ББК 5.53/57
Л 85

Луговкина Т. К.
Система непрерывного совершенствования качества клинической практики в медицинской организации (научное обоснование и условия реализации модели): монография / Т. К. Луговкина, Н. А. Тютикова. — Екатеринбург: «Уральский рабочий», 2014. — 328 с.

ISBN 978-5-85383-563-4

Рецензенты:
Скорняков Сергей Николаевич — директор ФГБУ «УНИИФ» Минздрава России, д. м. н., профессор, главный внештатный специалист - фтизиатр МЗ Свердловской области;
Медвинский Игорь Давыдович — заместитель директора по научной работе ФГБУ «УНИИФ» Минздрава России, д. м. н., профессор, г. Екатеринбург.

В книге дано научное обоснование условий реализации комплексной модели непрерывного совершенствования качества клинической практики в медицинской организации. Теоретически обоснован подход к систематизации информации о персонализированном клиническом диагнозе для документирования клинических событий в электронных базах данных в виде кодов с целью автоматизированного мониторинга комплаентности врачей рекомендованным правилам принятия решений при выборе медицинских воздействий в различных клинических ситуациях. Особое внимание в книге уделено вопросам процессов интеграции при решении проблем качества клинической практики, подробно описаны организационные технологии внедрения системы локального антимикробного стюардшипа, а также системы качества лекарственной помощи в медицинской организации.

Книга предназначена для специалистов по управлению качеством клинической практики. Содержащаяся в ней информация может быть интересна врачам, преподавателям и студентам медицинских вузов, а также всем, кого интересуют вопросы совершенствования качества клинической практики, систематизации клинических событий для формирования электронных баз данных, мониторинга и оценки качества принятия решений при выборе медицинских воздействий.

ISBN 978-5-85383-563-4

© Луговкина Т. К.,
Тютикова Н. А., 2014

Оглавление

Введение..... 9

Общие понятия о качестве..... 10

2.1. Эволюция методов управления качеством..... 14

2.1.1. Этапы становления науки о качестве..... 16

2.1.2. Квалиметрия..... 17

2.2. Организация системы управления качеством..... 23

2.2.1. История русской управленческой мысли..... 24

2.2.2. Зарубежные теоретики и практики менеджмента 27

Общая информация о стандартах качества ISO..... 38

3.1. Термины и определения,
относящиеся к качеству по ГОСТ ISO 9000-2011 38

3.2. Менеджмент качества по стандартам ISO..... 42

3.2.1. Политика в области качества..... 42

3.2.2. Документация при построении системы
менеджмента качества..... 43

3.2.3. Документирование рабочих инструкций 45

3.2.4. Планы и программа по качеству..... 46

3.2.5. Матрица ответственности 46

Самооценка и другие виды оценки деятельности организации..... 47

4.1. SWOT-анализ..... 51

4.2. Механизм оценки процессов при выполнении работ..... 57

4.3. Системы аккредитации по качеству 58

Общие понятия о системах и системном подходе
в управлении..... 60

5.1. Основные этапы развития теории систем 60

5.2. Системообразующие признаки объекта..... 62

5.3. Понятия системы управления..... 66

5.4. Системное управление..... 66

5.4.1. Общие принципы управления системами..... 72

5.4.2. Управление изменениями в системе ... 74
5.4.3. Проведение изменений в системе ... 75
5.4.4. Оценка успешности проведённых изменений ... 78
5.4.5. Система управления знаниями ... 80

6. Качество медицинской помощи ... 89
6.1. Структура понятия «качество медицинской помощи» ... 91
6.2. Формирование системы качества медицинской помощи в России ... 92
6.3. Медицинская помощь в системе товарных отношений ... 95
6.4. Разработка критериев качества медицинской помощи в медицинской организации ... 98
6.5. Современная система контроля качества медицинской помощи в России ... 100
6.6. Качество организации оказания медицинской помощи ... 103
6.7. Качество содержания медицинской помощи ... 103
6.8. Общая структура системы контроля качества медицинской помощи в медицинской организации ... 104

7. Модель системы управления качеством клинической практики в медицинской организации ... 107
7.1. Оптимизированная модель системы управления качеством клинической практики в медицинской организации ... 108
7.2. Термины и определения, используемые авторами при описании системы управления качеством клинической практики ... 116
7.3. Структурные элементы системы управления качеством клинической практики ... 118
7.4. Система управления знаниями и постоянное совершенствование качества клинической практики ... 119
7.5. ПП «Эпос» в системе управления качеством клинической практики в медицинской организации ... 122
7.6. Понятийный аппарат программного продукта «Эпос» ... 126

7.7. Концепции для определения понятий основных характеристик клинического диагноза в ПП «Эпос» 130

7.8. «Квантизация» клинического информационного пространства..... 134

7.9. Структура кодов клинических событий и ситуаций в ПП «Эпос»..... 141

7.10. Принятие управленческих решений..... 144

7.11. Принципы принятия эффективных решений..... 146

7.12. Процедуры принятия решений при выборе медицинских воздействий..... 148

8. Система управления качеством лекарственной помощи..... 150

8.1. Структура системы лекарственной помощи в МО..... 151

8.1.1. Фармацевтическая составляющая системы лекарственной помощи в МО..... 154

8.1.2. Клиническая составляющая в системе лекарственной помощи 166

8.2. Развитие системы лекарственных формуляров в Российской Федерации..... 170

8.2.1. Иерархия в системе лекарственных формуляров..... 171

8.2.2. Регламент назначений лекарственных препаратов в условиях стационара в рамках программы государственных гарантий..... 180

8.3. Аудит эффективности использования ресурсов системы лекарственной помощи..... 182

8.4. Система безопасности лекарственной помощи в МО..... 189

9. Системная интеграция в решении проблем качества клинической практики в медицинской организации..... 197

9.1. Процессы интеграции в решении проблем клинической практики применения антибиотиков в МО..... 202

9.2. Антимикробный стюардшип..... 204

9.3. Проблемы проведения изменений при создании системы локального антимикробного стюардшипа..... 218

9.4. Диагностика проблем качества клинической практики применения антибиотиков..... 223

9.5. Понятия системы управления качеством клинической практики применения антибиотиков..... 233

10. **Протоколы принятия решений и непрерывное совершенствование качества клинической практики**..... 241

10.1. Протокол поддержки принятия решений для проведения антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии новорождённым на этапе родильного дома..... 251

10.2. Протокол поддержки принятия решений для АБП и АБТ первичных менингитов/ менингоэнцефалитов у взрослых..... 267

11. Правовые основы развития современной системы качества в медицинской организации. Приложения..... 284

11.1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ..... 284

11.2. Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года..... 288

11.3. Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года..... 288

11.4. Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»..... 289

11.5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»..... 291

11.6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 22 ноября 2010 г. № 1022н, г. Москва «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология»..... 292

11.7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»..... 295

Литература..... 297