам;

2) сертификата и лицензии;

3) лицензии на медицинские услуги и работы;

4) разрешения органа местного самоуправления

3. Какой показатель оценивает качество и эффективность стационарной помощи:

1) укомплектованность врачами

2) уровень госпитализации населения

3) больничная летальность

4) оборот койки

4. Случайная ошибка – это:

1) описка по рассеянности или невнимательности

2) первичный элемент объекта статистического наблюдения, являющийся носителем признаков, подлежащих регистрации

3) разметка бланков по условным знакам

4) первичный элемент, из которого состоит вся наблюдаемая статистическая совокупность

5. Стандарт качества медицинской помощи – это:

1) перечень мероприятий по оказанию медицинской помощи, разработанный с учетом тарифов на мед. услуги

2) набор диагностических и лечебных мероприятий, рекомендованных к применению при данном заболевании

3) цена определенного набора медицинских услуг

4) реально достижимый и нормативно утвержденный на определенный период времени уровень медицинской помощи

6. Основными показателями общественного здоровья являются все, кроме:

1) показатели заболеваемости.

2) показатели инвалидности

3) показатели летальности.

4) показатели физического развития

7. Международную статистическую классификацию болезней можно определить как систему:

- 1) рубрик и подрубрик болезней;
- 2) краткий перечень болезней;
- 3) диагнозов, подлежащих кодированию;
- 4) всего выше перечисленного.**

8. Что называется каскадной экспертизой:

- 1) синоним реэкспертизы;
- 2) экспертиза сопоставления экспертных заключений;
- 3) повторная экспертиза с использованием предыдущего экспертного протокола;**
- 4) таковой не существует.

9. Субъектами внутриведомственного контроля качества не является:

1. Заведующий отделением
2. Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе
3. Главный специалист района
- 4. Ведущий специалист Фонда социальной защиты населения**

10. Внештатным экспертом по оценке качества работы не может быть врач:

1. Со стажем работы по специальности не менее 10 лет
2. Имеющий документ на право осуществления экспертной деятельности по специальности
- 3. Имеющий любую квалификационную категорию**
4. Имеющий высшую квалификационную категорию или ученую степень

11. На уровне «врач терапевт-участковый» экспертно не оцениваются:

1. Каждый случай расхождения диагнозов поликлиники и стационара
2. Каждый случай смерти на дому
3. Каждый случай первичного выхода на инвалидность
- 4. Каждый случай выдачи листка нетрудоспособности**
5. Каждый случай выявления больных с запущенными формами злокачественного новообразования, туберкулеза

12. Качество диагностики врачей поликлиники можно оценить по следующим показателям:

1. Частота совпадения патологоанатомических и поликлинических диагнозов
2. Процент отказов в госпитализации вследствие необоснованности направления больных поликлиникой в стационар
3. Частота совпадения клинического и патологоанатомического диагноза
- 4. Процент ошибочных диагнозов**

5. Процент невыявленных (просмотренных) диагнозов врачей поликлиники

13.. Эффективность медицинской помощи – это:

1. Улучшение функционирования организма пациента после проведения лечебных мероприятий

2. Степень достижения конкретных результатов при оказании лечебно-диагностической и профилактической помощи с учетом финансовых, материальных и трудовых затрат

3. Степень экономии финансовых, материальных и трудовых ресурсов при оказании медицинской помощи

14. Функции социальных стандартов в здравоохранении не выполняют:

1. Подушевые нормативы бюджетной обеспеченности расходов

2. Средний уровень заработной платы

3. Норматив обеспеченности врачами первичного звена

4. Обеспеченность аптеками

5. Обеспеченность койками

15. Внедрение стандартов в систему здравоохранения направлено на:

1. Освобождение медицинских учреждений от необходимости в аккредитации

2. Снижение затрат на здравоохранение

3. Разрешение ситуаций, связанных с судебным иском по поводу оказания медицинской помощи

16. Виды медицинской деятельности, осуществляемые не только государственными организациями здравоохранения:

1. Патологоанатомическое исследование

2. Протезирование

3. Психиатрическая экспертиза

4. Медицинское освидетельствование состояния здоровья водителей

5. Экспертиза нарушения жизнедеятельности

17. Учреждения здравоохранения несут юридическую ответственность в системе мед. страхования:

1) за качество клинично-диагностических обследований

2) за объем и качество лечебных мероприятий

3) за нанесение морального ущерба застрахованным

4) за все перечисленное

18. Какое из следующих утверждений, касающихся работы мед. учреждений в условиях ОМС неверно?

- 1) мед. учреждения в системе мед. страхования имеют право на выдачу документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность, при наличии соответствующей лицензии
- 2) мед. учреждения, выполняющие программы ОМС, имеют право оказывать мед. помощь вне системы ОМС
- 3) государственные мед. учреждения имеют право осуществлять программы ОМС, не участвуя в ДМС
- 4) частные МО могут оказывать медицинскую помощь в условиях ОМС

19. При нарушении прав пациента, куда он может обратиться с жалобой в первую очередь:

- 1) к руководителю МО, в котором ему оказывается медицинская помощь
- 2) к президенту РФ
- 3) в конституционный суд
- 4) в СМО

20. Направление от врача поликлиники прикрепления необходимо иметь в случае:

- 1) плановой госпитализации в стационар
- 2) обращения на консультативный прием в частную медицинскую организацию, работающую в системе ОМС
- 3) обращения на параклинические исследования в частную медицинскую организацию, работающую в системе ОМС
- 4) все вышеперечисленное

22. Потребитель по поводу оказания некачественной медицинской услуги вправе обратиться в суд:

- 1) конституционный
- 2) третейский
- 3) арбитражный
- 4) городской (районный)

23. Кто может проводить экспертизу качества медицинской помощи:

- 1) врач
- 2) эксперт качества медицинской помощи, включенный в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи
- 3) специалист министерства здравоохранения
- 4) сотрудники прокуратуры

24. При проведении экспертизы качества медицинской помощи случая летального исхода заболевания экспертом установлено расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов I категории. его действия:

- 1) наложение финансовых санкций на мед. учреждение, где случился летальный исход при оказании медицинской помощи
- 2) после проведения экспертизы качества оказанной медицинской помощи на данном этапе, рекомендации по организации экспертизы качества медицинской помощи в тех мед. учреждениях, которые оказывали медицинскую помощь**
- 3) информирование ассоциации врачей о данном случае
- 4) наложение финансовых санкций на мед. учреждение, где случился летальный исход при оказании медицинской помощи и информирование родственников застрахованного лица

25. МО должна обеспечить информирование пациента о:

- 1) режиме работы МО
- 2) сроках ожидания медицинской помощи
- 3) видах, качестве, условиях оказания медицинской помощи
- 4) все вышеперечисленное**

26. Когда проводится очная экспертиза качества медицинской помощи:

- 1) в период оказания пациенту медицинской помощи**
- 2) после получения реестра на оплату медицинской помощи
- 3) после получения листка нетрудоспособности
- 4) после получения заключения о наличии инвалидности

27. К дефектам оказания стационарной медицинской помощи относится все, кроме:

- 1) госпитализация по уходу за пациентом**
- 2) госпитализация без медицинских показаний
- 3) госпитализация не в соответствии с профилем заболевания
- 4) необоснованный отказ в госпитализации

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра экономики и организации здравоохранения и
фармации**

Авторы: Попова Е.А.

**Методическое обеспечение занятий лекционного типа
по дисциплине «Управление качеством предприятий и
организаций в сфере здравоохранения».
направление подготовки 38.03.02 «Менеджмент» (уровень бакалавриата)**

Пятигорск 2020

Тема 1. Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации

Менеджмент качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества. Цели и задачи стандартизации здравоохранения. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг.

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization) определяет качество как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности потребителей.

Для успешной работы организаций по системе всеобщего менеджмента качества (TQM) в 1987 г. Международная Организация по Стандартизации разработала стандарты ISO серии 9000. Указанные стандарты положили начало процедурам разработки, внедрения и сертификации систем качества. В результате этого возникло самостоятельное направление менеджмента – менеджмент качества.

Менеджмент качества – деятельность руководства учреждения или организации, направленная на создание условий, которые необходимы и достаточны для выпуска качественной продукции или оказания качественной услуги.

В 2000 г. Международная организация по стандартизации пересмотрела стандарты ISO серии 9000 версии 1994 г. В результате комплекс документов, состоявший в прошлом более чем из 20 стандартов, содержал **четыре базовых стандарта**:

- *ISO 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь»;*
- *ISO 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования»;*
- *ISO 9004:2000 «Система менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению качества»;*
- *ISO 19011:2000 «Руководящие указания по проверке системы менеджмента качества и охраны окружающей среды».*

Последняя редакция стандартов:

- **ISO 9000:2015** «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- **ISO 9001:2015** «Системы менеджмента качества. Требования»

- **ISO 9004:2009** «Менеджмент в целях достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
- **ISO 19011:2018** «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента»

Рис.1 Базовые стандарты *ISO -9000*

В основе версии стандарта ISO 9000:2000 в виде требований к системам управления качеством в организации приняты восемь основных принципов менеджмента качества.

Принцип 1. Ориентация на потребителя. Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

Принцип 2. Лидерство руководителя. Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации.

Принцип 3. Участие (вовлечение) персонала. Персонал – основное богатство организаций, и полное вовлечение в деятельность организации дает возможность с выгодой использовать его способности.

Принцип 4. Процессный подход. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Принцип 5. Системный подход к управлению. Выявление и понимание взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

Принцип 6. Постоянное улучшение. Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

Принцип 7. Принятие решений, основанное на фактах. Эффективные решения основываются на анализе данных, информации и компетентности.

Принцип 8. Взаимовыгодное сотрудничество с поставщиками. Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Рис. 2 Основные принципы менеджмента качества.

В процессе менеджмента качества на предприятии или в организации разрабатывается политика качества, определяются стратегические и тактические цели, распределяется персональная ответственность исполнителей (рис. 3).



Рис. 3. Основные направления менеджмента качества

Системный подход в управлении качеством. Рассмотрим принципы обеспечения качества производства медицинских услуг на основе трех простых элементов системы: структура, процесс и результат.

Под системой мы понимаем совокупность объектов, взаимодействующих подразделений для достижения общих целей в условиях действия социальных, политических и экономических факторов (рис 4).

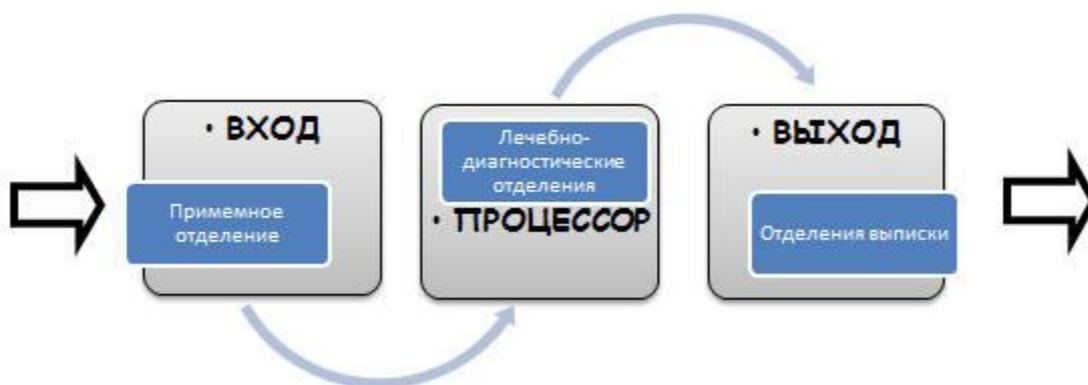


Рис. 4. Общий принцип работы систем

Любая система, в т.ч. производственная система МО должна работать в единой организационной технологии отрасли здравоохранения региона, которая в свою очередь должна соответствовать определенным принципам функционирования систем.

Субъекты управления системой КМП

1. Правительственные институты

1. Организации планирования

2. Финансирующие организации	2. МО и лица, оказывающие медицинскую помощь
3. Научно-исследов. институты	3. Общества защиты прав потребителей
4. Отдельные лица	4. Другие организации

ВНЕШНЯЯ СРЕДА

Субъекты обеспечения медицинских технологий (основные фонды, ресурсы: материальные, кадровые, интеллектуальные, финансовые)	Медицинские технологии (хирургические операции, терапевтическое лечение, уход за пациентами, питание и гостиничные услуги)	Результат деятельности отдельного врача, м/с, отделения, МО, объединения МО и системы в целом
(Структура)	(Процесс)	(Результат)

ВНЕШНЯЯ СРЕДА

1. Организации, предоставляющие ресурсы	1. Индивидуальные представители
2. Профессиональные ассоциации	2. Пациенты

Рис. 5 Схема организационной среды обеспечения качества медицинской помощи

Потребители (пациенты) часто представляют собой внешнюю по отношению к системе здравоохранения сторону, и поэтому о них говорят как о внешних потребителях. В медицинских организациях также есть внутренние потребители, например, отделения больницы являются клиентами аптеки, отделы медицинских архивов - клиентами отделений и т.д.

Субъекты системы делятся на две большие группы: группа управляющая и группа исполняющая со своими, присущими только этой группе, функциями (рис. 5.). Любая система, в том числе и система медицинской помощи населению, должна работать в единой организационной технологии, которая должна соответствовать определенным принципам современного менеджмента.



Рис. 5. Управляющие и исполняющие субъекты системы производства медицинских услуг

Стандартный цикл управления МО состоит из четырех взаимосвязанных процессов: планирование, организация, руководство и контроль (рис. 7). Естественно, что управление качеством производимой продукции реализуется в рамках стандартного цикла управления, хотя и имеющего определенные нюансы, связанные со специфичностью проблемы качества производства медицинских услуг в условиях рынка.



Рис. 7. Стандартный цикл управления

В системе производства медицинских услуг существует множество типов процессов, включая:

- «Клинический алгоритм» - процесс принятия клинического решения.

- «Информационные потоки» - процесс обмена информацией между различным персоналом, принимающим участие в оказании помощи.
- «Материальные потоки» - процесс распределения материалов в системе производства медицинских услуг (например, лекарственные препараты, расходные материалы, продукты питания).
- «Потоки пациентов» - процесс движения пациентов в системе производства медицинских услуг, когда они обращаются за медицинской помощью и получают ее.
 - «Множественные потоки» - большинство процессов являются процессами множественных потоков, таким образом, пациенты, материалы, информация и т.д. вовлекаются в один и тот же процесс оказания помощи одновременно.

С точки зрения процессного подхода, управление производственной системой МО - это целенаправленная деятельность руководителей и органов управления по достижению высокого уровня качества результата производства медицинских услуг в сочетании с минимальными затратами сил и средств. Современная медицинская помощь представляет собой сложную систему, предполагающую взаимодействие врачей, медсестер и другого медицинского персонала, сложных информационных систем, огромного количества фармацевтической продукции, а также сложных приборов, оборудования и правил проведения процедур. Для достижения высоких результатов эти сложные элементы должны быть правильно подобраны, а усовершенствования будут зависеть от процессов лечения и управления, которые организуют все эти многочисленные элементы.

На сегодняшний день интерес к вопросам менеджмента качества в сфере здравоохранения постоянно растет.

Связано это может быть с двумя причинами. Во-первых, в соответствии с Государственной программой развития здравоохранения в Российской Федерации, 95% российских медицинских организаций (МО) к 2020 г. должны иметь функционирующую систему управления качеством медицинской помощи.

Вторая причина носит более глубокий характер. Концепции управления качеством оказания медицинской помощи, функционирующие на данный момент в РФ, во многом не учитывают современные подходы к менеджменту качества. Требуется пересмотр и дополнение ряда базовых принципов, лежащих в основе реализуемых на сегодня методов управления качеством медицинской деятельности.

Главная целевая установка систем качества, построенных на основе стандартов ИСО серии 9000, – обеспечение качества продукции, требуемого заказчиком, и предоставление ему доказательств в способности предприятия сделать это.

Можно выделить следующие базовые принципы, которые видится полезным адаптировать под современные подходы к системам менеджмента качества (СМК):

1) Очень часто управление, обеспечение и контроль качества, несмотря на наличие трехуровневой модели, в МО ассоциировано именно с внешними проверками. В этом случае управление качеством сводится к неким формальным процедурам, направленным на прохождение внешнего надзора, после чего вопросы СМК, зачастую, остаются без должного внимания до следующей проверки. МО не должна заниматься «качеством» только в момент прохождения проверок или только ради проверок. Управление качеством должно быть постоянным. К сожалению, сейчас основное внимание уделяется именно формальной стороне данного вопроса – заполнению документов, карт и т.д.

Видится полезным изменение данного подхода. А именно, **уход от внешнего управления качеством в рамках проверок в сторону именно внутренней системы управления качеством, в том числе на основе самооценки деятельности МО.** Это не означает снижение роли внешнего контроля, а лишь снижение степени его интенсивности в обмен на развитие внутри медицинской организации комплексных систем контроля и управления качеством. В этом случае органы контроля и надзора, помимо надзорных функций, будут выполнять роль партнеров медицинских организаций, помогающих внедрять правильные и эффективные методы управления.

Одна из проблем сегодняшнего управления качеством в здравоохранении – отсутствие единых критериев, применяемых в системе управления качеством. Установленные интегральные критерии качества декомпозируются на управление процессами в медицинской организации совершенно по-разному, а органы контроля и надзора, зачастую, трактуют их иначе. Соответственно, необходимы единые требования к управлению, обеспечению и контролю качества и безопасности, охватывающие как управление процессами и ресурсообеспечение деятельности, так и оценку результатов, с позиции качества и безопасности для пациента, персонала и медицинской организации в целом. Все это говорит о **необходимости создания риск-ориентированной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.**

2) **Необходимо изменить подход к ресурсообеспечению медицинской организации.** Распространенным является убеждение, что увеличение ресурсов автоматически должно привести к улучшению результатов работы организации. Много сил и энергии высшим руководством медицинской организации тратится на получение дополнительных единиц ресурсов. При этом об эффективности управления этими ресурсами речь идет гораздо реже. Данный подход видится неконструктивным. В нем отсутствует понимание базовых связей между эффективностью и грамотной системой управления качеством, а именно: стоимость плохого качества; потери от отсутствия стандартизации и

*т.д. То есть должен уйти в прошлое подход, когда на выполнение работы правильно с первого раза времени нет, но на переделывание ошибок время всегда находится. Также необходимо сместить акцент с постоянного стремления увеличить доступные ресурсы, на грамотное управление ими с учетом управления рисками. В целом, можно говорить о **применении технологий бережливого производства в сфере здравоохранения**. И хотя это может показаться странным – бережливое производство воспринимается исключительно как методология управления в сфере промышленности. Однако при более внимательном изучении становится понятным, что здравоохранение – это область, где «бережливое производство» реализуется уже достаточно давно. А именно: одним из основных принципов бережливого производства является оказание именно той помощи, которая требуется в данный момент данному пациенту. Именно этот принцип реализуется ежедневно. Бережливое производство, зачастую, противопоставляется системе массового производства, производства партиями. Каждый пациент уникален, приход пациентов с разными заболеваниями невозможно предсказать – в каждый момент в медицинской организации приходят разные люди с разными проблемами, требующие индивидуального подхода. И методология бережливого производства, в том числе с анализом и устранением потерь, примененная на систематической и осознанной основе, будет чрезвычайно эффективной для улучшения качества оказания медицинской помощи. При этом, под потерями стоит понимать не только финансовые и иные экономические потери, но и временные потери, из за которых помощь может быть оказана не вовремя, что в экстренных случаях приводит к критическим последствиям угрозы жизни и здоровью граждан.*

3) *Важно, что медицинские организации одного типа, имеют, по сути, приблизительно равный доступ к ресурсам. Соответственно, привлечение и удержание пациента становится, по сути, конкуренцией действующих систем качества в медицинских организациях.*

4) *Третий фундаментальный подход, который требуется изменить, связан с управлением ключевым фактором в сфере здравоохранения – человеческими ресурсами. К сожалению, до сих пор «поиск виноватого» является очень распространенной идеологией в отношении к персоналу. **При выявлении ошибки зачастую применяют методы наказания, а не проводят анализ первопричин проблемы, недоработок в системе, которые приводят к возникновению неблагоприятных событий, отражающихся на безопасности пациента и персонала.** Соответственно, ни о каком снижении числа наблюдаемых нежелательных событий речи не идет. Модель управления строится по следующему принципу – произошел сбой, нашли виноватого, наказали, забыли о ситуации. Если аналогичная проблема произошла еще раз – наказали другого «виноватого» и т.д.*

Для начала хочется отметить, что применение основного стандарта по СМК – ISO 9001 - в сфере здравоохранения связано с рядом сложностей.

Важно учитывать, что применение ISO 9001 во многом затруднено в сфере здравоохранения именно потому, что документ написан очень непривычным для врачебного персонала языком и требует значительных усилий для понимания сути требований. Не так много специалистов здравоохранения является экспертами по сертификации систем менеджмента качества. То же можно сказать и о консалтинговых организациях. Опыт показывает, что в большинстве случаев наблюдается очень формальный подход как к самому стандарту, так и к целям его применения. В большинстве случаев под «СМК» медицинской организации понимает лишь набор непонятно для кого нужных документов и сертификат, который необходимо получить любым путем, желательнее не очень отвлекая персонал организации от «реальной работы». С другой стороны, очень редко встречаются эксперты или консультанты, владеющие как требованиями стандарта, так и детальным знанием законодательства РФ в сфере здравоохранения. Эта ситуация приводит к появлению таких парадоксальных ситуаций, когда требование по управлению закупками медицинских изделий или лекарственных препаратов в ISO 9001 представляется как противоречащее законодательству РФ в сфере управления государственными закупками, что в корне неверно; контроль качества оказания медицинской помощи путают с внутренними аудитами; а такие процессы как управление биологической безопасностью, идентификация пациентов и другие важные процессы вообще воспринимаются находящимися за рамками требований ISO 9001 и не рассматриваются как элементы СМК медицинской организации на базе ISO стандартов. Не вдаваясь в детали, можно констатировать, что реальные СМК на базе ISO 9001 в сфере здравоохранения встречаются крайне редко и являются, скорее, исключением из правил.

Важен и тот факт, что стандарт ISO 9001 не является отраслевым. Вопросы ресурсобеспечения и управления результатами процессов являются одними из ключевых аспектов данного стандарта, но в сфере здравоохранения общие принципы управления процессами, ресурсами и результатами требуют конкретизации. Анализ опыта применения ISO 9001 в медицинских организациях показывает, что из трех факторов, влияющих на качество медицинской деятельности (процессы, ресурсы и результат), при построении СМК на базе ISO 9001 основное внимание уделяется лишь процессам, и очень формально. Соответственно, необходима более детальная модель управления качеством для здравоохранения.

Другой подход к управлению качеством в МО – отраслевые стандарты, прежде всего международные, поскольку отечественного отраслевого стандарта на сегодня просто нет. Наиболее известным из международных является JCI. Как и любые международные стандарты, их применение в нашей стране имеет ряд недостатков. Для российских

организаций данные стандарты видятся крайне сложными для внедрения из-за двух причин. Во-первых, данная система является крайне не гибкой и, в условиях российского законодательства, полноценное внедрение реализовать крайне затруднительно. Во-вторых, чрезвычайно высокая стоимость по российским меркам процедуры подтверждения соответствия. Поэтому имеются лишь единичные организации, прошедшие или планирующие пройти процедуру аккредитации по JCI. Соответственно, массовое применение JCI в современных условиях российского здравоохранения видится крайне сложным.

При наличии достаточно широких законодательных требований, множестве различных узких стандартов и правил (Санпины, ГОСТы и т.д.) наблюдается явный дефицит комплексного отраслевого стандарта управления качеством, хорошо понятного для сотрудников практического здравоохранения, учитывающего специфику российского здравоохранения и адаптированного для массового применения.

Стандарт — это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в системе здравоохранения.

Приоритетные направления стандартизации. В мировой практике общепризнанными приоритетными направлениями работ по стандартизации являются: безопасность и экология; информационные технологии; ресурсосбережение. К важнейшему направлению стандартизации относится также нормативное обеспечение качества товаров и услуг с целью защиты прав потребителей.

Организационно-финансовой основой системы отечественной стандартизации является Федеральный фонд стандартов.

Принято выделять следующие **виды медицинских стандартов:**

1. По административно-территориальному делению:

Международные — утвержденные на международном уровне и обязательные для исполнения на территории тех стран, где действует данный стандарт.

Национальные — утвержденные на федеральном уровне и обязательные для исполнения на всей территории страны.

Территориальные — разработанные субъектами Российской Федерации на основании уточнения национальных стандартов (если таковые приняты). В случае отсутствия национальных стандартов субъект Федерации может разрабатывать стандарты самостоятельно. Стандарт административно-территориальной единицы — это стандарт, принятый на уровне одного субъекта РФ и доступный широкому кругу потребителей.

Локальные — принятые в конкретной медицинской организации. Они разрабатываются в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТа Р и ОСТА или при необходимости установления требований, расширяющих ус-

тановленные ГОСТом Р или ОСТом. Порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

2. По ведомственной принадлежности:

Государственный стандарт РФ — стандарт, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер и принимаются Госстандартом России.

Отраслевой стандарт (системы стандартизации в здравоохранении) — стандарт, который разрабатывается в случае отсутствия стандартизации ГОСТа Р или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТы Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления отраслью (здравоохранением).

3. По объектам стандартизации:

Структурно-организационные стандарты — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к условиям оказания медицинской помощи.

Профессиональные стандарты — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к профессиональным качествам медицинских работников.

Технологические стандарты — стандарты, которые устанавливают перечень необходимых лечебно-диагностических манипуляций по наблюдению больных конкретной нозологической формой с учетом пола, возраста, ряда других факторов.

4. По механизму использования:

Простые — стандарты, предусматривающие наличие только одного стандарта. Определение соответствия осуществляется по системе: "соответствует—не соответствует".

Групповые — комплекс стандартов одного вида, иерархически связанных между собой. Определение соответствия в данном случае осуществляется по системе: соответствует стандарту высшей категории (класса, разряда); соответствует стандарту первой категории; соответствует стандарту общей (базовой) категории; не соответствует ни одному из стандартов.

Кроме того, выделяют *предварительный стандарт* — временный документ, который принимается органом по стандартизации и доводится до широкого круга потенциальных потребителей. Информация, полученная в процессе использования предварительного стандарта, и отзывы об этом документе служат базой для решения вопроса о целесообразности принятия и введения в действие стандарта.

Идеологической базой формирования системы стандартизации в здравоохранении являются следующие основные **принципы**.

Принцип согласия (консенсуальности): все субъекты — участники процессов стандартизации должны стремиться к единообразию формы и содержания нормативных документов.

Принцип единообразия: в системе здравоохранения должен быть установлен единый порядок разработки, согласования и использования нормативных документов по стандартизации.

Принцип целесообразности: требования должны быть целесообразными как с научной, так и с практической точки зрения и соответствовать федеральному и международному законодательству, современным достижениям науки и техники.

Принцип комплексности и проверяемости:

требования, предъявляемые к различным объектам стандартизации, должны согласовываться между собой и быть проверяемыми объективными методами.

Для реализации этих принципов при формировании системы стандартизации в здравоохранении должны быть решены следующие **основные задачи:**

нормативное обеспечение разработки и реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, других медико-социальных программ;

создание единой системы оценки качества медицинской помощи; разработка номенклатуры медицинских товаров и услуг; установление единых требований к условиям оказания медицинской помощи;

установление единых требований к учетной и отчетной документации;

установление единых критериев эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных процедур;

нормативное обеспечение метрологического контроля;

установление единых требований к лицензированию организаций здравоохранения;

разработка образовательных стандартов и единых требований к аккредитации специалистов;

разработка единых требований к информационному обеспечению систем здравоохранения на федеральном, региональном и муниципальном уровнях;

создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;

нормативное обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативно-правовых актов.

Исходя из перечисленных выше задач, основными объектами стандартизации в здравоохранении являются: медицинские услуги; производство, условия реализации, качества, безопасности лекарственных средств и медицинской техники; требования к медицинскому, фармацевтическому, вспомогательному персоналу; учетная и отчетная документация; информационные технологии.

В процессе стандартизации медицинских услуг предусматривается формирование требований к условиям их выполнения, медицинским технологиям (протокол ведения пациентов) и результатам (исходам),

позволяющих объективизировать оценку качества оказания медицинской помощи. При этом нормативные документы могут содержать как минимально необходимый, так и рекомендуемый набор требований. Минимальный набор требований гарантирует всем гражданам, вне зависимости от места проживания, одинаковые объемы и качество медицинской помощи. Минимальные требования нормативных документов федерального уровня гарантируют нижний предел объемов и качества медицинской помощи; при невыполнении этих требований медицинская помощь оценивается как недостаточная.

Объектами стандартизации являются типовые процессы по оказанию медицинской помощи и услуг. В их число входят профилактические, диагностические, лечебные и реабилитационные процессы. Объектами могут быть общесекторальные процессы, которые заключаются в организации управления, включая различные дополнительные работы по выполнению лечебных процедур, а также процессов медицинского специализированного образования. Медицинские средства и техника также являются объектами стандартизации. В число медицинских средств входят различные лекарственные препараты, расходные материалы, которые используются в процессе оказания медицинской помощи. Медицинская техника представлена оборудованием, приборами и аппаратами медицинского назначения, в том числе специальный медицинский транспорт. Здания и иные сооружения профильного назначения входят в объекты стандартизации здравоохранения. В их число включают здания больничных комплексов, поликлиники, госпитали и иные учреждения медицины. Типовые процессы организации связей сторон, которые взаимодействуют в области оказания медицинских услуг и страхования нуждаются в процессе стандартизации. Классификация объектов стандартизации в сфере здравоохранения разрабатывается Госстандартом России.

В последние годы ощущается приток новых международных стандартов, которые стали внедряться в отечественной медицине. Это позволяет на качественном уровне совершенствовать всю систему оказания профессиональной медицинской помощи в России. Среди них требования к клинической практике GCP, требования к лабораторной практике GLP и требования к качественному производству GMP. Эти документы направлены на процесс удачной реализации международной унификации, то есть стандартизации таких сведений, которые имеют принципиальное значение для полноценного развития всей сферы медицины в мире. Стандартизация медицинских услуг осуществляется на основании функционального подхода. Это позволяет нормировать требования к услугам на различных этапах. Система стандартизации в здравоохранении развивается на основе общей классификационной структуры объектов стандартизации. В этом процессе определяются категории видов конкретных групп, а также отдельные нормативные документы по стандартизации, созданные на этапах планирования, разработки, согласования и утверждения. Все классификационные группы системы включает в себя определенный набор

нормативных документов, которые объединены общим функциональным назначением и классификационными признаками. В их число входят: стандарты различных категорий; руководящие документы; классификаторы; нормы и правила; рекомендации. Применение нормативных документов в сфере информатизации направлено на решение задач повышения качества медицинской помощи и эффективности управления отраслью.

На основании установленных объектов стандартизации структура системы нормативных документов по стандартизации включает в себя 16 групп документов.

Так, по группе «Общие положения» с целью упорядочения разрешительной деятельности разработано Типовое положение о территориальном лицензионно-аккредитационном органе. По группе «Требования к организационным технологиям в здравоохранении» Минздравом РФ издан и Минюстом зарегистрирован приказ, утверждающий новый перечень видов медицинской деятельности, подлежащих лицензированию. Совершенствуется подготовка требований по лицензированию каждого вида деятельности.

Реализация работ по группам «Общие положения» и «Требования к организационным технологиям» заключалась в разработке порядка рассмотрения и утверждения документов по стандартизации и в создании Экспертного совета при МЗ РФ по рассмотрению проектов нормативных документов. В состав Экспертного совета вошли не только представители министерства, Федерального фонда ОМС, Госстандарта России, но и ведущие ученые и практики в области медицины, представители профессиональных медицинских ассоциаций. Установлен единый порядок по разработке, рассмотрению и утверждению документов по стандартизации в отрасли.

При реализации программных работ «Требования к техническому оснащению медицинских учреждений» и «Требования к персоналу» разработано оснащение лабораторных служб; разрабатываются классификатор специальностей в здравоохранении и таблицы оснащения медицинских учреждений.

Реализация программных работ группы «Классификация и систематизация медицинских услуг и требования к оснащению медицинских услуг» включала в себя разработку следующих нормативных документов:

- *"Классификатор специальностей в здравоохранении".*
- *"Специальность в здравоохранении. Общие требования".*
- *"Протоколы ведения больных с основными заболеваниями".*
- *"Формулярный справочник".*
- *"Технологии выполнения простых медицинских услуг".*
- *"Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении".*
- *"Табель оснащения медицинских учреждений".*
- *"Лицензирование, аккредитация и сертификация в здравоохранении".*

Реализация программы работ группы «Требования к лекарственному обеспечению», кроме вопросов, непосредственно связанных с лекарственными препаратами, предусматривала:

- *внедрение и оценку разработанных протоколов ведения больных;*
- *разработку критериев и методологии оценки КМП в регионе и в отдельном медицинском учреждении;*
- *привлечение широкой общественности к разработке и внедрению нормативных документов.*

По группе «Требования к персоналу» приказами МЗ РФ утверждены профессиональные требования и квалификационные характеристики по врачебным и сестринским специальностям. Разработана система допуска специалистов к медицинской деятельности, а также порядок сертификации и аккредитации медицинских и фармацевтических работников. Таким образом, определены принципы, требования и направления дальнейшей работы в области стандартизации в здравоохранении.

В целом, характеризуя стандартизацию и обеспечение качества медицинской помощи, можно отметить, что она является, несомненно, более прогрессивной формой менеджмента качества по сравнению с профессиональной моделью и изолированным контролем показателей деятельности стационара, что выражается в уменьшении стоимости лечения при сохранении или даже некотором повышении его клинической результативности.

Однако принцип массового инспекционного контроля (экспертизы), предусматривающий выявление и наказание виновных, приводит к развитию антагонистических отношений между администрацией и персоналом. По нашим данным, не более 15-18% дефектов качества в здравоохранении связаны с работой медицинского персонала, остальная же часть обусловлена организацией управления МО.

Сегодня на многих отечественных предприятиях используется принципы управления качеством продукции, в определенной мере соотносимые с моделью Тейлора в промышленном производстве. Ключевой элемент всех моделей управления качеством в здравоохранении – стандарт медицинской помощи. Медицинские услуги – это наиболее сложный объект стандартизации. Они имеют ряд особенностей по сравнению с другими услугами: индивидуальный характер, врачебную тайну, информированное согласие, своевременность и условия оказания услуги (гигиенические, психологические и другие).

Субъектом стандартизации медицинских услуг стал в первую очередь сам врач-клиницист. На первом этапе медицинский стандарт определяли как согласованный и утвержденный объем лабораторных и функциональных исследований, необходимый для диагностики заболеваний, объем медикаментозного и оперативного лечения в соответствии с современным уровнем развития медицинской науки. В МО современной России используются 4 уровня стандартов: международные, федеральные,

административно-территориальные, стандарты отдельных учреждений и медицинских ассоциаций.

Ощутимый прогресс в области нормотворчества стандартизации в здравоохранении контрастирует с крайне слабым практическим применением нормативных документов и разработок Минздрава РФ и профильных НИИ в большинстве МО. Причинами этого являются:

- *нерешенность правовых вопросов, связанных с использованием (последствиями использования) протоколов ведения больных и других стандартов;*
- *недостаточное ресурсное обеспечение МО отрасли здравоохранения, не позволяющее выполнить протоколы и порядки оказания медицинской помощи (в первую очередь инструментальное и лекарственное обеспечение);*
- *экономическое противоречие между различными субъектами здравоохранения.*

В здравоохранении в условиях рынка система управления качеством производства медицинских услуг имеет свои особенности, однако в её основу должны быть положены стандарты ИСО 9004. Реализация выше указанных стандартов позволит МО удовлетворить запросы пациента, а также защитить свои интересы. Правильно выбрав структуру управления качеством, руководство медицинского учреждения может снизить риск издержек и увеличить эффективность, повышая качество медицинских услуг. Управление качеством предусматривается на протяжении всего производственного цикла и последующего периода. При этом стандарты требуют учитывать аспекты безопасности медицинских товаров и услуг не только для пациента, но и для окружающей среды. Стандарт ИСО 9004 является руководящим документом, влияющим на качество с момента выявления потребностей до удовлетворения нужд потребителей. Все рекомендации стандарта должны учитываться при разработке эффективной системы качества в системе здравоохранения.

- *Стандарты управленческой деятельности больниц или клиник.*
- *Организация процессов самосовершенствования – работа над ошибками с целью исключения их повторения.*
- *Общие и медицинские этические стандарты, действующие в данной МО: как высший менеджмент и рядовые сотрудники больницы применяют индивидуальные и коллективные этические стандарты по отношению к отдельному пациенту и к их сообществам.*
- *Качество и профессионализм медицинского персонала, включая уровень образования и профессиональной подготовки: сотрудники МО должны предъявить доказательства своего непрерывного профессионального обучения и роста.*
- *Организация документооборота в МО - регистрация записей в истории болезни и их анализ.*
- *Профилактика и регистрация инфекционных осложнений в МО. Инфекционный контроль.*

- *Свидетельства надежной, справедливой и честной системы рассмотрения жалоб пациентов, а также механизмы разумной и справедливой компенсации потерь пациентов, если их претензии обоснованы.*

Тема 2. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья

Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования. Аккредитация специалиста. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности. Ответственность медицинских работников.

Лицензия – это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, выданного лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа (электронный документооборот вводится с июля 2012 г.).

Лицензируемый вид деятельности – это вид деятельности, на осуществление которого на территории РФ требуется получение лицензии.

Соискатель лицензии – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившийся в лицензионный орган с заявлением о предоставлении лицензии.

Лицензионные требования и условия – это совокупность требований и условий, выполнение которых обязательно при осуществлении лицензируемых видов деятельности.

Федеральное законодательство:

- Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) (статьи 1 - 453) от 30.11.1994 №51-ФЗ
- Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая) от 31.07.1998 №146-ФЗ
- Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
- Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011 №826 «Об утверждении типовой формы лицензии»

- Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 №957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему ...
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 №121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в ...

Лицензирование - это выдача специального разрешения медицинской организации на осуществление им определенных видов медицинской деятельности и услуг. Лицензирование позволяет определять возможности (наличие организационно-технических условий, материально-технического оснащения, наличие профессиональных сотрудников, имеющих высшее или среднее специальное, дополнительное образование и специальную подготовку, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ и предоставляемых услуг, и т.п.) МО в оказании медицинской помощи и услуг с наделением права заниматься медицинской практикой в объеме и функциях, адекватных уровню подготовки медицинского персонала, состоянию материально-технической базы учреждения и его оснащения.

Лицензирование медицинской деятельности является государственной функцией и осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Лицензирование представляет собой мероприятия, которые связаны с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением или прекращением действия лицензий, аннулированием лицензий, контролем за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий, а также ведением реестров лицензий.

В ст. 8 Закона № 99-ФЗ определены требования, которые Минздрав РФ выдвигает к лицензиату. Вместе с обязательным соблюдением санитарных норм и стандартов помещений, которые не должны затруднять трудовой процесс сотрудников и оказание ими качественного обслуживания населения, претендент на осуществление медицинской деятельности обязан иметь:

находящееся в собственности или в аренде помещение;
 необходимые для работы оборудование, инструменты, транспортные средства и документы, которые разрешены Минздравом РФ;
 работоспособные средства противопожарной защиты (сигнализацию и средства тушения пожара) и план действий сотрудников медучреждений на случай возгорания;
 штат сотрудников, имеющих соответствующую подготовку, предусмотренное законом образование и необходимую квалификацию.

Руководитель – высшее специальное образование и стаж работы по конкретным видам оказываемых услуг не менее 5 лет, если было открыто юридическое лицо. Для индивидуальных предпринимателей (ИП) этот стаж снижается до 2 лет. Работающие в медицинском учреждении сотрудники должны не реже одного раза в 5 лет повышать свою квалификацию.

Претендент на получение разрешения обязан подготовить предусмотренный законом пакет документов. Он зависит от планируемого вида деятельности и может меняться. К таким обязательным документам относятся:

заявление установленной формы о предоставлении лицензии. В нем указываются наименования, организационно-правовые формы и места нахождения учреждения и его подразделений;

полные данные о руководителе юридического лица или ИП;

информация об осуществляемой деятельности (с конкретным перечислением работ и услуг); все копии учредительных документов (Устав и другие);

копии регистрационных свидетельств (ЕРГЮЛ или ЕРГИП);

копии регистрационных документов в ИМНС и коды ОКПО;

копия свидетельства о праве собственности на помещение или договоры аренды; дипломы и иные документы, подтверждающие образование и квалификацию руководителя и иных сотрудников; документация на используемое медоборудование, даты проверки и тестирования в Роспотребнадзоре; заключение МЧС; заключение СЭС о соответствии санитарным правилам выполняемых работ и предоставляемых услуг; реквизиты банковского счета; аккредитация; квитанция об уплате госпошлины. Если у претендента ранее была лицензия, то в регистрирующий орган необходимо подать старый её образец.

Лицензирующие органы Заявление о выдаче разрешения в соответствии с п. 2 Положения «О лицензировании медицинской деятельности...», утвержденного Постановлением № 291 Правительства от 16.04.2012 г., подается или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Минздрава РФ, или в органы исполнительной власти субъектов РФ, которым Минздрав РФ передал свои полномочия по выдаче лицензии.

Порядок получения лицензии Пакет документов соискатель предоставляет в лицензирующий орган вместе с квитанцией, подтверждающей уплату госпошлины. Копии документов, если они не подтверждаются поданными оригиналами, заверяются нотариально. Размер зачисляемой в бюджет госпошлины за рассмотрение заявления соискателя устанавливает правительство РФ. Получив пакет документов и заявление от претендента на разрешение, комиссия лицензирующего органа, в соответствии со ст. 14 Закона № 99-ФЗ, принимает решение о выдаче лицензии не позднее чем через 45 дней. Уведомление о выдаче лицензии или отказе претенденту высылают в письменной форме. При положительном решении лицензия выдается на руки в 3-дневный срок при наличии

квитанции об уплате госпошлины. Если претендент не попросил в заявлении об ином, то лицензия выдается на срок от 5 лет или бессрочно, в зависимости от вида лицензируемой деятельности.

Основания для отказа в выдаче лицензии Положения «О лицензировании медицинской деятельности» не предусматривают конкретных причин для отказа в выдаче лицензии, но эти основания установлены в ст.14 № 99-ФЗ. К ним относятся: несоответствие претендента предусмотренным законом условиям и требованиям; предоставление недостоверной и искаженной информации. При получении отрицательного ответа соискатель вправе обжаловать его в административном порядке, потребовав независимой экспертизы. Порядок и оплата такой экспертизы есть в положениях о лицензировании конкретных видов деятельности. Обжаловать отказ можно и в судебном порядке. Когда документы для получения лицензии подготовлены правильно и соблюдены предусмотренные законом условия, то разрешение будет выдано в установленные сроки. Но если вы не знаете, как это правильно сделать, лучше обратиться за помощью к юристам нашей компании. Они дадут нужную консультацию и помогут составить жалобу в случае необоснованного отказа в выдаче лицензии.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» медицинская деятельность подлежит лицензированию, а следовательно, все медицинские организации обязаны получить лицензию на осуществляемый ими вид медицинской деятельности. Перечень работ и услуг, входящих в категорию «медицинская деятельность», устанавливается Положением о лицензировании медицинской деятельности, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 4 июля 2002 г. N 499. Порядок лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, определяется Положением о лицензировании медицинской деятельности.

Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Три формы аккредитации медицинских работников: первичная, первичная специализированная и периодическая аккредитация.

Первичная аккредитация - для медработников, завершивших высшее или среднее медицинское образование.

Первичная специализированная аккредитация - для медицинских работников, завершивших освоение программ подготовки кадров высшей квалификации и дополнительных профессиональных программ

(профессиональная переподготовка), а также медработников с дипломами, полученными за рубежом.

Периодическая аккредитация – для медицинских работников, завершивших освоение профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации.

Лицензирование и аккредитация – косвенные рычаги государственного воздействия на качество. С помощью лицензирования и аккредитации осуществляется достаточно эффективная система государственного контроля.

В соответствии со ст. ст. 9, 10 Федерального закона N 294-ФЗ контрольные мероприятия, проводимые Росздравнадзором, делятся на плановые и внеплановые, которые, в свою очередь, могут быть документарными или выездными. Документарная проверка проводится по месту нахождения контрольного органа без выезда его должностных лиц в проверяемую организацию. Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения проверяемой организации или фактического осуществления ею деятельности. Лицензирующий орган ежегодно составляет и утверждает график проведения плановых лицензионных проверок, который согласовывается с Генеральной прокуратурой РФ. Для организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере здравоохранения, предусмотрена строгая периодичность плановой лицензионной проверки:

- не чаще одного раза в год в организациях, осуществляющий амбулаторно-поликлиническую медпомощь,
- не чаще одного раза в два года в скорой медицинской помощи,
- не чаще одного раза в два года в организации, осуществляющей медицинскую помощь по направлению санитарной и санитарно-курортной деятельности.

Внеплановые проверки медицинской деятельности производятся в целях контроля соблюдения проверяемыми обязательных требований, выполнения предписаний Росздравнадзора, предотвращения причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Основанием для внеплановой проверки являются:

- истечение срока исполнения медицинской организацией ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- поступление в Росздравнадзор обращений и заявлений граждан, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- причинение вреда жизни, здоровью граждан;

- приказ руководителя Росздравнадзора, изданный на основании требования прокурора о по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Предметом лицензионного контроля является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований, предусмотренных Положением N 291, посредством организации и проведения проверок. В ходе осуществления лицензионного контроля будет обращено внимание на следующие требования:

- соблюдение порядков оказания медицинской помощи;
- соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- соблюдение предусмотренного порядка предоставления платных медицинских услуг;
- соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
- повышение квалификации специалистов, выполняющих (оказывающих) заявленные работы (услуги), не реже одного раза в пять лет.

Примеры выявленных нарушений

Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	<p>Постановление ФАС ВСО от 04.03.2014 по делу N А33-11226/2013. На момент проверки у главного врача медицинской организации не имелось профессиональной подготовки по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье", что также нарушает лицензионные требования и условия.</p> <p>Аналогичное нарушение (отсутствие сертификата специалиста по профилю "Организация здравоохранения и общественное здоровье") рассмотрено в Постановлениях АС ДВО от 05.03.2015 N Ф03-213/2015 по делу N А04-5808/2014, АС МО от 18.08.2015 N Ф05-10100/2015 по делу N А40-180007/2013. Судьями вынесено решение о привлечении организации к административной ответственности в виде штрафа в размере 40 000 руб.</p>
	<p>Постановление Пермского краевого суда от 10.06.2014 по делу N 44-а-393/2014. Было выявлено несоблюдение условий хранения термолabileльных лекарственных препаратов, хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с</p>

	препаратами, подлежащими использованию. Суд отметил, что медицинская организация обязана осуществлять внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, что является одним из обязательных лицензионных условий ведения такой деятельности
Нарушение Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006	<p>Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 07.04.2014 N 09АП-6785/2014. Суд отметил следующие нарушения пп. "в" п. 5 Положения N 291:</p> <ul style="list-style-type: none"> - неоформление медицинских карточек и добровольного информированного согласия лиц на медицинское вмешательство; - непредоставление полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи и прочих обязательных для ознакомления сведений при проведении медицинских манипуляций; - отсутствие договоров на оказание платных медицинских услуг, документов, подтверждающих их оплату, неоформление пациентов (их представителей) с планом и стоимостью услуг

В соответствии с п. 50 Административного регламента по результатам проверки Росздравнадзор составляет акт по типовой форме, утвержденной Приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 N 141.

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ предусмотрена административная **ответственность за нарушение требований законодательства в сфере лицензирования:**

Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без лицензии влечет наложение административных штрафов на граждан,

Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных лицензией, влечет предупреждение или наложение административных штрафов на граждан, должностных и юридических лиц.

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией, влечет наложение административного штрафа или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Статья 2 пункт 21 ФЗ №323 - качество мед. помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания мед. помощи,

правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата.

Под качеством медицинской помощи (КМП) следует понимать содержание взаимодействия врача и пациента, основанное на знаниях и умениях врача, способность врача снижать риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания и возникновение нового патологического процесса, с учетом удовлетворенности пациента, от взаимодействия с медицинской подсистемой.

Качество результата медицинской помощи по отношению ко всем больным в медицинском учреждении следует оценивать за определенный период (месяц, квартал, год). Для оценки качества используют различные качественные показатели (смертность, летальность и др.)

Право на проведение внутреннего, ведомственного, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности регулируется: основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (N 323-ФЗ, от 21.11.2011г.);

Законом Российской Федерации "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации N 326-ФЗ, 29.11.2010 г.";

Приказом №230 от 01.12.2010 г. ФФОМС «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС»;

Приказ Минздрава России от 21 декабря 2012 г. N 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности (статья 87 Основ) осуществляется в следующих формах:

1. *государственный контроль;*
2. *ведомственный контроль;*
3. *внутренний контроль.*

Ведомственный контроль качества осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в подведомственных им организациях.

Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается федеральным органом исполнительной власти.

Внутренний контроль качества осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, в порядке, установленном руководителями указанных органов и организаций на территории субъекта.

Государственный контроль осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями. Порядок организации и

проведения государственного контроля устанавливается Правительством РФ. Экспертную деятельность в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) регулирует Федеральный закон N 326-ФЗ в соответствии со ст. 1 и ст. 9 и определяет правовое положение.

Субъекты ОМС:

- 1) застрахованные лица;
- 2) страхователи;
- 3) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (далее - ФОМС);

Участники ОМС:

- 1) территориальные фонды обязательного медицинского страхования (далее - территориальные фонды);
- 2) страховые медицинские организации;
- 3) медицинские организации.

Непосредственно страховые отношения складываются между субъектами ОМС. Между указанными лицами договор ОМС не заключается, правовые отношения возникают в силу закона.

Участники ОМС осуществляют страховое обеспечение при наступлении страхового случая.

Статья 10 Федерального закона N 326-ФЗ содержит исчерпывающий перечень лиц, застрахованных в системе ОМС. К ним отнесены:

- граждане РФ
- постоянно или временно проживающие в РФ иностранные граждане
- лица без гражданства

Объект контроля: МУ и оказание мед.помощи по ОМС

Субъект контроля: ТФОМС, СМО, МО

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- *соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;*
- *определения показателей качества деятельности медицинских организаций;*
- *соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи, контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;*
- *создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг;*
- *создания информационных систем в сфере здравоохранения, обеспечивающих, в том числе, персонифицированный учет при осуществлении медицинской деятельности.*

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ст. 88 Основ) осуществляется органами государственного контроля в соответствии с их полномочиями путем:

- проведения проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;

- осуществления лицензирования медицинской деятельности;
- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- проведения проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляется **ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности** подведомственных им органов и организаций.

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется **внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности** в порядке, установленном руководителями указанных органов, организаций.

Ведомственная экспертиза качества медицинской помощи нужна для выявления дефектов ее оказания, а чтобы доказать их, необходимо изучить сначала лицензионную деятельность учреждения, а также проверить, как соблюдаются стандарты ее оказания. Основные методы экспертизы – это методы изучения мнения коллег-экспертов с последующим сравнением по применению индикаторов качества оценки медицинского персонала в мировой практике.

Ведомственная экспертиза качества медицинской помощи характеризуется тремя основными звеньями экспертизы и контроля качества помощи, оказанной медициной:

- контролем производителем услуг медицины (контроль качества внутренний);
- потребителем услуг медицины (контроль качества потребительский);
- независимый от потребителя и производителя услуг медицины (контроль качества внешний).

Ведомственную экспертизу качества медицинской помощи осуществляют согласно плану и с распоряжения вышестоящих должностных лиц. Такой вид контроль качества и эффективности медицинской помощи

относится к основному виду контроля, который наиболее приближен к исполнительскому уровню контроля услуг медицины.

Клинико-экспертная комиссия создается в государственных (муниципальных) МО, а также при органах управления здравоохранением территорий, входящих в субъект Федерации, и субъектов Федерации.

Комиссия организуется для коллегиального обсуждения и принятия решения по всем наиболее значимым клинико-экспертным вопросам диагностики, лечения, тактики ведения, реабилитации, определения трудоспособности и профессиональной пригодности и иных медико-социальных вопросов, а также для решения конфликтных ситуаций и претензий пациентов и заинтересованных организаций, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

Комиссия возглавляется в МО заместителем руководителя по клинико-экспертной работе либо заместителем по лечебной работе, при органе управления здравоохранением - заместителем руководителя по клинико-экспертной работе ведущего лечебного учреждения территории.

В состав комиссии входят ведущие специалисты, на договорной основе могут привлекаться специалисты медицинских, научно - исследовательских институтов и других учреждений и организаций.

Комиссия:

1. Проводит экспертную оценку качества и эффективности лечебно-диагностического процесса;

2. Оценивает конечные результаты деятельности специалистов и структурных подразделений и учреждений, выполнение региональных медико-экономических стандартов;

3. Принимает решение по представлению лечащего врача и заведующего отделением:

- при продлении листка нетрудоспособности в случаях, предусмотренных инструкцией о порядке выдачи документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан;

- в сложных и конфликтных ситуациях экспертизы нетрудоспособности, а также для решения вопроса о дальнейшем лечении;

- при направлении пациента на медико-социальную экспертизу (МСЭК);

- при необходимости перевода трудоспособных лиц по состоянию здоровья на другую работу или рациональному трудоустройству лиц с ограниченной трудоспособностью;

- в случаях исков и претензий медицинских страховых организаций и исполнительных органов Фонда социального страхования по качеству медицинской помощи и качеству экспертизы временной нетрудоспособности;

- при направлении на лечение за пределы административной территории;

- при освобождении от итоговой аттестации выпускников общеобразовательных учреждений, при предоставлении академического отпуска по состоянию здоровья студентам средних и высших учебных заведений;

- в сложных и конфликтных случаях при определении профессиональной пригодности лиц, работающих во вредных и опасных условиях труда, кандидатов в водители и водителей транспортных средств, а также кандидатов при поступлении в высшие и средние учебные заведения;

- в случае нуждаемости по состоянию здоровья в дополнительной жилой площади или в первоочередном получении жилья;

- по запросу организаций, учреждений (в том числе медицинских), фондов социального страхования, суда, прокуратуры, военных комиссариатов и т.д. по вопросам экспертизы временной и стойкой утраты трудоспособности;

- при поступлении исковых заявлений и претензий пациентов по вопросам качества и эффективности лечебно-диагностического процесса, оценки состояния здоровья пациента.

Ответственность медицинских работников

Деятельность медицинских работников при оказании медицинской помощи регулируют следующие нормативно-правовые акты.

"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации " Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ
(ред. от 27.09.2013)

"Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации« Федеральным законом от 29.11.2010 N 326-ФЗ
(ред. от 27.09.2013)

"Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 23.07.2013)(с изм. и доп., вступающими в силу с 01.10.2013)

"Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию " Приказ ФФОМС от 01.12.2010 N 230

Проблемы при оказании медицинской помощи пациентам, вызывающие юридическую ответственность виновных лиц:

1. Нарушение прав пациента.
2. Причинение вреда здоровью в ходе лечения
3. Использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения, приобретаемых за счёт средств пациентов, третьих лиц.
4. Разглашения врачебной тайны.
5. Нелегальная оплата медицинских услуг.
6. Получение вознаграждения медперсоналом (взятка).

Право-это система установленных государством обязательных норм (правил) поведения, обеспеченная принуждением, направленных на урегулирование общественных отношений.

Источники права, имеющие значение для регулирования отношений в сфере здравоохранения:

-правовой обычай;

- судебный прецедент;
- нормативный акт;
- нормативный договор.

Признаки правонарушения:

- общественная опасность;
- противоправность;
- виновность;
- наказуемость.

Виды юридической ответственности в зависимости от способа регулирования отношений:

- Гражданско-правовая
- Уголовная
- Административная (КоАП РФ).
- Дисциплинарная

Виды наказаний (ст.44 УК):

- а) штраф;
- б) лишение права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью;
- в) лишение специального звания, наград;
- г) обязательные работы;
- д) исправительные работы;
- е) ограничение по военной службе;
- з) ограничение свободы;
- 3.1) принудительные работы;
- и) арест;
- к) содержание в дисциплинарной воинской части;
- л) лишение свободы на определенный срок;
- м) пожизненное лишение свободы;

Уголовная ответственность в сфере медицины:

- Коррупционные проявления (ст.290 УК)
- Убийство (эвтаназия).
- Причинение вреда жизни или здоровью (ст.109 , 118 УК)
- Заражение ВИЧ инфекцией (ст.122 УК)
- Неоказание медицинской помощи (ст.124 УК РФ)
- Незаконный аборт (ст.123 УК)
- Служебный подлог (ст.292 УК)

Степени тяжести вреда:

1. Тяжкий вред
2. Вред средней тяжести
3. Лёгкий вред

Вред здоровью человека- нарушение анатомической целостности и физиологической функции органов и тканей человека в результате

воздействия физических, химических, биологических и психических факторов внешней среды.

Ухудшение состояния здоровья человека, вызванное характером и тяжестью травмы, отравления, заболевания, поздними сроками начала лечения, его возрастом, сопутствующей патологией и др. причинами, не рассматривается как причинение вреда здоровью.

Ухудшение состояния здоровья человека, обусловленное дефектом оказания медицинской помощи, рассматривается как причинение вреда здоровью.

Противоправность действий (бездействий)- Совершение деяний не отвечающих полностью или частично официальным требованиям, предписаниям, правилам;

Наличие недостатка медицинской услуги, т.е. ее несоответствие стандарту, условиям договора или обычно предъявляемым требованиям к качеству.

Объективно существующая связь между деянием и наступившими последствиями, когда деяние предшествует во времени последствиям и, являясь главным условием, создает реальную возможность его наступления, а последствие с неизбежностью вытекает именно из этого деяния

Вина причинителя вреда складывается из:

1. Психическое отношение лица к своему противоправному поведению и возможным последствиям

2. Умысел (поведение лица сознательно направлено не правонарушение);

3. Неосторожность: простая и грубая.

Вред, причиненный личности или имуществу гражданина, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред.

Лицо, причинившее вред, освобождается от возмещения вреда, если докажет, что вред причинен не по его вине. Законом может быть предусмотрено возмещение вреда и при отсутствии вины причинителя вреда.

Вред, причиненный правомерными действиями, подлежит возмещению в случаях, предусмотренных законом.

В возмещении вреда может быть отказано, если вред причинен по просьбе или с согласия потерпевшего

При причинении гражданину увечья или ином повреждении его здоровья возмещению подлежит утраченный потерпевшим заработок (доход),

При определении утраченного заработка (дохода) пенсия по инвалидности, назначенная потерпевшему в связи с увечьем или иным повреждением здоровья, а равно другие пенсии, пособия и иные подобные выплаты, назначенные как до, так и после причинения вреда здоровью, не принимаются во внимание и не влекут уменьшения размера возмещения вреда (не засчитываются в счет возмещения вреда).

В счет возмещения вреда не засчитывается также заработок (доход), получаемый потерпевшим после повреждения здоровья.

За допущенные нарушения в ходе оказания медицинской помощи возможна юридическая ответственность как медицинской организации, так и медработника: уголовная, гражданско-правовая, административная и дисциплинарная.

Уголовная ответственность медицинских работников за «медицинские преступления» может иметь место при противоправных действиях, бездействии, с учётом наличия вины, прямой причинно-следственной связи противоправных действий с наступившими последствиями.

Гражданско-правовая ответственность в случае причинения вреда здоровью наступает в отношении медицинской организации, при этом освобождение от ответственности может иметь место только в случае, если со стороны медицинской организации будет доказано отсутствие противоправности или вины.

При отсутствии вины медперсонала ответственность учреждения может иметь место только в тех случаях, когда вред причинён в результате использования источника повышенной опасности.

Ответственность в части материального иска со стороны медицинского работника по гражданским делам может иметь место в полном объёме в случае совершения преступления, нахождения в нетрезвом состоянии или в размере месячной заработной платы в иных случаях.

Тема 3. Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации. Организация службы качества в медицинской организации

Медицинская экспертиза, виды экспертиз. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП Организация экспертизы КМП, учет и отчетность. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

В соответствии со ст. 58 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323 ФЗ «Об основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации» **медицинской экспертизой** является проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

В Российской Федерации проводятся следующие виды медицинских экспертиз:

1. экспертиза временной нетрудоспособности;
2. медико-социальная экспертиза;
3. военно-врачебная экспертиза;
4. судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы;
5. экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболевания с профессией;
6. экспертиза качества медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи (КМП) является важнейшей частью системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Экспертиза проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата (ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 04.06.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"). Как видно, экспертиза ориентирована, в первую очередь, на выявление нарушений уже оказанной медицинской помощи и может рассматриваться как важнейшая часть заключительного контроля.

Экспертиза КМП, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании (ОМС), осуществляется в порядке, установленном Минздравом России. На региональном уровне, как правило, разрабатываются и утверждаются собственные методики экспертной оценки КМП и ее показатели, учитывающие местную специфику.

Экспертиза КМП по ОМС проводится в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 10.07.2014) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации". Экспертизу проводят по поручению фондов ОМС и страховых медицинских организаций эксперты КМП, включенные в территориальный реестр экспертов КМП.

Ведомственная экспертиза КМП проводится штатными и внештатными экспертами-специалистами органов управления здравоохранением и подведомственных медицинских организаций. В необходимых случаях для проведения экспертизы могут привлекаться сотрудники ВУЗов, НИИ и других учреждений на договорной основе.

На уровне МО экспертизу КМП проводят заведующие отделениями (первая ступень экспертизы), заместители главного врача по медицинской части, клинично-экспертной работе, амбулаторно-поликлинической помощи (вторая ступень экспертизы), врачебная комиссия МО (третья ступень экспертизы).

Экспертиза КМП, как правило, проводится по отдельным законченным случаям на основе изучения медицинской документации (медицинской карты стационарного больного, карты амбулаторного больного, карты вызова скорой медицинской помощи и др.). При необходимости проводится очная экспертиза.

Экспертизе в обязательном порядке подлежат:

- случаи летальных исходов;
- случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений;
- случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение года;
- случаи заболеваний с удлинёнными или укороченными сроками лечения (или временной нетрудоспособности);
- случаи расхождения диагнозов;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов, их родственников и других заинтересованных сторон.

При необходимости данный список может быть расширен. Все прочие случаи оказания медицинской помощи подлежат рандомизированному выборочному контролю. Обычно в течение месяца заведующий стационарным лечебным отделением проводит экспертизу не менее 50% законченных случаев, заместители главного врача по медицинской части, клинично-экспертной работе, амбулаторно-поликлинической помощи осуществляют не менее 30-50 экспертиз в течение квартала. Объем работы врачебных комиссий в области экспертизы КМП определяется локальными нормативными актами.

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Клинично-экспертная комиссия создается в государственных (муниципальных) МО, а также при органах управления здравоохранением территорий, входящих в субъект Федерации, и субъектов Федерации.

Комиссия организуется для коллегиального обсуждения и принятия решения по всем наиболее значимым клинично-экспертным вопросам диагностики, лечения, тактики ведения, реабилитации, определения трудоспособности и профессиональной пригодности и иных медико-социальных вопросов, а также для решения конфликтных ситуаций и претензий пациентов и заинтересованных организаций, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

Комиссия возглавляется в МО заместителем руководителя по клинично-экспертной работе либо заместителем по лечебной работе, при органе управления здравоохранением - заместителем руководителя по клинично-экспертной работе ведущего лечебного учреждения территории.

В состав комиссии входят ведущие специалисты, на договорной основе могут привлекаться специалисты медицинских, научно - исследовательских институтов и других учреждений и организаций.

Комиссия:

1. Проводит экспертную оценку качества и эффективности лечебно-диагностического процесса;

2. Оценивает конечные результаты деятельности специалистов и структурных подразделений и учреждений, выполнение региональных медико-экономических стандартов;

3. Принимает решение по представлению лечащего врача и заведующего отделением:

- при продлении листка нетрудоспособности в случаях, предусмотренных инструкцией о порядке выдачи документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан;

- в сложных и конфликтных ситуациях экспертизы нетрудоспособности, а также для решения вопроса о дальнейшем лечении;

- при направлении пациента на медико-социальную экспертизу (МСЭК);

- при необходимости перевода трудоспособных лиц по состоянию здоровья на другую работу или рациональному трудоустройству лиц с ограниченной трудоспособностью;

- в случаях исков и претензий медицинских страховых организаций и исполнительных органов Фонда социального страхования по качеству медицинской помощи и качеству экспертизы временной нетрудоспособности;

- при направлении на лечение за пределы административной территории;

- при освобождении от итоговой аттестации выпускников общеобразовательных учреждений, при предоставлении академического отпуска по состоянию здоровья студентам средних и высших учебных заведений;

- в сложных и конфликтных случаях при определении профессиональной пригодности лиц, работающих во вредных и опасных условиях труда, кандидатов в водители и водителей транспортных средств, а также кандидатов при поступлении в высшие и средние учебные заведения;

- в случае нуждаемости по состоянию здоровья в дополнительной жилой площади или в первоочередном получении жилья;

- по запросу организаций, учреждений (в том числе медицинских), фондов социального страхования, суда, прокуратуры, военных комиссариатов и т.д. по вопросам экспертизы временной и стойкой утраты трудоспособности;

- при поступлении исковых заявлений и претензий пациентов по вопросам качества и эффективности лечебно-диагностического процесса, оценки состояния здоровья пациента.

Ведомственный контроль качества медицинской помощи в организациях здравоохранения проводится в следующем порядке: заведующие структурными подразделениями (первая ступень экспертизы) ежемесячно проводят экспертизу 10 % законченных случаев лечения в отделениях и осуществляют текущий контроль за качеством медицинской помощи; заместители руководителя организации здравоохранения по клиничко-экспертной работе (КЭР), лечебной работе, амбулаторно-поликлинической службе (вторая ступень экспертизы) проводят 30—50 экспертиз ежеквартально; клиничко-экспертные комиссии (КЭК) организации

здравоохранения (третья ступень экспертизы) осуществляют экспертизу качества медицинской помощи постоянно при направлении пациентов на КЭК, в случае предъявления жалоб пациентом или его родственниками; главные штатные и внештатные специалисты Комитета по здравоохранению и Управления по охране здоровья населения Комитета по социальным вопросам и охране здоровья населения администрации города (по согласованию), осуществляют экспертизу по направлениям (четвертая ступень экспертизы) два раза в год.

Кроме того, обязательному экспертному контролю подлежат: все случаи летальных исходов среди детского населения, пациентов в стационарах, лиц трудоспособного возраста на дому; случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений, приведших к летальным исходам или значительному удлинению сроков лечения; случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;

Экспертиза качества медицинской помощи может быть *плановой, внеплановой и комплексной* (всего учреждения или службы).

Каждый дефектный случай врач-эксперт обсуждает с лечащими врачами, заведующими профильными отделениями, заместителями главного врача по лечебной и клинико-экспертной работе. Случаи с расхождением диагнозов подлежат разбору на врачебных клинико-анатомических конференциях. Случаи с выявлением грубых ошибок и нарушений в ходе лечебно-диагностического процесса разбираются на заседаниях лечебно-контрольных комиссий. Случаи, сопровождающиеся обоснованными жалобами родственников больных и не подпадающие под перечисленные выше категории, разбираются на заседаниях КЭК.

В случаях несогласия администрации организации здравоохранения с заключением эксперта материалы экспертизы в двухнедельный срок предоставляются для рассмотрения на межведомственную экспертную комиссию.

Организация внутреннего контроля качества медпомощи

Главный врач организует и контролирует правильность и своевременность обследования и лечения больных, уход за ними, диспансерное обслуживание, проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий в районе обслуживания, повышение квалификации медицинского персонала, правильность ведения историй болезни, обеспеченность больницы медицинским и хозяйственным оборудованием. Он систематически анализирует показатели деятельности больницы, финансово-экономическую деятельность стационара, контролирует правильность расходования материалов и медикаментов, отвечает за санитарное состояние больницы, за подбор и расстановку кадров и т.д.

Заместитель главного врача по медицинской части отвечает за постановку и качество всей медицинской деятельности больницы; непосредственно руководит лечебно-профилактической и санитарно-противоэпидемической работой больницы, контролирует качество диагностики, лечения и ухода за больными, проверяет эффективность лечебно-профи-

лактических мероприятий, анализирует каждый случай смерти в стационаре и на дому; обеспечивает правильную организацию лечебного питания и лечебной физкультуры; организует консультативную помощь больным.

Если больница крупная (на 800 коек и более) и в ней не менее 300 коек хирургического профиля, то обычно выделяют должность заместителя главного врача по хирургической помощи. В больших многопрофильных стационарах (на 1000 коек и более) часто выделяют и должность заместителя главного врача по терапевтической помощи.

Если в состав стационара входит поликлиника, то имеется обязательно и должность заместителя главного врача по поликлинике.

Заместитель главного врача по поликлинике непосредственно руководит работой поликлиники и организует поликлиническую помощь населению; разрабатывает планы лечебно-профилактических и противоэпидемических мероприятий поликлиники и обеспечивает их выполнение; руководит работой клинико-экспертной комиссии (КЭК), организует диспансерное наблюдение за установленными контингентами населения и осуществляет контроль за его качеством и эффективностью; систематически изучает заболеваемость населения района обслуживания.

Заместитель главного врача по административно-хозяйственной части руководит всей административно-хозяйственной деятельностью больницы, обеспечивает снабжение предметами хозяйственного оборудования и инвентарем, продуктами питания, топливом, горячей водой, освещением, организует питание больных, отопление, проведение ремонта, противопожарные меры, бельевое хозяйство, транспорт и др.

Непосредственно главному врачу больницы подчиняется *главный бухгалтер* стационара. В штате управления крупным стационаром имеется *заместитель главного врача по гражданской обороне (по спец. работе)*, в ряде стационаров — заместитель главного врача по кадрам (начальник отдела кадров). С 1993 г. в большинстве крупных стационаров в штат управления больницей введена должность *заместителя главного врача по обязательному медицинскому страхованию и экспертизе*. В ведении зам. главного врача по ОМС обычно имеется страховой отдел. В ряде стационаров страховой отдел непосредственно подчиняется главному врачу больницы. Основные функции экспертов страхового отдела заключаются в анализе госпитализации по линии ОМС (обоснованность госпитализации, анализ краткосрочной госпитализации — до 5 суток, анализ всех случаев госпитализации «самотеком», т.е. без направления МО или скорой помощи; разбор всех летальных исходов госпитализации, учет и документальное оформление всех случаев госпитализации иногородних больных и т.д.). Важной функцией страхового отдела является разбор всех жалоб пациентов и работа с экспертами страховых компаний и ТФ ОМС. В ряде стационаров страховые отделы руководят работой по организации в стационаре платных договорных услуг населению.

Экспертиза КМП в системе ОМС

Организация экспертизы КМП по ОМС регламентируется приказом Федерального фонда ОМС от 01.12.2010 N 230 (ред. от 16.08.2011). На основе указанного документа в субъектах РФ могут разрабатываться собственные нормативно-правовые акты и методические рекомендации, учитывающие региональные особенности.

Экспертиза КМП по ОМС проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, порядкам оказания и стандартам медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

Экспертиза проводится экспертом, включенным в территориальный реестр экспертов КМП, по поручению территориального фонда ОМС или СМО. Экспертом КМП является врач - специалист, имеющий высшее образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования (п. 7 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации").

Экспертиза КМП осуществляется в виде:

- целевой экспертизы;
- плановой экспертизы.

Целевая экспертиза проводится в течение месяца после предоставления страхового случая (медицинских услуг) к оплате в случаях:

- получения жалоб от застрахованного лица или его представителя на качество медицинской помощи;
- летальных исходов при оказании медицинской помощи;
- внутрибольничного инфицирования и осложнения заболевания;
- первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;
- повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания: в течение 30 дней - при оказании амбулаторно-поликлинической помощи, в течение 90 дней - при повторной госпитализации;
- заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50 процентов от установленного стандартом медицинской помощи или средне сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи.

При проведении целевой экспертизы КМП по случаям, отобранным по результатам целевой медико-экономической экспертизы, общие сроки проведения целевой экспертизы КМП могут увеличиваться до шести месяцев с момента предоставления счета на оплату.

При проведении целевой экспертизы КМП по случаям повторного обращения (госпитализации) по поводу одного и того же заболевания

установленные сроки исчисляются с момента предоставления на оплату счета, содержащего информацию о повторном обращении (госпитализации).

Сроки проведения целевой экспертизы КМП с момента предоставления счета на оплату не ограничиваются по случаям жалоб застрахованных лиц или их представителей, летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений заболеваний, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей.

Проведение целевой экспертизы КМП в случае поступления жалоб застрахованных лиц или их представителей не зависит от времени, прошедшего с момента оказания медицинской помощи, и осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан РФ" и иными нормативно-правовыми актами, регламентирующими работу с обращениями граждан.

Плановая экспертиза КМП проводится с целью оценки соответствия объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи группам застрахованных лиц, разделенным по возрасту, заболеванию или группе заболеваний, этапу медицинской помощи и другим признакам, условиям, предусмотренным договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

Объем плановой экспертизы КМП определяется договором на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС и составляет обычно не менее:

- в стационаре - 5% от числа законченных случаев лечения;
- в дневном стационаре - 3% от числа законченных случаев лечения;
- при оказании амбулаторно-поликлинической помощи - 0,5% от числа законченных случаев лечения по результатам медико-экономического контроля.

Плановая экспертиза КМП проводится по случаям оказания медицинской помощи по ОМС, отобранным:

- а) методом случайной (рандомизированной) выборки;
- б) по тематически однородной совокупности случаев.

Плановая экспертиза КМП методом случайной выборки проводится для оценки характера, частоты и причин нарушений прав застрахованных лиц на своевременное получение медицинской помощи установленного территориальной программой ОМС объема и качества, в том числе обусловленных неправильным выполнением медицинских технологий, повлекших ухудшение состояния здоровья застрахованного лица, дополнительный риск неблагоприятных последствий для его здоровья, неоптимальное расходование ресурсов медицинской организации, неудовлетворенность медицинской помощью застрахованных лиц.

Плановая тематическая экспертиза КМП проводится в отношении определенной совокупности случаев оказания медицинской помощи по ОМС, отобранных по тематическим признакам в каждой медицинской организации или группе медицинских организаций, предоставляющих медицинскую помощь по ОМС одного вида или в одних условиях.

Выбор тематики осуществляется на основании показателей деятельности медицинских организаций, их структурных подразделений и профильных направлений деятельности:

а) больничной летальности, частоты послеоперационных осложнений, первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей, частоты повторных госпитализаций, средней продолжительности лечения, стоимости медицинских услуг и других показателей;

б) результатов внутреннего и ведомственного контроля КМП.

Плановая тематическая экспертиза КМП направлена на решение следующих задач:

а) выявление, установление характера и причин типичных (повторяющихся, систематических) ошибок в лечебно-диагностическом процессе;

б) сравнение КМП, предоставленной группам застрахованных лиц, разделенным по возрасту, полу, нозологическим формам, месту получения медицинской помощи и другим признакам.

Плановая экспертиза КМП проводится в каждой медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по ОМС, не реже одного раза в течение календарного года в сроки, определенные планом проверок.

Экспертиза КМП может проводиться в период оказания застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе по обращению застрахованного лица или его представителя. Основной целью очной экспертизы КМП является предотвращение и/или минимизация отрицательного влияния на состояние здоровья пациента дефектов оказания медицинской помощи.

Экспертом КМП с уведомлением администрации медицинской организации может проводиться обход подразделений медицинской организации с целью контроля условий оказания медицинской помощи, подготовки материалов для экспертного заключения, а также консультирования застрахованного лица.

При консультировании обратившееся застрахованное лицо информируется о состоянии его здоровья, степени соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам и стандартам оказания медицинской помощи, договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС с разъяснением его прав в соответствии с законодательством РФ.

Экспертом, проводившим экспертизу КМП, оформляется экспертное заключение, содержащее описание проведения и результаты экспертизы, на основании которого составляется акт экспертизы КМП. На основе результатов экспертизы уполномоченными органами принимаются меры по повышению эффективности и качества оказываемой медицинской помощи.

Основные задачи службы качества

- Организация и осуществление сбора и обобщения информации
- Организация по подготовке проектов управленческих решений по улучшению КМП

- Формирование информационного обмена и взаимодействия по вопросам КМП внутри и за пределами МО
- Ведение учета и отчетности о КМП внутри МО

Основные функции службы качества

- Внедрение единой технологии экспертизы и управления КМП
- Организация обучения врачей и руководителей МО по вопросам экспертизы КМП, формирование реестра экспертов КМП
- Разработка локальных нормативных актов по КМП внутри МО
- Организация работы по внедрению стандартов, критериев и индикаторов КМП при разных заболеваниях, видах мед.помощи
- Организация и проведения целевой и тематических экспертиз
- Подготовка экспертных заключений, проектов управленческих решений
- Информирование врачей и руководителей МО о состоянии КМП и мерах, принимаемых для улучшения
- Подготовка предложений по экономическому стимулированию отдельных врачей и клинических подразделений в зависимости от показателей деятельности

Этапы создания службы КМП

- Утверждение структуры и регламента деятельности
- Обучение персонала по программам связанным с организацией проведения экспертиз, систематическому сбору информации, статистическому анализу полученной отчетности
- Внедрение информационно-аналитической технологии и управления КМП в МО

Рекомендуемый состав службы:

- Зам.руководителя МО по медицинской части - начальник службы КМП
- Зам.руководителя по ЭВН
- Руководители структурных подразделений
- Отдел КМП (2-3 эксперта, из них 1-организатор экспертизы, 2-аналитик)
- Председатели или зам. председателей ВК

Регламент деятельности:

- Приказ о создании службы КМП в МО
- Приказ о создании отдела КМП в МО
- Положение об отделе КМП в МО
- Положение о эксперте КМП в МО
- Положение об организаторе экспертизы в МО
- Должностные инструкции работников отдела КМП

Деятельность организатора экспертизы:

- Планирование и организация целевых и тематических экспертиз КМП
- Получение количественных показателей КМП
- Подготовка аналитических отчетов и заключений с учетом временных индикаторов КМП и др.
- Разработка и утверждение регламентов, инструкций, порядков по условиям оказания медицинской помощи пациентам.
- Совершенствование МТБ
- Совершенствование информационного обмена
- Повышение квалификации врачей и руководителей
- Организация текущего контроля КМП с использованием временных индикаторов КМП

Ведение учета и отчетности:

- Акты заключений по целевым и тематическим экспертизам
- Экспертные врачебные заключения, позволяющие принять управленческие решения по вопросам КМП
- Возможность контролировать оказание МП временными индикаторами КМП (младенческая смертность, материнская смертность, функция врачебной должности, занятость койки и др.)
- Динамика показателей КМП в ответ на управленческие решения в виде актов заключений по целевым и тематическим экспертизам

Оценка эффективности работы службы КМП:

- Нормативное и методическое обеспечение деятельности КМП
- Внедрение информационно-аналитической технологии экспертизы
- Мотивация у руководителей и врачей к непрерывному улучшению КМП
- Специальные знания у руководителей, врачей по вопросам КМП

Необходимые ресурсы:

- Кадровые: обучение врачей методологии экспертных исследований
- Организационные: внедрение единой методики проведения экспертизы в МО и наличие бланков отчетных форм (актов, заключений т .д.)

- Информационные: создание единой информационно-аналитической технологии

Экспертиза проводится путем проверки соответствия ее стандартам и порядкам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике, ориентировочным срокам и результатам лечения при конкретных нозологических формах, учета индивидуальных особенностей данного случая. Эксперт оценивает полноту и своевременность диагностических

мероприятий, правильность и точность постановки диагноза, адекватность выбора и проведение лечебных мероприятий; выявляет дефекты и устанавливает их причины; готовит рекомендации по устранению и предупреждению выявленных недостатков.

Экспертиза КМП подлежит обязательному документированию. На каждый случай экспертной оценки заполняется "Карта оценки КМП", являющаяся первичным учетным документом. На основе их статистической обработки рассчитываются показатели, характеризующие качество и эффективность медицинской помощи по нозологическим формам, структурным подразделениям и в целом по ЛПУ.

Экспертиза КМП может проводиться:

- по отдельным случаям оказания помощи (целевая экспертиза КМП);
- по совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку (тематическая экспертиза КМП);
- по репрезентативной рандомизированной выборке (выборочная экспертиза).

Приказ Федерального фонда ОМС от 01.12.2010 N 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС» разделяет экспертизу КМП на целевую и плановую. При такой классификации тематическая экспертиза КМП может быть как плановой, так и внеплановой.

Внеплановая тематическая экспертиза проводится в случае выявления грубых и частых нарушений в МО, наличия жалоб пациентов и претензий других заинтересованных лиц.

Плановая экспертиза осуществляется в соответствии с заранее утвержденным на год планом. Плановой экспертизе, как правило, должно быть подвергнуто не менее 5% всех случаев оказания медицинской помощи за проверяемый период.

Контроль качества включает в себя не только оценку результата, но и процессов и структуры оказания медицинской помощи на всех ее этапах. Хотя экспертиза КМП формально относится к заключительному этапу контроля, не следует забывать о предварительном и текущем контроле. При плановой экспертизе КМП целесообразно осуществлять контроль не только постфактум, но и в процессе оказания медицинских услуг.

Внутриучрежденческая экспертиза КМП

Внутриучрежденческая экспертиза КМП является частью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и проводится по отдельным случаям оказания помощи (целевая экспертиза), совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку (тематическая экспертиза) и рандомизированной выборке (выборочная экспертиза).

В соответствии со стандартами менеджмента качества для повышения качества и эффективности проведения экспертизы КМП в медицинской организации должна быть разработана, документально оформлена, внедрена

и поддерживаться в рабочем состоянии соответствующая процедура[4], определяющая:

- ответственного за процесс экспертизы;
- задействованные ресурсы;
- записи, подлежащие регистрации;
- основных поставщиков и потребителей процесса;
- блок-схему процесса;
- комплекс стандартизированных процедур, правил, алгоритмов, методических приемов, используемых для оценки КМП;
- показатели оценки эффективности и результативности процесса.

В документированную процедуру целесообразно включить:

- порядок сбора, обработки и статистического анализа данных о состоянии КМП, включая использование современных информационных технологий;
- формализованный язык описания дефектов оказания медицинской помощи и их негативных следствий;
- классификации дефектов оказания медицинской помощи и случаев ненадлежащего КМП;
- алгоритмы экспертного анализа дефектов оказания медицинской помощи и их причинно-следственных связей;
- правила обоснования экспертных суждений о дефектах оказания медицинской помощи;
- методические приемы организации экспертного исследования КМП в совокупности случаев;
- методические приемы расчета количественных показателей КМП и построения обобщающих таблиц;
- методы статистического контроля качества процессов;
- правила составления экспертного заключения по результатам экспертизы КМП в отдельном случае и в совокупности случаев.

Экспертиза проводится на основе стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения), иных нормативных и методических документов, определяющих технологию лечебно-диагностического процесса, с учетом особенностей конкретного пациента и условий оказания медицинской помощи.

Для проведения экспертизы используют первичные медицинские документы, содержащие информацию о ходе выполнения лечебно-диагностических мероприятий (медицинскую карту стационарного или амбулаторного больного, карту вызова скорой медицинской помощи). Другие источники информации, включая журналы регистрации больных, справки, эпикризы, заключения носят вспомогательный характер.

Если медицинская помощь оказывалась пациенту на нескольких этапах (скорая медицинская помощь, поликлиника, стационар), каждый ее этап оценивается отдельно на основе соответствующих медицинских документов. По результатам оценки каждого этапа составляется необходимое количество

экспертных протоколов с описанием дефектов оказания медицинской помощи и их негативных последствий, а также общее экспертное заключение.

Если медицинская помощь пациенту оказывалась по разным клиническим профилям, к проведению экспертизы могут привлекаться эксперты разных клинических специальностей, которые анализируют один и тот же медицинский документ с точки зрения своей специальности. По результатам оценки составляется соответствующее количество экспертных протоколов и общее экспертное заключение.

Организация экспертиз в медицинской организации регламентируется локальным «Положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации»[5] (раздел II «Организация внутреннего контроля качества медицинской помощи»). На основе указанного раздела можно подготовить более детализированное «Положение о порядке организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи в медицинской организации» или разработать подробную документированную процедуру по внутриучрежденческой экспертизе КМП. Выбор вида документа зависит от мощности, профиля и специфики деятельности медицинской организации.

Функции организатора экспертизы КМП выполняет служба КМП. При ее отсутствии обязанности организатора экспертизы КМП приказом главного врача возлагаются на заместителя главного врача по медицинской части или клиничко-экспертной работе или иное должностное лицо, ответственное за КМП.

В функции организаторов экспертизы КМП в МО входит:

- организация экспертизы КМП по отдельным случаям оказания помощи (целевая экспертиза);
- планирование и организация тематических экспертиз КМП, включая формирование экспертной группы и подбор медицинской документации;
- оформление необходимых для организации экспертизы КМП документов, включая запросы, акты, договоры, задания;
- составление и контроль выполнения плана-графика работ по экспертизе КМП;
- организация метаэкспертизы;
- статистическая обработка экспертных данных, составление обобщающих таблиц и расчет количественных показателей КМП;
- статистический анализ результатов экспертизы КМП с применением методов статистического контроля качества;
- участие в составлении аналитических отчетов, подготовка экспертного заключения по результатам экспертизы КМП;
- подготовка для руководителя медицинской организации проектов управленческих решений по улучшению КМП.

В функции эксперта КМП входит:

- проведение экспертного исследования КМП, выявление дефектов оказания медицинской помощи, их причинно-следственных связей и негативных последствий;

- составление экспертного протокола с формализованным описанием дефектов оказания медицинской помощи и их негативных последствий;
- оформление мотивированного экспертного заключения, включая выводы как ответы на поставленные вопросы в части КМП.

При проведении тематических экспертиз группой экспертов назначается ее руководитель, в функции которого входит:

- организационно-методическое обеспечение работы экспертной группы;
- координация работы членов экспертной группы, согласование экспертных мнений;
- участие в проведении экспертизы КМП;
- анализ экспертных данных, участие в подготовке аналитического отчета, экспертного заключения, проекта управленческого решения по результатам экспертизы КМП.

Инициаторами проведения целевой экспертизы могут быть:

- пациенты и их законные представители;
- вышестоящие органы управления здравоохранением;
- руководители медицинской организации;
- врачебная комиссия медицинской организации и ее подкомиссии (по исследованию летальных исходов, внутрибольничным инфекциям и др.);
- организации, уполномоченные осуществлять государственный, ведомственный и вневедомственный контроль КМП (Росздравнадзор, вышестоящие органы управления здравоохранением, фонды ОМС, СМО и др.);
- участники независимой оценки качества работы государственных и муниципальных учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения;
- правоохранительные органы.

Экспертиза в отдельных случаях оказания помощи назначается для оценки наличия или отсутствия:

- объективных причин и условий для неудовлетворенности пациента качеством оказания помощи в конкретном случае;
- нарушений выполнения технологии лечебно-диагностического процесса (нарушений требований стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) и иных нормативно-правовых актов);
- причинно-следственной связи дефектов оказания медицинской помощи с неудовлетворительными результатами лечения пациента;
- причинно-следственной связи дефектов оказания медицинской помощи с неоптимальным использованием материальных и финансовых ресурсов здравоохранения.

Обязательными поводами для проведения целевой экспертизы являются:

- письменные обращения пациента или его законного представителя в связи с ненадлежащим КМП;

- запросы по обращению гражданина с жалобой на ненадлежащее КМП от органов управления здравоохранением, правоохранительных органов, ТФОМС, СМО, иных организаций, полномочных обеспечивать защиту законных интересов гражданина в получении медицинской помощи надлежащего качества и гарантированного объема;

- летальные исходы заболевания в период стационарного или амбулаторного лечения;

- первичный выход на инвалидность лиц трудоспособного возраста в период стационарного или амбулаторного лечения;

- внутрибольничное инфицирование и развитие осложнений в период лечения;

- отклонение сроков лечения от установленных стандартами более чем на 50%;

- повторная госпитализация по поводу одного и того же заболевания в течение 2 месяцев.

Порядок организации и этапы проведения целевой экспертизы в медицинской организации представлены в табл. 1.

Таблица 1 - Порядок организации и этапы проведения целевой экспертизы в медицинской организации

Этапы целевой экспертизы КМП	Ответственный	Содержание работы
1. Подготовительный этап экспертизы КМП	Организатор экспертизы КМП	<ul style="list-style-type: none"> - подбирает необходимую медицинскую документацию по конкретному случаю оказания медицинской помощи, требующему проведения экспертизы; - подбирает эксперта(ов) соответствующей клинической специальности; - оформляет задание на экспертизу КМП, включая вопросы к эксперту КМП; - если работа эксперта осуществляется на договорной основе, обеспечивает оформление необходимых документов; - передает экспертам КМП во временное пользование в пределах или за пределами медицинской организации необходимую медицинскую документацию.
2. Этап проведения экспертизы КМП	Эксперт КМП	<ul style="list-style-type: none"> - оценивает качество всех этапов лечебно-диагностического процесса (сбора информации, постановки диагноза, лечения, обеспечения преемственности); - устанавливает дефекты оказания медицинской помощи, их причинно-

		<p>следственные связи и последствия;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оформляет протокол экспертизы, включающий формализованное описание дефектов оказания медицинской помощи, их причин и последствий; - составляет экспертное заключение, которое включает описание наиболее значимых дефектов оказания медицинской помощи, их причинно-следственных связей и последствий, ответы эксперта на поставленные вопросы, при необходимости - рекомендации эксперта по повышению качества и эффективности медицинской помощи; - передает протокол экспертизы и экспертное заключение организатору экспертизы КМП.
3. Этап завершения работ по экспертизе КМП	Организатор экспертизы КМП	<ul style="list-style-type: none"> - осуществляет контроль качества работы эксперта КМП, включающий проверку экспертного протокола на соответствие правилам выявления и обоснования дефектов оказания медицинской помощи и экспертного заключения на соответствие протоколу экспертизы и сути поставленных вопросов. При необходимости назначает метаэкспертизу; - обеспечивает оформление необходимых документов (акт приема-сдачи работ) в случае выполнения экспертизы КМП по договору; - осуществляет возврат медицинской документации, полученной во временное пользование, в архив медицинской организации; - передает инициатору экспертизы КМП экспертное заключение.

Результаты целевой экспертизы используются при принятии безотлагательных управленческих решений в области качества и организации медицинской помощи. В случае выявления недостатков решаются вопросы об их оперативном устранении, принимаются меры административного характера в отношении сотрудников, допустивших халатность. В случаях серьезных нарушений, повлекших тяжкие последствия для больного по вине

МО, принимаются меры по досудебному возмещению морального и материального ущерба, нанесенного пациенту.

Результаты целевой экспертизы могут служить для инициации проведения тематических экспертиз для установления характера и причин систематических ошибок при оказании медицинской помощи.

Инициаторами проведения тематической экспертизы могут быть субъекты государственного, ведомственного, вневедомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, участники независимой оценки качества работы государственных и муниципальных учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения.

Тематическая экспертиза проводится для:

- выявления и установления характера и причин типичных (систематических) ошибок в организации лечебно-диагностического процесса, их влияния на состояние пациентов, результаты и сроки лечения, оптимальность использования ресурсов, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон качеством и эффективностью медицинской помощи;

- оценки качества деятельности конкретных медицинских работников и структурных подразделений медицинской организации;

- оценки КМП по отдельным группам больных с разными нозологическими формами, социально-демографическими характеристиками и т.д.;

- разработки мероприятий по непрерывному совершенствованию лечебно-диагностических и вспомогательных процессов, улучшению качества медицинских и иных услуг в медицинской организации;

- контроля эффективности управленческих решений в области качества.

Выбор тематики плановых экспертиз осуществляется с учетом:

- результатов предыдущих целевых и тематических экспертиз;

- показателей качества деятельности медицинской организации и ее структурных подразделений (внутрибольничная летальность, частота осложнений, первичный выход на инвалидность лиц, частота повторных госпитализаций, средняя продолжительности лечения и др.);

- показателей удовлетворенности пациентов и других заинтересованных сторон (социологические опросы, количество жалоб, судебных и досудебных разбирательств);

- результатов государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- показателей применения финансовых санкций в связи с ненадлежащим КМП со стороны СМО и фондов ОМС;

- изменений нормативно-правовой базы организации медицинской помощи.

Порядок организации и этапы проведения тематической экспертизы в медицинской организации представлены в табл. 2.

Таблица 2 - Порядок организации и этапы проведения тематической экспертизы в медицинской организации

Этапы тематической экспертизы КМП	Ответственный	Содержание работы
1. Подготовительный этап экспертизы КМП	Организатор экспертизы КМП	<ul style="list-style-type: none"> - определяет и согласовывает с инициатором экспертизы цели и задачи экспертного исследования, формулирует вопросы к экспертам; - осуществляет сбор информации о структурных подразделениях ЛПУ, в которых планируется проведение экспертизы (результаты предыдущих целевых и тематических экспертиз, анализ материально-технического обеспечения, кадрового состава, структуры пациентов, статистических показателей работы отделения и т.д.); - определяет репрезентативную выборку случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку; - формирует экспертную группу и составляет план-график работ; - определяет и получает необходимые для экспертизы медицинские документы; - оформляет задания экспертам КМП; - передает экспертам необходимую медицинскую документацию для проведения экспертизы.
2. Этап проведения экспертизы КМП	Организатор экспертизы КМП Руководитель	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечивает подготовку рабочих мест экспертов и оформление паспортных частей протоколов экспертизы КМП; - осуществляет контроль качества работы экспертов путем организации предварительной метаэкспертизы после выполнения 15-20% запланированного объема работ и заключительной метаэкспертизы не менее 10% случаев, включенных в выборку, после выполнения всего объема работ; - проводит анализ экспертных протоколов и заключений на соответствие правилам их составления и оформления. <p>- согласовывает критерии КМП на основе</p>

	экспертной группы	стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения), иных нормативно-правовых и методических документов, регулирующих порядок и условия оказания медицинской помощи больным с определенными нозологическими формами; - координирует работу экспертов путем проведения совещаний участников экспертной группы (согласование мнений экспертов, обсуждение промежуточных результатов, результатов метаэкспертизы и т.д.).
	Эксперты КМП	- выполняют исследование отдельных случаев оказания медицинской помощи в соответствии с установленным порядком и правилами проведения экспертизы КМП, составляют экспертные протоколы и экспертные заключения.
3. Этап статистического анализа экспертных данных	Организатор экспертизы КМП	- осуществляет группировку экспертных данных о дефектах оказания медицинской помощи и их негативных последствиях, построение обобщающих таблиц и расчет количественных показателей КМП; - анализирует результаты экспертизы КМП с применением статистических методов контроля качества; - готовит совместно с руководителем экспертной группы аналитический отчет по результатам экспертизы КМП.
4. Этап завершения работ по экспертизе КМП и оформлению итоговых документов	Организатор экспертизы КМП	- возвращает медицинскую документацию в архив и/или регистратуру ЛПУ; - составляет экспертное заключение по результатам экспертизы КМП, включая выводы и рекомендации по улучшению КМП; - разрабатывает проект управленческого решения по улучшению КМП на основе результатов экспертизы КМП; - передает экспертное заключение и проект управленческого решения ответственному за качество в медицинской организации должностному лицу.

Результаты тематических экспертиз КМП используются для:

1) принятия управленческих решений по совершенствованию организации и улучшению КМП, включая:

- разработку или актуализацию локальных нормативных актов в области организации и качества медицинской помощи (положений, инструкций, стандартов, алгоритмов и т.д.);

- совершенствование материально-технической базы и лекарственного обеспечения медицинской организации;

- совершенствование информационного обмена и взаимодействия структурных подразделений медицинской организации;

- повышение квалификации врачей и руководителей с учетом приоритетных направлений по улучшению КМП;

2) оценки эффективности ранее принятых управленческих решений по результатам тематических экспертиз;

3) разработки индикаторов КМП для организации промежуточного (оперативного) контроля эффективности принимаемых управленческих решений по улучшению КМП.

Внутриучрежденческая экспертиза является наиболее приближенным к исполнителям видом контроля. Информация, полученная в результате оценки КМП, в обязательном порядке доводится до сведения руководителей и работников медицинской организации.

Результаты внутриучрежденческой экспертизы сопоставляются с данными других форм контроля, обсуждаются на оперативных совещаниях, заседаниях медицинского совета и врачебной комиссии в целях разработки и принятия необходимых корректирующих мер в области обеспечения качества и эффективности оказания медицинской помощи, используются при материальном и моральном стимулировании работников.

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПОДГОТОВКИ 38.03.02
«МЕНЕДЖМЕНТ»

Пятигорск, 2020

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации, канд. экон. наук, доцент Сергеева Е.А.

РЕЦЕНЗЕНТ:

Заведующая кафедрой экономики, менеджмента и государственного управления института сервиса, туризма и дизайна (филиала) ФГАОУ ВО СКФУ в г. Пятигорске, доктор экономических наук, доцент Штапова Ирина Сергеевна

В рамках дисциплины формируются следующие компетенции, подлежащие оценке настоящим ФОС:

ОПК-6 – владением методами принятия решений в управлении операционной (производственной) деятельностью организаций;

ПК-10 – владением навыками количественного и качественного анализа информации при принятии управленческих решений, построения экономических, финансовых и организационно-управленческих моделей путем их адаптации к конкретным задачам управления.

1. ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	Тема 1. Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации	ОПК-6, ПК-10
1	Содержание понятия «качество», менеджмент качества	ОПК-6, ПК-10
2	Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000	ОПК-6, ПК-10
3	Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества	ОПК-6, ПК-10
4	Цели и задачи стандартизации здравоохранения	ОПК-6, ПК-10
5	Принципы стандартизации. Объекты стандартизации	ОПК-6, ПК-10
6	Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг	
	Тема 2. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья.	ОПК-6, ПК-10
1	Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии	ОПК-6, ПК-10

2	Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования	ОПК-6, ПК-10
3	Аккредитация специалиста	ОПК-6, ПК-10
4	Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности	ОПК-6, ПК-10
5	Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.	ОПК-6, ПК-10
6	Ответственность медицинских работников	ОПК-6, ПК-10
	Тема 3. Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации. Организация службы качества в медицинской организации	ОПК-6, ПК-10
1	Медицинская экспертиза, виды экспертиз	ОПК-6, ПК-10
2	Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО	ОПК-6, ПК-10
3	Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС	ОПК-6, ПК-10
4	Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП	ОПК-6, ПК-10
5	Организация экспертизы КМП, учет и отчетность	ОПК-6, ПК-10
6	Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО	ОПК-6, ПК-10

ПРИМЕРЫ ТИПОВЫХ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ИЛИ ИНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ХОДЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ СТУДЕНТОВ

Примеры заданий текущего контроля успеваемости.

Тема 1. «Современные методы и инструменты менеджмента качества. Управление качеством медицинской помощи и система стандартизации»

Перечень вопросов к занятию:

1. Содержание понятия «качество», менеджмент качества.
2. Международные стандарты ИСО серии 9000. Основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.

3. Основные направления менеджмента качества. Эффективные подходы к обеспечению качества.
4. Цели и задачи стандартизации здравоохранения.
5. Принципы стандартизации. Объекты стандартизации.
6. Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Что включено в понятие качества? Дайте определение менеджменту качества.
2. Какие стандарты ИСО серии 9000 используются в настоящее время?
3. Перечислите основные принципы менеджмента качества положенные в основу стандартов ИСО серии 9000-2000.
4. Назовите основные направления менеджмента качества.
5. Охарактеризуйте эффективные подходы к обеспечению качества.
6. В чем различия понятий «внешний» и «внутренний» потребитель медицинских услуг?
7. Каковы функции «управляющих» и «исполняющих» субъектов системы управления производством медицинских услуг?
8. Что представляет собой проектирование процессов улучшения качества в здравоохранении?
9. Перечислите основные способы проектирования процессов улучшения качества в здравоохранении.
10. Что означает всеобщее участие медицинского персонала в управлении КМП?
11. Назовите условия для достижения высокого КМП.
12. Перечислите и кратко охарактеризуйте условия для внедрения модели управления КМП.
13. Назовите основные направления деятельности по непрерывному повышению КМП.

Задания для практического занятия:

1. Познакомьтесь с содержанием национального стандарта Российской Федерации «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения».
2. Перечислите основные условия для внедрения модели процесса управления КМП необходимо соблюдение определенных условий:

Готовность медицинского персонала:

Готовность администрации:

Готовность материально-технической базы:

Вопрос 1. Принцип «Организация, ориентированная на потребителя» означает:

4. что организация должна понимать и выполнять требования потребителей;
5. что организация должна выпускать современную эффективную продукцию;
6. что организация должна устанавливать тесные связи с потребителями своей продукции.

Вопрос 2. Принцип «Роль руководства» означает, что:

4. на предприятии должно быть умелое руководство.
5. **Руководство должно обеспечивать вовлеченность персонала в достижение целей организации.**
6. Руководство должно обеспечивать эффективное стратегическое развитие организации

Вопрос 3. Принцип «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» означает, что:

4. эти отношения повышают способность обеих сторон создавать ценность
5. **на основе этих отношений достигается повышение качества выпускаемой продукции**
6. достигается повышение степени готовности организации выпускать нужную поставщику продукцию

Вопрос 4. Принцип «Постоянное улучшение» означает, что:

4. необходимо постоянно совершенствовать средства производства предприятия
5. необходимо постоянно улучшать сведения и знания, зафиксированные на носителях информации
6. **непрерывное улучшение является постоянной целью организации**

Вопрос 5. Принцип «Подход как к процессу» означает, что:

4. необходимо выявлять процессы коммерческой деятельности предприятия
5. **желаемый результат более продуктивен, если управление ресурсами осуществляется как процессом**
6. организация должна управлять всеми бизнес- процессами изготовления продукции

Вопрос 6. Принцип «Системный подход к менеджменту» означает, что:

4. предприятие должно рассматриваться как система с сетью бизнес- процессов
5. подразделения, рассматриваемые как элементы структуры организации, повышают качество продукции
6. **управление системой взаимосвязанных процессов способствуют повышению эффективности организации**

Вопрос 7. Составной частью механизма управления качеством продукции является:

4. политика предприятия в области новой продукции
5. система менеджмента качества
6. система контроля качества продукции

Вопрос 8. Система менеджмента качества создается для:

4. реализации политики предприятия в области качества
5. объединение целей в области качества структурных подразделений организации
6. **реализации целей организации, обеспечивающих решение его стратегических задач в области качества**

Вопрос 9. Механизм управления качеством включает:

4. издержки предприятия
5. **задачи стратегического планирования**

6. реализацию продукции

Вопрос 10. Политика предприятия в области качества формируется:

4. руководством предприятия
5. советом директоров предприятия
6. нанятым квалифицированным менеджером

Вопрос 11. В результатах деятельности Вашей организации могут быть заинтересованы:

4. конкуренты
5. кредитные организации
6. конечные потребители

Вопрос 12. Самооценка СМК Вашей организации может быть произведена:

4. финансовыми и налоговыми органами
5. счетной палатой
6. внешней организацией

Вопрос 13. Разработка плана по устранению несоответствий и усовершенствованию процессов должна включать:

4. разработка сети бизнес- процессов
5. разработка элементов структуры организации, повышающий качество продукции
6. распределение ответственности и полномочий

Вопрос 14. Стандарт ИСО 9004:2000 предназначен для:

4. улучшения качества,
5. управления качеством,
6. контроля качества

Вопрос 15. Независимая аудиторская проверка СМК организации преследует следующую цель:

4. оценка хода реализации политики предприятия в области производства,
5. предварительный этап, предшествующий сертификации,
6. оценка реализации целей организации, обеспечивающих построение его стратегических задач в области качества

Вопрос 16. Субъект управления качеством - это:

4. поставщики
5. предприятия-смежники,
6. руководство организации.

Вопрос 17. Объект управления качеством - это:

4. организация,
5. Совет директоров организации
6. Руководство структурных подразделений организации

Вопрос 18. Процессный подход - это:

4. принципы организации,
5. политика качества организации,
6. руководство к деятельности организации.

Вопрос 19. Процесс определяется как:

4. управляющая деятельность, имеющая входы и выходы
5. получение конечной продукции организации
6. совокупность видов деятельности, преобразующих входы и выход

Вопрос 20. Требования к процессному подходу означает, что организация должна:

4. стратегически планировать требования потребителей,
5. определять последовательность и взаимодействие процессов
6. учитывать колебание рыночной стоимости исходных ресурсов

Вопрос 21. Требования к определению процессов означает, что организация должна:

4. определять потребителей каждого процесса
5. определять себестоимость каждого процесса
6. определять торговую марку для каждого процесса

Вопрос 22. Требования к мониторингу означает, что организация должна:

4. знать поставщиков для своей продукции
5. повышать качество комплектующих
6. определять удовлетворенность своей продукцией

Вопрос 23. Требования к анализу процессов означает, что организация должна:

4. определять издержки предприятия
5. корректировать задачи стратегического планирования
6. определять, о чем свидетельствуют результаты анализа

Вопрос 24. Какие показатели характеризуют качество лечебно-диагностической работы амбулаторно-поликлинического учреждения?

- а. уровень первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста
- б. количество посещений в год

Вопрос 25. Какой показатели характеризуют качество лечебно-диагностической работы хирургического стационара?

- а. повторные операции и послеоперационная летальность
- б. оборот койки и количество случаев внутрибольничного инфицирования
- в. количество случаев внутрибольничного инфицирования
- г. длительность операции
- д. все вышеперечисленное.

Вопрос 26. Какой из показателей характеризует качество лечебно-диагностической работы стационара?

- а. своевременность охвата диспансерным наблюдением
- б. больничная летальность
- в. полнота охвата диспансерным наблюдением
- г. себестоимость дня лечения в стационаре
- д. показатель совпадения клинического и патологоанатомического диагнозов.

Вопрос 27. Экономическая ответственность по результатам экспертизы предполагает:

- а. частичный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги
- б. полный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги
- в. штраф, в размере, превышающем стоимость медицинской услуги

- г. полный отказ от оплаты некачественной медицинской услуги и штраф в несколько МРОТ
- д. все перечисленное

Вопрос 28. Показателем преемственности между поликлиникой и стационаром не является...

- а. сроки ожидания госпитализации
- б. сроки поступления в стационар с момента начала заболевания
- в. удельный вес вызовов скорой и неотложной помощи в поликлинике**
- г. количество полностью обследованных больных на догоспитальном этапе из числа направленных на госпитализацию в плановом порядке
- д. количество расхождений в диагнозах направляющих учреждений и установленных в стационаре

Вопрос 29. Качество оказания медицинской помощи не определяется:

- е. Качеством структуры
- ф. Качеством технологии
- г. Качеством обеспеченности**
- h. Качеством результата

Вопрос 30. Укажите наиболее точное определение. Качество медицинской помощи – это:

- д. Характеристика, отражающая степень соответствия проводимых мероприятий профессиональным стандартам или технологиям, выбранным для достижения поставленной цели**
- е. Полнота и своевременность выполнения мероприятий в соответствии с медико-экономическим стандартом
- ф. Степень удовлетворенности потребителя медицинской помощью

Вопрос 31. Понятие «качество медицинской помощи» включает в себя:

- д. Соответствие оказанной медицинской помощи принятому стандарту**
- е. Достижение заданной медицинской эффективности
- ф. Достижение запланированного медицинского эффекта

Вопрос 32. Качество лечебно-профилактического процесса не обеспечивается:

- е. Полнотой лечебно-диагностического мероприятия
- ф. Характером проведенных диагностических и лечебных процедур
- г. Своевременностью предоставленных медицинских услуг
- h. Продолжительностью пребывания в стационаре**

Вопрос 33. Сведение к минимуму риска нежелательных последствий оказания медицинской помощи является следующей характеристикой качества:

- ф. Доступность
- г. Результативность
- h. Эффективность
- і. Безопасность**
- ј. Удобство

Вопрос 34. Медицинские технологии – это:

- д. Стандартизированные процессы**
- е. Совокупность услуг
- ф. Совокупность действий

Вопрос 35. Для системы контроля качества медицинской помощи разрабатываются:

- d. Нормативные значения показателей
- e. Шкалы для оценки результатов деятельности
- f. Стандарты качества**

Вопрос 36. Контроль качества медицинской помощи включает:

- e. Оценку оснащенности организаций здравоохранения
- f. Экспертизу медицинской технологии
- g. Оценку физического развития**
- h. Уровень удовлетворенности пациентов медицинскими услугами

Вопрос 37. Контроль качества медицинской помощи не основывается на принципах:

- e. Комплексности
- f. Объективности
- g. Территориальности**
- h. Результативности

Вопрос 38. Что не является объектом контроля качества?

- e. Ресурсы организаций здравоохранения (оснащение, финансирование, квалификация кадров)
- f. Противопожарная безопасность**
- g. Лечебно-диагностический процесс
- h. Результативность оказания медицинской помощи

Вопрос 39. Оценка материально-технической базы организаций здравоохранения осуществляется в рамках следующих подходов к оценке качества:

- d. Процессуального
- e. Структурного**
- f. По конечному результату

Вопрос 40. Назовите первый этап процесса контроля:

- d. Сопоставление достигнутых результатов с установленными стандартами
- e. Принятие необходимых корректирующих действий
- f. Выработка стандартов и критериев 1.**

Вопрос 41. Стандарты качества не включают:

- e. Стандарт состояния здоровья больного, закончившего лечение
- f. Стандарт обследования
- g. Число посещений поликлиники на один законченный случай**
- h. Стандарт лечения

ТЕМА 2. «Правовые основы лицензирования медицинской деятельности.

Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности. Организационно-правовые вопросы контроля в сфере охраны здоровья»

Перечень вопросов к занятию:

1. Лицензирование медицинской деятельности: законодательная база. Порядок предоставления лицензии
2. Лицензионный контроль. Ответственность за нарушения в сфере лицензирования
3. Аккредитация специалиста

4. Качество медицинской помощи (КМП), законодательная база. Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
5. Субъекты и участники ОМС. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
6. Ответственность медицинских работников

Вопросы для устного опроса студентов:

1. Дайте определение лицензии, соискателю лицензии, объекту лицензирования
2. Назовите основные законодательные акты в сфере лицензирования медицинской деятельности
3. Перечислите требования к соискателю лицензии
4. Каков порядок предоставления лицензии?
5. Назовите основания для отказа в выдаче лицензии
6. Охарактеризуйте контроль соблюдения лицензионных требований
7. Что является предметом лицензионного контроля?
8. Опишите плановые и внеплановые проверки
9. Какая существует ответственность за нарушение лицензионных требований?
10. Назовите формы аккредитации специалиста
11. Назовите основные законодательные акты, регламентирующие КМП
12. Назовите формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности
13. Перечислите субъектов и участников ОМС
14. Как осуществляется государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности?
15. Основанием для уголовной ответственности медработника являются?
16. Уголовная ответственность медперсонала предусмотрена за?
17. Основанием для гражданско-правовой ответственности является?
18. Моральный ущерб подлежит взысканию в случаях?
19. Имущественный ущерб при причинении вреда здоровью включает?

Задания для практического занятия:

1. Прокомментируйте следующие нарушения п. 5 Положения N 291:
 - неоформление медицинских карточек и добровольного информированного согласия лиц на медицинское вмешательство;
 - непредоставление полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи и прочих обязательных для ознакомления сведений при проведении медицинских манипуляций;
 - отсутствие договоров на оказание платных медицинских услуг, документов, подтверждающих их оплату, неознакомление пациентов (их представителей) с планом и стоимостью услуг.
 Какие меры ответственности могут быть приняты к медицинской организации?

2. При смене руководства ЦРБ вновь назначенный руководитель обнаружил:

- Текучесть кадров, как врачебных, так и среднего медицинского персонала
- Отрицательные отзывы пациентов о качестве медицинского обслуживания (20% от числа опрошенных)
- Замечания экспертов СМО по превышению сроков лечения в стационаре, в реанимационном отделении (акты медико-экономической экспертизы, подписанные прежним руководителем).

Вопрос: Как работает система внутреннего контроля качества (ВВК) в этой ЦРБ? Какие управленческие решения должен принять руководитель и какие действия предпринять для устранения указанных недостатков?

Решение:

Система внутреннего контроля качества работает неудовлетворительно в данной МО. Вменить в должностные обязанности одному из заместителей главного врача руководство системой ВКК.

Фонд тестовых заданий по теме № 2:

1. Соискатель лицензии для осуществления медицинской деятельности должен соответствовать всем перечисленным лицензионным требованиям, кроме:

- б. Наличие необходимых помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям
- 7. Наличие документации на медоборудование
- 8. Наличие заключения МЧС
- 9. Наличие работников, заключивших с руководителем договоры возмездного оказания услуг**
- 10. Наличие дипломов работников, имеющих высшее или среднее медицинское образование

2. Положение о лицензировании медицинской деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ:

- а) № 608 от 19.06.2012;
- б) № 982 от 1.12.2009;
- в) № 1081 от 22.12.2011;
- г) № 1085 от 22.12. 2011;
- д) № 16.04.2012 №291.**

3. Лицензирование медицинской деятельности аптечных организаций осуществляет:

- а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
- б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;**
- г) Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по субъекту РФ;
- д) Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ.

4. Для получения лицензии на медицинскую деятельность организация предоставляет в лицензирующий орган:

- а) заявление о выдаче лицензии;
- б) копии учредительных документов;
- в) копию свидетельства о государственной регистрации;
- г) копии дипломов специалистов;
- д) все ответы верны.**

5. Лицензия на медицинскую деятельность действует:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 7 лет;
- г) 10 лет;
- д) бессрочно.**

6. Административное приостановление деятельности заключается во временном прекращении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на срок до:

- а) 10 суток;
- б) 30 суток;
- в) 60 суток;
- г) **90 суток;**
- д) 120 суток.

7. Право лишить лицензии медицинскую организацию имеет:

- а) администрация региона;
- б) органы исполнительной власти в сфере фармацевтической деятельности;
- в) **суд;**
- г) Министерство здравоохранения РФ;
- д) налоговая инспекция.

8. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований называются:

- б. аккредитацией
- 7. лицензированием**
- 8. разрешением
- 9. регистрацией
- 10. сертификацией

9. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:

- б. лицензией**
- 7. постановлением
- 8. свидетельством
- 9. сертификатом
- 10. удостоверением

10. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:

- б. лицензионные требования**
- 7. лицензируемые виды деятельности
- 8. необходимые требования
- 9. обязательные требования
- 10. процедура лицензирования

11. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

- б. базой данных
- 7. перечнем лицензий
- 8. реестром лицензий**
- 9. списком лицензий
- 10. справочным фондом

12. Для получения лицензии на право заниматься медицинской деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:

6. договор на поставку лекарственных средств

7. оборудование и оснащение
8. персонал, имеющий медицинское образование
9. помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
10. свидетельство о государственной регистрации

13. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

6. документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
7. заявление о предоставлении лицензии
8. копии учредительных документов
- 9. разрешение местных органов власти**
10. свидетельство о регистрации

14. Процедура лицензирования медицинской организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:

5. выдачи лицензии
6. изучения представленных документов
- 7. инвентаризации товарно-материальных ценностей**
8. оформления экспертного заключения

15. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:

6. Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии
7. Осуществление лицензионного контроля
8. Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии
- 9. Аккредитация специалистов**
10. Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования

16. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:

- 6. Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности**
7. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
8. Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности
9. Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
10. Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу медицинских организаций

17. К лицензирующим органам относят:

- 6. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ**
7. Органы местного самоуправления
8. Профессиональные ассоциации

9. Образовательные организации
10. Медицинские организации

18. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

5. Решение о нецелесообразности открытия данной организации
- 6. Наличие в представленных соискателем лицензии заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации и несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям**
7. Отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ
8. Отсутствие разрешения Роспотребнадзора

19. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для приостановления действия лицензии лицензирующим органом является:

6. Выявление лицензирующими органами неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований
- 7. Выявление лицензирующими органами грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований**
8. Привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований
9. Несоблюдение лицензионных требований к персоналу
10. Смена места осуществления деятельности, смена руководителя организации

20. Разрешение на осуществление медицинской деятельности организацией подтверждается наличием у нее:

6. Паспорта
- 7. Лицензии**
8. Свидетельства
9. Устава организации
10. Акта обследования

21. Имущественный ущерб при причинении вреда здоровью включает:

- 1) расходы на проезд к месту лечения;
- 2) расходы на санаторно-курортное лечение;
- 3) ущерб в результате последующего необходимого лечения пациента;
- 4) все ответы правильные.

22. Моральный ущерб подлежит взысканию в случаях:

- 1) причинения нравственных и физических страданий противоправными и виновными действиями;
- 2) обращения пациента с жалобой в суд;
- 3) установления факта причинения вреда здоровью в ходе оказания медицинской помощи;
- 4) все ответы правильные.**

23. Основанием для гражданско-правовой ответственности является:

- 1) наличие заключения врачебной комиссии о допущенных нарушениях;
- 2) наличие заключения судебно-медицинской экспертизы об установлении инвалидности и утраты трудоспособности;

3) противоправные действия медперсонала, причинение вреда здоровью, наличие вины и прямой причинной связи между неправильными действиями и наступившими последствиями;

4) **все ответы правильные.**

24. Уголовная ответственность медперсонала предусмотрена за:

1) причинение вреда средней тяжести;

2) лёгкий вред здоровью;

3) состояние инвалидности в результате лечения;

4) **все ответы не правильные.**

25. Основанием для уголовной ответственности медработника являются:

1) наличие состава преступления;

2) наличие вреда здоровью;

3) наличие жалобы пациента;

4) **все ответы не правильные.**

26. Оплата медицинской помощи медицинским организациям в системе ОМС осуществляется по:

1) бюджетным расценкам;

2) **тарифам;**

3) свободным расценкам;

4) договорным ценам

27. Кто устанавливает медико-экономические стандарты?:

1) МЗ РФ;

2) федеральный фонд ОМС;

3) **органы государственной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья граждан;**

4) медицинские ассоциации

28. Медицинское страхование осуществляется в форме:

1) устной сделки;

2) **договора;**

3) завещания;

4) нотариальной сделки

29. Претензию при наличии разногласий с СМО по результатам медико-экономического контроля оформляет:

1) лечащий врач;

2) СМО;

3) **медицинская организация;**

4) пациент

30. Претензию при наличии разногласий по результатам экспертизы качества медицинской помощи оформляет:

1) лечащий врач;

2) СМО;

3) пациент;

4) **медицинская организация**

31. Имеет ли право медицинская организация обжаловать заключение страховой медицинской организации по результатам контроля:

- 1) да, в течение 15 рабочих дней со дня получения актов смо путем направления претензии в территориальный фонд ОМС;
- 2) нет;
- 3) только при наличии разногласий;
- 4) да, в течение года

32. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи обязан:

- 1) соблюдать правила врачебной этики и деонтологии;
- 2) соблюдать врачебную тайну;
- 3) обеспечивать сохранность полученных во временное пользование медицинских документов и их своевременный возврат;
- 4) все вышеперечисленное

33. Что является поводом для проведения реэкспертизы:

- 1) проведение ТФОМС документальной проверки организации ОМС в СМО;
- 2) выявление нарушений в организации контроля со стороны СМО;
- 3) поступление претензии от медицинской организации, не урегулированной со СМО;
- 4) все вышеперечисленное.

**ТЕМА 3. «Основы медицинской экспертизы в Российской Федерации.
Организация службы качества в медицинской организации»**

Перечень вопросов к занятию:

7. Медицинская экспертиза, виды экспертиз
8. Клинико-экспертная комиссия. Внутренний контроль КМП в МО
9. Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО). Экспертиза КМП в системе ОМС
10. Задачи и функции службы КМП в МО. Этапы создания, состав и регламент службы КМП
11. Организация экспертизы КМП, учет и отчетность
12. Порядок организации целевой экспертизы в МО. Порядок организации тематической экспертизы в МО

Вопросы для устного опроса студентов:

17. В чем заключается медицинская экспертиза?
18. Показатели оценки качества медицинской помощи (КМП) в амбулаторно-поликлиническом учреждении
19. Перечислите виды медэкспертиз
20. Как осуществляется ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО)
21. Как проводится внутренний контроль КМП в МО?
22. Где создается клинико-экспертная комиссия (КЭК)?
23. Кто входит в состав КЭК?
24. Кто может быть экспертом качества медицинской помощи в системе ОМС?
25. В каких случаях проводится целевая экспертиза качества медицинской помощи?
26. С какой целью проводится плановая экспертиза качества медицинской помощи?
27. Как проводится отбор случаев для плановой экспертизы КМП?

28. Дать определение внутреннему контролю качества медицинской помощи?
29. Назовите уровни внутреннего контроля качества в МО.
30. Назовите МО, где может быть введен заместитель руководителя по контролю качества медицинской помощи?
31. Назовите функции врачебной комиссии МО?
32. Должны ли результаты внутреннего контроля качества отражать деятельность МО при осуществлении ведомственного и государственного контроля?

Задания для практического занятия:

Задача №1.

В отделении патологии недоношенных детей работают 3 врача. За прошедший месяц первый врач – пролечил 5 больных (УКЛ1 – 0,6; УКЛ2 – 0,87; УКЛ3 – 0,9; УКЛ4 – 0,75; УКЛ5 – 0,9),

2 врач пролечил 3 больных (УКЛ1 – 0,7; УКЛ2 – 0,9; УКЛ3 – 0,5),

3 врач пролечил 4 больных (УКЛ1 – 0,8; УКЛ2 – 0,7; УКЛ3 – 0,6; УКЛ4 – 0,7).

Рассчитать уровень качества отделения за истёкший месяц.

Оцените возможность дальнейшей работы данного отделения в системе ОМС.

Решение:

$$0.6+0.87+0.9+0.75+0.9/5=0.804$$

$$0.7+0.9+0.5/3=0.7$$

$$0.8+0.7+0.6+0.7/4=0.7$$

$$0.80+0.70+0.70=2.2$$

$$2.2/3=0.7\text{-это средний месячный уровень качества лечения по отделению.}$$

Данному отделению возможно работать в системе обязательного ОМС, но необходимо направить на профессиональную переподготовку врачей отделения.

Задача №2.

В городе Д. Врач терапевтического отделения за истёкший месяц пролечил 3 больных.

Уровень качества лечения больных был экспертно оценён: УКЛ1 – 0,5; УКЛ2 – 0,71;

УКЛ3 – 0,68. Рассчитайте коэффициент уровня качества лечения врача за прошедший период. Оцените возможность дальнейшей работы врача в системе ОМС.

Решение:

$$0.5+0.71+0.68=1.89/3=0.63$$

Возможна дальнейшая работа врача, но при условии профессиональной переподготовки в текущем году.

Задача № 3. Комиссия в составе экспертов МЗ Красноярского края при проверке медицинской деятельности ЦРБ обнаружила:

- Имеются факты назначения неэффективных лекарственных средств;
- Отмечается неадекватное дозирование лекарственных средств;
- Имеет место полипрагмазия.

Вопрос: как работает система внутреннего контроля качества в данной ЦРБ?

Ответ: система внутреннего контроля качества в данной МО не работает.

Фонд тестовых заданий по теме № 3:

1. Главной целью системы здравоохранения РФ является:

- 1) изучение - влияния социальных факторов на здоровье населения отдельного человека
- 2) повышение качества и доступности медицинской помощи, лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия
- 3) снижение стоимости медицинской помощи, повышение доступности и качества лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия
- 4) **повышение доступности медицинской помощи, лекарственного обеспечения, санитарно-эпидемиологического благополучия**

2. Предприятия и учреждения государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения могут осуществлять деятельность только при наличии:

- 1) сертификата соответствия стандартам;
- 2) **сертификата и лицензии;**
- 3) лицензии на медицинские услуги и работы;
- 4) разрешения органа местного самоуправления

3. Какой показатель оценивает качество и эффективность стационарной помощи:

- 1) укомплектованность врачами
- 2) уровень госпитализации населения
- 3) **больничная летальность**
- 4) оборот койки

4. Случайная ошибка – это:

- 1) **описка по рассеянности или невнимательности**
- 2) первичный элемент объекта статистического наблюдения, являющийся носителем признаков, подлежащих регистрации
- 3) разметка бланков по условным знакам
- 4) первичный элемент, из которого состоит вся наблюдаемая статистическая совокупность

5. Стандарт качества медицинской помощи – это:

- 1) перечень мероприятий по оказанию медицинской помощи, разработанный с учетом тарифов на мед. услуги
- 2) **набор диагностических и лечебных мероприятий, рекомендованных к применению при данном заболевании**
- 3) цена определенного набора медицинских услуг
- 4) реально достижимый и нормативно утвержденный на определенный период времени уровень медицинской помощи

6. Основными показателями общественного здоровья являются все, кроме:

- 1) показатели заболеваемости.
- 2) показатели инвалидности
- 3) **показатели летальности.**
- 4) показатели физического развития

7. Международную статистическую классификацию болезней можно определить как систему:

- 1) рубрик и подрубрик болезней;
- 2) краткий перечень болезней;
- 3) диагнозов, подлежащих кодированию;
- 4) **всего выше перечисленного.**

8. Что называется каскадной экспертизой:

- 1) синоним реэкспертизы;

- 2) экспертиза сопоставления экспертных заключений;
- 3) повторная экспертиза с использованием предыдущего экспертного протокола;**
- 4) таковой не существует.

9. Субъектами внутриведомственного контроля качества не является:

1. Заведующий отделением
2. Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе
3. Главный специалист района
- 4. Ведущий специалист Фонда социальной защиты населения**

10. Внештатным экспертом по оценке качества работы не может быть врач:

1. Со стажем работы по специальности не менее 10 лет
2. Имеющий документ на право осуществления экспертной деятельности по специальности
- 3. Имеющий любую квалификационную категорию**
4. Имеющий высшую квалификационную категорию или ученую степень

11. На уровне «врач терапевт-участковый» экспертно не оцениваются:

1. Каждый случай расхождения диагнозов поликлиники и стационара
2. Каждый случай смерти на дому
3. Каждый случай первичного выхода на инвалидность
- 4. Каждый случай выдачи листка нетрудоспособности**
5. Каждый случай выявления больных с запущенными формами злокачественного новообразования, туберкулеза

12. Качество диагностики врачей поликлиники можно оценить по следующим показателям:

1. Частота совпадения патологоанатомических и поликлинических диагнозов
2. Процент отказов в госпитализации вследствие необоснованности направления больных поликлиникой в стационар
3. Частота совпадения клинического и патологоанатомического диагноза
- 4. Процент ошибочных диагнозов**
5. Процент невыявленных (просмотренных) диагнозов врачей поликлиники

13.. Эффективность медицинской помощи – это:

1. Улучшение функционирования организма пациента после проведения лечебных мероприятий
- 2. Степень достижения конкретных результатов при оказании лечебно-диагностической и профилактической помощи с учетом финансовых, материальных и трудовых затрат**
3. Степень экономии финансовых, материальных и трудовых ресурсов при оказании медицинской помощи

14. Функции социальных стандартов в здравоохранении не выполняют:

1. Подушевые нормативы бюджетной обеспеченности расходов
- 2. Средний уровень заработной платы**
3. Норматив обеспеченности врачами первичного звена
4. Обеспеченность аптеками
5. Обеспеченность койками

15. Внедрение стандартов в систему здравоохранения направлено на:

1. Освобождение медицинских учреждений от необходимости в аккредитации
2. Снижение затрат на здравоохранение
- 3. Разрешение ситуаций, связанных с судебным иском по поводу оказания медицинской помощи**

16. Виды медицинской деятельности, осуществляемые не только государственными организациями здравоохранения:

1. Патологоанатомическое исследование
- 2. Протезирование**
3. Психиатрическая экспертиза

4. Медицинское освидетельствование состояния здоровья водителей
5. Экспертиза нарушения жизнедеятельности

17. Учреждения здравоохранения несут юридическую ответственность в системе мед. страхования:

- 1) за качество клинико-диагностических обследований
- 2) за объем и качество лечебных мероприятий
- 3) за нанесение морального ущерба застрахованным
- 4) за все перечисленное

18. Какое из следующих утверждений, касающихся работы мед. учреждений в условиях ОМС неверно?

- 1) мед. учреждения в системе мед. страхования имеют право на выдачу документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность, при наличии соответствующей лицензии
- 2) мед. учреждения, выполняющие программы ОМС, имеют право оказывать мед. помощь вне системы ОМС
- 3) государственные мед. учреждения имеют право осуществлять программы ОМС, не участвуя в ДМС
- 4) частные МО могут оказывать медицинскую помощь в условиях ОМС

19. При нарушении прав пациента, куда он может обратиться с жалобой в первую очередь:

- 1) к руководителю МО, в котором ему оказывается медицинская помощь
- 2) к президенту РФ
- 3) в конституционный суд
- 4) в СМО

20. Направление от врача поликлиники прикрепления необходимо иметь в случае:

- 1) плановой госпитализации в стационар
- 2) обращения на консультативный прием в частную медицинскую организацию, работающую в системе ОМС
- 3) обращения на параклинические исследования в частную медицинскую организацию, работающую в системе ОМС
- 4) все вышеперечисленное

22. Потребитель по поводу оказания некачественной медицинской услуги вправе обратиться в суд:

- 1) конституционный
- 2) третейский
- 3) арбитражный
- 4) городской (районный)

23. Кто может проводить экспертизу качества медицинской помощи:

- 1) врач
- 2) эксперт качества медицинской помощи, включенный в территориальный реестр экспертов качества медицинской помощи
- 3) специалист министерства здравоохранения
- 4) сотрудники прокуратуры

24. При проведении экспертизы качества медицинской помощи случая летального исхода заболевания экспертом установлено расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов I категории. его действия:

- 1) наложение финансовых санкций на мед. учреждение, где случился летальный исход при оказании медицинской помощи
- 2) после проведения экспертизы качества оказанной медицинской помощи на данном этапе, рекомендации по организации экспертизы качества медицинской помощи в тех мед. учреждениях, которые оказывали медицинскую помощь
- 3) информирование ассоциации врачей о данном случае
- 4) наложение финансовых санкций на мед. учреждение, где случился летальный исход при оказании медицинской помощи и информирование родственников застрахованного лица

25. МО должна обеспечить информирование пациента о:

- 1) режиме работы МО
- 2) сроках ожидания медицинской помощи
- 3) видах, качестве, условиях оказания медицинской помощи
- 4) все вышеперечисленное

26. Когда проводится очная экспертиза качества медицинской помощи:

- 1) в период оказания пациенту медицинской помощи
- 2) после получения реестра на оплату медицинской помощи
- 3) после получения листка нетрудоспособности
- 4) после получения заключения о наличии инвалидности

27. К дефектам оказания стационарной медицинской помощи относится все, кроме:

- 1) госпитализация по уходу за пациентом
- 2) госпитализация без медицинских показаний
- 3) госпитализация не в соответствии с профилем заболевания
- 4) необоснованный отказ в госпитализации

2. ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Вопросы к экзамену

№ п/п	Вопросы для промежуточной аттестации студента	Проверяемые компетенции
1	Содержание понятия «качество», менеджмент качества	ОПК-6, ПК-10
2	Международные стандарты ИСО серии 9000	ОПК-6, ПК-10
3	Основные принципы менеджмента качества	ОПК-6, ПК-10
4	Основные направления менеджмента качества	ОПК-6, ПК-10
5	Системный подход в управлении качеством	ОПК-6, ПК-10
6	Современные подходы к обеспечению качества	ОПК-6, ПК-10
7	Цели и задачи стандартизации здравоохранения	ОПК-6, ПК-10

8	Принципы стандартизации здравоохранения	ОПК-6, ПК-10
9	Объекты стандартизации здравоохранения	ОПК-6, ПК-10
10	Нормативные документы по классификации и систематизации медицинских услуг	ОПК-6, ПК-10
11	Лицензирование медицинской деятельности	ОПК-6, ПК-10
12	Лицензионный контроль медицинской деятельности	ОПК-6, ПК-10
13	Порядок предоставления лицензии на медицинскую деятельность	ОПК-6, ПК-10
14	Ответственность за нарушения в сфере лицензирования	ОПК-6, ПК-10
15	Аккредитация специалиста в здравоохранении	ОПК-6, ПК-10
16	Медицинская экспертиза, виды экспертиз	ОПК-6, ПК-10
17	Клинико-экспертная комиссия: состав, функции	ОПК-6, ПК-10
18	Ведомственный контроль качества медпомощи (КМП) в медицинских организациях (МО)	ОПК-6, ПК-10
19	Внутренний контроль КМП в МО	ОПК-6, ПК-10
20	Принятия управленческих решений по результатам внутреннего контроля деятельности МО	ОПК-6, ПК-10
21	Экспертиза КМП в системе ОМС	ОПК-6, ПК-10
22	Плановая и целевая экспертизы	
23	Эксперты КМП	ОПК-6, ПК-10
24	Количественный и качественный анализ информации для принятия управленческих решений по результатам экспертизы КМП	ОПК-6, ПК-10
25	Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности	ОПК-6, ПК-10
26	Субъекты и участники ОМС	ОПК-6, ПК-10
27	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	ОПК-6, ПК-10
28	Ответственность медицинских работников	ОПК-6, ПК-10
29	Задачи и функции службы КМП в МО	ОПК-6, ПК-10
30	Этапы создания, состав и регламент службы КМП	ОПК-6, ПК-10
32	Организация экспертизы КМП	ОПК-6, ПК-10

33	Учет и отчетность службы КМП	ОПК-6, ПК-10
34	Порядок организации целевой экспертизы в МО	ОПК-6, ПК-10
35	Порядок организации тематической экспертизы в МО	ОПК-6, ПК-10

1. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности по дисциплине	Оценка
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	B	95-91	ВЫСОКИЙ	5 (отлично)
<p>Дан полный, развернутый ответ на</p>	C	90-86	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)

<p>поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>				
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно- следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	D	85-81	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно- следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	E	80-76	СРЕДНИЙ	4 (хорошо)
<p>Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Достаточный уровень освоения компетенциями</p>	F	75-71	НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и</p>	G	70-66	НИЗКИЙ	3 (удовлетво-

<p>последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Достаточный уровень освоения компетенциями</p>				<p>нительно)</p>
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения.</p> <p>Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя приводят к коррекции ответа студента на поставленный вопрос. Обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Достаточный уровень освоения компетенциями</p>	Н	61-65	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3 (удовлетворительно)
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины или дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях.</p> <p>Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения.</p> <p>Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p>	I	60-0	НЕ СФОРМИРОВАНА	2

Компетенции не сформированы				
-----------------------------	--	--	--	--

В полном объеме материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих основные этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, а также методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности характеризующих этапы формирования компетенций, представлены в учебно-методическом комплексе дисциплины.