



**Организация системы управления качеством
медицинской помощи в НУЗ ОАО «РЖД»**

***Начальник Департамента здравоохранения ОАО «РЖД»,
доктор медицинских наук
Плохов Владимир Николаевич***

Москва, 2015



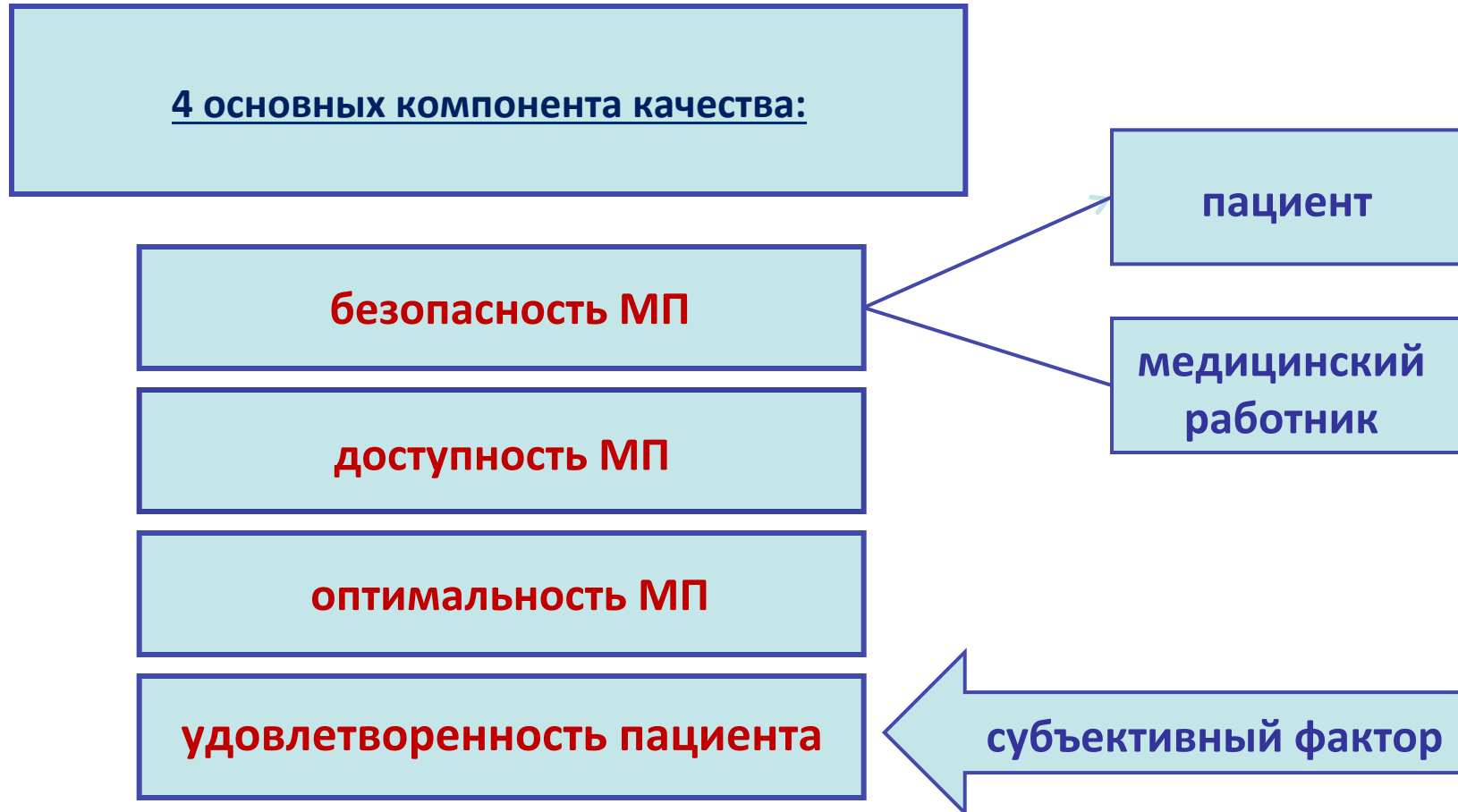
Качество медицинской помощи*

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих **своевременность** оказания медицинской помощи, **правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации** при оказании медицинской помощи, **степень достижения** запланированного результата

* Ф3-323, статья 2, п.21.

*отсутствие субъективных
категорий*

В соответствии с рекомендациями Европейского регионального бюро ВОЗ деятельность по контролю качества медицинской помощи (МП) должна учитывать



«Качество никогда не бывает случайным.

Качество - это всегда результат неимоверных усилий, долгих раздумий и правильных действий. Качество - это выбор мудрых».

J. Ruskin (1819–1900)

Управление качеством медицинской помощи:

- создание оптимальной структуры для оказания медицинской помощи (здания, кадры, оборудование, расходное имущество, медикаменты)
- организация и управление медицинскими технологическими процессами
- управление результатами оказания медицинской помощи
- внедрение информационно-вычислительных технологий
- непрерывное обучение персонала, совершенствование знаний и навыков
- дифференциация оплаты труда: зависимость заработной платы от повышения качества



Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 87 «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- **1) государственный контроль**
(осуществляется органами государственного контроля)
- **2) ведомственный контроль**
(осуществляют Федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъекта РФ)
- **3) внутренний контроль**
(осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения)

«Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

Статья 90 ФЗ-323

Основные нормативные документы РФ и ОАО «РЖД», регулирующие вопросы качества медицинской помощи

Нормативная база РФ

ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст.48, 49, 58, 59, 63, 64, 73, 74, 79, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 98)

ФЗ от 25.11.2013 № 317-ФЗ

«О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ <...> по вопросам охраны здоровья граждан <...>»

ФЗ от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (ст.40-42)

Приказ ФФОМС от 01.12.2010 **№ 230**
«Об утверждении Порядка организации и проведения контроля <...>»

ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст.61)

Приказ Минздрава России от 07.07.2015
№422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Нормативная база ОАО РЖД

Распоряжение ОАО «РЖД» от 15.01.2007
№ 46р **«Об утверждении функциональной стратегии управления качеством в ОАО «РЖД»**

Распоряжение ОАО «РЖД» от 30.06.2010
№ 1412р **«Об утверждении «Свода требований корпоративной интегрированной системы менеджмента качества ОАО «РЖД»**

Приказ Департамента здравоохранения
ОАО «РЖД» от 28.01.2015 № ЦУВС-3
«О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Распоряжение ОАО «РЖД» от 30.07.2014
№ 1759р **«Об утверждении Положения о врачебно-экспертных комиссиях НУЗ ОАО «РЖД»**



Основные первоочередные задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения и приоритетного национального проекта «Здоровье»

Государственный контроль за обращением лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ
(в том числе контроль за качеством лекарственных средств, находящихся в обращении)

Контроль и надзор в сфере обращения изделий медицинского назначения

Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий
(в том числе контроль за реализацией полномочий по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан)

Контроль за ценовой доступностью ЖНВЛП

Государственные функции и полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Наиболее часто встречающиеся нарушения в НУЗ ОАО «РЖД», выявленные при проведении проверок Росздравнадзором *

Несоблюдение:

- **лицензионных требований**, предъявляемых к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности
- **нарушения в работе врачебных комиссий, нарушение прав пациентов на добровольное информированное согласие, несоблюдение ограничений, налагаемых на медицинских работников**, при осуществлении ими профессиональной деятельности
- **порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности**

**Письмо Росздравнадзора от 13.08.2014 №12260*

Внутренние аудиты НУЗ ОАО «РЖД»

РДМО		НУЗ ОАО «РЖД»
Внутренние аудиты НУЗ ОАО «РЖД» Департамента здравоохранения ОАО «РЖД»		
ОКТ		ОБ Тверь, ОБ Псков, УБ Великие Луки, УП Ховрино, ОБ Волховстрой, УБ Кемь
МОСК		ОБ Брянск-2, ОП М-Курская, УП Лосиноостровская
СЕВ		ОП Исакогорка, ОП Сольвычегодск, УБ Микунь, УБ Няндомы, ДКБ Ярославль
СВЕРД		ДБ Свердловск-Пассажирский, ОКБ Пермь-2, ОБ Тюмень
МОСК	Кабинеты ПРМО	ОП М-Курская, УП Лосиноостровская, ОБ Волховстрой
	Медпункты вокзалов	ОП М-Курская, УП Лосиноостровская
Документарные проверки локальных нормативных актов, внутренние аудиты		
НУЗ ОАО «РЖД» центрального подчинения		ЦКБ №1, НКЦ, ЦКБ №2 им.Н.А.Семашко, ЦКБ №6, ЦБ №4, ЦП, Центральная стоматологическая поликлиника

Сравнение выявленных нарушений внутренними аудитами ДЗ и Росздравнадзора

Росздравнадзор

- Несоблюдение лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении медицинской деятельности (обучение, оснащение)
- Несоблюдение порядков оказания медицинской помощи (в части стандартов оснащения)
- Отсутствие организации и осуществления внутреннего контроля и безопасности медицинской деятельности
- Несоблюдение правил хранения лекарственных средств

Департамент здравоохранения

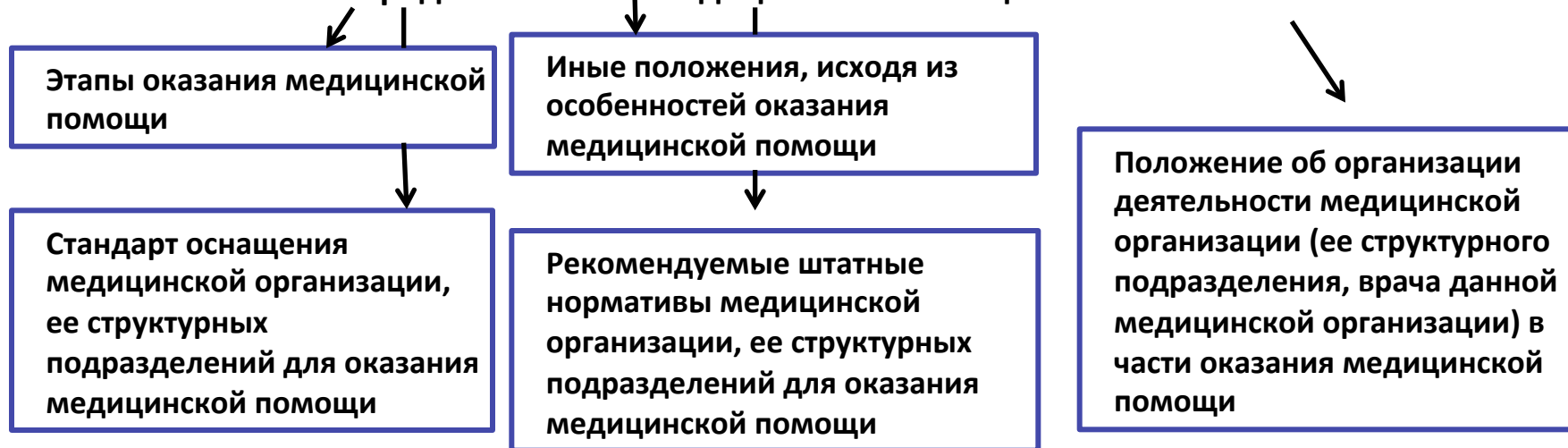
- Несоблюдение лицензионных требований (нарушение требований к обучению, оборудованию, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму)
- Невыполнение порядков оказания медицинской помощи
- Отсутствие организации контроля качества, нарушения в работе ВК, диспансеризации, дефекты проведения ВЭК
- Нарушены правила хранения ЛС, не ведется учет ЛС с ограниченным сроком годности

Порядки оказания медицинской помощи

Нормы, устанавливающие требования к составу и структуре Порядков оказания медицинской помощи, **впервые** введены Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Порядок оказания медицинской помощи - совокупность мероприятий организационного характера, направленных на своевременное обеспечение оказания гражданам медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме.

Порядок оказания медицинской помощи может включать:



Порядки оказания медицинской помощи обязательны для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями

Стандарты медицинской помощи

Нормы, устанавливающие требования к составу и структуре Стандартов медицинской помощи, впервые введены Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Стандарт медицинской помощи - унифицированная совокупность медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи гражданину при определенном заболевании (состоянии). Стандарт медицинской помощи разрабатывается с учетом номенклатуры медицинских услуг, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи может включать:

Перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень используемых лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с указанием суточных и курсовых доз

Перечень медицинских изделий

Перечень компонентов крови и препаратов крови с указанием количества и частоты их предоставления

Перечень видов диетического и лечебного питания с указанием количества и частоты их предоставления

Как организовать управление качеством в здравоохранении ОАО «РЖД»?

- 1. Нормативная база*
- 2. Организационная структура*
- 3. Единое информационное пространство в учреждениях здравоохранения ОАО «РЖД» с подсистемой контроля качества медицинской помощи*

Обеспечение функционирования системы управления качеством

Нормативная база

Нормативную базу по управлению качеством медицинской помощи в медицинской организации необходимо создавать

Приказ Департамента здравоохранения ОАО «РЖД» от 28.01.2015 № ЦУВС-3 «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности—**основа управления** лечебно-диагностическим процессом, **удовлетворенностью** прикрепленного контингента оказанной медицинской помощью и **обеспечение конкурентоспособности** НУЗ ОАО «РЖД» в современных условиях

Обеспечение функционирования системы управления качеством—**основная задача руководителей** НУЗ ОАО «РЖД»



Обеспечение функционирования системы управления качеством (продолжение)

Организационная структура

Предложения:

- Заместитель главного врача (директора) по клинико-экспертной работе
- Заместитель главного врача (директора) по экспертизе профпригодности
- Заместитель главного врача (директора) по контролю качества медицинской помощи
- Сектор контроля качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения без увеличения штатной численности АУР

Создание единого информационного пространства в учреждениях здравоохранения ОАО «РЖД» с подсистемой контроля качества

Приказом руководителя конкретного НУЗ ОАО «РЖД» должны быть регламентированы внутренние организационные механизмы, определяющие деятельность отдельных должностных лиц и организационных структур, осуществляющих внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности и управление качеством медицинской помощи

Обоснование введения в штатное расписание сектора по контролю качеством медицинской помощи (без увеличения штатной численности АУР)

1. Необоснованно **завышенная нагрузка** для заведующих отделениями по экспертизе контроля качества (100% законченных случаев, результат формальный подход к экспертизе).
2. По результатам многолетнего анализа внутреннего контроля качества **число нарушений качества оказания медицинской помощи не уменьшается** (подтверждено результатами проверок Росздравнадзора и аудитами ДЗ)
3. Необходим **комплексный подход** к контролю качества, охватывающей все аспекты деятельности НУЗ (лечебно-профилактическая работа, медицинское обеспечение безопасности движения, закупки лекарств и оборудования, подготовка кадров и др)
4. В штате должны работать врачи эксперты со специальной подготовкой
5. Качество медицинской помощи – основа для формирования **рейтинга** медицинских учреждений в стране и **объема госзаказа по ОМС в будущем**

Использование международного опыта в области создания системы менеджмента качества

Общие требования того, как должна быть построена Система управления качеством предприятия (организации), дающая гарантию качества выпускаемой продукции или оказываемых услуг

- **Международные стандарты серии ISO**

ISO 9000:2005 Основные положения и словарь

ISO 9001:2008 СМК. Требования

ISO 9004:2000 Руководство (руководящие указания)

- **Российские аналоги**

ГОСТ Р ИСО 9000-2001

ГОСТ Р ИСО 9001-2001

ГОСТ Р ИСО 9004-2001



DET NORSKE VERITAS

СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

Сертификат № 83378-2010-AQ-POL-RvA

Настоящим удостоверяется, что организация

„Sport Medica” S.A.

ul. Pory 78, 02-757 Warszawa, Польша

управление

NZOZ Carolina Medical Center

ul. Pory 78, 02-757 Warszawa, Польша

была признана соответствующей стандарту систем менеджмента

ISO 9001:2008

Настоящий сертификат действителен для следующего перечня продукции и/или услуг:

Оказание комплексных услуг в области ортопедии, спортивной медицины, нейрохирургии, ревматологии, реабилитации, визуальной и функциональной диагностики, а также неотложной медицинской помощи.

Дата начальной сертификации:

6 августа 2004

Сертификат действителен до:

6 августа 2013

Место и дата:

Gdynia, 13 сентября 2010

От аккредитованного органа:

DNV CERTIFICATION B.V.,
THE NETHERLANDS



Аудит был проведен под руководством:

Andrzej Radoń

Ведущий аудитор

Tomasz Słupek

Представитель менеджмента

Данный Сертификат является переводом на русский язык первичного сертификата на английском языке.
Невыполнение Условий сертификации делает данный Сертификат недействительным.

DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION B.V., Zwolseweg 1, 2994 LB Barendrecht, The Netherlands Tel: +31 10 2922 688 www.dnv.com / www.dnv.nl

**Документы оформлены, качество
декларировано, можно успокоиться**

НО!

**Больному не лучше. Отсутствует системный
процессный подход к управлению
качеством.**

*«Наша работа ориентирована не на бумажное оформление
системы, а на людей, которые будут в ней работать»*

Принцип «Toyota»

Задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в НУЗ ОАО «РЖД»

Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является **обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в медицинских организациях.**

Задачи контроля качества:

1) выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и **установление причин их возникновения**

2) выработка механизмов по устранению выявленных дефектов и **проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов медицинской организации**

3) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)

4) предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности

Участники системы внутреннего контроля качества и управления качеством в НУЗ ОАО «РЖД»

- 1) **руководитель** медицинской организации
- 2) **заместители руководителя** медицинской организации в соответствии с распределением полномочий и должностными инструкциями
- 3) **руководители структурных подразделений** медицинской организации в пределах установленных полномочий
- 4) **врачебная комиссия** медицинской организации
- 5) **сектор контроля качества** медицинской помощи

*Объемы проверок, приказы органов управления здравоохранением
Москва, приказ от 16.08.2013 №820 : ежемесячно 0,5% от законченных случаев
(амбулаторно), 100% (стационар, в т.ч. и дневной), зам.руководителя – не менее 10%
ДЗ Краснодарского края 30.12.2011 №5436:
для з/о амб.-поликл. учреждений от числа посещений в смену:
до 250-не менее 30 случаев в мес., свыше 250 -не менее 50 случаев в мес., свыше 500 - не менее 100
случаев в мес.
Для з/о стационара:
10 коек-100%, 11-25 коек-50%, 26 коек и более-25%
Цель: своевременное устранение причин дефектов медицинской помощи,
обеспечение эффективной обратной связи с исполнителями мед.услуг*

Мотивация персонала для оказания качественной медицинской помощи и вовлечение в процесс контроля качества

- **В НУЗ «ЦКБ №1 ОАО «РЖД»** разработана и успешно применяется с 2011 года **надбавка стимулирующего характера за высокое качество услуг и работ**, действует система мотивации работников **с ежемесячной** оценкой объемных и качественных показателей
- **Методологическая основа мотивации:** высочайшее качество медицинских услуг и медицинского сервиса - фундамент стабильного спроса, обеспечивающего финансовую устойчивость учреждения

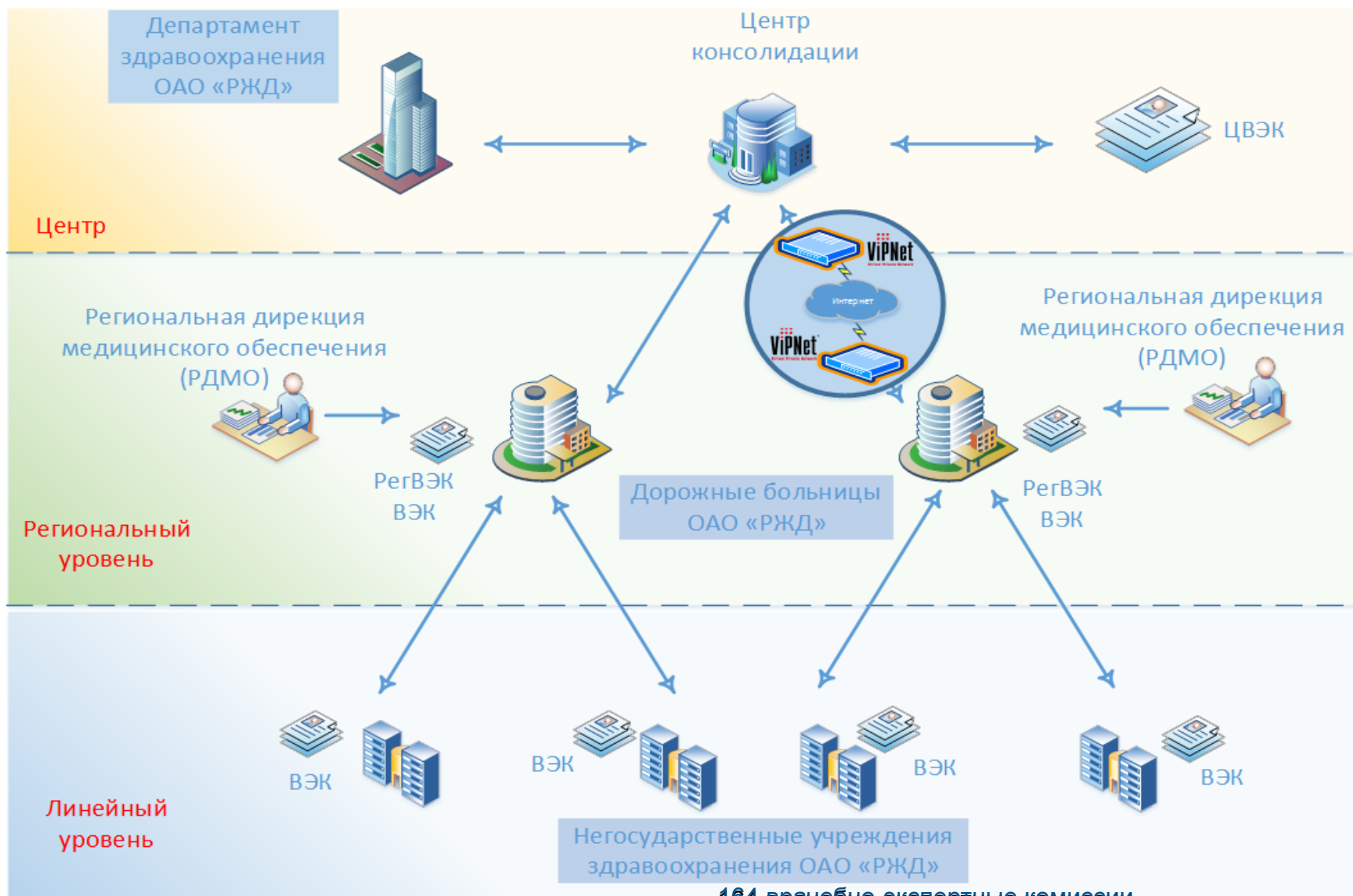
Медицинская Информационная Система

Достигаемые результаты:

**Единственная в РФ интегрированная сеть
врачебных комиссий с выделенными уровнями:
линейный, региональный, центральный**

- Единые требования к полноте осмотров и исследований
- Единый стандарт (лучшие практики)
- Минимально требуемый законодательством состав исследований и осмотров
- Минимизация времени прохождения за счет предварительной записи и составления персонального графика прохождений
- Документирование времени нахождения осматриваемого в НУЗ
- Проведение диспансеризации
- Контроль качества (анкетирование)
- Формирование понятных документов для работодателя
- Экономическая и статистическая отчетность

Иерархическое взаимодействие в системе

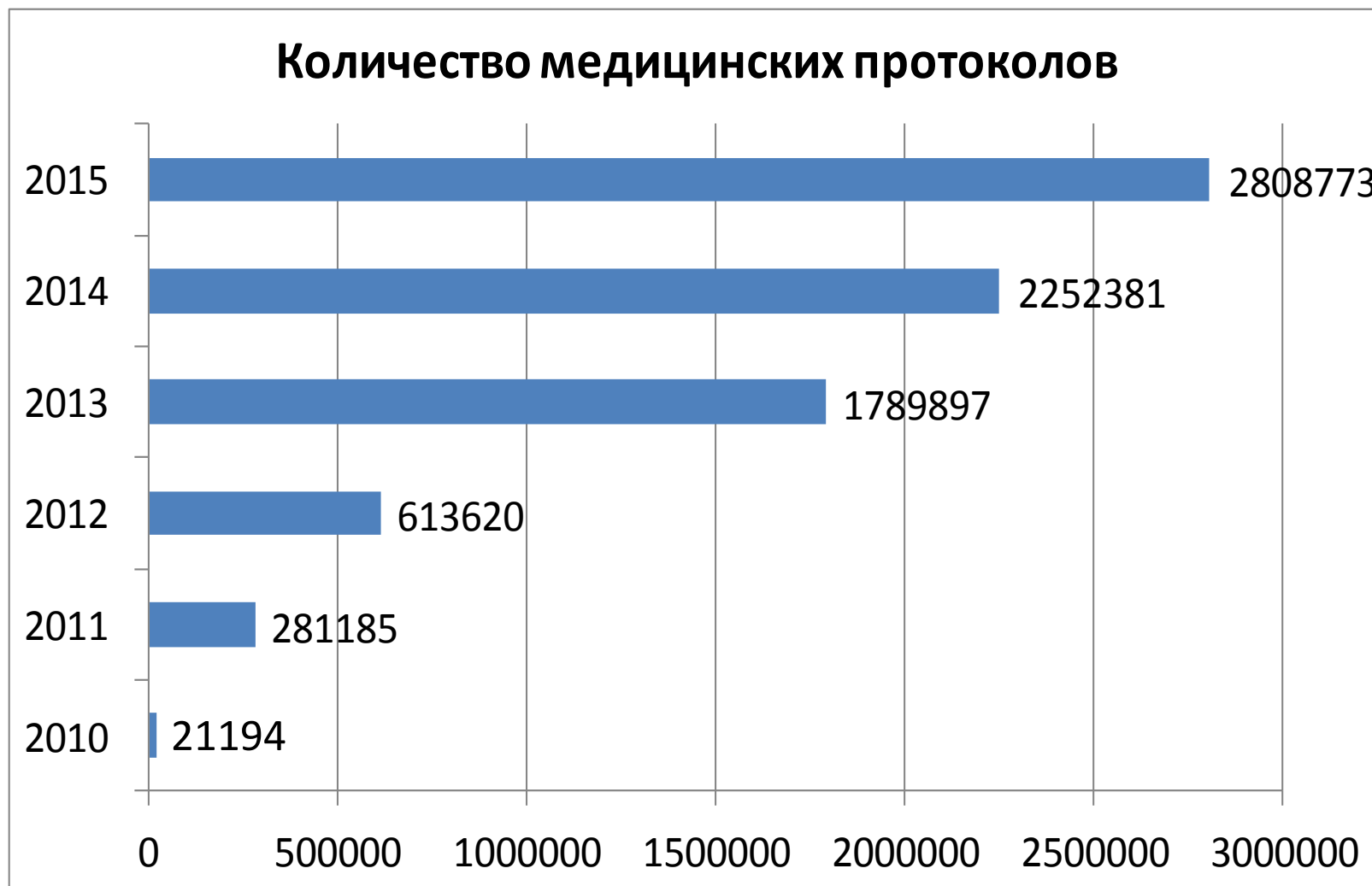


164 врачебно-экспертные комиссии

1,6 млн. осмотров в 2014 г.

754 тыс. осмотров в I полугодии 2015 г.

Динамика количества электронных протоколов ВЭК



Информатизация диспансеризации работников ОАО «РЖД»

Настройка состава маршрутного листа 1560р

Приказы

Добавить Изменить Удалить Отчет

Наименование Модель ВЭК

№ п/п Наименование Кратк. на

Состав Для отчета

Добавить Изменить Удалить

Наименование осм. или испл.	Кол-во
Врач гинеколог	1
Врач невролог	1
Врач офтальмолог	1
Врач терапевт	1
Врач уролог	1
Врач хирург	1
Врач эндокринолог	1
Забор крови из вены системой "Вакуэт" (2 пробирки)	1
Исследование крови на микрореакцию	1
Исследование уровня глюкозы в крови	1
Исследование уровня холестерина в крови	1
Клинический анализ крови на 7 показателей	1
Микроскопическое исследование влагалищных мазков	
Общий анализ мочи	1
Председатель комиссии. Заключение.	1
Секретарь ВЭК	1
УЗИ молочной железы	1
Ультразвуковое исследование предстательной железы	1
Флюорография	1
Цитологическое исследование гинекологического материала (шейки матки, цервикальный канал)	
ЭКГ	1

Регистрация совместного прохождения

Регистрация

Реестр Маршр. лист. Карточка

Вредности

Корректировка

Номер карты * 9078/ВЭК Дата карты *

Номер талона * 1 Дата выдачи та

Пациент

Старая фамилия, имя, отчество

ФИО

Фамилия * Имя *

Тест Иван

Место работы * ТЧР-35 Сибирцево. ДРТ/ТЧР-35 Сибирцево.

стаж проф. лет

Должность(спец.) * машинист

Категория освид. Работник

Приказ * 1560р + 6ц С вых. на пути

Доп. специальности

Маршрутный лист совместного прохождения

Приказы Регистрация

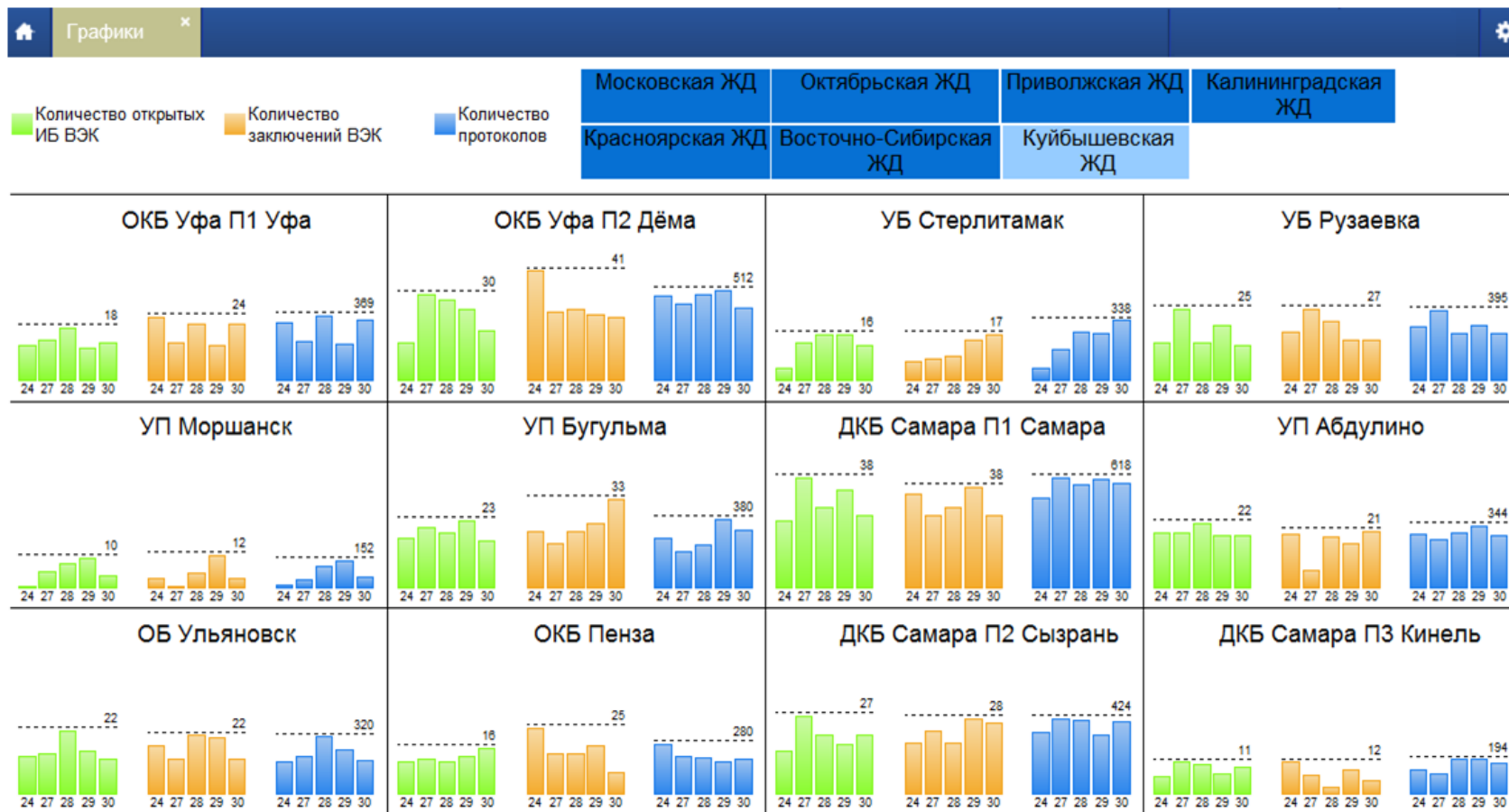
Реестр Маршр. лист. Карточка Пос

Вредности

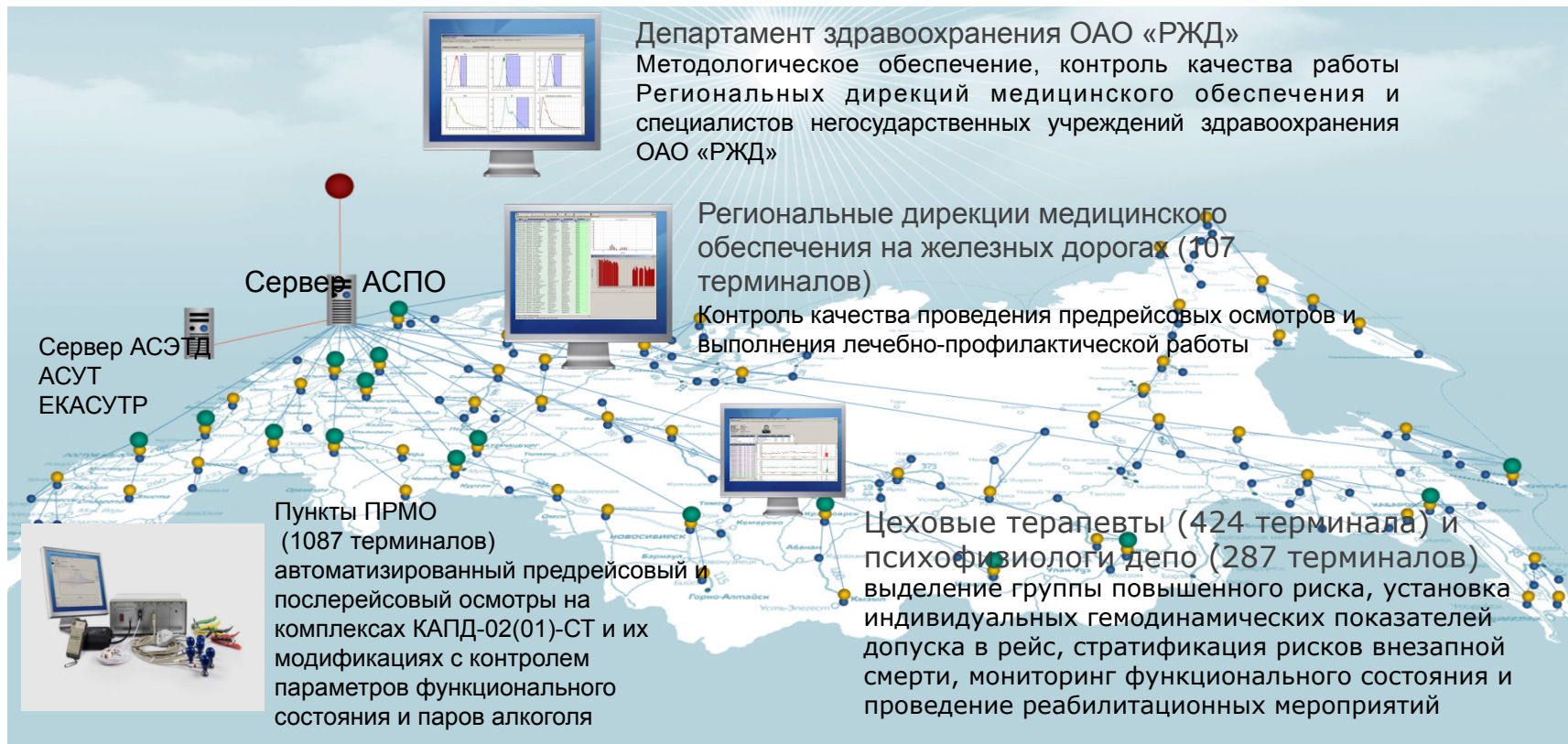
Добавить Изменить Удалить Марш

Группа	По назн.	Наименование
Анализы	×	Общий анализ мочи
Анализы	×	Исследование уровня холестерина в крови
Осмотры	×	Председатель комиссии. Заключение.
Осмотры	×	Врач невролог
Осмотры	×	Врач офтальмолог
Осмотры	×	Врач терапевт
Осмотры	×	Врач уролог
Осмотры	×	Врач хирург
Осмотры	×	Врач эндокринолог
Осмотры	×	Врач отоларинголог
Осмотры	×	Врач дерматовенеролог
Осмотры	×	Осмотр врача-психиатра-нарколога
Исследования	×	Забор крови из вены системой "Вакуэт" (2 пробирки)
Исследования	×	Ультразвуковое исследование предстательной железы
Исследования	×	Флюорография
Исследования	×	ЭКГ
Исследования	×	Взятие крови из вены
Исследования	×	Бинокулярное зрение (исследование форий)
Исследования	×	Определение функции внешнего дыхания(ФВД)
Исследования	×	Тональная аудиометрия
Исследования	×	Тонметрия глаза
Исследования	×	Электронцефалография

Мониторинг оперативных показателей



АСПО в структуре медицинского обеспечения безопасности движения ОАО «РЖД», 2014 г.



Количество кабинетов ПРМО - 1511
Осмотрено в 2014 г. 30 млн. человек
За 6 мес. 2015 г. – 14,3 млн. человек

Структура АСПО



Методология позволяет заблаговременно определять заболевания широкого профиля, в т.ч. сердечно-сосудистые, нарушения функционального состояния, которые могут повлечь за собой потерю работоспособности

Измерительное оборудование обеспечивает измерения параметров с минимальной погрешностью, необходимой для эффективного выявления нарушений ФС при массовых заступлениях по методологии

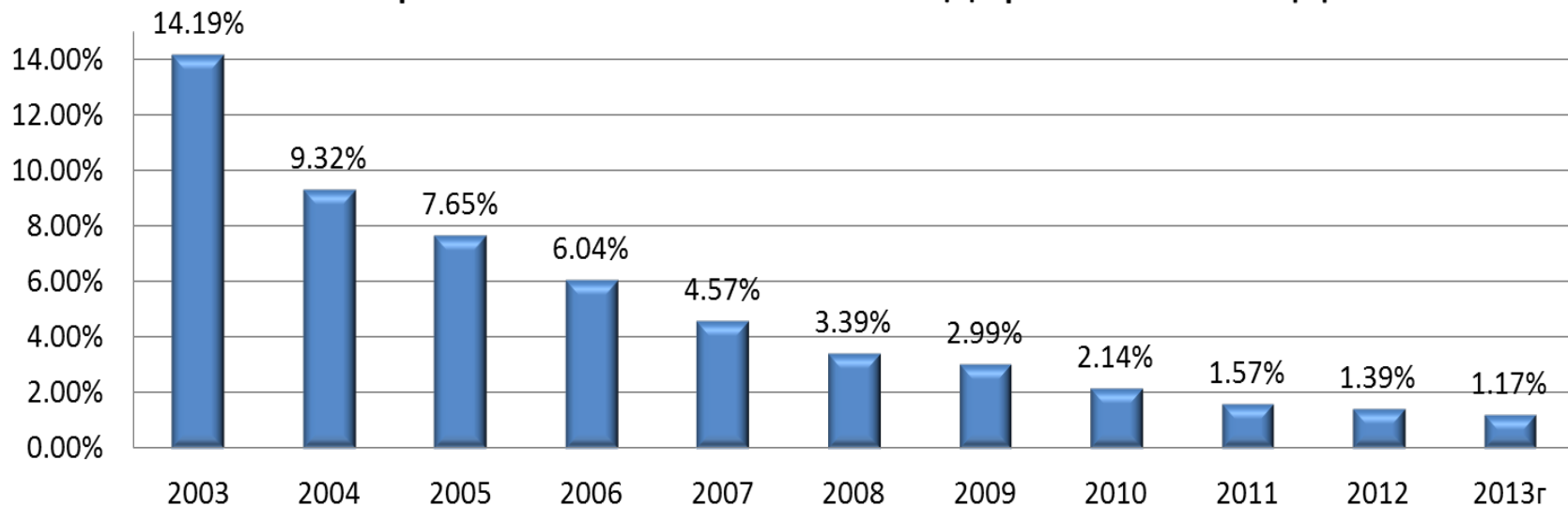
Аналитические программы позволяют при минимальных затратах времени выявить группу риска и осуществить превентивное воздействие, контролировать и корректировать качество лечебной работы

Базы данных объединяют в себе все данные осмотров, с разграничением прав доступа специалистов различных уровней в зависимости от их компетенции

Сетевые решения обеспечивают надежную синхронизацию и обмен данными всех пользователей

АСПО

Динамика выходов в рейс работников с САД >140 мм.рт.ст. на сети железных дорог ОАО "РЖД"



Более чем в 10 раз сократилось количество приходов на ПРМО работников с повышенным АД.

При этом ежедневно в подготовленном, нормальном состоянии выходят в рейс **99,86% РЛБ!**

Выводы и предложения

- ✓ Внутренний контроль и управление качеством является основополагающим механизмом, от эффективности которого зависит не только качество, безопасность оказываемой пациенту медицинской помощи, но и стабильный спрос на медицинские услуги, устойчивый финансовый результат
- ✓ РДМО необходимо проводить сплошные или целевые внутренние аудиты организации лечебно-профилактической работы отдельных НУЗ ОАО «РЖД»
- ✓ Положение о внутреннем контроле качества и управлении качеством в НУЗ ОАО «РЖД» должно быть четко прописано, абсолютно понятно, иметь однозначную трактовку всех позиций
- ✓ Необходимо обеспечить соблюдение порядков и стандартов оказания медицинской помощи в НУЗ ОАО «РЖД»

Спасибо за внимание