



Утверждено приказом
Директора СПб ГБУ СО «ДДИ №2»
И.В. Дерябиной
Приказ № 36
от «07» нояб. 2019 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1. ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

1.1. Настоящее положение по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ СО «Дом-интернат для детей №2» (далее – Учреждение) устанавливает общие организационные и методические принципы проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Учреждении.

1.2. Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности», Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019г №381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – контроль качества) является обеспечение прав граждан на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в Учреждении, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с законодательством РФ.

1.4. Задачи контроля качества:

- 1) совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- 2) обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- 3) обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при

осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- б) обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;
- 7) выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;
- 8) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
- 9) несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
- 10) невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- 11) несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
- 12) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи,
- 13) принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

1.5. На основании Положения, с учетом специфики деятельности, структуры, штатного расписания приказом директора утверждается Порядок организации контроля качества в Учреждении, том числе:

- 1) утверждение внутреннего локального нормативного правового акта по организации контроля качества в Учреждении;
- 2) функции и порядок взаимодействия Комиссии и (или) Уполномоченного лица, и работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- 3) цель, задачи и сроки осуществления контроля качества;
- 4) объемы проведения контроля качества;

- 5) основания, т.е. случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
- 6) порядок регистрации результатов контроля качества;
- 7) порядок проведения анализа результатов контроля качества;
- 8) права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- 9) права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля.

1.6. В организации разрабатываются локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

1.7. Лица, ответственные за проведение контроля качества несут персональную ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля качества медицинской помощи в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями. Ответственными за проведение контроля по результатам контроля качества медицинской помощи незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской деятельности в случаях, если принятие вышеназванных мер находится в пределах их полномочий.

1.8. При проведении контроля качества допускается возможность использования информационно-аналитических систем, отвечающих требованиям о защите персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.9. Организация и проведение контроля качества осуществляется за счет финансовых средств Учреждения. Учет результатов проведенного контроля качества медицинской деятельности может осуществляться в Учреждении в электронном виде. Отчеты о проведенном контроле качества медицинской деятельности должны содержать следующие сведения:

- 1) отчетный период;
- 2) объемы проведенного контроля качества медицинской деятельности: количество проверенных случаев; количество проверенных случаев, из числа подлежащих контролю в обязательном порядке в процентах от числа случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке; объем проведенного контроля качества медицинской помощи в процентах от установленных минимальных объемов;
- 3) результаты проведенного контроля качества медицинской деятельности, а именно:
 - количество случаев качественно оказанной медицинской помощи;
 - количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи;
 - количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (в абсолютных цифрах и в процентах от количества проверенных случаев) - общее и в разрезе проверенных отделений (подразделений, должностей и Ф.И.О. медицинских работников);
 - количество выявленных дефектов медицинской помощи по их видам.
- 4) краткие сведения о мерах, принятых ответственным за проведение контроля по итогам проведенного контроля качества медицинской деятельности;
- 5) предложения по итогам проведенного контроля качества медицинской деятельности для руководителя Учреждения;

б) Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение контроля.

Отчеты о проведенном контроле качества медицинской деятельности по Учреждению в целом (или по подразделениям) доводятся до руководителя Учреждения ежеквартально.

Отчеты о проведении контроля качества медицинской деятельности по итогам прошедшего года хранятся в Учреждении не менее 5 лет.

По результатам проведенного контроля качества медицинской деятельности в Учреждении планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов оказания медицинских услуг, на повышение качества и эффективности оказываемых медицинских услуг:

- а. организационные мероприятия – проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинских услуг и другие;
- б. образовательные мероприятия – проведение клинических разборов, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой (в том числе через информационно-коммуникационную сеть Интернет) и другие;
- в. дисциплинарные мероприятия – принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;
- г. мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации Учреждения;
- д. мероприятия по укомплектованности Учреждения медицинскими работниками.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Контроль качества осуществляется путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, а также совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации, непосредственного осмотра пациента:

2.2. В Учреждении внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- 1) оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- 2) сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- 3) учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- 4) мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (протоколов лечения);
- 5) анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов,

сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- б) анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

2.3. В необходимых случаях при проведении Внутреннего контроля качества медицинской помощи может проводиться осмотр получателя социальных услуг (пациента).

2.4. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем Учреждения, но не реже 1 раза в квартал.

2.5. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- 1) во всех случаях:
 - летальных исходов;
 - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством. (ИСМП)
- 2) при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- 3) при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан.

2.6. Аудит контроля качества и безопасности медицинской деятельности по итогам прошедшего года первого уровня хранятся в Учреждении сроком не менее 5 лет.

2.7. Показатели оценки качества медицинской деятельности по критериям (таблица 1).

Таблица 1. Показатели оценки качества медицинской деятельности

Порядковый номер	Критерий оценки	Приложение
1.	Наличие федеральных и региональных нормативных правовых актов, регламентирующих организацию меддеятельности	Во всех случаях аудита
2.	Оказание медпомощи в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи, на основе клинических рекомендаций	Во всех случаях аудита
3.	Взаимодействие с медорганизациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медпомощь, центрами медицины катастроф	Приложение №1
4.	Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента внутри МО или в другую МО	Приложение №2
5.	Обеспечение преемственности оказания медпомощи	Приложение №3

Порядковый номер	Критерий оценки	Приложение
	на всех этапах с соблюдением требований к ведению меддокументации	
6.	Получение информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медработником в доступной форме полной информации согласно ч.1 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1177н	Приложение №3
7.	Сортировка пациентов при поступлении в зависимости от тяжести состояния	Приложение №3
8.	Своевременная медпомощь на всех этапах ее оказания	Приложение №5
9.	Возможность экстренного оповещения или сбора медработников, не находящихся на дежурстве (если необходимо)	Приложение №6
10.	Возможность вызова медработников к пациентам, в том числе на группы, в классы и в мастерские	Приложение №6
11.	Организация оказания медпомощи в экстренной форме, в том числе регулярное обучение, наличие лекарств и медизделий для оказания экстренной помощи	Приложение №4
12.	Соблюдение врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных в медицинских информационных системах МО	Приложение №3
13.	Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в МО, организация мест ожидания	Приложение №7
14.	Организация безопасного применения лекарственных препаратов (контроль сроков годности, условий хранения, качества назначений, условий лекарственного обеспечения и др.)	Приложение №14
15.	<p>Обеспечение эпидемиологической безопасности – профилактика ИСМП, микробиологические исследования, дезинфекция и стерилизация медизделий, эпидбезопасность среды, соблюдение технологий инвазивного вмешательства, условий оказания медпомощи заразным пациентам, соблюдение правил гигиены и наличие мест для обработки рук, обеспечение медработников СИЗ, рациональное использование антибактериальных препаратов, противоэпидемические мероприятия.</p> <p>Маршрутизация пациентов в период эпидемий гриппа, ОРВИ и других инфекционных заболеваний; порядок уведомления родственников пациента об отмене посещений по инициативе организации.</p>	Приложение №11

Порядковый номер	Критерий оценки	Приложение
16.	Обеспечение соответствия личности пациента его персональным данным в удостоверяющих личность документах и меддокументации	
17.	Мероприятия по безопасному применению медизделий	Приложение №8
18.	Организация безопасной среды для пациентов и работников: создание рациональной планировки, мероприятия по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний, защита от травмирования элементами медизделий, оснащение оборудованием с учетом особых потребностей инвалидов, наличие и исправность систем жизнеобеспечения, соблюдение внутреннего распорядка, обеспечение охраны и безопасности, безопасность при ЧС, беспрепятственный подъезд транспорта для эвакуации, сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды, в том числе о падениях	Приложение №14
19.	Мероприятия по обеспечению ухода при оказании медпомощи: оценка риска возникновения пролежней, проведение мероприятий по их профилактике и лечению, анализ информации о случаях пролежней, уход за дренажами и стомами, кормление пациентов, включая зондовое питание	Приложение №№ 9; 10; 13.
20.	Профилактика неинфекционных заболеваний и формирование здорового образа жизни информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни	Приложение №12
21.	Функционирование медицинской информационной системы, информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ и единой государственной информационной системой	Во всех случаях аудита
22.	Информирование граждан в доступной форме, в том числе по интернету, о медицинской деятельности и о медработниках МО, об уровне их образования и квалификации	Во всех случаях аудита
23.	Проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации	Приложение №15
24.	Организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидпоказаниям	Приложение №16
25.	Обеспечение профподготовки, переподготовки и	Во всех случаях аудита

Порядковый номер	Критерий оценки	Приложение
	повышения квалификации медработников, формирование системы оценки деятельности и развитие кадрового потенциала работников	
26.	Обеспечение доступа работников медорганизации к клиническим рекомендациям, порядкам оказания медпомощи, стандартам медпомощи, а также мероприятия по информированию работников об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре	Во всех случаях аудита

3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

3.1. Объектом внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

3.2. В ходе контроля за безопасностью условий труда, применением и эксплуатацией медицинских изделий и их утилизацией (уничтожением) оценивается:

1) соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

2) соблюдение государственных нормативных требований охраны труда:

- состояние рабочих мест;

- предоставление работникам, занятым на рабочих местах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда

- обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты;

3) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), в том числе обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий;

4) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);

5) соблюдение:

- требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

- правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных

Министерством здравоохранения Российской Федерации;

обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального Закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3.3. В учреждении осуществляется одноуровневый внутренний контроль безопасности медицинской деятельности :контроль качества проводится заместителем директора по медицинской части, инженером по охране труда в присутствии заведующего отделением, старшей медицинской сестры и сестры - хозяйки отделения, уполномоченного представителя профсоюзной организации при проведении плановых

обходов отделения не реже 1 раза в год, либо лицами, назначенными директором учреждения.

3.4. Результаты внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности фиксируются в Карте контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий. (Приложение № 3 к примерному Положению по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

3.5. Карты контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий хранятся у главной (старшей) медицинской сестры сроком не менее 5 лет

4. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Работниками Учреждения, ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам вышеуказанного контроля незамедлительно принимаются меры по пресечению нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, в пределах их полномочий. Информация о принятых мерах доводится до сведения директора Учреждения.

4.2. При необходимости реализация мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируется план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи, включающий:

1) организационные мероприятия – проведение совещаний, инструктажей, издание приказов, инструкций, совершенствование организационных технологий оказания помощи и др.;

2) образовательные мероприятия – проведение клинических разборов, патологоанатомических конференций, научно-практических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), обеспечение актуальной медицинской литературой, прочее;

3) дисциплинарные меры – применение дисциплинарных взысканий в соответствии с нормами Трудового кодекса РФ;

4) административные меры;

5) мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;

6) мероприятия по развитию кадрового потенциала.

4.3. Для оценки динамики показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении (в том числе его структурных подразделений) анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводится по итогам прошедшего месяца, квартала и года.

4.4. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении обеспечивается заместителем директора по медицинской части.