**Содержание**

Введение

1. Создание и развитие системы стандартизации

2. Система лицензирования в здравоохранении

Заключение

Список литературы

**Введение**

Главными стержневыми элементами построения системы управления качеством в здравоохранении являются развитие стандартизации и лицензирования.

Основными направлениями развития функциональной стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, стали:

– стандартизация в области медицинских услуг и оказания медицинской помощи

– стандартизация в области лекарственного обеспечения.

Система стандартизации в области оказания медицинской помощи развивает положения современных направлений организации здравоохранения: медицины, основанной на доказательствах и клинико-экономического анализа.

Система стандартизации является оптимальным способом информирования врача о современных достижениях медицины, устанавливающая научные обоснования ориентирам качества, в рамках которых происходит взаимодействие врача и пациента.

В 2002 году были утверждены первые протоколы ведения больных:

ОСТ 91500.11.0003–2002 «Протокол ведения больных. Сердечная недостаточность».

ОСТ 91500.11.0001–2002 «Протокол ведения больных. Пролежни».

Эти протоколы наряду с всесторонней экспертизой в Минздраве России, были рассмотрены Минюстом России. Документы впервые ввели в нормативную базу такие разделы, как обязательный объем медицинской помощи, расчет стоимости медицинской помощи, форму информированного согласия больных, формы мониторирования эффективности протоколов, формулярные статьи на лекарственные средства и т.д.

**1. Создание и развитие системы стандартизации**

Создание системы стандартизации в здравоохранении предусматривает появление на всех уровнях органов, занимающихся стандартизацией. На федеральном уровне с 1998 г. функционирует Экспертный совет Минздрава России по стандартизации в здравоохранении. Ежеквартально Экспертный совет рассматривает предложения групп разработчиков нормативных документов и принимает готовые отраслевые стандарты и классификаторы.

В соответствии с приказом Минздрава России от 31.01.01 г. №18, в половине субъектов Российской Федерации были созданы отделы по стандартизации, и появились уполномоченные по качеству. Наиболее активно координирование работ по стандартизации поставлено в Ульяновской области. Созданные отделы по стандартизации организуют взаимодействие по разработке и применению территориальных стандартов, стандартов предприятий, однако вертикаль взаимодействия федеральный стандарт – территориальный стандарт не создана.

Одной из проблем организации работ по стандартизации, особенно на уровне субъектов Российской Федерации, является отсутствие подготовленных специалистов. В 1999 г. была разработана и утверждена Программа тематического последипломного образования вопросам стандартизации в здравоохранении. Подготовкой специалистов по этой программе занимаются в основном в НИИ Общественного здоровья и управления здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова. По данным опроса более 40%, специалистов по стандартизации, работающих в органах управления здравоохранением и территориальных фондах ОМС было подготовлено на базе этого института. Однако, это количество специалистов неизмеримо мало по сравнению с существующей потребностью, в связи с чем необходимо предпринять усилия по расширению числа организаций, преподающих вопросы стандартизации.

Система стандартизации предусматривает резкое повышение роли врача, вооруженного всей совокупностью современных знаний и технологий. Наряду с врачом повышается и роль медицинской сестры, восстанавливаются утраченные ею позиции в оказании медицинской помощи. Медицинская сестра должна принимать самостоятельные ответственные решения, касающиеся ведения больных.

Нужно активизировать работы по стандартизации процедур сестринского ухода за больными.

Развитие сестринских технологий снизит для государства бремя расходов за тяжелобольными, повысит эффективность реабилитационных мероприятий.

Еще одна область стандартизации, которой уделяется незаслуженно мало внимания – вопросы диетического питания. Практически диетпитание за последние годы прекратила свое существование.

В настоящее время имеется множество продуктов питания и пищевых добавок сбалансированных по многим показателям, появились отечественные разработки продуктов на основе сои, пробиотики и т.д. Однако востребованность их, со стороны медицинских учреждений, крайне низка, стандартов их применения нет. Вместо этого на рынке огромное число биологически-активных добавок – по сути – лекарственных средств, чья эффективность и безопасность никогда не проверялись. Здесь необходимо наводить порядок, заставить регистрировать лекарства как лекарства, проверяя эффективность питательных смесей и добиваться их повсеместного использования в практике.

Важным направлением стандартизации является область лекарственного обеспечения. Среди документов системы стандартизации в здравоохранении, утвержденных в 2002 году два важнейших отраслевых стандарта:

ОСТ 91500.14.0001–2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения.»

ОСТ 91500.05.0004–2002 «Порядок организации работы по формированию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».

Эти нормативные документы необходимы в повседневной деятельности Формулярного комитета Минздрава России. Комитет анализирует предложения по включению или исключению лекарственных средств в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств, формирует Перечень. В 2002 г. рассмотрено 44 предложений, 21 лекарственное средство включено в Перечень, раскрыта группа иммунобиологических препаратов. Результатом работы Формулярного комитета Минздрава России явился Перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации 425 р от 04.04.2002.

Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств, согласно Программе государственных гарантий обеспечения населения бесплатной медицинской помощью, является основой для проведения закупок лекарственных средств в рамках реализации целевых государственных программ оказания помощи и программы ОМС.

Наряду с Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств Формулярный комитет Минздрава России приступил к формированию Перечня лекарственных средств безрецептурного отпуска. Разработан проект соответствующего отраслевого стандарта, гармонизированной с международной, в частности общеевропейской практикой, идет его апробация, в течение 2003 г. он будет утвержден Минздравом России.

На конец 2002 года во всех субъектах Российской Федерации созданы органы, занимающиеся вопросами рационального лекарственного обеспечения.

В настоящее время правила работы этих комиссий регламентируются отраслевым стандартом, которым предписывается базироваться на принципах медицины, основанной на доказательствах и клинико-экономического анализа.

Формулярная комиссия медицинского учреждения создается с целью разработки и постоянного обновления формулярного перечня лекарственных средств медицинского учреждения стационарного типа. В большинстве областных больниц страны эти формулярные комиссии уже работают, особенно активно развивается система в Ульяновске.

Следует отметить низкую активность по внедрению стандартов, которые необходимо было создать в развитие ОСТ 91500.05.0002.2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.». В 2001 г. подготовлен комплекс стандартов, однако утверждение их затягивается. Необходимо наведение порядка в этом направлении.

Определенная работа выполнена и в сфере стандартизации службы крови. Разработан и утвержден ОК 91500.18.0001–2001 «Консервированная кровь человека и ее компоненты», Минздравом России утверждена «Инструкция по применению компонентов крови» (Приказ №363 от 25.11.2002). Впервые при разработке Инструкции использовался отраслевой классификатор.

Впервые в нашей стране выпущен документ ОСТ 91500.07.0001–2002 «Салоны автомобилей скорой медицинской помощи и их оснащение. Общие технические требования» (приказ Минздрава России от 14.10.02 №313), содержащий медицинские профессиональные требования к оборудованию. Документ станет поворотным моментом в разработке медицинской техники, так как врачи смогут, пользуясь методологией стандартизации, сформулировать свои потребности в медицинской технике. Подготовлено несколько отраслевых стандартов в сфере обеспечения рентгенологической службы.

**2. Система лицензирования в здравоохранении**

Одним из важнейших направлений развития стандартизации стало внедрение новых схем лицензирования в здравоохранении.

На основании Федерального закона РФ от 08.08.2001 №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлениями Правительства Российской Федерации от 11.02.2002 №135 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и от 4 июля 2002 г. №499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» изменился порядок проведения лицензирования медицинской деятельности. Лицензирование медицинской деятельности осуществляет Минздрав России.

Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» №128-ФЗ от 08.08.2001 г. делает акцент на защите интересов граждан России в получении безопасных и качественных услуг без нанесения ущерба для его здоровья. В статье 3 Закона обозначены основные принципы осуществления лицензирования. Это:

·обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;

·установления единого перечня лицензируемых видов деятельности;

·установление единого порядка лицензирования на территории Российской Федерации.

·установление лицензионных требований и условий положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;

·гласность и открытость лицензирования;

·соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

С 4 июля 2002 г. Минздрав России в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации №499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» имеет следующие полномочия:

предоставление лицензий;

переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий;

приостановление действия лицензий;

возобновление действия лицензий;

аннулирование лицензий;

ведение реестра лицензий;

контроль соблюдения лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Согласно этому постановлению медицинская деятельность включает в себя выполнение медицинских работ и услуг по оказанию доврачебной, скорой и неотложной, амбулаторно-поликлинической, санаторно-курортной, стационарной (в том числе дорогостоящей специализированной) медицинской помощи по соответствующим медицинским специальностям, включая проведение профилактических медицинских, диагностических и лечебных мероприятий, медицинских экспертиз, применение методов традиционной медицины и заготовку органов и тканей в медицинских целях.

Данное определение потребовало формирование новой номенклатуры работ и услуг по оказанию соответствующей медицинской помощи, необходимой для полноценной реализации постановлений Правительства Российской Федерации, регламентации организационной деятельности всех секторов здравоохранения (государственной и негосударственной форм собственности, частных предпринимателей и др.) с целью контроля их деятельностью и качеством оказания ими работ и услуг.

Указанный перечень и Положение о Центральной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности утверждены приказом Минздрава России от 26.07.2002 №238 (зарегистрировано Минюстом России 11.10.2002 №3856). Этим же приказом определены принципы передачи полномочий органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в форме Соглашений.

Предметом Соглашений является передача полномочий Минздрава России по лицензированию медицинской деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных на территории субъекта Российской Федерации, за исключением юридических лиц, осуществляющих медицинскую деятельность и находящиеся в ведении федеральных органов исполнительной власти, т.е. Минздрав России, лицензирует организации Минобороны, МВД, МПС и других министерств и ведомств и Российской академии наук и отраслевых академий наук осуществляющих работы и услуги по медицинской деятельности и лицензирования организаций, осуществляющих работы и услуги, лицензирование которых отнесено к исключительной компетенции Минздрава России (судебно-медицинская экспертиза, высокие технологии и т.д.).

Для осуществления переданных полномочий орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации создает Комиссию по лицензированию медицинской деятельности при органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации. При этом за Минздравом России остаются следующие функции:

разработка нормативно-методических документов в области лицензирования медицинской деятельности и осуществление методического руководства по вопросам лицензирования и соблюдения лицензиатами лицензионных требований и условий;

осуществление контрольных функций за исполнением документов, регламентирующих лицензирование медицинской деятельности;

ведение единого реестра предоставленных, приостановленных, возобновленных, продленных и аннулированных лицензий на медицинскую деятельность;

согласование назначения на должность председателя Комиссии по лицензированию медицинской деятельности.

Функциями органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации при получении ими полномочий по лицензированию медицинской деятельности являются:

организация и контроль работы Комиссии по лицензированию медицинской деятельности;

финансирование организации работ по лицензированию медицинской деятельности;

контроль ведения лицензирующим органом реестра предоставленных, приостановленных, возобновленных, продленных и аннулированных лицензий на медицинскую деятельность;

обеспечение ежеквартального представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации информации о предоставленных, приостановленных, возобновленных, продленных и аннулированных лицензиях на медицинскую деятельность;

На 31.12.2002 г. Минздрав России передал свои полномочия по лицензированию медицинской деятельности 86 органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и территориально-обособленному подразделению г. Байконур. На 10.02.2003 г. не заключили Соглашения Коми-Пермяцкий автономный округ, Омская область, Кабардино-Балкарская Республика.

Данный механизм предусматривает ответственность, как федеральных органов исполнительной власти, так и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и позволяет, не нарушая законодательство, обеспечить единые подходы и принципы осуществления лицензирования медицинской деятельности на всей территории России.

В существующей сегодня структуре штатных расписаний лицензирующих органов врачебные должности занимают около 50%, инженерные около 8%, юристами занято 6% должностей, экономистами 4%, бухгалтерами 13%.

Проведение консультативной помощи соискателям лицензий является одной из важных и значимых функций лицензирующего органа. Ежегодно с консультативной помощью в лицензирующие органы обращается большое количество соискателей лицензии, из них 15% осуществляют деятельность в государственной системе здравоохранения, 34% в муниципальной системе здравоохранения, 37% в частной системе здравоохранения, 14,5% индивидуальных предпринимателей.

В структуре экспертных обследований по разделам видов медицинской деятельности основной объем приходится на амбулаторно-поликлиническую помощь – 48%, стационарную медицинскую помощь – 19%, диагностику –18%.

За лицензирующими органами остается право осуществления надзорных (контрольных) функций за соблюдением лицензионных требований и условий. Практика показывает, что инспекционные проверки являются действенным механизмом управления качеством. Так, за 2002 г. территориальными лициензионными органами проведено более 25 тыс. проверок за соблюдением лицензиатами лицензионных требований и условий. Выявлено 1,5 тыс. случаев нарушения лицензионных требований и условий, вынесено около 3% официальных предупреждений, в 1% случаев приостановлено действие лицензии, в 0,7% случаях лицензии были аннулированы.

Важным, в формировании системы управления качеством, является создание вертикали в лицензировании. Инспектирование лицензирующих органов субъектов Российской Федерации дает возможность оперативно корректировать работы по лицензированию, проводить мониторинг применения нормативных документов, соблюдения единых принципов применения лицензионных требований и условий.

Организация работ по лицензированию медицинской деятельности требует активного участия главных специалистов Минздрава России, в формировании пакета лицензионных требований и условий.

**Заключение**

Организация системы стандартизации в здравоохранении предполагает решение как организационно-технических задач, так и задач нормативного обеспечения.

В результате решения организационно-технических задач должна быть создана отраслевая служба стандартизации, обеспечивающая организацию разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, контроля за выполнением их требований.

В результате решения задач нормативного обеспечения должна быть сформирована система нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.

Создание системы включает выбор объектов стандартизации, разработку ее структуры и комплекса нормативных документов.

Система будет развиваться на основе общей классификационной структуры объектов стандартизации с определением категорий и видов конкретных групп или отдельных нормативных документов по стандартизации на этапах планирования, разработки, согласования и утверждения.

Каждая классификационная группа системы включает в себя набор нормативных документов, объединенных общими классификационными признаками и функциональным назначением:

* стандартов различных категорий (государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений);
* классификаторов;
* руководящих документов;
* правил и норм;
* рекомендаций.

**Список литературы**

1. **Стандартизация в здравоохранении.** Под ред. Вялков А.И., Воробьев П.А.М., Изд.: ООО МТП Ньюдиамед 2007.
2. Теория и практика рыночных отношений в здравоохранении Шейман И., 2008 г., Изд.: ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ ЭКОНОМИКИ ИД, ГУ ВШЭ
3. Басова Г.М. Организация контроля качества аккредитованной лаборатории // Гигиена и санитария. – 1995. – №2. – С. 55–57.
4. Винник Л.Ф. Аккредитация хирургической службы амбулаторного звена как фактор повышения качества её деятельности // Вестник хирургии. – 1997. – Т. 156, №2 – С. 122–126.
5. Герасименко Н.Ф. Лицензирование и акредитация как система управления деятельностью лечебно-профилактических учреждений // Здравоохранение Российской Федерации. – 1997. – №4. – С. 25–27.
6. Доскин В.Н. О сертификации специалиста и квалификационном экзамене // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 1997. – №3. – С. 69–70.
7. Дюльдин В.А. К вопросу о методике расчета стоимости лицензирования // Экономика здравоохранения. – 1998. – №3. – С. 21–22.