

Утверждаю
Главный врач ГБУЗ СК «КККД»
_____ И.В. Терентьева
« 11 » _____ января _____ 2021 г.

**Положение
по организации внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в
ГБУЗ СК «Краевой клинический кардиологический диспансер»**

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «КККД» (далее по тексту – Положение, Медицинская организация) устанавливает порядок проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в Медицинской организации.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

Федеральным законом от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. N 2300-1 «О защите прав потребителей»;

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. N 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 г. N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской Организации»

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

**2. Функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы)
по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской
деятельности, руководителей и (или) уполномоченных работников
структурных подразделений медицинской организации,
врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации
и проведения внутреннего контроля**

2.1. Комиссия (Служба) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности ГБУЗ СК «КККД» организована в организационно-методическом отделе медицинской организации, деятельность которой направлена на повышение качества и безопасности медицинской

деятельности.

2.2. Комиссия (Служба) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями медицинской организации, а также в пределах своей компетенции с врачебной комиссией (врачебные подкомиссии) медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля.

2.3. Комиссия (Служба) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, совместно с рабочими группами, состав которых утвержден главным врачом медицинской организации, разрабатывает нормативные документы медицинской организации.

2.4. Основными функциями Комиссии (Службы) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- проведение внутренних аудитов деятельности структурных подразделений медицинской организации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

- совершенствование и внедрение новых методов организации работы на основе современных, в том числе международных, подходов, а также использование специализированных информационных технологий;

- разработка и актуализация документации медицинской организации для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;

- осуществление в пределах своей компетенции взаимодействия с иными организациями по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

- организация и проведение образовательных и научно-методических мероприятий по вопросам улучшения качества и безопасности медицинской деятельности;

- организация статистического учета и формирования отчетности о результатах медицинской организации по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Основные цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

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

3.2. Объектом внутреннего контроля качества является специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь, представляющая собой комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг в условиях круглосуточных, дневного стационаров, консультативно-поликлинического отделения ГБУЗ СК «КККД» независимо от

источника финансирования оказанной медицинской помощи.

3.3. Задачи Внутреннего контроля качества:

- организация и проведение внутреннего контроля с учетом уровня медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение следующих задач:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- 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 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- 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;

- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- 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;

- 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;

- 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;

- 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, выявленных в рамках контроля качества медицинской

помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

4. Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

4.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «КККД» является председатель Комиссии (Службы) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

4.2. Внутренний контроль качества осуществляется работниками Комиссии (Службы) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «КККД», утвержденной приказом главного врача по основной деятельности.

4.3. Внутренний контроль качества не может проводиться ответственными за проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими ответственными за проведение контроля.

4.4. Ответственные за проведение контроля несут ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении внутреннего контроля качества в соответствии с Трудовым кодексом РФ и должностными инструкциями.

4.5. По решению главного врача медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться руководители и сотрудники служб и структурных подразделений ГБУЗ СК «КККД», научные и иные организации, ученые и специалисты.

4.6. Внутренний контроль качества включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

- 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);

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- 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;

- 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.

4.7. Плановые проверки проводятся во всех структурных подразделениях медицинской организации в соответствии с ежегодным планом, утвержденным главным врачом медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 3.3 настоящего Положения.

4.8. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

- при поступлении жалоб и обращений граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб и обращений по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

во всех случаях:

- летальных исходов – ежеквартально по результатам работы комиссии по летальности;

- внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

4.9. Тематические проверки проводятся в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам, в зависимости от поставленных главным врачом медицинской организации задач и оформляются отдельным приказом.

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

4.10. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается главным врачом медицинской организации, председателем Комиссии (Службы) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не более 10 рабочих дней.

4.11. По результатам проведенного внутреннего контроля качества в медицинской организации планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов

медицинской помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

5. Перечень показателей деятельности медицинской организации для проведения оценки при реализации плановых и целевых (внеплановых) проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

5.1. Наличие в медицинской организации нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

- преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;
- перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

5.2. Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

5.3. Обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

5.4. Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);

5.5. Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;

5.6. Обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

5.7. Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);

5.8. Осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;

5.9. Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.

5.10. Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

5.11. Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;

5.12. Обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

5.13. Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи);

5.14. Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

5.15. Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;

5.16. Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

5.17. Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;

5.18. Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;

5.19. Проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

5.20. Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации;

5.21. Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий;

5.22. Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

5.23. Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

5.24. Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации;

5.25. Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для

пациентов и работников медицинской организации;

5.26. Осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи;

5.27. Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

5.28. Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний;

5.29. Организация работы регистратуры;

5.30. Организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении;

5.31. Обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации;

5.32. Проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;

5.33. Организация проведения профилактических медицинских осмотров сотрудников;

5.34. Организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

5.35. Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

5.36. Обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

6. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля

6.1. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности имеет право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;

- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов

и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;

- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

7. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

7.1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок заместителем главного врача по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности составляется отчет, включающий, в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

7.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;

- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

7.3. Председателем Комиссии (Службы) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности не реже 1 раза в квартал, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого главным врачом медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

7.4. Информация, указанная в пунктах 7.2 и 7.3 настоящего Положения, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения медицинских советов, совещаний, конференций, в том числе клинко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.