

# **Раздел 7**

**Правовые вопросы обеспечения качества  
медицинской помощи**

После изучения данного раздела читатель будет знать основные международные и отечественные нормативные документы в области качества медицинской помощи.

В разделе рассмотрена роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения и социального развития и других органов федерального уровня в регулировании вопросов оказания качества медицинской помощи.

Так же приведен анализ известных авторам территориальных документов в области качества медицинской помощи.

Для закрепления материала в конце раздела приведен набор контрольных тестов и список литературы, рекомендуемой авторами к самостоятельному изучению читателем.

### Содержание раздела 7:

7.1 Международные документы в области качества медицинской помощи.....	3
7.2. Федеральные документы в области качества медицинской помощи. Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения и социального развития и других органов федерального уровня в регулировании вопросов оказания качества медицинской помощи .....	8
7.3. Территориальные документы в области качества медицинской помощи (для самостоятельного анализа и предоставления информации). Роль территориальных органов управления здравоохранения в регулировании вопросов оказания качества медицинской помощи .....	17
Контрольные вопросы .....	27
Рекомендуемая литература.....	29
Эталоны ответов.....	29

## **7.1 Международные документы в области качества медицинской помощи**

Улучшение качества медицинской помощи для большинства стран является одним из основных звеньев реформы системы здравоохранения и оказания медицинских услуг населению. Все страны сталкиваются с проблемами обеспечения доступности, равноправия, безопасности и участия пациентов, а также совершенствования навыков и умений, технологий и внедрения доказательной медицины при имеющихся ресурсах. Важное значение здесь имеет соблюдение прав граждан при получении медицинской помощи. Основы этих прав заложены во Всеобщей декларации прав человека<sup>1</sup>, провозглашенной Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных наций в 1948 году и ставшей одним из первых основополагающих документов о правах человека. Всеобщая Декларация прав человека, рассматриваемая «в качестве задачи, к выполнению которой должны стремиться все народы и все государства», стала критерием для определения степени уважения и соблюдения международных норм, касающихся прав человека.

Согласно статье 24 указанного документа каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи, и право на обеспечение на случай безработицы, болезни, инвалидности, вдовства, наступления старости или иного случая утраты средств к существованию по не зависящим от него обстоятельствам. Материнство и младенчество дают право на особое попечение и помощь. Все дети, родившиеся в браке или вне брака, должны пользоваться одинаковой социальной защитой.

Новые цели в условиях меняющегося современного мира Организация Объединенных наций сформулировала 8 сентября 2000 г. в документе «Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций»<sup>2</sup>. Лидеры 189 государств, подписав Декларацию тысячелетия, взяли на себя обязательство сделать этот мир лучше для всего человечества. «Только посредством обширных и постоянных усилий по созданию совместного будущего, основанного на общей человечности во всем своем разнообразии,

---

<sup>1</sup> Документ доступен в Интернете по адресу: <http://www.un.org/russian/document/declarat/declhr.htm>

<sup>2</sup> Документ доступен в Интернете по адресу: <http://www.unrussia.ru/goals.html>

глобализация может быть полностью интегрирована и равномерна», заявили главы стран мира во время единогласного принятия этого документа.

В целях подтверждения приверженности государств-членов Декларации, а также во имя исполнения обязательств, взятых на саммите тысячелетия, были определены восемь целей. Они призваны способствовать реализации повестки дня на XXI век и достижению конкретных результатов искоренения бедности, а также обеспечению содействия развитию человечества к 2015 г. Эти цели, получившие название Цели развития тысячелетия (ЦРТ), направляют усилия мирового сообщества на достижение важных и измеримых улучшений в жизни людей.

ЦЕЛЬ 1 – Ликвидация крайней нищеты и голода.

ЦЕЛЬ 2 – Достижение всеобщего начального образования.

ЦЕЛЬ 3 – Поощрение равенства женщин и мужчин, расширение прав и возможностей женщин.

ЦЕЛЬ 4 – Сокращение детской смертности.

ЦЕЛЬ 5 – Улучшение материнского здоровья.

ЦЕЛЬ 6 – Борьба с ВИЧ/СПИДом, малярией и другими заболеваниями.

ЦЕЛЬ 7 – Обеспечение экологической устойчивости.

ЦЕЛЬ 8 – Формирование глобального партнерства в целях развития.

Цель 5 «Улучшение материнского здоровья» заключается в том, чтобы добиться снижения материнской смертности на три четверти и смертности среди детей в возрасте до 5 лет на две трети по сравнению с их нынешними уровнями.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) также уделяет большое внимание проблеме обеспечения качества медицинской помощи. Эта проблема и ее связь с безопасностью пациентов была рассмотрена на 55-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 18 мая 2002 г. и отражена в резолюции WHA55.18<sup>1</sup>. Результирующие предложения по решению данной проблемы следующие:

(1) разработать глобальные нормы, стандарты и руководящие принципы медико-санитарной помощи и безопасности больных, определения, измерения и отчетности в отношении неблагоприятных последствий и ошибок в здравоохранении путем анализа опыта работы существующих программ и обеспечение соответствующего вклада со стороны государств-членов с целью обеспечить поддержку в разработке систем отчетности, в принятии профилактических мер и в проведении мероприятий, направленных на снижение риска;

---

<sup>1</sup> Документ доступен в Интернете по адресу: [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/rwha5518.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/rwha5518.pdf)

(2) содействовать разработке политики, основанной на фактических данных, включая глобальные стандарты, которые будут способствовать улучшению ухода за больными, с уделением особого внимания таким аспектам, как безопасность изделий, безопасная клиническая практика, соответствующая надлежащим руководящим принципам, и безопасное использование лекарственных препаратов и медицинского оборудования, с учетом мнения директивных органов, руководителей, провайдеров медико-санитарной помощи и потребителей;

(3) поддерживать усилия государств-членов по содействию формированию культуры безопасности в рамках организаций здравоохранения и разработать, например, путем аккредитации или иными способами, в соответствии с национальными условиями и потребностями, соответствующие механизмы признания достоинств провайдеров медико-санитарной помощи, работа которых в плане безопасности больных может быть признана эталоном качества в международном масштабе;

(4) поощрять исследования в области безопасности больных, включая эпидемиологические исследования факторов риска, эффективные защитные мероприятия и оценку расходов, связанных с нанесением вреда и обеспечением защиты;

По мнению экспертов ВОЗ, качество систем здравоохранения определяется как уровень достижения системами здравоохранения существенных целей в улучшении здоровья и соответствия справедливым ожиданиям населения. До начала 90-х годов клиническое ведение больного считалось прерогативой конкретного врача. В связи с этим в разных странах мира и в разных учреждениях существовали свои методики лечения и организации помощи, что значительно затрудняло проведение контроля качества. Поэтому было решено разрабатывать стандартные руководства и протоколы ведения больных.

Концептуальным подходом ВОЗ является то, что большинство причин низкого качества заключается в недостатках системы организации медицинской помощи, а не в недостатках отдельных поставщиков услуг или отдельных медицинских изделиях. При этом, обеспечение качества не может быть «навязано» системам здравоохранения; для его улучшения необходимо, чтобы культура «качества» разделялась одинаково и руководителями и персоналом, и, в особенности, той частью медицинского персонала, которая больше всех противостоит внешнему контролю и регулированию.

В документе Ч. Д. Шоу, И. Кало «Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения»<sup>1</sup> содержатся основные подходы и

---

<sup>1</sup> Ч.Д. Шоу, И. Кало. Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения. - Европейское региональное бюро ВОЗ. - 2001. – 67 с.

рекомендации ВОЗ по обеспечению качества медицинской помощи в странах Европы. В нем описываются ценности, формы и концепции, которые влияют на разработку национальных подходов по улучшению качества, предлагаются структура и принципы национальной стратегии по качеству с примерами по организации, методам и ресурсам, которые могут применяться в процессе создания институтов качества в государствах-членах ВОЗ.

Исследования последних лет показывают, что наибольшее количество врачебных ошибок в ведении больных происходит в стационарах. Это связано с тем, что именно стационары проводят лечение наиболее тяжелых и сложных больных, и эти ошибки, как правило, являются следствием недостатков в организации медицинской помощи. Одним из важных компонентов по повышению качества медицинской помощи является непрерывная профессиональная подготовка медицинского персонала и опора на доказательную базу. Доклад «What are the best strategies for ensuring quality in hospital? (Какие стратегии обеспечения качества медицинской помощи в стационарах являются лучшими?)»<sup>1</sup> основан на данных доказательной медицины и предназначен для лиц, принимающих решения в здравоохранении, в частности, отвечающих за обеспечение качества медицинской помощи. В нем содержатся примеры надлежащей практики по обеспечению высокого качества в больницах, подробно рассматриваются, какие стратегии больше соответствуют конкретным поставленным задачам, описываются подходы, которые способствуют повышению качества и безопасности ведения больных.

В настоящее время в странах Европы (как Западной, так и Восточной) идет активный процесс совершенствования стационарной помощи с целью сделать ее наиболее эффективной. При разработке программ усовершенствования одним из важных компонентов программ должно быть обеспечение качества стационарной помощи. В документе «Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe: a need for clarifying the concepts and defining the main dimensions. Report on WHO Workshop (Barcelona, Spain, 10-11 January, 2003) (Измерение стационарной помощи с целью повышения ее качества в Европе. Отчет о Рабочей группе ВОЗ. Барселона, Испания, 10-11 января 2003 г.)»<sup>2</sup> представлены 6 основных направлений обеспечения качества медицинской помощи в стационарах: клиническая эффективность; безопасность пациентов; фокус на пациента; продуктивность помощи, подготовка медицинского персонала и ответственность государства за обеспечение качества медицинского

---

<sup>1</sup> Доклад доступен в Интернете по адресу: <http://www.euro.who.int/document/Hen/hospquality.pdf>

<sup>2</sup> Документ доступен в Интернете по адресу: <http://www.euro.who.int/document/e78873.pdf>

обслуживания. Также в документе рассматриваются вопросы о стандартах стационарной помощи и индикаторах оценки качества этой помощи.

Глобальный обзор по качеству и аккредитации в службах здравоохранения «Quality and accreditation in health care. A Global review (Качество и аккредитация в здравоохранении)» является результатом исследования, проводимого международным Обществом по качеству медицинской помощи по контракту с ВОЗ<sup>1</sup>. Обзор состоит из трех частей. В первой части описаны структура и деятельность на национальном и международном уровнях по обеспечению качества медицинской помощи. Во второй части представлена концепция качества и ее развитие на местном уровне. В третьей части раскрываются инициативы по аккредитации служб здравоохранения и их анализ в разных странах мира. Приложение содержит международные рекомендации по обеспечению качества медицинской помощи.

В настоящее время также существуют несколько руководств по проведению анализа эффективности затрат. Создание руководства «Guide to Cost-Effectiveness Analysis (Руководство анализу эффективности затрат)»<sup>2</sup> было продиктовано двумя причинами. Во-первых, традиционный анализ эффективности затрат не применим к оценке эффективности при смешанных вмешательствах. Во-вторых, при оценке большого количества вмешательств, традиционные подходы также затруднительны. В настоящем руководстве представлен подход, позволяющий проводить оценку эффективности как текущих, так и планируемых затрат при смешанных вмешательствах и проводить обобщенный анализ эффективности затрат при оценке крупных программ.

На национальном уровне вопросами продвижения клинических руководств занимается Ассоциация медицинских обществ по качеству (АСМОК)<sup>3</sup>. На сайте указанной Ассоциации можно найти информацию о новых документах в области качества медицинской помощи.

Новую информацию по вопросам качества медицинской помощи можно также получить, обратившись к различным ресурсным источникам (см. раздел 1.4 «Ресурсные источники развития науки УК в мире и России»).

---

<sup>1</sup> Краткая информация в Интернете по адресу: <http://www.who.int/health-services-delivery/performance/accreditation/index.htm>

<sup>2</sup> Примеры применения анализа эффективности затрат содержатся в Интернете по адресу: <http://www.who.int/evidence/cea>

<sup>3</sup> <http://www.asmok.ru/index.php?nodeid=37>

## **7.2. Федеральные документы в области качества медицинской помощи. Роль Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения и социального развития и других органов федерального уровня в регулировании вопросов оказания качества медицинской помощи**

Согласно Основам законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан<sup>1</sup> задачами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан являются (ст. 4):

1) определение ответственности и компетенции Российской Федерации, субъектов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в соответствии с Конституцией Российской Федерации и федеральными законами, а также определение ответственности и компетенции органов местного самоуправления по вопросам охраны здоровья граждан;

2) правовое регулирование в области охраны здоровья граждан деятельности предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, а также государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;

3) определение прав граждан, отдельных групп населения в области охраны здоровья и установление гарантий их соблюдения;

4) определение профессиональных прав, обязанностей и ответственности медицинских и фармацевтических работников, установление гарантий их социальной поддержки.

К полномочиям федеральных органов государственной власти в области охраны здоровья граждан относятся (ст.5):

- обеспечение единой технической политики в области фармацевтической и медицинской промышленности, утверждение государственных стандартов Российской

---

<sup>1</sup> ФЗ от 22 июля 1993 года N 5487-1 (в ред. Федеральных законов от 02.03.1998 N 30-ФЗ, от 20.12.1999 N 214-ФЗ, от 02.12.2000 N 139-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 27.02.2003 N 29-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 29.06.2004 N 58-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ (ред. 29.12.2004), от 01.12.2004 N 151-ФЗ, от 07.03.2005 N 15-ФЗ, от 21.12.2005 N 170-ФЗ, от 31.12.2005 N 199-ФЗ, от 02.02.2006 N 23-ФЗ, от 29.12.2006 N 258-ФЗ (ред. 18.10.2007), от 24.07.2007 N 214-ФЗ, от 18.10.2007 N 230-ФЗ, от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 08.11.2008 N 203-ФЗ, от 25.12.2008 N 281-ФЗ, от 30.12.2008 N 309-ФЗ, от 24.07.2009 N 213-ФЗ, от 25.11.2009 N 267-ФЗ, от 27.12.2009 N 365-ФЗ, с изм., внесенными Указом Президента РФ от 24.12.1993 N 2288)



Федерации, технических условий на продукцию медицинского назначения, организация надзора за их соблюдением;

- установление стандартов медицинской помощи, стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинским оборудованием и других федеральных стандартов в сфере здравоохранения.

К полномочиям Российской Федерации в области охраны здоровья граждан, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся (ст. 5.1):

- осуществление контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения (за исключением контроля качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения);

- лицензирование следующих видов деятельности:
  - медицинской деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения (за исключением деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи);
  - фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения);
  - деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптеками федеральных организаций здравоохранения).

К полномочиям органов государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан относятся (ст. 6):

- установление медико-экономических стандартов в соответствии с федеральными стандартами медицинской помощи.

Согласно Положению о Министерстве здравоохранения и социального развития РФ<sup>1</sup> Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-

---

<sup>1</sup> Утв. Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 321 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 31.12.2004 N 904, от 28.04.2006 N 254, от 13.03.2008 N 168, от 07.04.2008 N 248, от 02.06.2008 N 423, от 13.10.2008 N 753, от 07.11.2008 N 814, от 20.11.2008 N 870, от 29.12.2008 N 1052, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43, от 10.03.2009 N 216, от 17.03.2009 N 232, от 08.08.2009 N 651, от 12.08.2009 N 656, от 17.10.2009 N 812, от 31.10.2009 N 877)

правовому регулированию в сфере здравоохранения, социального развития, труда и защиты прав потребителей, включая вопросы качества.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности, находящихся в его ведении:

- Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- Федеральной службы по труду и занятости;
- Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию;
- Федерального медико-биологического агентства;
- Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи.

На основании и во исполнение Конституции Российской Федерации, федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации Министерство самостоятельно принимает нормативные правовые акты по видам, объемам и стандартам качества специализированной медицинской помощи, оказываемой в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения.

В настоящее время Министерством здравоохранения РФ ведется активная работа по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи<sup>1</sup>.

Порядок оказания отдельного вида медицинской помощи может включать в себя следующие главы:

- а) порядок оказания вида (по профилю) медицинской помощи, включая все этапы ее оказания;
- б) положение об организации деятельности медицинской организации в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;
- в) положение об организации деятельности структурного подразделения медицинской организации (отделение, кабинет и др.) в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;

---

<sup>1</sup> В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 августа 2008 г. № 410н «Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»

г) положение об организации деятельности врача медицинской организации (ее структурного подразделения) в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;

д) примерный перечень оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений (медицинское оборудование, инструментарий, мягкий инвентарь, изделия медицинского назначения и др.) для оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;

е) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений для оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи.

Структура Порядка в каждом случае может быть уточнена исходя из специфики оказания конкретного вида (по профилю) медицинской помощи.

Стандарт медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях может включать в себя следующие главы:

а) указание вида медицинской помощи (первичная медико-санитарная, специализированная, скорая), при котором используется Стандарт;

б) перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;

в) перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;

г) перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз;

д) перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая импланты, эндопротезы и т.д.);

е) перечень компонентов крови и препаратов с указанием количества и частоты их предоставления;

ж) перечень диетического (лечебного и профилактического) питания с указанием количества и частоты его предоставления.

Структура Стандарта в каждом случае может быть уточнена исходя из специфики оказания медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях.

Разработка и внедрение разнообразных стандартов в последние 2–3 десятилетия является наиболее значимым направлением развития систем обеспечения качества в здравоохранении экономически развитых стран.

Государственная система стандартизации в России возникла более 80 лет назад и прошла достаточно большой путь. Ее роль особенно возросла в 1990-е годы в условиях

перехода отечественной экономики на рыночные отношения, развития государственного и общественного управления, повышения качества продукции и услуг.

В этот период правовые основы стандартизации регулировались Законом РФ «О стандартизации»<sup>1</sup>, относящим к нормативным документам по стандартизации:

- государственные стандарты Российской Федерации;
- стандарты отраслей (отраслевые стандарты — ОСТы);
- стандарты предприятий;
- стандарты общественных объединений.

Поворотной точкой в развитии современной стандартизации считается Решение коллегии Министерства здравоохранения РФ, Государственного комитета РФ по стандартизации, метрологии и сертификации и совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС, принявшей «Основные положения стандартизации в здравоохранении» (от 3 декабря 1997 г. № 143 / 6-11).

Данное решение определило основные принципы, задачи и методы создания единой системы стандартизации в здравоохранении, наиболее важными объектами которой были признаны медицинские услуги, лекарственные средства, профессиональная деятельность и информационное обеспечение.

Принятая затем Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении, утвержденная Минздравом России, Госстандартом России, Федеральным фондом ОМС 21 июля 1998 года, оформила последовательность и конкретное наполнение практических заданий на предстоящий пятилетний период.

Координацию работ по стандартизации на федеральном уровне в период с 1999 по 2003 г. осуществлял Экспертный совет Минздрава России по стандартизации в здравоохранении. Он же проводил политику в области стандартизации в здравоохранении, подтверждал целесообразность разработки ОСТов и утверждал разработанные нормативные документы приказами Минздрава России.

Было утверждено 22 основополагающих ОСТа, среди них:

- ОСТ 91500.01.0001-2000 «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»;
- ОСТ 91500.01.0002-2000 «Порядок апробации и опытного внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»;
- ОСТ 91500.01.0003-2000 «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении»;

---

<sup>1</sup> Закон РФ «О стандартизации» от 10 июня 1993 г. № 5154-1.

- ОСТ 91500.01.0004-2000 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования».

К 2003 г. было утверждено 8 отраслевых стандартов — протоколов ведения больных: «Протокол ведения больных. Пролежни», «Протокол ведения больных. Сердечная недостаточность», «Протокол ведения больных. Профилактика тромбоза легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах» и др.

Неотъемлемой частью работ по стандартизации стало создание отраслевых классификаторов медицинских услуг:

- ОК 91500.09.0001-2001 «Простые медицинские услуги»;
- ОК 91500.09.0002-2001 «Сложные и комплексные медицинские услуги».

Классификаторы обеспечили единую нормативную базу медицинских услуг в здравоохранении на всей территории Российской Федерации и заложили основу для формирования протоколов ведения больных, технологий выполнения медицинских услуг, лицензионных требований и условий, расчета затрат на выполнение медицинских услуг.

В настоящее время действует «Номенклатура работ и услуг в здравоохранении»<sup>1</sup>, объединившая актуализированные версии ранее существовавших классификаторов простых, сложных и комплексных услуг, а также новые классификаторы манипуляций, исследований, процедур, работ и услуг медицинского сервиса.

Впервые на федеральном уровне в Номенклатуре для каждой медицинской услуги были указаны условные единицы трудозатрат и приведена методика расчета затрат на ее выполнение.

Введение в действие Федерального закона РФ «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ изменило законодательные основы деятельности по стандартизации в РФ, что обусловило необходимость актуализации нормативно-правовой документации в сфере стандартизации в здравоохранении.

В соответствии с новым законом к документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относятся:

- национальные стандарты;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
- стандарты организаций.

---

<sup>1</sup> «Номенклатура работ и услуг в здравоохранении» утверждена первым заместителем министра здравоохранения и социального развития РФ В.И. Стародубовым 12 июля 2004 г.

Как видно из вышеперечисленного, по сравнению с Федеральным законом «О стандартизации» отсутствует позиция — стандарт отрасли. Это отразилось на системе стандартизации в здравоохранении: перестал существовать Экспертный совет Минздрава России по стандартизации, встала необходимость придания разработанным ОСТам иного статуса.

Решение вопросов дальнейшего развития системы стандартизации в здравоохранении связано с проведением работ в рамках национальной стандартизации. Для этого в конце 2004 г. был создан Технический комитет по стандартизации (ТК 466) «Медицинские технологии»<sup>1</sup>. Данный комитет осуществляет свою деятельность в рамках Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, входящего в систему федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации. Агентство образовано в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 20 мая 2004 г. № 649 «Вопросы структуры федеральных органов исполнительной власти».

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии<sup>2</sup> является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии. До внесения изменений в законодательные акты Российской Федерации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии осуществляет лицензирование деятельности по изготовлению и ремонту средств измерений, а также функции по государственному метрологическому контролю и надзору. Федеральное агентство осуществляет также контроль и надзор за соблюдением обязательных требований государственных стандартов и технических регламентов до принятия Правительством Российской Федерации решения о передаче этих функций другим федеральным органам исполнительной власти.

Цель организации и проведения работ по стандартизации в рамках ТК 466 — создание системы стандартов медицинских технологий, рекомендуемых для практического использования медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

Таким образом, в настоящий момент ведется активная работа по приведению системы стандартизации в здравоохранении в соответствие с новыми законодательными

---

<sup>1</sup> <http://www.zdrav.net>

<sup>2</sup> Сайт агентства <http://www.gost.ru/wps/portal/pages.Main>

основаниями. Уже в 2006 г. по инициативе Федерального агентства Правительством РФ от 28 февраля 2006 г. № 266-р была одобрена Концепция развития национальной системы стандартизации<sup>1</sup>, согласно которой стандартизация является ключевым фактором поддержки государственной социально-экономической политики, способствует развитию добросовестной конкуренции, инноваций, снижению технических барьеров в торговле, повышению уровня безопасности жизни, здоровья и имущества граждан, обеспечивает охрану интересов потребителей, окружающей среды и экономию всех видов ресурсов.

Стандартизация в качестве одного из элементов технического регулирования должна внести достойный вклад в экономическое развитие страны, при этом роль и принципы стандартизации в условиях реформирования российской экономики должны быть адекватны происходящим переменам и соответствовать международной практике.

Законодательную и нормативную базу национальной системы стандартизации составляют:

- Конституция Российской Федерации, которая относит стандарты к вопросам исключительного ведения Российской Федерации;
- Федеральный закон "О техническом регулировании", определивший правовые основы стандартизации в Российской Федерации, участников работ по стандартизации, правила разработки и добровольность применения стандартов;
- нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации по вопросам стандартизации;
- основополагающие стандарты национальной системы стандартизации.

Национальные и международные стандарты могут использоваться в качестве основы для разработки технических регламентов и содействия соблюдению их требований.

Организационно-функциональную структуру национальной системы стандартизации составляют:

- национальный орган по стандартизации (Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии);
- научно-исследовательские организации по стандартизации;
- технические комитеты по стандартизации;
- разработчики стандартов.

В состав фонда документов национальной системы стандартизации входят межгосударственные, государственные и национальные стандарты, отраслевые стандарты,

---

<sup>1</sup> Документ доступен в Интернете по адресу:  
<http://www.gost.ru/wps/portal/pages.ConceptionOfNationalStandartisation>

правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации.

Фонд документов национальной системы стандартизации является составной частью федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов.

В рамках фонда документов национальной системы стандартизации сформировался ряд таких уникальных подсистем, как общетехнические системы стандартов, система стандартов безопасности труда, система стандартов безопасности при чрезвычайных ситуациях и другие.

Национальные стандарты могут использоваться во всех медицинских учреждениях РФ, их применение будет способствовать решению всех тех задач, которые в принципе могут решать все стандарты: защиту прав пациентов и медицинских работников; планирование объемов медицинской помощи и расчет необходимых затрат; проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием; выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного пациента.



### **7.3. Территориальные документы в области качества медицинской помощи (для самостоятельного анализа и предоставления информации). Роль территориальных органов управления здравоохранения в регулировании вопросов оказания качества медицинской помощи**

Отраслевой программой «Управление качеством в здравоохранении на 2004-2007 гг.» было предусмотрено создание Положения об экспертном органе по управлению качеством (п. 2.2.1.), разработка Положения о главных специалистах по качеству медицинской помощи (п. 2.2.3.), однако отсутствие утвержденных документов привело к самостоятельному выстраиванию организационных структур управления качеством на уровне субъектов РФ. В настоящее время функции организации контроля качества медицинской помощи и надзора за деятельностью учреждений здравоохранения выполняют различные подразделения органов управления здравоохранения субъектов РФ (см. рис. 1).

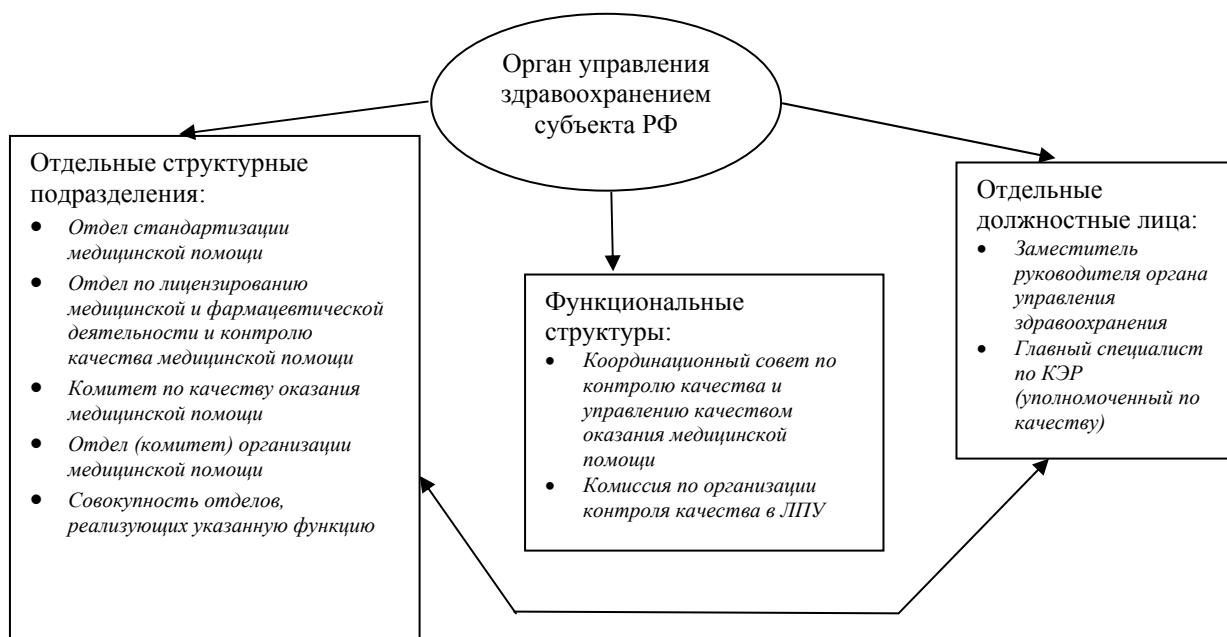


Рис. 1. Структурные подразделения, выполняющие функции организации контроля качества медицинской помощи и надзора за деятельностью учреждений здравоохранения

Как видно из представленной выше графической информации, наиболее часто функцию организации контроля качества медицинской помощи выполняют отделы (комитеты) организации медицинской помощи или совокупность отделов органа

управления здравоохранением субъекта РФ. Ответственными лицами за данный раздел работы также часто назначаются главные специалисты по клинико-экспертной работе (КЭР), они же являются уполномоченными по качеству и сотрудниками указанных выше отделов организации медицинской помощи населению.

Существование разных подходов к организации системы управления качеством в субъектах РФ, определяемых руководителем здравоохранения субъектом РФ, во многом зависит от понимания значимости данной работы и умения выстроить логическую схему управления данным процессом на конкретной территории.

Далее приведены приметы отдельных субъектов РФ по созданию систем управления качеством и осуществления деятельности в рамках созданных структур<sup>1</sup>.

### **Республика Башкортостан**

Приказом Министерства здравоохранения Республики Башкортостан (РБ) от 13 ноября 2007 г. № 1321-Д утверждены стандарты качества предоставления медицинских услуг, количественные показатели оценки качества медицинских услуг, а также Порядок проведения оценки соответствия качества предоставляемых медицинских услуг стандартам качества<sup>2</sup>.

В указанном документе определено, что стандарт медицинской помощи - нормативный документ, устанавливающий требования к процессу оказания медицинской помощи при данном виде патологии (нозологической форме) с учетом современных представлений о необходимых методах диагностики, профилактики, лечения, реабилитации и возможностей конкретной системы медицинской помощи, обеспечивающий медицинскую помощь надлежащего качества.

В соответствии со статьями 5, 6 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1 стандарты медицинской помощи устанавливаются на федеральном уровне. Стандарты медицинской помощи могут устанавливаться Министерством здравоохранения РБ не ниже стандартов медицинской помощи, установленных федеральным органом власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Стандарт качества предоставления бюджетной услуги - совокупность целевых значений качественных и количественных показателей результативности оказания

---

<sup>1</sup> Для лиц – участников дистанционного курса самостоятельным заданием является описание системы управления качеством медицинской помощи, созданной в регионе, по аналогии с примерами, приведенными далее

<sup>2</sup> <http://mzrb.bashmed.ru/content/view/590/28/>

бюджетной услуги, описание технологии оказания бюджетной услуги, набор объемных индикаторов ресурсов, отражающих структуру затрат.

Далее представлен пример количественных показателей оценки качества медицинских услуг, предоставляемых государственными учреждениями здравоохранения Республики Башкортостан:

10.	Качество предоставления услуг в неонатальном центре	Количество койко-дней	не может превышать утвержденное плановыми заданиями более чем на 5%
		Количество пролеченных больных в отделениях неонатального центра	не менее 900 детей в год
		Средняя длительность лечения одного больного	в соответствии со стандартами лечения по нозологиям заболеваний
		Выполнение плана повышения квалификации медицинского персонала	до 100% годового плана
		Количество новорожденных, которым оказана медицинская помощь при выездах (по линии санитарной авиации)	не менее 360 новорожденных в год
		Количество обоснованных жалоб	по нормативу, установленному Программой государственных гарантий

### Ставропольский край

Принят административный регламент Министерства здравоохранения Ставропольского края по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения (за исключением контроля качества высокотехнологичной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказываемой в федеральных организациях здравоохранения)<sup>1</sup>.

Согласно указанному документу контроль за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных исследований и мероприятий, а также медикаментозного лечения при конкретных заболеваниях и состояниях, установленных стандартами медицинской помощи, а также требованиям к объемам и качеству медицинской помощи.

<sup>1</sup> [http://www.stavregion.ru/organi\\_vlasti/ministerstvo\\_zdravoohranenia/documents/?pubID=6866](http://www.stavregion.ru/organi_vlasti/ministerstvo_zdravoohranenia/documents/?pubID=6866)

При осуществлении контроля за соблюдением стандартов медицинской помощи в организациях, оказывающих медицинскую помощь, проверяется следующее:

1) организация медицинской помощи в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2005г. № 633 «Об организации медицинской помощи» (в соответствии с письмом Минюста России от 27.10.2005 № 10/8234-ВЯ не нуждается в регистрации);

2) порядок организации оказания первичной медико-санитарной помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июля 2005 года № 487 «Об утверждении Порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 30.08.2005г. №6954);

3) порядок оказания скорой медицинской помощи в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 ноября 2004 г. № 179 «Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 23.11.2004г. № 6136);

4) организация специализированной медицинской помощи в соответствии с видами и стандартами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и министерством здравоохранения Ставропольского края;

5) организация медико-социальной помощи гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, в соответствии с видами и объемом, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

6) организация медико-социальной помощи гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации на территории Ставропольского края бесплатной медицинской помощи, утверждаемой ежегодно;

7) порядок организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, в соответствии с совместным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства юстиции Российской Федерации от 17 октября 2005 г. № 640/190 «О порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу» (зарегистрирован в Минюсте России 01.11.2005г. № 7133);

8) порядок оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 апреля 2005 г. № 249 «Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан» (зарегистрирован в Минюсте России 26.04.2005 г. № 6555);

9) соблюдение порядка оказания санаторно-курортной помощи.

### **Московская область**

Итоги реализации «Концепция управления качеством медицинской помощи в Московской области на 2004-2008 годы» были заслушаны на коллегии Министерства здравоохранения Московской области 18 декабря 2008 года<sup>1</sup>.

Система управления качеством в здравоохранении включает основные характеристики качества: соответствие медицинской помощи современному уровню развития науки, установленным требованиям, стандартам; оптимальное (эффективное) использование ресурсов; удовлетворение потребностей пациентов.

В соответствии с Планом мероприятий по реализации концепции Министерством здравоохранения Московской области совместно с Московским областным Фондом обязательного медицинского страхования, муниципальными органами управления здравоохранением, руководителями государственных учреждений здравоохранения проводилась работа по решению следующих задач.

Разработаны и утверждены индикаторы и критерии оценки эффективности функционирования систем здравоохранения муниципальных районов, городских округов и медицинских округов (Приказы Министерства здравоохранения Московской области от 14.03.2007 № 61 и № 62).

Приказом Министерства здравоохранения Московской области от 10.10.2008 № 614, от 13.10.2008 г. № 616 и № 618 установлены медико-экономические стандарты при оказании медицинской помощи взрослому населению и детям в условиях стационарного лечения.

В Московской области на сегодняшний день разработано 652 медико-экономических стандарта оказания медицинской помощи.

Проводилась работа по организации специализированных отделений в медицинских округах, приравненных к областному уровню по качеству оказания медицинской помощи.

---

<sup>1</sup> <http://mz.mosreg.ru/kontrol/1033.html>

Специализированная медицинская помощь оказывается в муниципальных ЛПУ в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Московской области и ГУ МОФОМС «О деятельности специализированных стационарных отделений муниципальных учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь клинического уровня» № 388/143 от 27.12.2005 г., № 494/181 от 29.12.2006 г., № 366/254 от 28.12.2007 г., № 768/259 от 11.12.2008 г.

Государственным учреждением Московской области «Московский областной консультативно-аналитический центр в сфере медицинской и фармацевтической деятельности» проводится добровольная сертификация государственных и муниципальных учреждений здравоохранения Московской области.

В 2008 году сертификат соответствия стандартам получили 43 учреждения здравоохранения, из них ГУЗ – 3, МУЗ – 38 и частные – 2. Первую сертификационную категорию получили 13 медицинских учреждений (30,2%), вторую – 19 (44,1%), третью – 10 (23,3%). Не подтверждено соответствие работы нормам и стандартам одному муниципальному учреждению здравоохранения Московской области (2,4%).

В целях совершенствования оплаты труда работников учреждений здравоохранения Московской области, в 2008 году утверждены приказами Министерства здравоохранения Московской области от 02.09.2008 № 508 «О критериях оценки деятельности медицинского персонала и реализации принципа оплаты труда, ориентированного на результат» и от 10.11.2008 № 687 «О внесении изменений в приказ МЗ МО от 02.09.2008 № 508» критерии оценки деятельности медицинского персонала учреждений здравоохранения Московской области и методика определения размера выплат стимулирующего характера на основе критериев оценки деятельности.

Руководители учреждений здравоохранения предложенные критерии оценки деятельности медицинского персонала адаптировали для медицинского персонала учреждений здравоохранения с учетом специфики трудовой деятельности.

Одной из основных задач концепции было развитие системы внутреннего контроля качества.

Контроль качества и эффективности лечебно-диагностического процесса осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 марта 2007 г. № 170 «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинских организаций» врачебными комиссиями в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения Московской области.

С 1 января 2008 года функции контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи, установленным федеральным стандартам выполняет Управление

лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи в структуре Министерства здравоохранения Московской области.

Приказом Министерства здравоохранения Московской области от 22.08.2008 г № 492 «Об организации ведомственного контроля качества медицинской помощи в Московской области» создана ведомственная комиссия по экспертизе качества медицинской помощи, в которую входят сотрудники Управления организации медицинской помощи взрослому населению, Управления организации медицинской помощи матерям и детям, Управления организации лекарственного обеспечения населения, Управления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи, представители ГУ МОФОМС, председатель правления региональной общественной организации содействия развитию муниципального здравоохранения Подмосковья.

Министерством здравоохранения Московской области с целью внутриведомственного контроля качества стационарной помощи проводится работа с обращениями граждан, проверки с выездом в муниципальные образования, разбор причин летальных исходов пациентов в ЛПУ Московской области на заседаниях Центральной комиссии Минздрава Московской области по разбору летальных случаев, изучение причин расхождений клинических и патологоанатомических диагнозов (по материалам Бюро СМЭ МЗ МО).

В целях систематизации и активизации работы по осуществлению ведомственного контроля качества оказываемой медицинской помощи в августе 2008 года проведена коллегия Минздрава по вопросу «Развитие системы контроля качества оказания медицинской помощи в Московской области».

С целью улучшения лекарственного обеспечения отдельных групп населения продолжилось формирование регистров больных. Создан регистр граждан Московской области, нуждающихся в получении лекарственных средств для лечения семи социально-значимых нозологий (рассеянный склероз, миелолейкоз, гемофилия, болезнь Гоше, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, трансплантация органов и тканей), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Московской области от 24.11.2008 №724.

Введение регистров позволило осуществлять мониторинг эпидемиологической ситуации в Московской области по соответствующему заболеванию, оценивать качество оказания лечебно-профилактической помощи. На основе данных регистра осуществляется определение потребности в дорогостоящих лекарственных препаратах и средствах самоконтроля.

В течение последних пяти лет произошло значительное перевооружение медицинских организаций современной техникой и технологиями. Повсеместно стали доступны ультразвуковые методы визуализации, эндоскопические методы диагностики и лечения. Многие крупные больницы пользуются биохимическими анализаторами и анализаторами крови. Широко применяются Холтеровское мониторирование и суточное мониторирование артериального давления. В онкологии и гематологии внедряются цитогенетические и иммуноферментные методы диагностики.

Одной из основных характеристик качества является удовлетворение потребностей пациентов. Удовлетворенность населения качеством медицинской помощи определяется по данным социологических опросов.

Проведение скрининговых социологических исследований совместно со страховыми организациями позволяет проанализировать потребность и предпочтение пациентов, установить оптимальные цели в области качества и принять управленческие решения с целью достижения намеченных целей. Муниципальными учреждениями здравоохранения следует активизировать работу по проведению анкетирования населения по вопросам доступности и качества оказания медицинской помощи.

В результате реализации Концепции обозначены государственные гарантии граждан на бесплатную медицинскую помощь, расширен доступ населения к современным медицинским и организационным технологиям, стабилизированы некоторые показатели здоровья населения области. Разработаны и внедрены мотивационные механизмы повышения профессиональной ответственности медицинских работников. Сформирована система государственного контроля и надзора (системы лицензирования и сертификации).

Приказом Министерства здравоохранения Московской области от 08.10.2008г. № 608 утверждена форма акта проверки качества медицинской помощи, используемого Министерством здравоохранения Московской области для реализации государственных полномочий по осуществлению контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения<sup>1</sup>.

Приказом Министерства здравоохранения Московской области от 22.08.2008 г. N 492 «Об организации ведомственного контроля качества медицинской помощи в организациях здравоохранения Московской области» утверждены Положение о системе ведомственного контроля качества медицинской помощи в организациях здравоохранения Московской области и Положение о Ведомственной медицинской

---

<sup>1</sup> <http://mz.mosreg.ru/kontrol/>



экспертной комиссии при Министерстве здравоохранения Московской области и ее состав<sup>1</sup>.

### **Самарская область**

Управление качеством медицинской помощи - основное направление стратегического менеджмента и главная функция министерства здравоохранения Самарской области.

Основополагающие документы: "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", Федеральные законы "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации", "О защите прав потребителей", "О техническом регулировании", Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, Концепция развития здравоохранения и охраны здоровья населения Самарской области на 2001-2005гг., Отраслевая целевая программа "Управление качеством в здравоохранении на 2003-2007 гг."

Руководство территориальной системой управления качеством медицинской помощи осуществляется Научно-методическим Советом по стандартизации, управлению качеством, стратегическому планированию и прогнозированию министерства здравоохранения Самарской области. Председателем Совета является министр здравоохранения области.

В территориальную систему управления качеством также входят: Экспертный совет по стандартизации министерства здравоохранения Самарской области, Комиссии, созданные при министерстве здравоохранения Самарской области: клиничко-экспертная, формулярная, по рациональному использованию лекарственных средств, по детству и родовспоможению и другие, Кафедра управления качеством в здравоохранении института последипломного образования Самарского государственного медицинского университета, Центр стандартизации, мониторинга и управления качеством, Клиничко-экспертные комиссии лечебно-профилактических учреждений, Система лицензирования медицинской деятельности.

Основные направления управления качеством медицинской помощи<sup>2</sup>:

- Определение порядка и принципов разработки программы государственных гарантий обеспечения населения бесплатной медицинской помощью.
- Рациональное использование ресурсов. Реструктуризация лечебно-профилактических учреждений.

<sup>1</sup> <http://mz.mosreg.ru/kontrol/775.html>

<sup>2</sup> <http://www.medlan.samara.ru/archive/zdravo/index.html>

- Индикативное планирование - планирование, ориентированное на конечный результат. Оценка деятельности по моделям конечных результатов.
- Программно-целевое планирование.
- Внедрение методологии управления качеством.
- Проведение эксперимента в области реформирования государственного управления.
- Внедрение принципов доказательной медицины.
- Развитие системы стандартизации: разработка и внедрение клинико-организационных руководств, медико-экономических критериев, протоколов.
- Стандартизация лекарственного обеспечения. Внедрение фармакоэкономики.
- Контроль и анализ соблюдения медико-экономических стандартов. Экспертиза качества медицинской помощи.
- Постоянное обучение.
- Создание и развитие единого информационного пространства.
- Реализация системы обратной связи.
- Публикации.

Накопленный в здравоохранении Самарской области опыт по созданию системы управления качеством, назначение представителя министерства здравоохранения главным специалистом по качеству медицинской помощи Министерства здравоохранения России в Приволжском Федеральном округе послужили основанием для выбора Самары местом проведения в феврале 2004 г. заседания Координационного Совета по здравоохранению в Приволжском Федеральном округе, посвященного вопросам управления качеством медицинской помощи населению ПФО, и в июне 2004 г. заседания секции по управлению качеством и стандартизации Координационного Совета по здравоохранению в Приволжском Федеральном округе.

### **Иркутская область**

Департаментом здравоохранения Иркутской области разработаны<sup>1</sup> Примерное Положение о системе внутриведомственного контроля качества медицинской помощи в медицинских учреждениях Иркутской области, Положение о системе контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях Иркутской области (утв. Приказом Главного управления здравоохранения администрации Иркутской области N 759 и ГУ "ТФОМС граждан Иркутской области" N 115 от 17 декабря 2003 года), Положение о представителе руководства по качеству в здравоохранении Иркутской области.

---

<sup>1</sup> [http://www.guzio.ru/index.php?option=com\\_content&view=section&layout=blog&id=18&Itemid=76](http://www.guzio.ru/index.php?option=com_content&view=section&layout=blog&id=18&Itemid=76)  
Раздел 7 стр. 26

## **Контрольные вопросы**

Выберите один или несколько правильных ответов

1. Создание системы стандартов медицинских технологий, рекомендуемых для практического использования медицинскими и иными организациями, является целью работы:

- a) Министерства здравоохранения и социального развития
- b) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- c) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
- d) Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию
- e) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

2. Законодательную и нормативную базу национальной системы стандартизации в настоящее время составляют:

- a) Конституция Российской Федерации
- b) Федеральный закон "О техническом регулировании"
- c) нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации по вопросам стандартизации
- d) основополагающие стандарты национальной системы стандартизации
- e) все указанное верно

3. Организационно-функциональную структуру национальной системы стандартизации в настоящее время составляют:

- a) национальный орган по стандартизации (Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии)
- b) научно-исследовательские организации по стандартизации
- c) технические комитеты по стандартизации
- d) разработчики стандартов
- e) все указанное верно

4. Согласно какой статье Всеобщей Декларации прав человека каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи:

- a) 14
- b) 24
- c) 34
- d) 44
- e) 54

5. Предложение разработать глобальные нормы, стандарты и руководящие принципы медико-санитарной помощи и безопасности больных, определения, измерения и отчетности в отношении неблагоприятных последствий и ошибок в здравоохранении было сформулировано:

- a) 8 сентября 2000 г. в документе «Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций»
- b) В документе Ч. Д. Шоу, И. Кало «Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения»
- c) в докладе «What are the best strategies for ensuring quality in hospital? (Какие стратегии обеспечения качества медицинской помощи в стационарах являются лучшими?)»
- d) на 55-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 18 мая 2002 г. и отражена в резолюции WHA55.18
- e) правильного ответа нет

6. Предложение поощрять исследования в области безопасности больных было сформулировано:

- a) 8 сентября 2000 г. в документе «Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций»
- b) В документе Ч. Д. Шоу, И. Кало «Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения»
- c) в докладе «What are the best strategies for ensuring quality in hospital? (Какие стратегии обеспечения качества медицинской помощи в стационарах являются лучшими?)»
- d) на 55-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 18 мая 2002 г. и отражена в резолюции WHA55.18
- e) правильного ответа нет

### **Рекомендуемая литература**

1. Ч.Д. Шоу, И.Кало. Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения. - Европейское региональное бюро ВОЗ. - 2001. – 67 с.
2. Quality and accreditation in health care. A Global review (Качество и аккредитация в здравоохранении). ВОЗ. Женева, 2003. - 209 с.
3. Measuring hospital performance to improve the quality of care in Europe: a need for clarifying the concepts and defining the main dimensions. Report on WHO Workshop (Barcelona, Spain, 10-11 January, 2003) (Измерение стационарной помощи с целью повышения ее качества в Европе. Отчет о Рабочей группе ВОЗ. Барселона, Испания, 10-11 января 2003 г.). - Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген, 2003. - 20 с.
4. What are the best strategies for ensuring quality in hospital? (Какие стратегии обеспечения качества медицинской помощи в стационарах являются лучшими?). – Европейское региональное бюро ВОЗ. Копенгаген. - 2003. - 25 с.
5. WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis (Руководство анализу эффективности затрат). - ВОЗ. Женева. - 2003. - 317 с.

### **Эталоны ответов**

1. с.
2. е.
3. е.
4. b.
5. d.
6. d.