

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ГРАЖДАНAM РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



РУКОВОДИТЕЛЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА МЗСР РФ, ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК,
ДОКТОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ НАУК, ПРОФЕССОР, ЧЛЕН-КОРРЕСПОНДЕНТ РАМН

Рамил Усманович Хабриев

Система здравоохранения является важнейшим фактором общественной стабильности государства, закладывает фундамент экономического и социального благополучия российского народа. При этом необходимость принятия решительных мер по совершенствованию системы здравоохранения диктуется настоятельной потребностью в укреплении и дальнейшем развитии Российского государства. В свою очередь, развитие медицинской помощи неразрывно связано с совершенствованием технологий и масштаба соответствующих мероприятий по контролю и надзору.

Контроль и надзор в сфере здравоохранения

Одной из основных задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) является реализация средствами контроля и надзора части установленных функций, относящихся к государственному регулированию отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия Росздравнадзора определены постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Конечной целью деятельности Росздравнадзора является обеспечение качества медицинской и социальной помощи, оказываемой гражданам Российской Федерации.

Мероприятия по контролю включают: государственную регистрацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, лицензирование медицинской и фармацевтиче-

ской деятельности, производства лекарственных средств и медицинской техники, деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных веществ (списки II и III), предварительный контроль качества.

Мероприятия по надзору включают: мониторинг соблюдения стандартов качества медицинской помощи, деятельности в сфере обращения лекарственных средств, надзор за соблюдением субъектами рынка лицензионных условий требований, выборочный контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении, и др.

В 2005 году Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития значительно увеличила объем контрольных мероприятий в установленной сфере деятельности (табл. 1–4).

Новой сферой ответственности Росздравнадзора в 2005 году стал контроль за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде дополнительного лекарственного обеспечения в соответствии с требованиями Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (в ред. Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ). Был организован мониторинг хода лекарственного обеспечения, осуществляемого 20 167 лечебно-профилактическими учреждениями, 11 762 аптечными организациями и 384 производителями и оптовыми поставщиками лекарственных средств. Также Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию цен на лекарственные средства, поставляемые по программе, и мониторинг соблюдения порядка ценообразования.

Совершенствование технологий надзора и контроля

Развитие технологий надзора и контроля в сфере здравоохранения, а также разработка новых технологий должны базироваться на понимании того, что в центре всей системы здравоохранения находится пациент и именно его благополучие является целью медицины. Поэтому современная концепция контроля, кроме традиционного мониторинга процессов оказания медицинской помощи и показателей здоровья, должна включать в себя мониторинг качества жизни и потребительской реакции общества на оказываемые медицинские услуги.

С этой целью установлены основные направления контроля как на уровне Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, так и на уровне Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

- контроль достижения целей по улучшению показателей здоровья населения Российской Федерации. Данное направление мониторинга должно учитывать не только достижение/недостижение целей, но также достижение установленных сроков и динамики результатов;
- контроль адекватности финансирования программ государственных гарантий;
- контроль равенства населения в субъектах Российской Федерации в отношении доступности и качества медицинской помощи с установлением предела различий в размере не более 20%;
- обоснованность принимаемых управленческих решений на научных доказательствах и их публичное обсуждение: наличие письменного экспертно-научного обоснования решений, подтвержденного количественными расчетами, анализом международного опыта и возможных рисков;
- контроль квалификации медицинских кадров: например, число врачей, прошедших курсы повышения квалификации в течение последних 5 лет, число врачей, использующих в работе клинические рекомендации и лекарственные справочники, основанные на доказательной медицине, умение врачей работать на компьютере и др.;
- контроль оснащенности учреждений здравоохранения современным оборудованием;
- контроль эффективности использования оборудования и расходных материалов, например, числа кабинетов компьютерной томографии, работающих в двухсменном режиме; числа лапароскопических операций, при которых используется одноразовый инструментарий, и т.д.;



Таблица 1

**ОБЪЕМ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ И РЕГИСТРАЦИИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Наименование мероприятий	2004	01.01 – 15.11.2005	% (±) экстра- поляция на год
Зарегистрировано и перерегистрировано лекарственных средств	2728	2275	-3%
Выдано лицензий на право производства лекарственных средств	18	75	+381%
Выдано лицензий на фармацевтическую деятельность	1966	8290	+389%
Выдано лицензий на деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных средств (списки II и III)	188	1480	+815%
Выпущено лекарственных средств в обращение с режима предварительного контроля (наименований)	688	547	-8%
Сертифицировано лекарственных средств (серий)	220 919	206 250	+8%

Таблица 2

**ОБЪЕМ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ И РЕГИСТРАЦИИ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Наименование мероприятий	2004	01.01 – 15.11.2005	% (±) экстра- поляция на год
Зарегистрировано и перерегистрировано изделий медицинского назначения	1735 (заруб.) 850 (отеч.)	1587 (заруб.) 1230 (отеч.)	+26%
Выдано лицензий на право производства медицинской техники	139	313	+161%
Выдано разрешений на применение медицинских технологий	0	73	–

- контроль эффективности выполнения лечебных и диагностических мероприятий: например, для сердечно-сосудистых заболеваний доля населения старше 18 лет, которым измерялся холестерин 1 раз в 5 лет; доля курильщиков, которые получили рекомендации от врача по прекращению курения; доля пациентов с гипертонией, у которых АД находится под контролем; доля пациентов с инфарктом миокарда, которым при выписке был назначен аспирин;
- контроль безопасности пациента: число пожилых пациентов, принимающих лекарства, не рекомендованные для их возраста и заболевания; доля послеоперационных осложнений и внутрибольничного инфицирования и др.;
- контроль системы организации медицинской помощи в учреждениях (стандарты аккредитации): наличие системы внутреннего аудита качества медицинской помощи, получение информированного согласия пациента на проведение вмешательства, порядок госпитализации, наличие системы контроля внутрибольничного инфицирования;
- контроль доступности всех видов медицинской помощи: время ожидания врача в поликлинике, сроки ожидания плановых диагностических и лечебных процедур, частота посещений обездвиженных больных работником социальной службы, частота профилактических осмотров у детей и др.;
- удовлетворенность пациента: мнение пациента о качестве лечения (число пациентов, которые отмечают, что их врач всегда объясняет понятно и внимателен), число



Таблица 3

**ОБЪЕМ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
ЗА ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Наименование мероприятий	2004	01.01 – 15.11.2005	% (±) экстра- поляция на год
Выполнено проверок соблюдения лицензионных требований и условий при производстве лекарственных средств	51	313	+611%
Выполнено проверок соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности	103	197	+121%
Осуществлен выборочный контроль качества лекарственных средств (серий)	703	1147	+89%
Выполнено проверок соблюдения лицензионных требований и условий на производство медицинской техники	76	197	+200%

Таблица 4

**НЕКОТОРЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ МЕРОПРИЯТИЙ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Наименование мероприятий	2004	01.01 – 15.11.2005	% (±) экстра- поляция на год
Изъято из обращения некачественных лекарственных средств (серий)	777	524	- 3%
Изъято из обращения лекарственных средств с признаками фальсификации (серий)	162	146	+3%

пациентов, которые отмечают, что врач всегда уважителен по отношению к ним, число обоснованных жалоб и др.;

– контроль полноты выполнения программ по предупреждению заболеваний и ведению здорового образа жизни: число пациентов, которым было рекомендовано прекратить курение, наличие на учно обоснованной информации для населения по ведению здорового образа жизни и их доступность в поликлиниках;

– реализация межсекторального взаимодействия: наличие программ по предупреждению ЗППП и наркомании в школах, наличие специальной налоговой политики по увеличению цен на алкоголь и табачные изделия, запрещение курения в общественных местах и др.

В связи с этим особенно важное значение для оценки качества медицинской помощи приобретают количественные индикаторы качества, при помощи которых могут производиться измерения в так называемых контрольных точках, характеризующих основные и вспомогательные процессы оказания медицинской помощи.

Классификация индикаторов качества включает в себя шесть основных групп и систем оценки:

1. Индикаторы медицинской услуги и изделия медицинского назначения. Оценка производится в системах добровольной сертификации услуг и изделий.
2. Индикаторы индивидуальной медицинской помощи. Оценка производится посредством изучения мнения пользователей медицинскими услугами.
3. Индикаторы медицинской помощи в медицинской организации. Оценка производится путем подтверждения способности медицинской организации работать в системе государственных гарантий медицинской помощи.



4. Индикаторы медицинской помощи в регионе. Оценка производится в системе контроля качества и доступности медицинской помощи в субъекте Российской Федерации.

5. Индикаторы медицинской помощи целевой группе населения. Оценка производится в системе контроля качества и доступности медицинской помощи в рамках федеральных целевых программ.

6. Индикаторы медицинской помощи в Российской Федерации. Оценка производится по достижению целевых показателей здоровья населения.

Сбалансированная система индикаторов качества медицинской помощи позволит Росздравнадзору осуществлять систематический мониторинг и давать своевременные рекомендации по совершенствованию качества медицинской помощи и устранению выявляемых недостатков.

Совершенствование качества деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Основой политики Росздравнадзора в области качества является осознание того, что система качества самого контрольного органа должна быть более высокоорганизованной и совершенной, чем контролируемые системы качества.

С этой целью с апреля 2005 года в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и во всех ведомственных учреждениях ведется разработка и внедрение систем менеджмента качества в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 9001:2001.

Среди прочего внедрение систем качества в Росздравнадзоре позволяет в контексте совершенствования медицинской помощи рассматривать установленные для органа государственного контроля полномочия как формализованные требования граждан по обеспечению государственных гарантий на получение качественной медицинской помощи и с учетом этого оперативно и четко устанавливать приоритеты и решать возникающие задачи на прозрачной и предсказуемой основе.

К концу 2005 года разработано и внедрено более 90 документов системы менеджмента качества, а с начала следующего года будет проводиться внутренний аудит, в 2006 году система качества Росздравнадзора должна быть сертифицирована.

Ответственность стоящих перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития задач по реализации государственных контрольных полномочий и на основе постоянного совершенствования деятельности, внедрения новых технологий контроля вместе с другими органами исполнительной власти является достижением общегосударственных целей в области здравоохранения.