

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Вр-1643310

(ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России)

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ВНЕДРЕНИЮ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ НА ОСНОВЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ И
КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
В КРАЕВЫХ, РЕСПУБЛИКАНСКИХ, ОБЛАСТНЫХ, ОКРУЖНЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

Москва 2020

РЕФЕРАТ

Целью настоящих методических рекомендаций является определение единых подходов к внедрению СККМП в краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организациях субъектов РФ, а также определение функций НМИЦ в отношении внедрения СККМП.

В настоящих методических рекомендациях выполнен обзор нормативно-правовых актов, регламентирующих контроль качества медицинской помощи, описаны подходы к организации оказания медицинской помощи, а также функции НМИЦ в рамках внедрения СККМП в краевых, окружных, республиканских, областных медицинских организациях субъектов РФ.

Описаны этапы внедрения СККМП в медицинских организациях субъектов РФ, включая организационные мероприятия по обеспечению качества медицинской помощи. Сформулированы направления организационно-методической поддержки медицинских организаций субъектов РФ со стороны НМИЦ при внедрении СККМП по каждому этапу и мероприятию, реализуемому в медицинской организации.

Методические рекомендации предназначены в первую очередь для руководителей и сотрудников организационно-методических отделов НМИЦ, участвующих в реализации федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий» (далее – Федеральный проект), руководителей краевых, окружных, республиканских, областных медицинских организациях субъектов РФ.

Ключевые слова: клинические рекомендации, система контроля качества медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи, национальные медицинские исследовательские центры.

СПИСОК АВТОРОВ

Генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, д.м.н, проф.	В.В. Омеляновский
Заместитель генерального директора ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	И.А. Железнякова
Начальник отдела организационно-методического обеспечения поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	А.Н. Дайхес
Начальник отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, к.м.н.	Ю.А. Ледовских
Начальник отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	О.А. Сухоруких
Заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России к.м.н.	Д.В. Лукьянцева
Заместитель начальника отдела организационно- методического обеспечения поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	Ю.В. Серяпина
Заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	В.К. Федяева
Главный специалист отдела организационно- методического обеспечения поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России	Т.И. Курносова

Специалист отдела организационно-методического
обеспечения поддержки деятельности национальных
медицинских исследовательских центров ФГБУ
«ЦЭКМП» Минздрава России

И.А. Михайлов

СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ	2
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	7
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	10
ВВЕДЕНИЕ.....	11
1 ОБЗОР НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.....	13
1.1 ПОДХОДЫ К ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	13
1.2 ФУНКЦИИ НМИЦ В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СУБЪЕКТОВ РФ.....	18
2 ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	21
2.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП (ЭТАП А): ПОДХОДЫ К ПЛАНИРОВАНИЮ ВНЕДРЕНИЯ СККМП	23
2.1.1 ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ НА ПОДГОТОВИТЕЛЬНОМ ЭТАПЕ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	25
2.2 ЭТАП ВНЕДРЕНИЯ (ЭТАП Б): МЕРОПРИЯТИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП НА ОСНОВЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.....	30
2.3 ЭТАП АНАЛИЗА И КОРРЕКТИРОВКИ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ЭТАП В)	32

3	ОЦЕНКА СТЕПЕНИ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	42
3.1	ОЦЕНКА ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП.....	43
3.2	РАЗРАБОТКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП	47
3.3	ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП.....	51
3.4	ПОДГОТОВКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ИЗМЕНЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ НПА И ДОКУМЕНТОВ.....	51
4	МЕТОДОЛОГИЯ АНАЛИЗА СВЕДЕНИЙ О ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ВЫЕЗДНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ	53
	ПРИЛОЖЕНИЕ А Чек-лист для сбора сведений о внедрении СККМП в медицинских организациях субъектов РФ	55
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б Рекомендуемый чек-лист оценки достаточности ресурсов медицинской организации (пример)	63

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие термины с соответствующими определениями:

Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. [статьи 2, 37, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]

Порядки оказания медицинской помощи – документы, утверждаемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязательные для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, применяемые для обеспечения доступности и качества медицинской помощи. Порядок оказания медицинской помощи включает в себя: этапы оказания медицинской помощи; правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений; иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи. [статьи 10, 37, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]

Стандарты медицинской помощи – документы, утверждаемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, применяемые для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, разрабатываемые на основе клинических рекомендаций и включающие в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг; зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иного исходя из особенностей заболевания (состояния). С учетом стандартов медицинской помощи организуется и оказывается медицинская помощь по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). [статьи 10, 37, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]

Критерии оценки качества – документ, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, формируемый по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи (до 01.01.2022) и клинических рекомендаций [статья 64, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]

Система контроля качества медицинской помощи – комплекс мероприятий на основе клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи, реализуемых в целях обеспечения качества медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации.

Стандартная операционная процедура - подробная четкая письменная инструкция, касающаяся стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации и составленная по унифицированной форме в соответствии с действующим законодательством. В настоящих методических рекомендациях данное определение применяется в отношении СОП, выполняемых при осуществлении медицинской деятельности.

Экспертиза качества медицинской помощи - медицинская экспертиза, направленная на выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящих методических рекомендациях применяют следующие сокращения и обозначения:

- ВИМИС – вертикально интегрированная медицинская информационная система
- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
- ЕГИСЗ – единая государственная информационная система в сфере здравоохранения
- КР – клинические рекомендации
- МИС – медицинская информационная система
- НМИЦ – национальные медицинские исследовательские центры
- НПА – нормативный правовой акт
- ОМС – обязательное медицинское страхование
- РОИВ – орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения
- РФ – Российская Федерация
- СККМП – система контроля качества медицинской помощи
- СОП – стандартная операционная процедура
- ЭКМП – экспертиза качества медицинской помощи

ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящих методических рекомендаций является определение единых подходов к внедрению СККМП в краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организациях субъектов РФ, а также функций НМИЦ в отношении внедрения СККМП.

В рамках проведения обзора НПА, регламентирующих контроль качества медицинской помощи, были проанализированы подходы к организации оказания медицинской помощи, а также к проведению различных форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Описаны функции НМИЦ в рамках осуществления организационно-методической поддержки медицинских организаций.

Внедрение СККМП в медицинской организации осуществляется с целью повышения качества оказания медицинской помощи пациенту, ее эффективности и безопасности, а именно:

- улучшения результатов (исходов) оказания медицинской помощи пациентам, повышение удовлетворенности пациентов;
- внедрения и применения в клинической практике наиболее эффективных и безопасных медицинских вмешательств, в том числе инновационных;
- стандартизации подходов к оказанию медицинской помощи внутри медицинской организации с формированием безопасной для пациента и медицинских работников рабочей среды;
- снижения числа необоснованных и неэффективных назначений пациенту;
- устранения и предупреждения возникновения нарушений при оказании медицинской помощи;
- совершенствования организационных технологий оказания медицинской помощи.

Внедрение СККМП позволяет обеспечить качество оказания медицинской помощи в медицинских организациях, уменьшить количество нарушений, выявляемых в ходе всех форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности, снизить финансовые риски медицинской организации, а также позволяет повысить удовлетворенность пациентов медицинской помощью.

Настоящие методические рекомендации содержат перечень взаимосвязанных этапов и мероприятий для внедрения СККМП в соответствии с принципами процессного подхода.

В рамках процессного подхода сформулированы направления организационно-методической поддержки внедрения СККМП в медицинских организациях, включая оценку текущего состояния реализации мероприятий и этапов. Также определены функции НМИЦ в части разработки методических материалов по курируемому профилю медицинской помощи, предназначенных для использования медицинскими организациями в рамках реализации подходов к внедрению СККМП.

Необходимо отметить, что в настоящих методических рекомендациях представлен только первый (начальный) этап развития процесса внедрения СККМП в медицинских организациях, так как внедрение СККМП представляет собой длительный многоступенчатый процесс, включающий в себя постоянный анализ реализации мероприятий и их корректировку в целях обеспечения и контроля качества медицинской помощи.

1 ОБЗОР НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

1.1 ПОДХОДЫ К ОРГАНИЗАЦИИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя оказание медицинских услуг¹. В свою очередь качество медицинской помощи определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата².

В соответствии с законодательством РФ основным документом, регламентирующим вопросы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации являются клинические рекомендации. В целях единообразного подхода к оказанию медицинской помощи на всей территории РФ и повышения качества оказания медицинской помощи 25 декабря 2018 г. был принят комплекс поправок к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)³. В рамках указанных поправок было дано определение клиническим рекомендациям как документам, содержащим структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики,

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (пункт 3, статья 2).

² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (пункт 21, статья 2).

³ Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»

лечения и реабилитации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи⁴.

Также были внесены изменения в статью 37 Федерального закона № 323-ФЗ, согласно которым медицинская помощь организуется и оказывается⁵:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи.

При этом необходимо отметить, что клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, рассматриваются и одобряются научно-практическим советом Минздрава России⁶, а положения об организации оказания медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи являются документами, утверждаемыми приказами Минздрава России.

Следует также отметить, что вышеупомянутым комплексом поправок к Федеральному закону № 323-ФЗ внесены изменения, относящиеся к стандартам медицинской помощи, в соответствии с которыми стандарты медицинской помощи с 1 января 2022 года утрачивают функцию контроля качества медицинской помощи и становятся финансово-экономическим инструментом, обеспечивающим планирование бюджета и формирование тарифов на оплату медицинской помощи. Учитывая, что действующие в

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 2)

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 37)

⁶ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации».

настоящее время стандарты медицинской помощи утверждались в период до начала системного этапа разработки клинических рекомендаций в соответствии с действующим законодательством, применение стандартов в качестве инструмента контроля качества медицинской помощи в переходный период до 1 января 2022 года также представляется нецелесообразным.

В соответствии с комплексом поправок к Федеральному закону № 323-ФЗ основным инструментом контроля качества медицинской помощи являются критерии оценки качества медицинской помощи. Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний и состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи (до 1 января 2022 года) и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи⁷.

Перечень критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденный приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н формируется на основе критериев оценки качества медицинской помощи, представленных в обязательном разделе типовой формы и содержания клинических рекомендаций⁸ - раздел XII «Критерии оценки качества медицинской помощи». Предусмотренная возможность регулярной актуализации клинических рекомендаций позволяет также пересматривать критерии оценки качества медицинской помощи. Таким образом, применение критериев оценки качества медицинской помощи рассматривается как более перспективный инструмент контроля качества медицинской помощи.

Основным механизмом контроля качества медицинской помощи является ЭКМП. ЭКМП реализуется как в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности⁹, так и в рамках контроля объемов,

⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (часть 2, статья 64).

⁸ Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».

⁹ Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 (ред. от 09.11.2019) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования¹⁰.

Выделяются три формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственный, ведомственный и внутренний контроль¹¹.

Государственный контроль осуществляется в соответствии со статьей 88 Федерального закона № 323-ФЗ на основании соответствующего Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности¹², которое разрабатывается и утверждается Правительством РФ. В соответствии с данным Положением в рамках государственного контроля осуществляется проверка соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также осуществляется ЭКМП, оказанной пациенту¹³. Следует также отметить, что в соответствии с новой версией статьи 88 Федерального закона № 323-ФЗ и в рамках государственного контроля стандарты медицинской помощи заменяются критериями оценки качества медицинской помощи.

Ведомственный контроль осуществляется в соответствии со статьей 89 Федерального закона № 323-ФЗ на основании соответствующего Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности¹⁴. В соответствии с данным Порядком при проведении ведомственного контроля осуществляется в том числе проверка соблюдения порядков оказания медицинской помощи, а также организуется проведение ЭКМП.

¹⁰ Приказ ФФОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 87).

¹² Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 (ред. от 09.11.2019) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

¹³ Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 (ред. от 09.11.2019) «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».

¹⁴ Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Внутренний контроль осуществляется непосредственно самими медицинскими организациями в соответствии со статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ и на основании соответствующих Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности¹⁵.

В соответствии с Требованиями¹⁶ внутренний контроль направлен в том числе на обеспечение и оценку соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также на рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи данным критериям. При проведении внутреннего контроля осуществляются в том числе проверки обеспечения оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями¹⁷.

В целях повышения эффективности внедрения СККМП **рекомендовано учитывать международный опыт управления качеством** в медицинских организациях и международные стандарты в области качества и безопасности для медицинских организаций, такие как стандарт ISO и стандарт Joint Commission International (JCI) посредством:

- содействия в подготовке специалистов по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации;
- внедрения в медицинской организации стандартов менеджмента качества, например, ИСО 9001 (см. также ГОСТ 9001-2015);
- внедрения предложений (практических рекомендаций) ФБГУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности

¹⁵ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

¹⁶ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

¹⁷ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

медицинской деятельности (см. <http://cmkee.ru/activities/internal-control/otdel-uk-i-omd/>).

Таким образом, соблюдение медицинской организацией порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи является предметом ЭКМП, ведомственного и внутреннего контроля и в значительной мере способствует обеспечению качества медицинской помощи.

Необходимо обратить внимание на то, что «базовый» перечень критериев оценки качества медицинской помощи является обязательным для исполнения и утвержден нормативным правовым актом Минздрава России. Более расширенный и перспективный перечень критериев, представленный в клинических рекомендациях, может быть также использован медицинской организацией для повышения уровня и качества оказания медицинской помощи. Внедрение СККМП в медицинской организации позволит минимизировать число случаев выявляемых нарушений, выдаваемых предписаний и наложений штрафных санкций.

1.2 ФУНКЦИИ НМИЦ В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СУБЪЕКТОВ РФ

В соответствии с Положением о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров в рамках организационно-методической поддержки, НМИЦ осуществляют внедрение системы контроля качества оказания медицинской помощи соответствующего профиля в краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организациях субъекта РФ¹⁸.

¹⁸ Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 125 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров».

В соответствии с этим на НМИЦ возлагается важная организационно-методическая функция в рамках внедрения системы контроля качества оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций.

В рамках выполнения функции по организационно-методической поддержке внедрения системы контроля качества оказания медицинской помощи НМИЦ может реализовывать следующие полномочия¹⁹, позволяющих повысить эффективность внедрения СККМП:

1) формировать предложения по совершенствованию оказания медицинской помощи по направлениям деятельности НМИЦ, в том числе по совершенствованию КР, порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, перечням лекарственных препаратов и медицинских изделий.

2) обеспечивать внедрение инновационных медицинских технологий при оказании медицинской помощи в отношении краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций субъектов РФ, либо медицинских организаций, выполняющих их функции, в том числе в рамках работы по совершенствованию КР и актуализации нормативных правовых актов.

3) обеспечивать информационное сопровождение процессов организации и оказания медицинской помощи путём организационно-методического руководства медицинскими организациями в ходе внедрения и развития МИС, отвечающих за реализацию системы управления качеством и контроля качества оказания медицинской помощи соответствующего профиля в медицинских организациях.

4) осуществлять организационно-методическое руководство в отношении медицинских организаций субъектов РФ с проведением консультаций (консилиумов) и иных мероприятий с применением

¹⁹ Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 125 «Об утверждении Положения о формировании сети национальных медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров».

телемедицинских технологий, в том числе в рамках развития и внедрения МИС.

5) формировать предложения по совершенствованию профессиональных стандартов в сфере здравоохранения и образовательных программ медицинского и фармацевтического образования, а также проводить мероприятия по повышению квалификации медицинских работников по профилю НМИЦ. Реализация данной функции возможна в ходе дистанционных образовательных мероприятий и разработки интерактивных образовательных модулей. В рамках данных мероприятий целесообразно информирование специалистов об утвержденных КР, предоставление информации о внесении изменений в нормативные правовые акты по вопросам организации оказания медицинской помощи, а также об актуализации критериев оценки качества медицинской помощи в соответствии с КР.

б) Анализировать и оценивать организацию оказания медицинской помощи в субъектах РФ посредством выездной работы или дистанционно с использованием телемедицинских технологий.

Таким образом, на НМИЦ возлагается важная интегративная функция в внедрении и развитии СККМП. Интегративная функция НМИЦ в работе с субъектами РФ направлена на внедрение инновационных технологий, организационно-методической поддержки в части оказания медицинской помощи в медицинских организациях третьего уровня субъектов РФ и в части внедрения и развития МИС в данных медицинских организациях. Выездные мероприятия НМИЦ позволяют качественно проанализировать, оценить и представить рекомендации по организации оказания медицинской помощи в субъектах РФ, с учетом вышеуказанных направлений.

2 ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К ВНЕДРЕНИЮ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Подходы к внедрению СККМП традиционно основываются на процессном подходе с реализацией PDCA-цикла (цикл Э. Деминга)²⁰ – «Планируй – Делай – Проверь – Корректируй» (рис. 1) и риск-ориентированное мышление (направленное на предупреждение появления нарушений при оказании медицинской помощи).

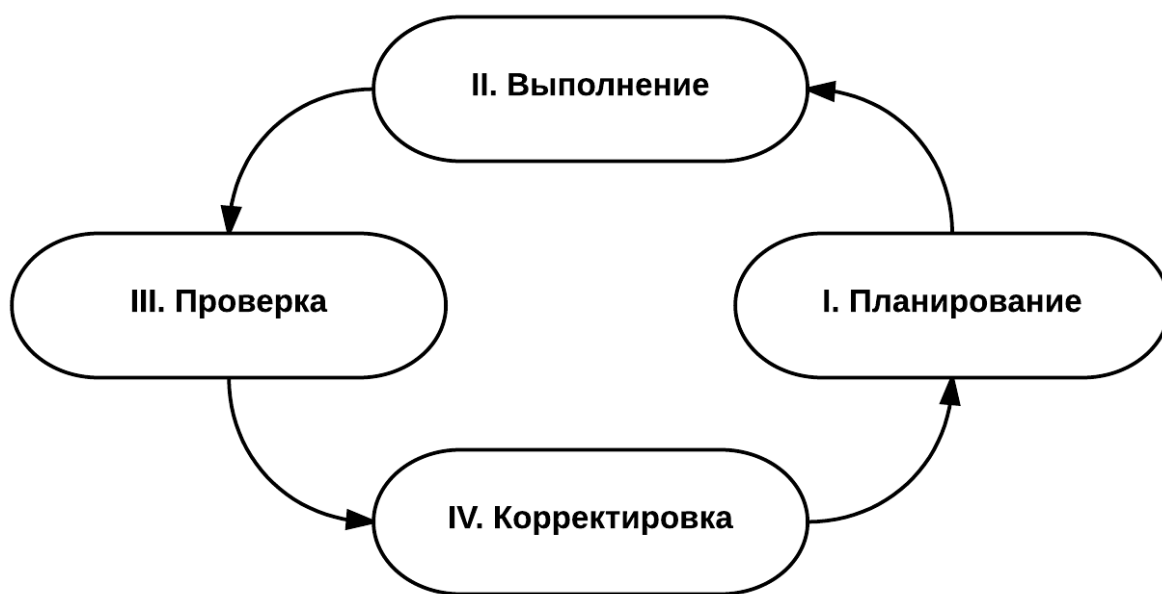


Рисунок 1 – PDCA-цикл

Модель цикла Деминга (PDCA) состоит из 4-х элементов или этапов, каждый из которых содержит определенные действия и ориентирован на определенный этап внедрения изменений. Этапы замыкаются в цикл PDCA, который имеет циклический характер и не должен иметь завершения. Цикл PDCA должен повторяться и направлен на постоянное улучшение процесса.

Данный цикл включает 4 последовательных действия:

²⁰ Цикл Деминга. Современное развитие. Жемчугов А.М., Жемчугов М.К. Проблемы экономики и менеджмента. 2016. Доступно по адресу: <https://cyberleninka.ru/article/n/tsikl-pdca-deminga-sovremennoe-razvitiie> (дата обращения: 30.06.2020)

1. Планирование – разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
2. Выполнение – выполнение того, что было запланировано;
3. Проверка – мониторинг и измерение процессов и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;
4. Корректировка – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

На эффективность внедрения СККМП влияют разные факторы или их совокупности. К таким факторам можно отнести доступность медицинского оборудования и профессиональных кадров, уровень разработки КР и их восприятие со стороны медицинских работников, нормативное правовое регулирование оказания медицинской помощи по данному заболеванию (состоянию) и другие. Представленные ниже этапы и мероприятия напрямую взаимосвязаны друг с другом, их реализация должна носить единовременный характер. При этом выявление дефектов по одному из мероприятий может привести к необходимости корректировки этапов реализации других мероприятий. Так, например, выявление дефектов при оказании медицинской помощи в рамках системы ОМС определяет необходимость обучения сотрудников по основным направлениям выявленных дефектов.

Внедрение СККМП в медицинской организации в соответствии с циклом Деминга подразделяется на следующие последовательные этапы:

- подготовительный – этап планирования внедрения СККМП (этап А). Задачи этого этапа – реализация организационных мероприятий в целях обеспечения бесперебойного функционирования СККМП (см. пункт 2.1);
- этап внедрения СККМП (этап Б). Задачи этого этапа – реализация механизмов внедрения, представленных в пункте 2.2 и обеспечивающих контроль соответствия оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям, порядкам оказания медицинской помощи и критериям оценки

качества медицинской помощи, а также сбор сведений о текущем состоянии СККМП. В течение всего периода внедрения должна производиться непрерывная экспертная поддержка;

- этап анализа и корректировки внедрения СККМП (этап В). Задачи этого этапа – проверка и оценка эффективности ранее проводимых организационных мероприятий, выявление слабых сторон и принятие управленческих решений по их корректировке (см. пункт 2.3).

Каждый этап включает совокупность мероприятий, обеспечивающих его реализацию. Планирование новых подходов к регулированию и актуализация уже существующих подходов на основании сведений, полученных на этапе анализа уровня внедрения СККМП в медицинской организации, является пусковым этапом следующего цикла Деминга. Таким образом, обеспечивается непрерывное улучшение качества оказываемой медицинской помощи.

2.1 ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП (ЭТАП А): ПОДХОДЫ К ПЛАНИРОВАНИЮ ВНЕДРЕНИЯ СККМП

Основным инструментом реализации внедрения СККМП является создание в медицинской организации рабочей группы, на которую возлагаются функции по реализации этапов планирования, внедрения, анализа и корректировки. Рабочая группа создается на основании локального акта медицинской организации в формате постоянно действующей структуры, задачи и функции которой однозначно определены и должны быть понятны всем участникам. В рабочую группу включаются наиболее мотивированные и подготовленные по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности работники медицинской организации. Рабочая группа должна иметь структуру, состоящую из председателя, заместителя или заместителей, секретаря, членов рабочей группы, на каждого из которых возлагаются определенные функции в соответствии с положением, регламентирующим порядок деятельности рабочей группы, создаваемой на

этапе планирования. Наряду с руководством медицинской организации и практикующими врачами различных специальностей, как непосредственно участвующих в оказании медицинской помощи по соответствующим профилям медицинской помощи, так и занимающиеся различными видами диагностики (клиническая лабораторная, функциональная и т.д.), лечения, реабилитации и сопровождения (анестезиолого-реанимационная служба, служба клинической фармакологии и др.) в рабочую группу рекомендуется включать представителей сестринского сообщества, а также руководителей и сотрудников иных структурных подразделений медицинской организации, ответственных за деятельность, касающуюся экономики, нормативно-правового обеспечения, материально-технического обеспечения и других направлений.

На подготовительном этапе рабочая группа организует и координирует реализацию **подходов к планированию внедрения СККМП:**

1) определение целей и задач внедрения СККМП, КР, критериев оценки качества медицинской помощи для всех подразделений медицинской организации. Важно, что такие цели и задачи должны быть достижимыми («реально выполнимыми»), измеримыми, ориентированными во времени и взаимосвязанными;

2) разработка «дорожной карты» внедрения, регламентирующей основные этапы внедрения, сроки отчетности и ответственных лиц, а также формы коммуникации между членами рабочей группы;

3) разработка и утверждение локальных нормативных актов медицинской организации в целях обеспечения процесса внедрения СККМП, в том числе:

- приказы по организации и проведению мероприятий по внедрению в соответствии с этапами;
- протоколы заседаний рабочих групп или других организационных структур, созданных в рамках функционирования системы;

- приказы о порядке информирования персонала, о проведении образовательных мероприятий;

4) определение правил стандартизации процесса оказания медицинской помощи в части формирования и использования в медицинской организации классификаторов и справочников, в том числе, МКБ-10, номенклатуры медицинских услуг, номенклатуры медицинских изделий, справочников лекарственных средств и т.д.

Подходы к внедрению СККМП реализуются с помощью организационных мероприятий, направленных на обеспечение качества медицинской помощи. Рабочей группой утверждаются локальные акты в целях обеспечения реализации каждого мероприятия. Представленные ниже мероприятия включают основные «точки» воздействия на организацию оказания медицинской помощи в медицинской организации, такие как организационно-методическая работа, образования медицинских работников, материально-техническое обеспечение и т.д.

2.1.1 ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ НА ПОДГОТОВИТЕЛЬНОМ ЭТАПЕ В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Мероприятие А.1: Анализ клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи с точки зрения возможности их выполнения в медицинской организации.

Данный анализ включает:

- определение перечня и приоритезацию заболеваний и состояний, по которым в первую очередь должны быть внедрены КР и СККМП в соответствии с результатами анализа текущего состояния медицинской помощи;

- проведение анализа степени соответствия медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации, требованиям КР, используя те разделы КР, которые имеют непосредственное отношение к условиям выполнения медицинской помощи в данной организации и критериям оценки качества медицинской помощи;

- анализ достаточности ресурсного обеспечения (см. Приложение Б), используя те разделы КР, которые имеют непосредственное отношение к оказанию медицинской помощи в данной организации;

- анализ соответствия локальных нормативных документов порядкам оказания медицинской помощи по профилю, КР и критерием оценки качества медицинской помощи;

По результатам анализа и приоритезации разрабатывается перечень необходимых мер по обеспечению медицинской организации достаточными ресурсами для внедрения КР и критериев оценки качества медицинской помощи, а также дорожной карты их реализации. К таким мерам относят:

- дооснащение необходимым оборудованием;
- корректировка штатного расписания;
- повышение квалификации или привлечение нового персонала;
- мониторинг сроков ожидания медицинской помощи;
- корректировка формулярных перечней;
- заключение договоров со сторонними медицинскими организациями в целях выполнения необходимых диагностических исследований и консультаций врачей и др.

Мероприятие А.2: Разработка методов постоянного информирования медицинского персонала об утвержденных клинических рекомендациях, порядках оказания медицинской помощи, критериях оценки качества медицинской помощи, включая сведения об актуализации указанных документов. Данное мероприятие включает ознакомление сотрудников медицинской организации с перечнем НПА и КР, указанным в мероприятии А.1, обеспечение доступа всех сотрудников медицинской организации к

внедряемым КР в электронном виде и/или в печатном виде, и/или организация круглосуточного доступа к сети Интернет.

Мероприятие А.3: Планирование образовательных мероприятий медицинских работников медицинской организации, направленных на повышение уровня знаний медицинских работников по основным разделам КР, изменениям и дополнениям, включенным в утвержденные клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи и иные документы, проанализированные в рамках мероприятия А.1. К таким мероприятиям относят:

- разъяснительные и обучающие семинары с сотрудниками медицинской организации – клинические разборы, внутренние конференции и т.д.

- тестирование на уровень владения информацией, включенной в утвержденные КР, критерии оценки качества медицинской помощи и иные нормативные правовые документы по вопросам организации, оказания медицинской помощи и ее контроля;

- участие в консилиумах врачей, проходящих с применением телемедицинских технологий и с участием НМИЦ;

- повышение квалификации медицинских работников за счет их профессиональной переподготовки, тематических усовершенствований, участия в научных конференциях и научной деятельности.

Мероприятие А.4: Разработка СОПов и алгоритмов действий медицинских работников на основании клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи.

Данное мероприятие включает комплексный анализ, актуализацию и, при необходимости, разработку необходимых локальных нормативных документов по вопросам организации и оказания медицинской помощи в медицинской организации с последующим ознакомлением с ними всего медицинского персонала:

- СОП, инструкции, алгоритмы, клинические протоколы по вопросам организации и оказания медицинской помощи, чек-листы в зависимости от профиля медицинской помощи и особенностей медицинской организации;
- реестр медицинских услуг медицинской организации;
- положение о формулярной комиссии, формулярный перечень лекарственных средств медицинской организации, алгоритм и процедуру назначения off-label лекарственных средств (не в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата);
- правила оформления и формы первичной медицинской документации медицинской организации;
- правила маршрутизации пациентов внутри медицинской организации, госпитализации, выписки пациентов и другие процессы относящийся к движению пациента внутри медицинской организации;
- локальные документы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

При разработке документов должны быть учтены особенности оказания медицинской помощи в конкретной медицинской организации в том числе с учетом федеральных и региональных НПА, например, в реестры медицинских услуг должны быть внесены медицинские услуги в соответствии с номенклатурой медицинских услуг²¹.

Мероприятие А.5: Разработка и утверждение системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности в медицинской организации, включает, но не ограничивается, информированием о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями в рамках (см. также Приложение А). Так, информирование о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении

²¹ Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 05.03.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг"

лекарственных препаратов и медицинских изделий, осуществляемое в том числе в рамках фармаконадзора²², регламентируется приказом Росздравнадзора²³ и приказом Минздрава России²⁴ соответственно. В то же время в соответствии с абзацем 3 пункта 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности²⁵ дополнительно рекомендуется разработка и внедрение системы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности. В системе следует регистрировать события, возникшие в том числе в ходе оказания медицинской помощи в соответствии с порядками ее оказания, а также на основе клинических рекомендаций;

Мероприятие А.6: Анализ нарушений, выявленных в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контроля, контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в системе ОМС, а также формирование перечня мер по их устранению. По результатам анализа могут быть внесены изменения в мероприятия А.1-А.5;

Мероприятие А.7: Обеспечение организации проведения консультаций с участием НМИЦ с применением телемедицинских технологий;

Мероприятие А.8: Разработка плана внедрения эффективного контракта для оплаты труда сотрудников медицинской организации²⁶. В отношении каждого работника необходимо уточнить и конкретизировать его функциональные обязанности, показатели и критерии оценки эффективности деятельности, установить размер вознаграждения, а также размер поощрения

²² Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

²³ Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

²⁴ Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н (ред. от 20.04.2016) «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»

²⁵ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

²⁶ Приказ Минтруда России от 26.04.2013 № 167н «Об утверждении рекомендаций по оформлению трудовых отношений с работником государственного (муниципального) учреждения при введении эффективного контракта».

за достижение коллективных результатов труда. Условия получения вознаграждения должны быть прозрачны и понятны и работодателю, и работнику, и не допускать двойного толкования. Условия эффективного контракта должны учитывать результативность медицинского работника с учетом реализации СККМП в медицинской организации. Указанные показатели устанавливаются с учетом функций медицинского работника. Так, например, для врача, непосредственно оказывающего медицинскую помощь, размеры стимулирующих выплат могут зависеть от размера штрафных санкций к медицинской организации в системе ОМС и/или нарушений, выявленных в рамках государственного/ ведомственного контроля.

2.2 ЭТАП ВНЕДРЕНИЯ (ЭТАП Б): МЕРОПРИЯТИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП НА ОСНОВЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В соответствии с процессным подходом, представленным в виде цикла Деминга, реализация организационных мероприятий в рамках подготовительного этапа в дальнейшем обеспечивает проведение следующих мероприятий этапа внедрения СККМП.

Мероприятие Б.1: Создание системы информирования медицинских работников медицинской организации о результатах анализа КР, порядков оказания медицинской помощи и критериев оценки качества медицинской помощи, проведенного на подготовительном этапе, на предмет возможности исполнения в медицинской организации, а также системы регулярного информирования об изменении и актуализации указанных выше документов. Система регулярного информирования реализуется через:

- обеспечение доступа медицинских работников к Рубрикатору клинических рекомендаций Минздрава России (URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/>), а также к полному тексту порядков оказания медицинской помощи;

- разъяснительные и обучающие семинары, тренинги, практические занятия с сотрудниками медицинской организации – клинические разборы, внутренние конференции и т.д.

- тестирование медицинских работников на предмет владения информацией, включенной в утвержденные КР, критерии оценки качества медицинской помощи и иные нормативные правовые документы по вопросам организации оказания медицинской помощи;

- тестирование медицинских работников на предмет владения информацией, включенной в разработанные на подготовительном этапе СОПы и алгоритмы действий;

- повышение квалификации медицинских работников за счет их профессиональной переподготовки, тематических усовершенствований, участия в научных конференциях и научной деятельности.

Мероприятие Б.2: Создание системы оценки качества оказываемой медицинской помощи на основе контроля критериев оценки качества медицинской помощи:

- *уровень 1:* внедрение системы оценки качества медицинской помощи посредством чек-листов на бумажном носителе в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи, а также возможности расширения перечня критериев оценки качества медицинской помощи с учетом актуализированных клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи. На данном уровне внедрения проверка может осуществляться выборочно по первичной медицинской документации;

- *уровень 2:* интеграция чек-листов, содержащих критерии оценки качества медицинской помощи, с МИС медицинской организации. Интеграция может осуществляться в двух форматах:

- заполнение электронного чек-листа в ручном режиме по сведениям, представленным в первичной медицинской документации (далее – ручной режим),

- автоматическое формирование и заполнение чек-листа в МИС на основании сведений, представленных в первичной медицинской документации (далее – автоматический режим).

Кроме того, на время переходного периода возможен комбинированный формат с заполнением части критериев оценки качества в ручном режиме, а другой части – в автоматическом;

- *уровень 3*: внедрение систем поддержки принятия врачебных решений в МИС медицинской организации на основе декомпозиции клинических рекомендаций, в том числе в рамках ВИМИС.

Мероприятие Б.3: Внедрение разработанных на подготовительном этапе СОПов и алгоритмов действий медицинских работников, включая контроль их исполнения.

Мероприятие Б.4: Внедрение утвержденной системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности в медицинской организации, включая информирование о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями.

Мероприятие Б.5: Проведение консультаций с участием НМИЦ с применением телемедицинских технологий.

Мероприятие Б.6: Внедрение эффективного контракта для оплаты труда сотрудников медицинской организации²⁷.

2.3 ЭТАП АНАЛИЗА И КОРРЕКТИРОВКИ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ЭТАП В)

На основании изложенных выше мероприятий подготовительного этапа и этапа внедрения составлен чек-лист (Приложение А), с помощью которого

²⁷ Приказ Минтруда России от 26.04.2013 № 167н «Об утверждении рекомендаций по оформлению трудовых отношений с работником государственного (муниципального) учреждения при введении эффективного контракта».

рекомендуется осуществлять регулярный анализ и корректировку мероприятий по внедрению СККМП. Чек-лист включает критерии оценки внедрения СККМП по следующим направлениям:

- устранение предписаний контролирующих органов;
- наличие системы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности;
- наличие системы мониторинга сроков ожидания медицинской помощи;
- обеспечение доступа медицинских работников к клиническим рекомендациям, порядкам оказания медицинской помощи и другим НПА;
- наличие системы оценки соответствия оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;
- наличие в медицинской организации МИС, отвечающей задачам внедрения СККМП.

В соответствии с процессным подходом за этапом внедрения следует анализ и корректировка организационных мероприятий, разработанных на предыдущих этапах внедрения СККМП. **В рамках этапа анализа и корректировки внедрения СККМП в медицинской организации рекомендуются следующие мероприятия:**

Мероприятие В.1: Проведение самостоятельной оценки уровня внедрения СККМП в структурных подразделениях медицинской организации в разрезе каждого профиля медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации. В рамках самостоятельной оценки рекомендуется осуществление анализа сведений о внедрении СККМП в соответствии с чек-листом (Приложение А) и методологией, представленной ниже.

Методология применения чек-листа для анализа сведений о внедрении СККМП в медицинской организации

Критерии (пункты) оценки внедрения СККМП в чек-листе подразделяются на 2 блока – обязательные и дополнительные для

медицинской организации. Ряд пунктов содержит подпункты в целях детализации оцениваемых сведений.

При проведении оценки внедрения системы контроля качества медицинской помощи напротив каждого пункта и подпункта в графе «Исполнение (да/нет)» необходимо поставить соответствующую отметку, где «да» - «исполнено», «нет» - «не исполнено» (Таблица 1). Оставление ячеек данной графы пустыми не допускается. Оценка каждого пункта чек-листа по дихотомическому принципу имеет ряд особенностей в соответствии с действующим законодательством.

Обязательные критерии

По пункту 1 необходимо оценить количество предписаний в рамках ведомственного контроля, выданных органами исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ руководству медицинской организации²⁸, а также установленные сроки их устранения. В случае если все нарушения в соответствии с предписаниями устранены в установленный срок, критерий считается исполненным, что соответствует отметке «да». При этом наличие даже одного не устраненного в срок предписания приравнивается к факту неисполнения критерия, в таком случае в соответствующей графе ставится отметка «нет».

По пункту 2 необходимо оценить количество предписаний, выданных в результате проверок Росздравнадзора²⁹ руководству медицинской организации, а также установленные сроки их устранения. В случае если все нарушения в соответствии с предписаниями устранены в установленный срок, критерий считается исполненным, что соответствует отметке «да». При этом наличие даже одного не устраненного в срок предписание приравнивается к факту неисполнения критерия, в таком случае в соответствующей графе ставится отметка «нет».

²⁸ Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

²⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 01.04.2020) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

В пункте 3 необходимо оценить наличие в медицинской организации систем по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями³⁰. При этом следует учитывать наличие в медицинской организации локальных актов по вопросам пресечения и (или) устранения указанных нарушений, наличие документов, подтверждающих проведение мероприятий в рамках указанных систем, а также возможности проведения контроля качества медицинской помощи фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями с помощью МИС. Наличие как минимум одного перечисленного компонента расценивается как исполнение, при этом неисполнение следует констатировать при полном отсутствии компонентов данной системы.

В пункте 4 необходимо оценить наличие в медицинской организации системы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности в медицинской организации, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями. Указанная система является элементом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, осуществляемым в соответствии с Практическими рекомендациями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Пункт считается исполненным, если в медицинской организации осуществлен учет нежелательных событий в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с указанными рекомендациями.

Пункты 5–7 относятся к блоку мониторинга качества и доступности медицинской помощи в части сроков ожидания медицинской помощи. Согласно пункту 5, необходимо оценить наличие в медицинской организации

³⁰ Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

системы мониторинга сроков проведения консультации врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в плановой форме³¹. Для установления факта исполнения пункта 8 достаточно зафиксировать наличие в медицинской организации такой системы либо в МИС, либо в традиционной (бумажной) форме.

По пункту 6 необходимо оценить наличие в медицинской организации системы мониторинга сроков проведения диагностических, инструментальных и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи³². При этом исполнение данного критерия оценивается по наличию системы мониторинга хотя бы одного вида указанных исследований, также либо в МИС, либо в традиционной (бумажной) форме. Критерий следует считать не исполненным только при полном отсутствии каких бы то ни было систем мониторинга по всем видам исследований.

По пункту 7 необходимо оценить наличие в медицинской организации системы мониторинга сроков ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи³³. Для установления факта исполнения пункта 7 достаточно зафиксировать наличие в медицинской организации такой системы либо в МИС, либо в традиционной (бумажной) форме.

По пункту 8 необходимо оценить наличие системы информирования медицинских работников об утверждённых клинических рекомендациях и критериях оценки качества медицинской помощи^{34, 35}. Для данных целей в медицинской организации могут быть использованы различные методы

³¹ Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»

³² Там же

³³ Там же

³⁴ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

³⁵ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"

информирования, например, через службу по внутреннему контролю медицинской организации, информирование сотрудников в письменном виде, рассылка уведомлений, размещение информации в открытом доступе с использованием ресурсов медицинской организации, и так далее. Данный пункт считается исполненным при наличии системы информирования медицинских работников в любом варианте её исполнения на усмотрение медицинской организации.

В пункте 9 необходимо оценить наличие системы оценки соответствия оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. При этом оценка соответствия критериям оценки качества медицинской помощи осуществляется согласно приказу Минздрава России от 10.05.2017 № 203н³⁶. В соответствии с подпунктами пункта 9 в медицинской организации может применяться как минимум один из трёх методов оценки: посредством заполнения чек-листов (в том числе на бумажных носителях), с использованием МИС, другое (с использованием иных эффективных систем по решению НМИЦ). Данный пункт в целом считается исполненным при наличии исполнения хотя бы одного из указанных подпунктов.

В пункте 10 необходимо определить фактическое функционирование врачебной комиссии медицинской организации в соответствии с действующим законодательством³⁷.

Дополнительные критерии

В пункте 11 необходимо определить соответствие оказываемой в медицинской организации медицинской помощи по всем видам ВМП из перечня видов, включенных в базовую программу ОМС (I перечень) по соответствующему лицензии на оказание ВМП профилю медицинской помощи (в соответствии с профилем НМИЦ). Пункт считается исполненным при условии, что в медицинской организации оказывается медицинская

³⁶ Там же

³⁷ Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"

помощь в соответствии со всеми группами ВМП I перечня по профилю. В случае если в медицинской организации не оказывается медицинская помощь хотя бы одной из групп ВМП I перечня, пункт считается не выполненным.

В пункте 12 необходимо оценить наличие системы анализа несоответствия оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи³⁸. Данная система может быть организована в любой форме на усмотрение медицинской организации, однако функции данной системы должны соотноситься с системой оценки соответствия медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, указанной в пункте 9. Пункт 12 считается выполненным при наличии функционирующей системы анализа, в том числе во взаимосвязи с системой оценки соответствия медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи согласно пункту 9.

В пункте 13 необходимо оценить наличие в медицинской организации локальных актов в рамках внутреннего контроля в соответствии с пунктом 7 приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н³⁹. Такими иными локальными актами в соответствии с подпунктами могут быть стандартные операционные процедуры либо алгоритмы действий работников медицинской организации в зависимости от того, какие локальные акты существуют в конкретной медицинской организации. Подпункт считается выполненным при наличии указанного локального акта. При этом исполнение подпунктов оценивается по отдельности для каждого вида локальных актов, а пункт в целом оценивается как выполненный при наличии хотя бы одного выполненного подпункта.

По пункту 14 необходимо оценить наличие в медицинской организации систем для проведения консультаций и (или) консилиума врачей с

³⁸ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

³⁹ Там же

применением телемедицинских технологий⁴⁰. В ходе оценки по пункту 14 необходимо учитывать возможности медицинской организации в части проведения отсроченных и онлайн консультаций, охват профилей и специальностей медицинских работников, принимающих участие в консультациях и консилиумах, а также отдельные технические аспекты. При этом критерий считается исполненным, если в рамках системы возможна организация консультаций и (или) консилиума с медицинскими организациями более высокого уровня, в том числе с НМИЦ.

В пункте 15 необходимо оценить наличие в медицинской организации МИС, отвечающей задачам внедрения СККМП. Данный критерий оценивается по подпунктам, которые соответствуют характеристикам МИС в части блоков, связанных с информационной поддержкой принятия управленческих решений, мониторингом и управлением потоками пациентов, ведением электронной медицинской карты пациента, оказанием медицинской помощи непосредственно в медицинской организации, а также интеграцией с подсистемами ЕГИСЗ⁴¹. По каждому из перечисленных подпунктов проводится дифференцированная оценка с указанием факта исполнения, то есть с указанием наличия в МИС медицинской организации данной характеристики или её отсутствия. При этом отметка об исполнении пункта 15 в целом может быть установлена только в случае исполнения всех указанных пяти подпунктов.

Методология балльно-рейтинговой оценки внедрения СККМП в медицинской организации субъекта РФ

В ходе анализа сведений о внедрении СККМП в медицинской организации рекомендуется руководствоваться балльно-рейтинговой системой оценки. В соответствии с отметкой об исполнении каждого пункта и

⁴⁰ Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н "Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий"

⁴¹ Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 (ред. от 02.02.2019) "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения")

подпункта по каждому критерию чек-листа в соответствии с графой «Исполнение (да/нет)» присваиваются баллы (Таблица 1). За каждый ответ «да» по целому пункту присваивается 1 балл, за каждый ответ «нет» – 0 баллов. При этом оценка исполненных подпунктов по баллам осуществляется в долях от 1 балла с учётом количества подпунктов в данном пункте. Например, в случае если в пункте содержится 5 подпунктов, то ответ «да» по каждому подпункту будет приравниваться к 1/5 балла (или 0,2 балла). Таким образом, при оценке пункта критериев, не имеющего подпунктов, максимальный присвоенный балл может составлять 1; при оценке пункта критериев, имеющего подпункты, максимальный балл может составлять 2 (1 балл за выполнения пункта критериев + доля балла за выполнение каждого подпункта), за исключением п.15 – в данном пункте максимальный балл может составлять 1 при выполнении всех подпунктов.

По результатам оценки в соответствии с чек-листом количество набранных медицинской организацией баллов суммируется путём прямого сложения отдельно по обязательным и дополнительным критериям. Полученная сумма сравнивается со значением максимально возможного количества баллов в соответствии с чек-листом. СККМП следует считать внедренной в случае если по результатам оценки с помощью чек-листа общая сумма набранных баллов медицинской организации по обязательным критериям составляет 100% от максимально возможного количества баллов. При этом доля набранных баллов по дополнительным критериям от максимально возможного количества баллов, выраженная в процентах, является дополнительной оценкой уровня внедрения системы контроля качества в данной медицинской организации. В соответствии с указанной долей баллов по дополнительным критериям рекомендуется производить ранжирование медицинских организаций по уровню внедрения СККМП.

Мероприятие В.2: При выявлении неисполнения пунктов чек-листа (приложение А), рабочей группе по внедрению СККМП необходимо разработать и утвердить план («дорожную карту») корректировки

организационных мероприятий подготовительного этапа (см. раздел 2.1.1) и этапа внедрения СККМП (см. раздел 2.2).

Мероприятие В.3: По результатам корректировки целесообразно проведение повторной самостоятельной оценки уровня внедрения СККМП в медицинской организации.

Далее, в ходе выездных мероприятий сотрудники НМИЦ совместно с рабочей группой медицинской организации осуществляют экспертную оценку наличия СККМП (см. раздел 3) в данной медицинской организации и делают вывод о достаточности реализуемых организационных мероприятий на постоянной основе в целях обеспечения качества медицинской помощи и соответствия СККМП.

3 ОЦЕНКА СТЕПЕНИ ВНЕДРЕНИЯ СККМП В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Роль НМИЦ в отношении внедрения СККМП является интегративной, в связи с чем функции НМИЦ заключаются в комплексной оценке соответствия существующих в медицинской организации СККМП клиническим рекомендациям, порядкам оказания медицинской помощи и критериям оценки качества медицинской помощи, а также формирования предложений по повышению качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций субъектов РФ.

В соответствии с процессным подходом выделяются следующие **направления организационно-методической поддержки** со стороны НМИЦ в рамках внедрения СККМП:

1) Оценка текущего состояния реализации мероприятий по внедрению СККМП, включая разработку НМИЦ методологии оценки и типовых оценочных форм (шаблонов);

2) Разработка НМИЦ предложений по совершенствованию реализации мероприятий по внедрению СККМП, включая сроки реализации этих предложений, а также разработка информационно-аналитических материалов (предложения по типовым формам СОПов, перечни, образовательные программы и др.).

3) Оценка исполнения предложений по совершенствованию реализации мероприятий по внедрению СККМП в соответствии с установленными сроками, включая анализ причин неисполнения предложений;

4) Подготовка предложений по внесению изменений федеральных и региональных НПА и документов, в том числе по результатам анализа причин неисполнения предложений по совершенствованию реализации мероприятий по внедрению СККМП (обратная связь).

3.1 ОЦЕНКА ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП

В рамках данного направления НМИЦ рекомендуется осуществлять анализ и валидацию подходов по внедрению СККМП в медицинской организации. Для этой цели НМИЦ разрабатывает методику оценки в соответствии с мероприятиями, реализуемыми медицинскими организациями на этапах планирования и внедрения (разделы 2.1 и 2.2), с учетом профиля НМИЦ.

В рамках анализа клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи на предмет возможности их выполнения в медицинской организации (**мероприятие А.1**) оцениваются:

- охват проанализированных клинических рекомендаций в разрезе нозологических форм, порядка оказания медицинской помощи по профилю медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний, относящихся к профилю медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации;

- реализация мер по обеспечению выполнения КР (дооснащение необходимым оборудованием, корректировка штатного расписания, повышение квалификации персонала, корректировка формулярных перечней, изменение сроков ожидания медицинской помощи, дополнительные диагностические исследования и консультация врачей, в т.ч. заключение договоров со сторонними медицинскими организациями в целях их выполнения и др.).

В рамках обеспечения информирования медицинского персонала об утвержденных клинических рекомендациях, порядках оказания медицинской помощи, критериях оценки качества медицинской помощи, включая сведения

об актуализации указанных документов (**мероприятие А.2 и мероприятие Б.1**) оцениваются:

- полнота перечня проанализированных утвержденных КР в разрезе нозологических форм, порядков оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний, относящихся к профилю медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации;

- своевременность обновления сведений об актуализации утвержденных КР в разрезе нозологических форм, порядков оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний, относящихся к профилю медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации;

В рамках проведения образовательных мероприятий медицинских работников медицинской организации, направленных на повышение уровня знаний медицинских работников по основным разделам КР, изменениям и дополнениям, включенным в утвержденные клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи и иные документы (**мероприятие А.3 и мероприятие Б.1**) оцениваются:

- полнота перечня проанализированных КР в разрезе нозологических форм, критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний, порядков оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, по которым организованы образовательные мероприятия и тестирование медицинского персонала;

- соответствие программ образовательных мероприятий и программ тестирования медицинского персонала сведениям, указанным в КР в разрезе нозологических форм, порядках оказания медицинской помощи по профилям

медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериях оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний.

В рамках создания системы оценки качества оказываемой медицинской помощи на основе контроля критериев оценки качества медицинской помощи **(мероприятие Б.2)** оцениваются:

для уровня 1:

- соответствие чек-листов критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний;

- соответствие дополнительных (каких) критериев оценки качества медицинской помощи(чему) в чек-листе актуализированным клиническим рекомендациям в разрезе нозологических форм, порядкам оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям;

для уровня 2:

- наличие интеграции чек-листов в медицинскую информационную систему медицинской организации с указанием формата интеграции (бумажный формат, ручной режим, автоматический, комбинированный);

для уровня 3:

- наличие системы поддержки принятия врачебных решений в медицинской организации на основе декомпозиции клинических рекомендаций, в том числе в рамках ВИМИС.

В рамках разработки СОПов и алгоритмов действий медицинских работников на основании клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи **(мероприятие А.4 и мероприятие Б.3):**

- соответствие СОПов и алгоритмов действий медицинских работников утвержденным КР в разрезе нозологических форм, порядкам оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериям оценки качества медицинской помощи по группам

заболеваний и состояний, относящимся к профилю медицинской помощи, оказываемой в медицинской организации.

В рамках внедрения системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности в медицинской организации, включая информирование о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями (**мероприятие А.5 и мероприятие Б.4**):

- наличие системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности медицинской организации, включая информирование о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями;

В рамках анализа нарушений, выявленных в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контроля, контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в системе ОМС, а также формирование перечня мер по их устранению (**мероприятие А.6**):

- наличие в медицинской организации системы анализа нарушений, выявленных в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контролей, контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи в системе ОМС;

- наличие перечня мер по устранению указанных нарушений.

В рамках организации проведения консультаций с участием НМИЦ с применением телемедицинских технологий (**мероприятие А.7 и мероприятие Б.5**):

- оценка объема проведения консультаций и/или участия в консилиуме врачей с участием НМИЦ, с применением телемедицинских технологий;

В рамках внедрения эффективного контракта для оплаты труда сотрудников медицинской организации (**мероприятие А.8 и мероприятие Б.6**):

- оценка включения в систему эффективного контракта, внедренной в медицинской организации показателей результативности медицинского работника с учетом реализации СККМП в медицинской организации.

3.2 РАЗРАБОТКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП

По результатам оценки НМИЦ всех мероприятий подготовительного этапа и этапа внедрения СККМП, реализуемых в медицинской организации (см. раздел 3.1), в случае выявления несоответствия и неполной проработки НМИЦ необходимо представить предложения по корректировке реализации мероприятий и план по устранению выявленных несоответствий по каждому этапу и мероприятию. По каждому представленному предложению необходимо указать конкретные сроки реализации преимущественно в краткосрочной перспективе.

В рамках анализа утвержденных клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи на предмет возможности их выполнения в медицинской организации (**мероприятие А.1**) разрабатываются предложения:

- по организации системы консультирования медицинских организаций по вопросам внедрения КР и СККМП;

- по внесению изменений в план внедрения инновационных медицинских технологий, включенных в утвержденные клинические рекомендации в разрезе нозологических форм, в том числе методов ВМП, в данной медицинской организации;

- по актуализации перечней лекарственных препаратов (формуляров) и медицинских изделий, закупаемых медицинской организацией для оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного стационаров;

- по совершенствованию лекарственного обеспечения пациентов в медицинской организации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (осуществляется в случае наличия в медицинской организации структурных подразделений, осуществляющих диспансерное наблюдение пациентов с хроническими заболеваниями, нуждающихся в лекарственном обеспечении);

- по приоритезации внедрения отдельных рекомендаций, содержащихся в КР с учетом их значимости и срочности внедрения.

В рамках проведения образовательных мероприятий медицинских работников медицинской организации, направленных на повышение уровня знаний медицинских работников по основным разделам КР, изменениям и дополнениям, включенным в утвержденные клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи и иные документы (**мероприятие А.3 и мероприятие Б.1**) разрабатываются предложения:

- по методикам обучения общим принципам разработки и внедрения СККМП: задачи участников в рамках функционирования рабочей группы по внедрению клинических рекомендаций, особенности экспертизы качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также иных видов контроля;

- по подготовке типовых анкет для тестирования медицинского персонала в разрезе нозологических форм, отдельных заболеваний и состояний, профилей медицинской помощи;

- по участию медицинского персонала медицинской организации в образовательных мероприятиях, в том числе организованных на базе НМИЦ.

В рамках создания системы оценки качества оказываемой медицинской помощи на основе контроля критериев оценки качества медицинской помощи (**мероприятие Б.2**) разрабатываются предложения:

для уровня 1:

- по формированию (при необходимости) типовых дополнительных критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний на основе актуализированных клинических рекомендаций⁴² с учетом внедрения инновационных медицинских технологий;

для уровня 2:

- по основным требованиям к МИС медицинской организации, необходимых в целях внедрения СККМП;

- по алгоритму автоматического формирования чек-листа на основании сведений первичной медицинской документации, в том числе в рамках ВИМИС;

для уровня 3:

- по алгоритму внедрения систем поддержки принятия врачебных решений в медицинской организации на основе декомпозиции клинических рекомендаций, в том числе в рамках ВИМИС.

В рамках разработки СОПов и алгоритмов действий медицинских работников на основании клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, критериев оценки качества медицинской помощи **(мероприятие А.4 и мероприятие Б.3)** разрабатываются предложения:

- по формированию перечня наиболее актуальных для разработки в медицинской организации СОПов и алгоритмов действий медицинских работников с учетом структуры оказываемой медицинской помощи

- по применению СОПов и алгоритмов действий медицинских работников в соответствии с утвержденными КР в разрезе нозологических форм, порядками оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, критериями оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний и состояний. Разработка типовых документов для медицинской организации осуществляется в

⁴² Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»

соответствии деятельностью структурного подразделения медицинской организации по профилю НМИЦ.

В рамках внедрения системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности в медицинской организации, включая информирование о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями (**мероприятие А.5 и мероприятие Б.4**) разрабатываются предложения:

- по формированию типовых перечней нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности медицинской организации, в отношении различных категорий медицинского персонала;

В рамках организации проведения консультаций с участием НМИЦ с применением телемедицинских технологий (**мероприятие А.7 и мероприятие Б.5**) разрабатываются предложения:

- по актуализации перечня типовых показаний для проведения консультации с участием НМИЦ с применением телемедицинских технологий.

Указанные предложения НМИЦ по организационно-методической поддержке необходимо направить в соответствующую медицинскую организацию субъекта РФ. В случае если предложения НМИЦ по предлагаемым мероприятиям и этапам не могут быть реализованы без соответствующих решений и согласования РОИВ в сфере здравоохранения, НМИЦ следует также направить указанные предложения в соответствующие РОИВ в сфере здравоохранения.

3.3 ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВНЕДРЕНИЮ СККМП

НМИЦ рекомендуется оценивать факт исполнения представленных ранее предложений по совершенствованию реализации мероприятий по внедрению СККМП, представленных медицинской организации в рамках организационно-методической поддержки со стороны НМИЦ (см. раздел 3.2). Рекомендуется оценивать исполнение указанных предложений по каждому исполнителю (медицинская организация, РОИВ в сфере здравоохранения), этапу и мероприятию, включая соответствие рекомендуемым срокам исполнения предложений.

НМИЦ рекомендуется провести детальный анализ причин неисполнения, представленных ранее предложений.

В случае неисполнения предложений, отнесенных к компетенции медицинской организации, соответствующая информация направляется в РОИВ в сфере здравоохранения.

В случае неисполнения предложений, отнесенных к компетенции РОИВ в сфере здравоохранения, соответствующая информация отражается в отчете по результатам выездного мероприятия НМИЦ в субъект РФ.

3.4 ПОДГОТОВКА ПРЕДЛОЖЕНИЙ ПО ИЗМЕНЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ НПА И ДОКУМЕНТОВ

В рамках организационно-методической поддержки медицинских организаций со стороны НМИЦ и на основе данных по формированию СККМП в медицинских организациях субъектах федерации рекомендуется представление предложений по внесению изменений в клинические рекомендации в разрезе нозологических форм, в порядке оказания медицинской помощи по профилям медицинской помощи, заболеваниям и состояниям, в критерии оценки качества медицинской помощи по группам

заболеваний и состояний, а также в иные НПА и документы по вопросам организации оказания медицинской помощи, в том числе НПА субъектов РФ (в целях формирования единой системы актуализации нормативной документации). При подготовке предложений НМИЦ целесообразно руководствоваться в том числе результатами анализа причин неисполнения предложений по совершенствованию реализации мероприятий по внедрению СККМП (см. раздел 3.3), а также информацией, собранной в рамках внедрения системы информирования о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности медицинской организации, включая информирование о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе связанных с оказанием медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями (мероприятия А.5 и Б.4).

НМИЦ представляет предложения по внесению изменений в федеральные и региональные НПА в целях преодоления барьеров, препятствующих внедрению СККМП и повышению качества оказания медицинской помощи. Для преодоления указанных барьеров требуется системная работа на всех уровнях системы здравоохранения – как на уровне медицинской организации, так и на федеральном уровне, и на уровне субъекта РФ, с активным привлечением экспертов медицинских организаций, НМИЦ и профессиональных медицинских некоммерческих организаций.

НМИЦ в рамках своих функций является связующим звеном между федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения и РОИВ в сфере здравоохранения по вопросам внедрения СККМП в медицинских организациях. В рамках собственных функций НМИЦ имеет возможность предоставлять обратную связь субъектам РФ в отношении мер, направленных на внедрение СККМП.

4 МЕТОДОЛОГИЯ АНАЛИЗА СВЕДЕНИЙ О ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ВЫЕЗДНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

В рамках реализации функций НМИЦ осуществляются выездные мероприятия в целях внедрения СККМП и организационно-методической поддержки медицинских организаций субъектов РФ.

В соответствии с задачей Федерального проекта 2.3 «Внедрены системы контроля качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций в региональных медицинских организациях третьего уровня (количество организаций нарастающим итогом)» необходимо увеличение числа медицинских организаций, в которых получен положительный результат оценки внедрения СККМП, от 150 медицинских организаций по итогам 2020 года до 750 – по итогам 2024 года. Следует подчеркнуть, что данные значения – это сумма, в которую вносит вклад каждый НМИЦ по курируемому профилю медицинской помощи.

В целях формирования единой системы оценки внедрения СККМП в медицинских организациях субъектов РФ рекомендуется применение информационно-аналитического инструмента – чек-листа (см. приложение А), содержащего сведения о внедрении СККМП в соответствии с организационными мероприятиями и этапами внедрения, приведенными в разделе 2 настоящих методических рекомендаций.

При заполнении чек-листа НМИЦ следует учитывать критерии, характеризующие основные показатели деятельности медицинской организации в соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения в части организации и контроля качества медицинской помощи, в том числе с учетом мероприятий в рамках всех форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности, наличия систем мониторинга сроков ожидания медицинской помощи, наличия систем оценки

соответствия оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, и других. В целях ранжирования степени внедрения СКМП в медицинских организациях субъектов РФ рекомендуется применять балльно-рейтинговую систему оценки. Рекомендованный чек-лист представлен в Приложении А.



ПРИЛОЖЕНИЕ А

Чек-лист для сбора сведений о внедрении СККМП в медицинских организациях субъектов РФ

Таблица 1 – Чек-лист для сбора сведений о внедрении СККМП в медицинских организациях субъектов РФ

Сведения о внедрении СККМП в медицинских организациях субъектов РФ				
	Балльная система	Баллы		
	Правила оценки основных критериев			
	Да	1		
	Нет	0		
	Правила оценки дополнительных критериев			
	Если дополнительный критерий предполагает оценку по нескольким подпунктам, то 1 балл, приходящийся на данный критерий разделяется на соответствующее число подпунктов			

№ п/п	Наименование критерия	Исполнение (да/нет)	Баллы	Источник критерия
Обязательные критерии				
1	В медицинской организации по результатам ведомственного контроля отсутствуют предписания органов исполнительной власти, не устраненные в установленные сроки			подпункт 1 пункта 32 Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного Приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н
2	В медицинской организации отсутствуют предписания Росздравнадзора за нарушения, выявленные при осуществлении медицинской деятельности, не устраненные в установленные сроки			пункт 1 абзаца 1 статьи 86 федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
3	Создана система по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями			пункт 3 части 2 статьи 20 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

4	<p>Создана система учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности в рамках мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (учет фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи) в соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзора</p>		<p>абзац 4 пункта 9 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н; Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике); Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре); Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории</p>
---	---	--	---

5	Создана система мониторинга сроков проведения консультаций врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в плановой форме			абзац 19 раздела VII Постановления Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов
6	Создана система мониторинга сроков проведения диагностических инструментальных и лабораторных исследований при оказании первичной медико-санитарной помощи			абзац 21 раздела VII Постановления Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов
7	Создана система мониторинга сроков ожидания оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи			абзац 25 раздела VII Постановления Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов
8	Создана система обеспечения доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты			подпункт 38 пункта 17 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

	медицинской помощи, а также система информирования работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре			утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
9	Создана система обеспечения и оценки соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи (<i>выбрать одно</i>):			абзац 11 пункта 2 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
9.1	Посредством заполнения чек-листов			подпункт 2 пункта 17 раздела II Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
9.2	С использованием МИС			подпункт 31 пункта 17 раздела II Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
9.3	Другое (<i>с использованием иных эффективных систем по решению НМИЦ</i>)			абзац 1 пункта 3.2 Положения о формировании сети национальных

				медицинских исследовательских центров и об организации деятельности национальных медицинских исследовательских центров, утвержденного Приказом Минздрава России от 13.03.2019 № 125
10	Создана и функционирует врачебная комиссия медицинской организации			пункт 2, раздела I Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н
Дополнительные критерии				
11	В медицинской организации оказывается медицинская помощь по всем видам и методам ВМП из перечня видов, включенных в базовую программу ОМС (I перечень) по соответствующему лицензии на оказание ВМП профилю медицинской помощи			Раздел I Приложения к Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610
12	Создана система анализа причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи			абзац 11 пункта 2 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

				утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
13	Разработаны иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций			пункт 7 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н
13.1	СОП			
13.2	Алгоритмы действий работников медицинской организации			
14	Создана система для проведения консультаций и/или участия в консилиуме врачей с участием медицинской организации более высокого уровня с применением телемедицинских технологий			Пункт 5 раздела II Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, утвержденного Приказом Минздрава России от 30.11.2017 № 965н

15	В медицинской организации функционирует МИС, отвечающий задачам внедрения системы контроля качества медицинской помощи, в том числе по характеристикам:			Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 (ред. от 02.02.2019) "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения")
15.1	Информационная поддержка принятия управленческих решений			
15.2	Мониторинг и управление потоками пациентов (электронная регистратура)			
15.3	Ведение электронной медицинской карты пациента, в том числе выдача рецептов на лекарственные препараты и медицинские изделия в форме электронных документов			
15.4	Оказание медицинской помощи на уровне медицинской организации			
15.5	Интеграция с подсистемами ЕГИСЗ			
Количество набранных баллов по обязательным критериям				
Максимальное возможное количество баллов по обязательным критериям			10	
Количество набранных баллов по дополнительным критериям				
Максимальное возможное количество баллов по дополнительным критериям			5	
Систему контроля качества возможно считать внедренной, если медицинская организация получает 100% по обязательным критериям				

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Минздрав России

Рекомендуемый чек-лист оценки достаточности ресурсов организации (пример)



Вр-1643310

Чек-лист оценки достаточности ресурсов

Наименование КР: _____

ID КР: _____

Оценка возможности оказания медицинских услуг

№	Наименование медицинских услуг	Оценка выполнения в медицинской организации	Комментарии

Оценка достаточности медицинских кадров

№	Необходимый медицинский работник	Оценка наличия в медицинской организации	Комментарии

Оценка достаточности медицинских изделий в том числе стоимостью до 100 тыс. рублей и выше и т.д.

№	Наименование медицинского изделия	Оценка достаточности	Комментарии

Оценка достаточности лекарственных препаратов (с делением на включенные в перечень ЖНВЛП, в соответствии с инструкцией или off-label и т.д.)

№	Наименование лекарственного препарата	Оценка достаточности	Комментарии

Оценка достаточности специализированных продуктов лечебного питания

№	Наименование специализированных продуктов лечебного питания	Оценка достаточности	Комментарии