

**Стандартизация как
инструмент обеспечения
качества медицинской
помощи в
здравоохранении.**

Стандартизация – это деятельность по установлению **норм, правил и характеристик** в целях обеспечения:

- безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- технической и информационной совместимости, а также взаимозаменяемости продукции;
- качества продукции в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии;
- единства измерений;
- экономии всех видов ресурсов;
- безопасности хозяйственных объектов с учетом риска возникновения природных и техногенных катастроф и других чрезвычайных ситуаций;
- обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

Стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются правила осуществления и характеристики выполнения работ или оказания услуг" (ст. 2 Закона РФ от 27.12.2002г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании").



К документам в области стандартизации, используемым на территории РФ, относятся:

- **технический регламент**
- **национальный стандарт**
- **правила стандартизации, нормы и рекомендации**
- **классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;**
- **стандарты предприятий, организаций**
- **стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений**

Технический регламент

устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.

Целями принятия технических регламентов являются (ст. 6): защита жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охрана окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Технические регламенты должны быть приняты в течение семи лет со дня вступления в силу Федерального закона № 184-ФЗ (до 01.07.2010г.).

ЗАКОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
«ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
О БЕЗОПАСНОСТИ
ЗДАНИЙ И СООРУЖЕНИЙ»



ВСТУПАЕТ В СИЛУ С 30 ИЮНЯ 2010 Г.

Москва, 2010

Национальный стандарт

разрабатываются на продукцию, работы и услуги, имеющие межотраслевое значение.

Соответствие продукции и услуг требованиям стандартов может подтверждаться путем маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартам. Форму знака соответствия государственным стандартам, порядок маркирования этим знаком, а также порядок выдачи субъектам хозяйственной деятельности лицензий на маркирование ими продукции и услуг этим знаком устанавливает Федеральная служба по техническому регулированию и метрологии;



Росстандарт

Стандарты предприятий, организаций

- разрабатываются и утверждаются предприятиями самостоятельно, исходя из необходимости их применения в целях совершенствования организации и управления производством.
- Требования стандартов предприятий подлежат обязательному соблюдению другими субъектами хозяйственной деятельности, если в договоре на разработку, производство и поставку продукции сделана ссылка на эти стандарты;

Стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений

- **разрабатываются и принимаются этими общественными объединениями для распространения и использования полученных результатов исследований и разработок в различных областях знаний.**

Государственное управление стандартизацией в Российской Федерации осуществляет Федеральная служба по техническому регулированию и метрологии (в нее преобразован Госстандарт России), которая:



- формирует и реализует государственную политику в области стандартизации,
- осуществляет государственный контроль и надзор за соблюдением требований государственных стандартов,
- участвует в работах по международной (региональной) стандартизации,
- организует профессиональную подготовку и переподготовку кадров в области стандартизации,

- устанавливает правила применения международных (региональных) стандартов, правил, норм и рекомендаций по стандартизации на территории РФ,
- устанавливает в государственных стандартах государственной системы стандартизации общие организационно-технические правила проведения работ по стандартизации, формы и методы взаимодействия субъектов хозяйственной деятельности друг с другом, с государственными органами управления.

Необходимость стандартизации в здравоохранении определяется:

- растущей стоимостью медицинской помощи при ограниченных возможностях финансирования;
- постоянно увеличивающимся числом доступных медицинских технологий и лекарственных средств, что усложняет процесс принятия обоснованных клинических решений;
- высокой частотой применения «лишних» услуг без должных показаний;
- неэффективным использованием имеющихся ресурсов.



Под стандартизацией в здравоохранении
понимают «деятельность, направленную
на достижение оптимальной степени
упорядочивания продукции, технологий,
работ, услуг, применяемых в
здравоохранении путем разработки и
установления требований, норм, правил,
характеристик, условий» (ОСТ
91500.01.0007-2001 «Система
стандартизации в здравоохранении.
Основные положения»).

Классификация стандартов в здравоохранении.

1. обязательность выполнения требований

- законодательные (законы, постановления, приказы и т. п.)
- рекомендательные (методические рекомендации, инструктивные письма и т. п.)

2. уровень в общей иерархии системы применения

- локальные
- региональные
- национальные
- Международные

3. характер и сфера применения

- ресурсные
- организационные
- технологические
- программные
- медико-экономические
- комплексные

4. Особенности использования

- Стандарты структуры
- Стандарты процесса
- Стандарты результатов деятельности

Организация стандартизации в здравоохранении осуществляется системы в 4 этапа

- I. Создание отраслевой службы стандартизации
- II. Формирование системы нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.
- III. Разработка конкретного нормативного документа, его экспертиза, апробация и внедрение
- IV. Система контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации

Определенный уровень КМП в здравоохранении обеспечивают:

- 1) Стандартизацию медицинских услуг**
- 2) Стандартизацию лекарственного обеспечения**
- 3) Регламентацию условий оказания медицинской помощи**
- 4) Стандартизацию профессиональной деятельности**
- 5) Стандартизацию информационного обеспечения**



стандартизация медицинских услуг осуществляется:

- на федеральном уровне в форме протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи;
- на региональном уровне в форме клинико-экономических протоколов (стандартов);
- на уровне медицинской организации в форме клинических протоколов медицинской организации и стандартных операционных процедур



Протоколы ведения больных (федеральный уровень)

определяют виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации. Принципы и порядок их разработки определены ГОСТ Р 52600-2006 "Протоколы ведения больных. Общие положения", утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 декабря 2006 г. N 288-ст (введен с 01.10.2007г.).

Основной целью является унификация требований к качеству оказания медицинской помощи.

Стандарты медицинской помощи (федеральный уровень)

**разрабатывают на основе
протоколов ведения больных
для регламентации объемов
дополнительной медицинской помощи, в т.ч.,
формирования перечней лекарственных
средств
(ДЛО), регламентации объемов
дорогостоящих (высокотехнологичных) видов
медицинской помощи, расчета затрат на
оказание медицинской помощи при
определенном заболевании.**



Стандарты медицинской помощи (федеральный уровень)

Стандарты конкретизируют требования протоколов ведения больных для конкретных условий оказания медицинской помощи и определенных групп больных.

Стандарты ориентируют на особенности оказания медицинской помощи:

1. Первичное звено:

а) амбулаторно-поликлинические условия. Для создания 84 утвержденных на данный момент стандартов МП (амбулаторно-поликлинические условия) использовались 22 утвержденных протокола ведения больных и 20 протоколов ведения больных, находящихся на стадии разработки. Т.е. половина стандартов МП в той или иной степени подтверждена протоколами ведения больных.

б) условия «скорой медицинской помощи».

Разработаны и утверждены 42 стандарта.



Стандарты ориентируют на особенности оказания медицинской помощи:

2. Специализированная помощь

- стационарные условия.

Разработаны и утверждены 45 стандартов.

3. Высокотехнологичная помощь -

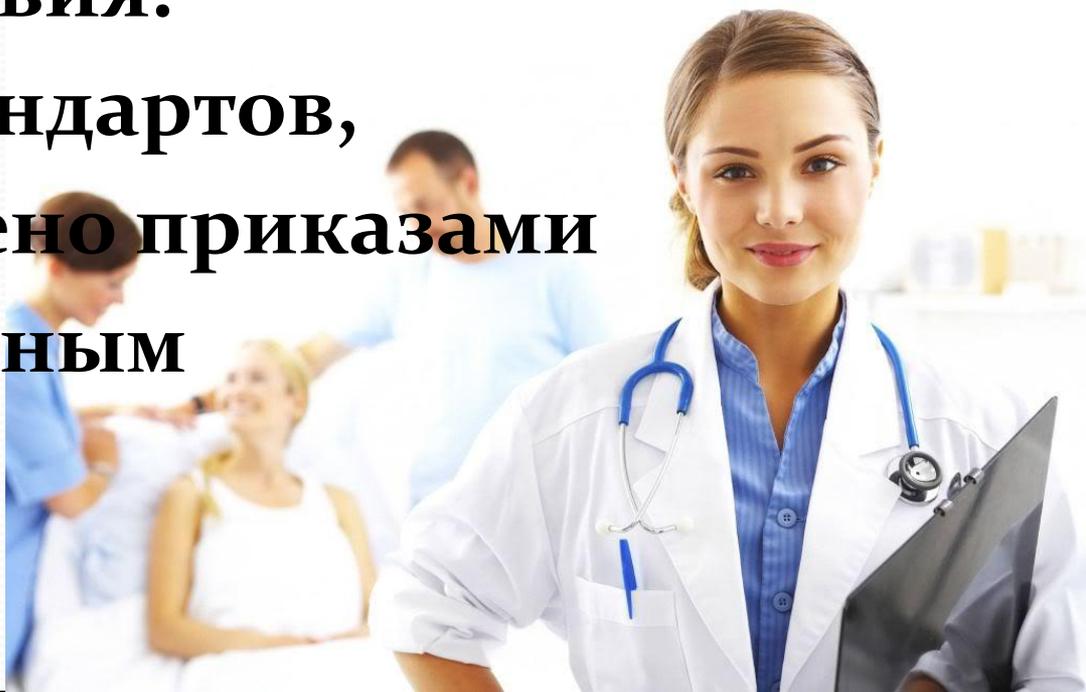
стационарные условия.

Разработано 297 стандартов,

из них 245 утверждено приказами

МЗСР РФ по различным

направлениям.



Клинико-экономические стандарты (региональный уровень)

разрабатывают на основе федеральных стандартов медицинской помощи субъекты РФ с целью конкретизации требований федеральных стандартов, оценки стоимости оказания медицинской помощи.



Клинико-экономические стандарты (региональный уровень)

В случае, если предусмотренные клинико-экономическим стандартом медицинские услуги не могут быть предоставлены в связи с наличием противопоказаний к их применению, гарантируется оказание медицинской помощи, не предусмотренной стандартом, что предполагает принятие решения на уровне врачебной комиссии медицинской организации, субъекта РФ.



стандарта.

1. Паспортная часть.

- **Название нозологической формы (синдрома) по МКБ-10.**
- **Код нозологической формы по МКБ-10.**
- **Возраст и пол пациента.**
- **Фаза нозологической формы (синдрома) (при необходимости).**
- **Стадия нозологической формы (синдрома) (при необходимости).**
- **Осложнение нозологической формы (синдрома) (при необходимости).**
- **Условия оказания медицинской помощи.**
- **Уровень оказания медицинской помощи.**
- **Средние сроки оказания медицинской помощи.**
- **Требования к результатам лечения.**
- **Расчетная стоимость КЭС.**

Структура клинико-экономического стандарта.

2. Перечень услуг

-для диагностики заболевания,

- **-для лечения заболевания и контроля за эффективностью с указанием частоты и кратности.**

3. Перечень лекарств

- **Указывают частоту применения, эквивалентные дневные и курсовые дозы.**

Клинический протокол медицинской организации (учрежденческий уровень)

- это нормативный документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации в медицинской организации..



Клинический протокол медицинской организации

Разработка клинических протоколов медицинской организации необходима для нормативного обеспечения системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организации.

протокола медицинской организации необходимо:

- **1. Сформировать рабочую группу** – экспертный орган по управлению качеством (формулярная комиссия, комиссия по стандартизации). Состав рабочей группы: главный врач или его заместители, клинический фармаколог, заведующие отделениями, представители страховых медицинских организаций, кафедр и др. Структура рабочей группы включает председателя, заместителя, членов, секретаря.
- **2. Разработать регламент деятельности рабочей группы**

протокола медицинской организации необходимо:

- **3. Разработать клинические протоколы медицинской организации** на основе изучения содержания федерального протокола ведения больных, проведения ситуационного анализа (анализа эпидемиологических и демографических данных, действующей нормативной документации, кадров, мед. техники, компьютерной оснащённости, особенностей оказания медицинской помощи в данной медицинской организации), заполнить текстовую и графическую части клинического протокола, сформировать план внедрения клинического протокола.
- **4. Внедрить клинические протоколы** в деятельность медицинской организации.
- **Оценить эффективность внедрения.**

Структура клинического протокола медицинской организации.

● 1. Модель пациента

- Нозологическая, синдромальная, ситуационная.

● 2. Критерии и признаки отнесения пациентов к модели

- - нозологическая форма заболевания (синдром);
- - код по МКБ-10;
- - фаза заболевания ;
- - осложнения (отсутствие осложнений),
- - условия оказания медицинской помощи.

Структура клинического протокола медицинской организации.

- **3. Перечень медицинских услуг**
 - - основного ассортимента;
 - - дополнительного ассортимента.
- **4. Перечень лекарственных средств**
 - - обязательного ассортимента;
 - - дополнительного ассортимента



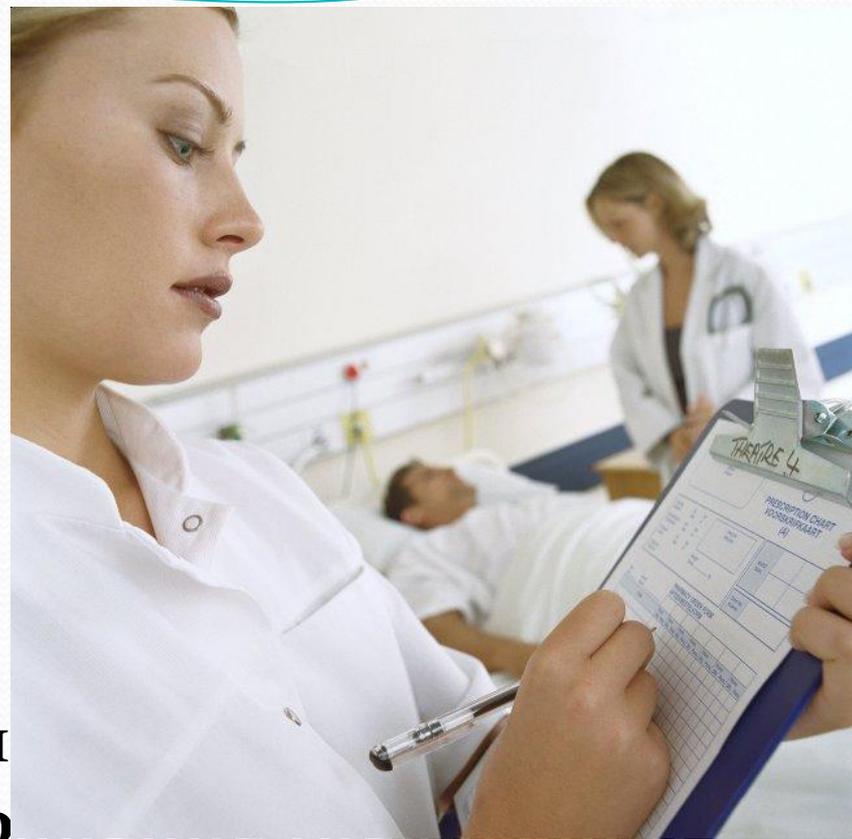
Структура клинического протокола медицинской организации.

5. Стандартные операционные процедуры по выполнению требований протокола.

СОП определяют что, кому, когда и где нужно делать, чтобы оказание медицинской помощи.

6. Особенности получения и согласия пациента на выполнение клинического протокола.

Указывают только при применении потенциально опасных для жизни и здоровья пациента медицинских технологий



Структура клинического протокола медицинской организации.

- 7. Возможные исходы для каждой модели клинического протокола.
- Согласно классификатору исходов заболеваний.
- 8. Индикаторы качества медицинской помощи пациентам по данному протоколу
- *Индикаторы структуры* отражают характеристики оборудования, штата, ресурсов, прочих компонентов структуры и позволяют объективно оценить наличие реальных возможностей для обеспечения необходимого качества оказываемой помощи.
- *Индикаторы процесса* характеризуют лечебно-диагностические мероприятия
- *Индикаторы результата* характеризуют осложнения и исходы (повторная госпитализация в течение первых 30 дней после операции, достижение ремиссии, возникновение рецидивов, частота предотвращенной смерти, смерть в день выписки и пр.).

Структура клинического протокола медицинской организации.

- **9. Требования к выполнению диагностических услуг**
- код медицинской услуги, наименование, частота предоставления, кратность оказания (среднее количество), подразделение, специалист, сроки исполнения
- **10. Требования к лекарственной терапии**
- название фармакотерапевтической группы, анатомо-терапевтическая химическая подгруппа, международное непатентованное наименование лекарственного средства, частота назначения, ОДД (ориентировочная дневная доза, ЭКД (эквивалентная курсовая доза), специалист, сроки назначения, особые указания

11. План внедрения

Определение перечня необходимых мероприятий по обеспечению возможности соблюдения требований протокола, назначение лиц, ответственных за каждое мероприятие, установление сроков и критериев оценки достижения результатов, обучение по разработанной программе специалистов основам стандартизации в здравоохранении. Если выполнение отдельных требований протокола невозможно из-за отсутствия необходимых ресурсов, должен быть разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований протокола.

12. Оценка эффективности

Проводится на основе разработанных критериев.

Спасибо за внимание

