

**ПОЛОЖЕНИЕ О ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И
БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
в ГБУ СО ЯО Красноперекопском психоневрологическом интернате.**

1. Общие положения:

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.09.2008 № 513н «Об утверждении Положения о врачебной комиссии медицинской организации»;
- Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» с изменениями;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 г. № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 г. № 125н « Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»;

- Постановлением Правительства от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

- Федеральным законом Российской Федерации от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации»

1.2. Базовый перечень направлений внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи:

- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.

- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.

- Безопасность среды в организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.

- Эпидемическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

- Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода в рамках одной организации и трансфер в другие медицинские организации и учреждения.

- Организация экстренной и неотложной медицинской помощи.

- Идентификация личности пациентов.

- Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

- Организация оказания медицинской помощи на основании стандартов, в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

1.3. Положение устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам организацией, осуществляющей медицинскую деятельность.

1.4. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения), иными нормативно-правовыми документами, а также обеспечение безопасности клиентов и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

1.5. Задачами внутреннего контроля качества являются:

- контроль за соблюдением реализации прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи;

- оценка качества оказания конкретных медицинских услуг, в том числе диагностики, лечения, профилактики, реабилитации; лекарственного обеспечения; оформления медицинской документации;

- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов;

- выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи и устранение причин их возникновения;

- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов организации, в том числе кадровых и материально-технических средств;

- предупреждение, выявление и устранение нарушений требований безопасности к условиям труда, применению и эксплуатации медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

1.5. На основе результатов внутреннего контроля разрабатываются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин возникновения дефектов медицинской

помощи, повышение качества и эффективности медицинского обслуживания, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи, усиление контроля за реализацией принятых управленческих решений в области качества и безопасности медицинской деятельности.

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

2.1. Внутренний контроль качества медицинской помощи осуществляется работниками, назначенными приказом руководителя учреждения ответственными за его проведение.

2.2. Контроль качества медицинской помощи осуществляется по трёхуровневой системе:

- первый уровень – заведующий структурным подразделением (отделением);
- второй уровень – ответственный за проведение контроля качества медицинской помощи, назначенный руководителем;
- третий уровень – врачебная комиссия учреждения.

2.3. Для проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи разработан порядок, регламентирующий:

- перечень подразделений (отделений) с указанием ответственных за проведение контроля;
- объёмы проведения контроля на каждом уровне;
- случаи, подлежащие внутреннему контролю, в том числе в обязательном порядке;
- обязанности ответственного за организацию внутреннего контроля качества медицинской помощи;
- обязанности работников, ответственных за проведение внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа контроля качества медицинской помощи;
- порядок использования результатов проверок в целях управления качеством оказания медицинской помощи.

2.4. Для проведения внутреннего контроля качества в рамках комиссии создана подкомиссия по обеспечению эпидемической безопасности, в состав данной подкомиссии вошли старшие медицинские сёстры отделений.

2.5. Для обеспечения лекарственной безопасности и безопасности обращения медицинских изделий в рамках комиссии создана рабочая группа, в состав которой вошли заведующий социально-медицинским отделением, заведующий аптекой, старшая медицинская сестра социально-медицинского отделения.

3. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

3.1. Внутренний контроль включает в себя следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности путём проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности и их анализ;
- учёт нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлёкших причинение вреда жизни и здоровью клиентов и (или) медицинских работников);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядком оказания медицинской помощи, с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, непредвиденных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов;
- 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью клиентов и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

- оценку соблюдения порядков оказания и стандартов медицинской помощи, использование клинических рекомендаций (протоколов лечения), своевременность, эффективность и безопасность медицинской помощи (оптимальность выбора медицинских технологий с учётом минимального риска их применения, принятие адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, соблюдение правил хранения и применения лекарственных препаратов, расходных материалов, обеспечение санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами).

3.2. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждённым руководителем учреждения, не реже 1 раза в квартал.

3.3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности;
- при поступлении жалоб клиентов или их родственников по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью клиентов;
- во всех случаях летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

3.4. Внутренний контроль КМП осуществляется путём анализа первичной медицинской документации, непосредственного осмотра клиента и включает в себя оценку:

- сбор жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- диагностических мероприятий;
- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий;
- сроков оказания медицинской помощи;
- преемственности, этапности и непрерывности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

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

4.1 Результаты внутреннего контроля фиксируются в карте внутреннего контроля качества медицинской помощи.

4.2. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок составляется отчёт, включающий выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению медицинской деятельности.

4.3. По итогам проведённых мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения клиентов 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.

4.4. Один раз в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчёт, содержащий информацию о состоянии и безопасности медицинской деятельности, на основании которого руководителем учреждения при необходимости утверждается перечень конструктивных мер.