**Тема: Международные стандарты, применяемые в российском здравоохранении**

План:

1. Стандарты ИСО

2. Стандарты JCI

1. В связи с внедрением системы менеджмента качества в отече­ственном здравоохранении нашли свое применение различные меж­дународные стандарты:

• стандарты системы менеджмента качества серии ИСО 9000;

• стандарты самооценки организации в соответствии с «Моде­лью совершенства» Европейского фонда по управлению качеством (EFQM);

• стандарты оказания медицинской помощи Объединенной международной комиссии (JCI) и т. д. [24].

Стандарт ИСО обеспечивает систематизированный подход к ме­неджменту качества, общую структуру ссылок и поддержку различ­ных дисциплин и различных типов поставщиков (провайдеров) ус­луг здравоохранения, а также является мощным инструментом для проведения внутреннего аудита. Важно отметить, что стандарт ИСО устанавливает требования, которые нужно контролировать, но не предписывает, как это следует делать.

Согласно стандарту ИСО организация должна:

• определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации. В медицинской ор­ганизации это могут быть процессы госпитализации пациента, про­ведения лабораторных тестов, выполнение хирургических манипу­ляций, проведение экспертизы различного уровня и т. д.;

• определять последовательность и взаимодействие этих процес­сов, то есть должны быть созданы документы, определяющие по­рядок проведения тех или иных вмешательств, связанных между со­бой. Разработка таких документов должна учитывать современные клинические рекомендации (протоколы лечения), которые должны разрабатываться при участии профессиональных организаций и ве­дущих специалистов по областям медицинской науки. Оправданным выглядит градация в этих документах рекомендаций по уровню до­казательности: от наиболее обоснованных вмешательств уровня А («золотого стандарта») до уровня С, основанного на мнениях от­дельных специалистов;

• определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими. Организация должна определить критерии, по ко­торым будет оцениваться качество осуществляемых процессов. Эти критерии должны быть разработаны для самых разных областей деятельности медицинской организации: например, при обучении персонала необходимо оценивать эффективность его деятельности и разрабатывать планы улучшений по итогам обучения. В настоя­щее время далеко не всегда предусматриваются массовое обучение и переобучение персонала внедряемым новациям, поиски путей ма­териальной заинтересованности в осуществляемом процессе. В то же время от квалификации медицинских кадров, возможности не­прерывного их медицинского образования, использования системы регистрации ошибок и дефектов, а также надлежащего информаци­онного обеспечения (стандарты, руководства, тарифы, методики, по­казатели деятельности и т. д.) во многом зависит совершенствование их деятельности; • обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга. В медицинской ор­ганизации особенно важно уделять внимание управлению использо­ванием медицинского оборудования, инфекционной безопасностью, эффективной коммуникацией между медицинскими работниками;

• осуществлять мониторинг, измерение там, где это возможно, и анализ этих процессов. В организации должны быть разработаны целевые показатели деятельности как всей организации в целом, так и для каждого конкретного подразделения, а также осуществляться их сравнение с примерами так называемой «лучшей практики», обо­сновывая цели, к которым стремится организация;

• принимать меры, необходимые для достижения запланирован­ных результатов и постоянного улучшения этих процессов. Стандарт ИСО определяет требования для деятельности медицинской органи­зации по улучшению и разработке корректирующих действий в слу­чае возникновения ошибок, а также предупреждающих действий.

С 1 ноября 2017 года введен в действие национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Си­стемы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

Документ описывает смысл отдельных разделов систем менед­жмента качества с возможными примерами шагов, которые можно предпринять для соответствия требованиям. Стандарт не предус­матривает обязательных подходов к внедрению и не предоставляет каких-либо предпочтительных методов по интерпретации, однако поможет медицинским организациям в процессе внедрения систем менеджмента качества.

«Модель совершенства» EFQM, разработанная Европейским фондом управления качеством в 90-х годах прошлого столетия, — это практический инструмент, используемый организациями в раз­личных целях:

• в качестве инструмента для самооценки при определении свое­го положения «на пути к совершенству». Медицинской организации этот инструмент позволяет выявлять сильные стороны организации и области улучшения; • в качестве основы общего языка и образа мышления для всех подразделений организации. Этот аспект особенно важен для стаци­онаров, где стандарты проведения тех или иных процедур и манипу­ляций являются основой оказания высококачественной медицинской помощи. Стандарты здесь — часть структуры системы управления качеством, являющейся основой управления медицинской органи­зацией.

Однако метод не является достаточно специфичным, чтобы его можно было изолированно использовать в отношении всех направ­лений здравоохранения, поэтому его необходимо сочетать с метода­ми стандартной клинической, например коллегиальной, оценки.

Стандарты аккредитации Международной объединенной комис­сии JCI представляют собой положения, которые описывают, каким должно быть обеспечение кадровыми и материально-техническими ресурсами в медицинской организации, как должны быть органи­зованы процессы ( лечебно-диагностические, административные и др.), а также какие результаты должны быть достигнуты медицин­ской организацией в процессе лечения пациентов.

2. Стандарты JCI посвящены амбулаторному и стационарному лече­нию, реабилитации, клинической лабораторной диагностике, меди­цинской транспортировке, а также сертификации программ по лече­нию отдельных заболеваний.

Прохождение аккредитации по стандартам JCI дает организации следующие преимущества:

• повышает доверие к организации общественности;

• привлекает в организацию пациентов, т. к. аккредитация являет­ся подтверждением того, что организация заботится о безопасности пациентов и качестве оказания им помощи;

• обеспечивает безопасную и эффективную производственную среду, повышая удовлетворенность сотрудников;

• является инструментом создания системы дифференцированной оплаты труда врачей и медицинских сестер в соответствии с показа­телями качества и может использоваться как основа эффективного контракта;

• способствует внимательному отношению к пациентам и членам их семей, уважению их прав и вовлечению в процесс лечения;

• создает атмосферу открытости и своевременного реагирования на нежелательные явления и нарушение безопасности;

• определяет приоритеты в целях обеспечения качества лечения и безопасности пациентов на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Следует отметить, что в международной практике единые стан­дарты медицинской помощи отсутствуют. Врачебные ассоциации считают более правильным разрабатывать и рекомендовать к по­всеместному внедрению клинические руководства, которые служат основой дл создания в каждом лечебном учреждении собственного научно обоснованного проекта технологического процесса ведения больного с учетом кадровых и технических условий, национальных и законодательных особенностей региона.

**ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ**

1. Что включает в себя стандартизация в здравоохранении?

2. Перечислите основные направления стандартизации в здраво­охранении в РФ.

3. Какие группы документов включает в себя система стандарти­зации?

4. Какие международные стандарты нашли свое применение в отечественном здравоохранении?

**Литература:**

1. Кукес В.Г. и др. Клиническая фармакология. Учебник. Медицинская литература. 2019.
2. Основы сестринского дела. Учебник. Под ред. А.С.Калмыковой. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
3. Габай П., Разговорова М. Дело чести. Защита чести, достоинства и деловой репутации врачей и клиник. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
4. Онищенко Е.Ф., Помников В.Г., Кароль Е.В. "Экспертиза временной нетрудоспособности, выдача листков нетрудоспособности, межведомственное взаимодействие медицинских организаций с учреждениями медико-социальной экспертизы в Российской Федерации. Руководство для врачей". 2019.

Электронные ресурсы:

Электронная библиотека "Юрайт" [**https://urait.ru**](https://urait.ru/)