



РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР  
РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

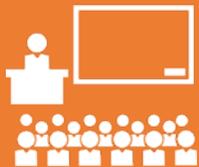


# НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В КАЗАХСТАНЕ

Астана 2017



# ОСНОВАНИЕ



## ПОСЛАНИЕ ПРЕЗИДЕНТА РК-ЛИДЕРА НАЦИИ Н.А. НАЗАРБАЕВА НАРОДУ КАЗАХСТАНА СТРАТЕГИЯ «Казахстан-2050» - Новый политический курс состоявшегося государства

«В рамках долгосрочной модернизации национальной системы здравоохранения мы должны на всей территории страны внедрить **единые стандарты качества** медицинских услуг, а также усовершенствовать и унифицировать материально-техническое оснащение медицинских учреждений»



## КОДЕКС РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«статья 14. Аккредитация в области здравоохранения»



## ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК «ДЕНСАУЛЫК» НА 2016 - 2019 ГОДЫ

- «...требования к национальной аккредитации будут приведены в полное **соответствие с международными стандартами**
- будет продолжена работа по совершенствованию стандартов аккредитации организаций здравоохранения
- национальный орган по аккредитации в сфере здравоохранения пройдет международную аккредитацию и будет поэтапно **переведен в форму саморегулируемой организации**
- будут развиваться обучающие программы по подготовке специалистов аккредитации»



## ПРОЕКТ «ПЕРЕДАЧА ТЕХНОЛОГИЙ И ПРОВЕДЕНИЕ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ РЕФОРМЫ В СЕКТОРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»

«Для устойчивого и динамичного развития аккредитации необходимо предусмотреть постепенную **передачу в неправительственный сектор** задач по развитию программы и полномочий по аккредитации медицинских организаций. Представляется необходимой институционализация программы аккредитации путем **создания независимого органа** (организации) по аккредитации, самостоятельного или на базе общественной или научной организации, с собственным бюджетом и механизмами самофинансирования»



## РЕКОМЕНДАЦИИ МЕЖДУНАРОДНОГО ОБЩЕСТВА ПО КАЧЕСТВУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ISQUA ПО ИТОГАМ АУДИТА В 2016 Г

«Когда Центр Аккредитации станет независимой организацией, у нее должна быть своя система индикаторов для измерения успеха независимого Национального центра аккредитации, ... свой план по качеству...»



# Развитие аккредитации в РК: 2017-2019 гг

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ



- Разработка и своевременное обновление действующих стандартов аккредитации
- Аккредитация обновленных стандартов в международном обществе ISQua
- Разработка стандартов аккредитации профильных служб в МО
- Передача функции утверждения стандартов аккредитации в независимый Аккредитующий орган согласно мировому опыту

## ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ



- Разработка и распространение руководств, методических материалов по внедрению стандартов аккредитации: единая интерпретация стандартов, допустимые способы внедрения, случаи неприменимости
- Обучение сотрудников МО (обученные тренеры в области аккредитации)
- Подготовка МО к аккредитации: консалтинговые услуги
- Бесплатные консультации по интерпретации, обратная связь аккредитуемого органа

## ПРОВЕДЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ



- Подбор, обучение, сертификация, непрерывная подготовка экспертов по внешней комплексной оценке (инспекторов)
- Исключение конфликта интересов, этические рамки
- Самооценка МО на соответствие стандартам аккредитации - поддержка клиентов (МО)
- Внешняя комплексная оценка: создание единой методологии оценки

## ПОСТ-АККРЕДИТАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ



- Мониторинг деятельности аккредитованных МО через индикаторы
- Отчеты об устранении несоответствий, выявленных при аккредитации
- Ежегодный форум / конференция по аккредитации: обмен опытом, признание МО
- Публикация лучших примеров внедрения стандартов (бюллетень/журнал)
- Обратная связь по интерпретации стандартов

## ПЕРЕДАЧА ФУНКЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ МО в СРО



- Международная аккредитация ЦА РЦРЗ со стороны ISQua
- Утверждение нормативной базы для передачи функции (127 приказ МЗСР, реестр гос.услуг)
- Аккредитация аккредитуемого органа уполномоченным органом (МЗСР)
- Выведение функции аккредитации в независимую среду

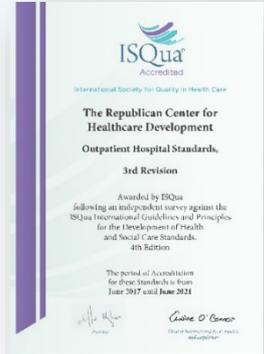
# International Society for Quality in Healthcare (ISQua)



Международное Общество по Качеству в Здравоохранении (ISQua) авторитетная организация аккредитующая:

Аккредитующие органы  
Стандарты аккредитации

Учебные программы по подготовке экспертов

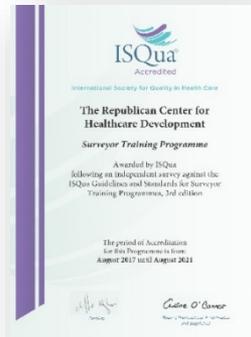


В мире:

- Международная Объединенная Комиссия JCI, США
- Британский блок по аккредитации качества в здравоохранении, CHKS
- Аккредитация Канады, Accreditation Canada
- Австралийский совет по стандартам в здравоохранении, ACHS
- European Foundation for Quality Management, EFQM, Бельгия

Республика Казахстан:

- Центр аккредитации РЦРЗ (январь 2017)
- Стандарты аккредитации: Стационар и АПО (Июнь, август 2017)
- Учебная программа для экспертов (Август 2017)



Центр аккредитации РЦРЗ стал единственной организацией на территории СНГ и Восточной Европы, получивший аккредитацию по всем программам ISQua.

Таким образом, Центр аккредитации РЦРЗ получил возможность выйти на международный уровень, как в лице аккредитующего органа, так и в виде консалтинговой компании.

# I. СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ



В рамках Проекта Всемирного банка (2009-2015 гг.) разработаны стандарты аккредитации МО, оказывающих:

- 1) стационарную медицинскую помощь\* (приказ МЗПК от 02.10.2012 г. №676)
- 2) амбулаторно-поликлиническую помощь\* (приказ МЗПК от 02.10.2012 г. №676)
- 3) скорую медицинскую помощь (приказ МЗПК от 02.10.2012 г. №676)
- 4) деятельность в сфере службы крови (приказ МЗПК от 06.01.2014 г. №2)
- 5) восстановительное лечение и медицинскую реабилитацию (приказ МЗСП от 08.04.2016 г. №266)
- 6) паллиативную помощь и сестринский уход (приказ МЗСП от 08.04.2016 г. №266)

\*сертифицированы международным обществом ISQua

## Международный опыт

- Функция разработки и утверждения стандартов принадлежит Независимому органу по аккредитации
- Стандарты международно-признаны (ISQua на основе стандартов ISO), пересматриваются раз в 3 или 4 года
- Обширный охват: стандарты JCI (США) содержат 18 разделов, 329 стандартов, 1200 критериев

## Текущая ситуация

- 1) Стандарты разрабатываются РЦРЗ и утверждаются МЗ
- 2) Стандарты аккредитации включают 4 раздела, 100 стандарта, 500 критериев ;
- 3) Стандарты направлены на аккредитацию процессов в целом медицинской организации, охватывают ключевые разделы

## Области для улучшения (2 версии стандартов)

- Ограниченный охват вопросов (в 5 раз меньше требований, чем в аналогичных стандартах – напр. Саудовской Аравии или JCI)

## Задачи (3-версия стандартов)

- 1) **Расширение области действия стандартов** (требования к сервису, механизмы оказания первой помощи, контроль антибиотикотерапии, инфекционный контроль и т.д.) с целью большего соответствия мировой практике
- 2) **Ясное изложение** и логичная последовательность. Избегать нечетких слов («часто», «надлежащим образом»)
- 3) Включение шести **международных целей** безопасности пациента и требований ISQua
- 4) **Международное признание** стандарты аккредитации МО, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь (3 версия) аккредитованы в ISQua в 2017 году;
- 5) **Совершенствование методологии разработки стандартов** с широким и прозрачным вовлечением заинтересованных сторон к разработке (анкетирование, анализ, достаточное число респондентов, выставление на сайте РЦРЗ, пилотное тестирование)

## Изменения в объеме

2 версия от 2012 года	3 версия от 2017 года (на согласовании в МЗ РК)
<b>Стандарты для стационара:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 раздела,</li><li>• 23 стандарта,</li><li>• 251 критерий</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 раздела,</li><li>• 100 стандарта,</li><li>• 500 критериев</li></ul>
<b>Стандарты для АПО:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 раздела,</li><li>• 21 стандарта,</li><li>• 213 критериев</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 раздела,</li><li>• 98 стандартов,</li><li>• 490 критериев</li></ul>
<b>Стандарты для скорой:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 разделов,</li><li>• 21 стандарта,</li><li>• 250 критериев</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 разделов,</li><li>• 79 стандартов,</li><li>• 395 критериев</li></ul>

## 3 версия обновленных стандартов аккредитации

<b>Предыдущая версия стандартов (II пересмотр, 2012 год)</b>				<b>Обновленная версия стандартов (III пересмотр, 2017 год)</b>			
Разделы стандартов	Кол-во стандартов	Кол-во критериев стандартов	Среднее количество критериев на 1 стандарт	Разделы стандартов	Кол-во стандартов	Кол-во критериев стандартов	Среднее количество критериев на 1 стандарт
<b>A</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>7,8</b>	<b>A</b>	<b>11</b>	<b>55</b>	<b>5</b>
<b>B</b>	<b>3</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>B</b>	<b>17</b>	<b>85</b>	<b>5</b>
<b>C</b>	<b>5</b>	<b>59</b>	<b>11,8</b>	<b>C</b>	<b>15</b>	<b>75</b>	<b>5</b>
<b>D</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	<b>11,4</b>	<b>D</b>	<b>57</b>	<b>285</b>	<b>5</b>
Кол-во стандартов	<b>23</b>	<b>251</b>	<b>9,5</b>		<b>100</b>	<b>500</b>	<b>5</b>

*На основе стандартов для медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь*

# Примеры стандартов аккредитации, 3 версия

## Примеры новых стандартов

Управляющий орган медицинской организации

Научные исследования

Безопасное соединение катетеров и трубок

Программа управления хроническими неинфекционными заболеваниями (для медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь)

Мониторинг договоров

## Примеры дополненных и расширенных стандартов

Культура безопасности в коллективе

Работа с населением

Анализ данных

Контрактные работники

Протоколы диагностики и лечения

Комиссия по безопасности зданий

Контроль антибиотиков

Барьеры к получению медицинской помощи

Обучение пациента

# Совершенствование национальных стандартов аккредитации

2009 ГОД



утверждены и внедрены национальные стандарты аккредитации

2010 ГОД



проведена оценка соответствия национальных стандартов международным требованиям

2011 ГОД



совершенствование стандартов с учетом рекомендаций международных консультантов

2012 ГОД



- внедрение обновленных стандартов аккредитации
- получение сертификации стандартов стационара в ISQua.

2013 ГОД



получение сертификации стандартов по амбулаторно поликлинической помощи и учебной программы в ISQua

2014-2015 ГОДА



Разработка и утверждение стандартов для организации восстановительного лечения, медицинской реабилитации

2017 ГОД



Пересмотрены стандарты аккредитации для всех медицинских организаций (проект на согласовании в МЗПК)

# II. Внедрение стандартов аккредитации

## Международный опыт

- Независимый Орган по аккредитации помимо инспекции проводит консультационную помощь в подготовке МО к аккредитации и ведет образовательную, исследовательскую, информационно-пропагандистскую деятельность.
- Ежегодно Орган сертифицирует координаторов по качеству для оказания консультационных услуг, проведения обзора и инспекций, которых привлекает для подготовки МО к аккредитации и проведению обзора и инспекций.

## Текущая ситуация

- Разработаны руководства по интерпретации стандартов для МО и чек-листы для экспертов по аккредитации
- Аккредитована в ISQua учебная программа в 2017 году при поддержке международных консультантов AGI (США), Высокая потребность МО в услугах по подготовке к аккредитации и обучении персонала (около 20 организаций занимаются подготовкой к аккредитации МО, в т.ч. международной)
- Отсутствие координации подготовки МО к аккредитации и обучения специалистов
- Низкая информационная поддержка процессов аккредитации

## Перспективные задачи

- 1) Разработка и распространение руководств, методических материалов по внедрению стандартов аккредитации: единая интерпретация стандартов, допустимые способы внедрения, случаи неприменимости
- 2) Увеличение охвата обучением по вопросам аккредитации, создание тренингового центра, сертификация экспертов с выдачей сертификата)
- 3) Преааккредитационная подготовка МО, в т.ч. консалтинг, проведение обучения аккредитованными организациями
- 4) Создание информационно-коммуникационной площадки по вопросам внедрения стандартов аккредитации (ведение журнала, сайта, выпуск бюллетеней и т.д.)
- 5) Разработка политик и процедур в области здравоохранения

## Риски

- Различная интерпретация стандартов в МО

## Ожидаемые результаты

- ✓ Единые подходы к внедрению стандартов аккредитации
- ✓ Будет создана доступная площадка для освещения вопросов внедрения стандартов аккредитации

# III. Проведение аккредитации

## Международный опыт

- **Процедура аккредитации:** добровольная
- **Срок сертификата об аккредитации:** 3 года
- **Виды сертификата:** Единый вид сертификата в развитых странах. Виды по уровням в развивающихся странах на начальных этапах внедрения аккредитации
- **Объект аккредитации:** Госпитали, амбулаторная помощь, университетские клиники, клинические лаборатории и банки крови, сестринский уход, медицинская реабилитация и паллиативная помощь, медицинская транспортировка, центры ПМСП. Сертификация программ клинического ухода: инсульт, травма, онкология, родовспоможение и др. (по уровням I, II, III)
- **Координация и отбор инспекторов:** Проводится независимым органом по аккредитации. Обзор проводится 3-мя инспекторами: врач, медсестра, административный специалист, обзор длится 2-3 дня, фокусная (условная) аккредитация выдается на 6 мес.

## Текущая ситуация

- Для внешней комплексной оценки привлекаются эксперты (практикующие врачи) при координации специалистов ТД ККМФД и сотрудников ЦА с отрывом от основного места работы. Расходы экспертов возмещаются из бюджетных средств
- Низкий статус экспертов и низкая заинтересованность квалифицированных экспертов в участии аккредитации.
- Ограниченность возможностей Центра аккредитации около 200 МО в год по приоритетным направлениям (2016, 2017 гг. – 180 МО)
- 60-70% времени экспертов отводится на работу с документами (в т.ч. ввод данных в СУКМУ)
- Высокая заинтересованность частных МО в прохождении аккредитации и участии в системе ОСМС
- Пересмотрены Правила проведения аккредитации в соответствии с международным опытом (приказ № 127) (3 эксперта: врач, медсестра, технический специалист, обзор 2-3 дня, пре- аккредитация (условная) аккредитация )
- Пересмотрен порядок проведения аккредитации (внедрение методологии трейсера в соответствии с международным опытом (60-70% обзор процессов, 20-30% работа с документами) (приказ № 127)

## Перспективные задачи

- 1) Усиление требований к экспертам - формирование пула профессиональных экспертов (подбор, обучение, сертификация, непрерывная подготовка)
- 2) Повышение этики и мотивация экспертов
- 3) Поэтапная передача функций по проведению внешней комплексной оценки в конкурентную среду

## Риски

- Нехватка профессиональных экспертов
- Риск недобросовестного проведения аккредитации
- Коррупционные риски

## Ожидаемые результаты

- ✓ Будет создан пул профессиональных экспертов
- ✓ Повышение престижности аккредитации

## Количество обученных экспертов в период с 2009 по 2016 год

В 2009 году было обучено  
1376 чел.

69 - Малайзия/Сингапур;  
497 - ВУЗы РК;  
810 - участвовали в семинаре;

В 2010 году было  
обучено 206 чел.

9 - Канада;  
197 - участие в семинаре;

В 2011 году было  
обучено 44 чел.

44 - в качестве  
тренеров;

В 2012 году было обучено  
844 человек

156 - в качестве инспекторов;  
688 - в качестве специалиста  
внутреннего аудита;

В 2013 году было обучено  
614 человек

58 - в качестве координатора;  
67 - в качестве инспекторов;  
489 - в качестве специалиста  
внутреннего аудита;

В 2014 году было  
обучено 489 человек

223 - в качестве  
инспекторов;  
266 - в качестве  
специалиста внутреннего  
аудита;

В 2015 году было обучено  
185 чел.

13 - эксперта-консультанта  
56 - эксперты по аккредитации  
34 - эксперта-наставника  
42 - эксперта-координаторы  
40 - эксперты (инспекторы) по  
аккредитации медицинских организаций  
служб крови

В 2016 году было обучено  
644 чел.

39 - тренера по аккредитации и  
постаккредитационному мониторингу  
100 - эксперты по аккредитации и  
постаккредитационному мониторингу  
505 - эксперты службы внутреннего  
аудита

## Итоги аккредитации медицинских организаций за период с 2009 по 2017 год

### 2009 ГОД

Аккредитовано **1375** МО  
сроком на **3** года - **8** организаций  
сроком на **1** год - **1367** организаций

### 2010 ГОД

Аккредитовано **1201** МО  
сроком на **4** года - **691** организация  
сроком на **2** года - **510** организаций

### 2011 ГОД

Аккредитовано **45** МО  
сроком на **4** года - **23** организации  
сроком на **2** года - **22** организации

### 2013 ГОД

Аккредитовано **127** МО  
сроком на **4** года - **2** организации  
сроком на **2** года - **125** организаций

### 2014 ГОД

Аккредитовано **218** МО  
сроком на **4** года - **44** организации  
сроком на **2** года - **174** организации

### 2015 ГОД

Сроком на **3** года аккредитовано **232** МО  
**6** - на высшую категорию  
**84** - на первую категорию  
**142** - на вторую категорию

### 2016 ГОД

Сроком на **3** года аккредитовано **169** МО  
**1** - на высшую категорию  
**58** - на первую категорию  
**110** - на вторую категорию

### В первом полугодии 2017 ГОДА

Сроком на **3** года аккредитовано **53** МО  
**1** - на высшую категорию  
**13** - на первую категорию  
**39** - на вторую категорию



# IV. СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ПОСТ-АККРЕДИТАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ)

## Международный опыт

- **Аккредитующая организация** имеет право проводить постаккредитационный мониторинг соблюдения стандартов аккредитации (в т.ч. с выездом в МО) и отзывать свидетельство об аккредитации в случае обнаружения несоответствий/нарушений (медицинские ошибки, халатность, инциденты и др.).
- **Стимулы для МО:** Право участия в системе ОСМС и получения госзаказа. Методологическая помощь органа по аккредитации (публикации, национальные конференции и признание, обучение, веб-сайт с ресурсами)

## Текущая ситуация

- МО, получившие свидетельство об аккредитации не заинтересованы в поддержании стандартов в постаккредитационный период
- Постаккредитационный мониторинг внедрен с 2017 года

## Риски

- Ограниченность ресурсов на проведение мониторинга аккредитованных организаций

## Перспективные задачи

- 1) Предусмотреть право аккредитующей организации проводить постаккредитационный мониторинг (приказ №127 и в договоре на оказание услуг по проведению аккредитации) в т.ч. посредством:
  - мониторинга деятельности аккредитованных МО через индикаторы,
  - отчетов об устранении несоответствий, выявленных при аккредитации.
- 2) Разработать руководства для инспекторов по проведению постаккредитационного мониторинга, включая выезд на места
- 3) Обучить экспертов постаккредитационному мониторингу
- 4) Развить систему мотивации МО к поддержанию стандартов аккредитации (создание и ведение рейтинга МО, номинации, сертификаты «знак качества»)

## Ожидаемые результаты

- ✓ Поддержание соблюдения стандартов аккредитации на высоком уровне

# V. Передача функций по аккредитации и разработке стандартов

## Основные предпосылки:

1. Обеспечение независимости и прозрачности при принятии решения об аккредитации.
2. Устойчивость процедур аккредитации.
3. Удовлетворение потребности поставщиков МО в прохождении процедур аккредитации.
4. Мотивация поставщиков и повышение статуса экспертов.
5. Повышение информированности общественности по вопросам управления качеством и безопасности пациентов.

## Основные принципы работы:

1. Независимость
2. Некоммерческая деятельность
3. Профессионализм
4. Объективность
5. Прозрачность
6. Этичность

**Орган по аккредитации в области здравоохранения – независимая некоммерческая организация, управляемая НС с участием государства, поставщиков медуслуг, профессиональных ассоциаций и независимых членов\***, функции:

- Поддержание реестра аккредитованных организаций и реестра инспекторов
- Развитие и обучение кадров по аккредитации
- Разработка и регулярное обновление стандартов аккредитации
- Оценка соответствия медицинских организаций стандартам аккредитации
- Принятие решений о присуждении аккредитации
- Разработка политик, процедур и руководств по подготовке МО к аккредитационному обзору
- Разработка руководств и обучение аудиторов методологии проведения обзора на месте
- Создание экспертных комиссий по аккредитации
- Техническая и экспертная поддержка МО при подготовке к аккредитации по типу «горячей линии»
- Информирование общественности и коммуникационная стратегия
- Оказание помощи в повышении общегосударственной осведомленности о правах и безопасности пациентов, обязанностях и этическом поведении поставщиков медуслуг
- Поддержание программ аккредитации в ISQua и представление РК во всех международных организациях и площадках по вопросам управления качеством и безопасности пациентов

\* В рамках Проекта Всемирного Банка в 2015 году экспертами АНРQ (США) разработаны рекомендации по созданию независимого органа по аккредитации  
В 2016 году разрабатывается Меморандум о сотрудничестве с Международной объединенной комиссией JCI (США)

## 127 приказ МЗСР – основа передачи функции по аккредитации медицинских организаций в независимую среду

### Глава (\*2)6. Порядок проведения аккредитации на право аккредитации медицинских организаций в целях признания соответствия их деятельности стандартам аккредитации

Аккредитация аккредитующего органа проводится уполномоченным органом с выдачей свидетельства на основе оценки по критериям ISQua для аккредитующего органа и подтверждающих документов, например:

- Устав / положение о подразделении, где **основная деятельность** – проведение аккредитации, разработка стандартов аккредитации, консультирование и обучение по вопросам аккредитации
- **Некоммерческая деятельность** как форма организации
- Штат **квалифицированных кадров** (опыт работы во внедрении стандартов аккредитации)
- Наличие **внутренних правил и процессов** для органа по аккредитации (например, копии утвержденного бизнес-плана или стратегического плана в области аккредитации и др. – требования ISQua)
- база данных состоящих из не менее чем 80 экспертов по внешней комплексной оценке, соответствующих требованиям для инспекторов и база лиц, обученных по внешней комплексной оценке
- чек-листы, используемые при проведении внешней комплексной оценки
- международный сертификат об аккредитации учебной программы экспертов по внешней комплексной оценке

Свидетельство об аккредитации аккредитующего органа выдается одной организации сроком **на пять лет**, в течение действия которого уполномоченный орган не проводит аккредитацию других организаций

**Спасибо за внимание!**

