

УДК 614.2:004(470.344)

## ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

Богданова Т.Г., Зинетуллиная Н.Х., Шувалова Н.В.

*Министерство здравоохранения и социального развития Чувашской Республики (428000, г. Чебоксары, Президентский бульвар, д.17), e-mail: medicin48@cap.ru.*

*АУ Чувашии «Институт усовершенствования врачей» Минздравсоцразвития Чувашии (428000, Чувашская Республика, Чебоксары, Красная площадь, д. 3), e-mail: ipiuv@medinform.su.*

---

Качество медицинской помощи – свойство, обеспечивающее получение пациентом комплекса профилактической, диагностической и лечебной помощи, обеспечивающей оптимальный для его здоровья результат в соответствии с уровнем медицинской науки, максимально возможное удовлетворение пациента от процесса оказания помощи. Медицинская услуга может считаться качественной, если соблюдены следующие основные принципы: безопасность, адекватность, научно-технический и профессиональный уровень, экономичность и эффективность. Управление качеством медицинской помощи - процесс планирования, организации, мотивации и контроля для формулировки и достижения целей такой организации оказания медицинской помощи пациентам, которая удовлетворяла бы самым высоким человеческим потребностям в сохранении здоровья на основе современных медицинских технологий. Разработка и внедрение ведомственного контроля – фундаментальная основа обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

---

Ключевые слова: ведомственный контроль, качество и безопасность медицинской деятельности.

## ORGANIZATION AND ARRANGEMENT OF DEPARTMENTAL QUALITY CONTROL AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY IN THE CHUVASH REPUBLIC

Bogdanova T.G., Zinetullina N.K., Shuvalova N.V.

*The Healthcare and Social Development Ministry of the Chuvash Republic (Prezidentskiy bulevar, 17, Cheboksary, the Chuvash Republic, 428000), e-mail: medicin48@cap.ru*

*AI of Chuvashia «Postgraduate Doctors' Training Institute» Health Care and Social Development of Chuvashia (Krasnaya sq.3, Cheboksary, the Chuvash Republic, 428032), e-mail: ipiuv@medinform.su*

---

Medical care quality is a feature that provide the patients with preventive, diagnostic and therapeutic services aimed at good health result in accordance with medicine development. And it also let the patients feel satisfied with medical care. Medical service can be considered qualitative if it is based on the following principles: safety, adequacy, scientific and technical and professional level, efficiency. Management of medical care quality is a process of planning, organization, motivation and control for development and achievement of the aims of the medical care organization that would meet all the highest human needs of health protection based on modern medical technologies. Development and introduction of departmental control is basic for providing quality and safety of medical activity

---

Keywords: departmental control, quality and safety of medical activity.

В охране здоровья населения медико-организационные факторы играют первостепенную роль, так как заболеваемость и смертность населения связаны, по мнению отечественных и зарубежных экспертов, с организацией и качеством медицинской помощи [1]. Несмотря на закрепленное в конституциях многих стран право на доступную и качественную медицинскую помощь, механизмы реализации этого права в разных государствах различаются, что во многом зависит от типа действующей системы здравоохранения. В большинстве стран основными механизмами, обеспечивающими доступность и надлежащее качество медицинской помощи, являются нормативно-правовая база отрасли, регламентирующая оказание, управление и контроль медицинской помощи;

стандартизация отрасли, осуществляемая посредством нормативно-технических документов, и система экспертизы [7].

Качество медицинской помощи – свойство, обеспечивающее получение пациентом комплекса профилактической, диагностической и лечебной помощи, что в свою очередь обеспечивает оптимальный для его здоровья результат в соответствии с уровнем медицинской науки, максимально возможное удовлетворение пациента от процесса оказания помощи. Управление качеством медицинской помощи – процесс планирования, организации, мотивации и контроля для формулировки и достижения целей такой организации оказания медицинской помощи пациентам, которая удовлетворяла бы самым высоким человеческим потребностям в сохранении здоровья на основе современных медицинских технологий. Медицинская услуга может считаться качественной, если соблюдены следующие основные принципы: безопасность, адекватность, научно-технический и профессиональный уровень, экономичность и эффективность [2, 3, 5].

Цель данного исследования – разработка порядка экспертной оценки и обеспечение контроля качества и безопасности медицинской помощи [4,6].

Задачами ведомственного контроля являются:

- 1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- 2) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в учреждениях здравоохранения;
- 4) определение показателей качества деятельности подведомственных учреждений здравоохранения;
- 5) соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения;
- 6) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

Ведомственный контроль включает в себя проверку:

- 1) соблюдения учреждениями здравоохранения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, а также порядков маршрутизации, регламентированных приказами министерства;

2) соблюдения учреждениями здравоохранения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями учреждений здравоохранения, фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля включаются в планы работы Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики и соответствующих структурных подразделений. Ведомственный контроль ведется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок. Плановые проверки в отношении учреждения здравоохранения осуществляются не чаще, чем один раз в год.

Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

а) поступление в министерство обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными учреждениями здравоохранения;

б) в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний (решения Коллегий министерства, исполнения протоколов совещаний под председательством министра здравоохранения и социального развития Чувашской Республики или его заместителей, Дней главного врача и пр.);

в) в целях проверки представленных учреждениями здравоохранения статистической отчетности или данных мониторинга;

г) наличия приказа министерства, изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, правительства Российской Федерации, требования прокурора о внеплановой проверке в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

д) несоответствия показателей деятельности подведомственного учреждения здравоохранения установленным целевым показателям деятельности;

е) невыполнения учреждением здравоохранения плановых показателей, установленных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам в Чувашской Республике медицинской помощи.

К акту проверки прилагаются протоколы или заключения по результатам исследований, экспертиз, анализов, оценок, объяснения работников проверяемого учреждения здравоохранения, на которых возлагается ответственность за выявленные нарушения, предписания об устранении выявленных нарушений и иные, связанные с результатами проверки, документы или их копии.

При выявлении в ходе проверок нарушений: 1) руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю учреждения здравоохранения выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения; 2) министерством в рамках компетенции принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших нарушения, к ответственности; 3) в случае если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности, министерство направляет информацию о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции.

Уполномоченные должностные лица отделов организации медицинской помощи, организации медицинской помощи матерям и детям министерства в рамках ведомственного контроля проверяют:

– соблюдение учреждениями здравоохранения порядков оказания медицинской помощи, а именно:

- 1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи, а также порядков маршрутизации по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;
- 2) соответствие организации деятельности учреждения здравоохранения, его структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;
- 3) соответствие деятельности учреждения здравоохранения иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помощи;

– соблюдение учреждениями здравоохранения стандартов медицинской помощи, а именно:

- 1) соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полноту выполнения услуг с усредненной частотой 1,0;
- 2) обоснованность и полноту назначения лекарственных препаратов, компонентов крови;
- 3) обоснованность и полноту назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий;
- 4) обоснованность и полноту назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 5) иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния).

Уполномоченными должностными лицами привлекаются сотрудники отдела материально-ресурсного обеспечения министерства для проверки:

– соблюдения учреждениями здравоохранения порядков оказания медицинской помощи, а именно соблюдения требований стандартов оснащения учреждения здравоохранения, его структурных подразделений;

– соблюдения учреждениями здравоохранения безопасных условий труда, требований к безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), а именно:

- 1) соблюдения требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя;
- 2) соблюдения требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
- 3) соблюдения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 4) выполнения обязанностей по сообщению сведений, указанных в ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

– соблюдения медицинскими работниками, руководителями учреждений здравоохранения, фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, а именно:

- 1) наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;
- 2) наличие договоров о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;
- 3) утвержденный администрацией учреждения здравоохранения порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно – компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

и ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4) организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных ст. 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

5) обращения граждан, содержащие сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

Выездная проверка начинается с предъявления должностными лицами министерства служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя учреждения здравоохранения с приказом о назначении проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к проверке, со сроками и с условиями ее проведения. Должностные лица Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики при проведении ведомственного контроля имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности учреждения здравоохранения;

2) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, в том числе с медицинскими документами граждан, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

3) доступа в используемые учреждением здравоохранения при осуществлении деятельности территории, здания, строения, сооружения, помещения к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам;

4) организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи.

Должностные лица Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики при проведении ведомственного контроля обязаны:

- 1) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы проверяемых подведомственных учреждений здравоохранения;
- 2) проводить проверку во время исполнения служебных обязанностей;
- 3) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого учреждения здравоохранения, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
- 4) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя проверяемого учреждения здравоохранения с результатами проверки, в том числе с актом проверки.
- 5) соблюдать установленные сроки проверки.

Внедрение четкого, детально проработанного и прозрачного механизма контроля качества и безопасности медицинской деятельности позволит всем пациентам получать комплекс профилактической, диагностической и лечебной помощи, обеспечивающий оптимальный для здоровья результат и максимально возможное удовлетворение пациентов от процесса оказания помощи.

### **Список литературы**

1. Изучение факторов, оказывающих влияние на качество медицинской помощи / Л.С. Аголарова [и др.] // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2011. – № 4. – С. 33–35.
2. О проведении мониторинга и ведомственного контроля организации медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Чувашской Республики в 2012 году (с изм. и доп.): приказ Минздравсоцразвития Чувашской Республики от 23 декабря 2011 г. N 1572 // СПС «Гарант».
3. О совершенствовании ведомственного контроля качества медицинской помощи в Чувашской Республике: приказ Минздравсоцразвития Чувашской Республики от 14 июня 2012 г. № 806 // СПС «Гарант».
4. Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Чувашской Республике: приказ Минздравсоцразвития Чувашской Республики от 02.10.2013 г. №1716 // СПС «Гарант».

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // СПС «Гарант».
6. Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности: приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. № 1340н // СПС «Гарант».
7. Шарабчиев Ю.Т., Дудин Т.В. Доступность и качество медицинской помощи: слагаемые успеха // Медицинские новости. – 2009. – № 12. – URL: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=4477>.

**Рецензенты:**

Герасимова Л.И., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения АУ Чувашии «Институт усовершенствования врачей» Минздравсоцразвития Чувашии, г. Чебоксары.

Денисова Т.Г., д.м.н., доцент, проректор по научной работе и международным связям АУ Чувашии Чувашской Республики «Институт усовершенствования врачей» Минздравсоцразвития Чувашии, г. Чебоксары.