

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Энергия здоровья»

А.Д. Исаджанян

25 мая 2022 г.



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке осуществления внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности
ООО «Энергия здоровья»

Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" и устанавливают общие организационные и методические принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Энергия здоровья».

1. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту - контроль качества) является обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в медицинских организациях в соответствии с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи.

2. Задачи контроля качества:

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

- предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

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

- 1) сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- 2) диагностических мероприятий;
- 3) оформления и обоснования диагноза;
- 4) лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
- 5) мероприятий медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования;
- 6) сроков оказания медицинской помощи;

- 7) преемственности, этапности оказания медицинской помощи;
- 8) результатов оказания медицинской помощи;
- 9) оформления медицинской документации.

При проведении контроля качества оцениваются соблюдение установленных порядков оказания и стандартов медицинской помощи, своевременность, эффективность и безопасность оказания медицинской помощи (оптимальность выбора медицинских технологий с учетом минимизации 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).

Ответственность за организацию и состояние контроля качества в медицинской организации несет руководитель медицинской организации.

4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется:

- ответственным за осуществление контроля качества/руководителем медицинской организации;
- врачебной комиссией медицинской организации.

I. Организация проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Контроль качества может проводиться по совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку, др.

Контролю качества в обязательном порядке подлежат случаи оказания медицинской помощи:

В амбулаторных условиях:

- летальных исходов у детей и лиц трудоспособного возраста;
- летальных исходов на дому от управляемых причин;
- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- первичного выхода на инвалидность детей и лиц трудоспособного возраста;
- заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;
- расхождения заключительного клинического диагноза, установленного в амбулаторных и стационарных условиях;
- первичного выявления у пациентов онкологических заболеваний в поздних стадиях;
- сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество оказания медицинской помощи;
- выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

Врачебной комиссией медицинской организации проводится контроль качества наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и другим вопросам.

1. При осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации проверяется следующее:

- 1.1. организация медицинской помощи в соответствии с утвержденными Порядками оказания медицинской помощи;

- 1.2. Соблюдение правил предоставления платных медицинских услуг;
- 1.3. Ведение медицинской документации;
- 1.4. Наличие и соответствие материально-технического оснащения, включая оборудование, инструменты, документацию согласно разрешенным видам работ и услуг, и обеспечивающих использование медицинских технологий;
- 1.5. Использование медицинских технологий;
- 1.6. Соблюдение должностных инструкций персонала;
- 1.7. Соответствие подготовки специалистов действующим приказам, повышение квалификации специалистов не реже 1 раза в 5 лет.

2. При исполнении полномочий по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляются следующие процедуры:

2.1. получение и анализ сведений о соблюдении Порядка оказания медицинской помощи;

2.2. осуществление проверок соблюдения Порядков оказания медицинской помощи;

2.3. процедура «Получение и анализ сведений о соблюдении Порядков оказания медицинской помощи» осуществляется постоянно;

2.4. процедура «Осуществление проверок соблюдения Порядков оказания медицинской помощи» исполняется в ходе плановых и внеплановых мероприятий в соответствии с нижеследующими правилами:

- плановые мероприятия производятся в соответствии с планом, утверждаемым руководителем организации.

В отношении одного специалиста плановое мероприятие по контролю по месту оказания медицинской помощи проводится 1 (один) раз в квартал.

- внеплановые мероприятия по контролю осуществляются в следующих случаях:

при выявлении в результате планового мероприятия по контролю нарушений установленных требований - с целью контроля исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений;

при возникновении угрозы жизни и здоровью граждан;

при обращении граждан с жалобами на нарушение их прав и законных интересов действиями (бездействием) сотрудниками организации, связанными с невыполнением ими обязательных требований, а также при получении иной информации, подтверждаемой документами и иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений, включая отказ гражданину в получении в установленном порядке медицинской помощи со стороны организации.

Для осуществления КМД установленным требованиям могут привлекаться внештатные врачи-специалисты высшей категории.

Мероприятия по контролю проводятся в строгом соответствии со сведениями, указанными в распоряжении руководителя.

2.5. Руководитель организации анализирует результаты проверки и осуществляет корректирующие действия по устранению несоответствий (замечаний) и их причин.

2.6. Если проверенным врачом не проводятся корректирующие действия или не выполняются мероприятия по устранению несоответствий, вопрос может быть рассмотрен на оперативном совещании в установленном порядке по представлению руководителя.

2.7. Результаты контроля качества фиксируются в "Карте внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (приложение 1).

II. Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

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.

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 работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;

- обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;

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 безопасности медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

- 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 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Результаты внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности фиксируются в "Карте контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий" (приложение 2).

Заключительные положения

Руководителем медицинской организации 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.

При необходимости реализации 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 медицинской помощи и др.;

2) образовательные мероприятия - проведение клинических разборов, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе, внеплановое), обеспечение актуальной медицинской литературой, др.;

3) дисциплинарные меры - принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с

Трудовым кодексом РФ;

- 4) административные меры;
- 5) мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;
- 6) мероприятия по развитию кадрового потенциала.

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

"Карта внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности"

1. Врач (Ф.И.О.) _____
 2. Ф.И.О. больного _____
 3. Дата рождения _____
 Срок лечения с _____ по _____ года
 N медицинской карты _____
 4. Клинический диагноз _____

Шифр МКБ _____
 Сопутствующий (клинически значимый)
 диагноз _____

	баллы	Коэффициент качества медицинской помощи		
		заведующий отделением	заместитель главного врача	примечания
1. Описание жалоб и анамнеза:				
1.1. в полном объеме	1			
1.2. не в полном объеме	0,5			
1.3. отсутствует	0			
2. Объективный осмотр:				
2.1. в полном объеме	1			
2.2. не в полном объеме	0,5			
2.3. отсутствует	0			
3. Диагностические мероприятия по основному и сопутствующему (клинически значимому) заболеваниям:				
3.1. проведены своевременно, в полном объеме, соответствуют стандарту медицинской помощи	1			
3.2. проведены своевременно, но не соответствуют стандарту медицинской помощи, что не повлияло на исход заболевания	0,5			
3.3. проведены несвоевременно, не соответствуют стандарту медицинской помощи, что повлияло на исход заболевания	0			
4. Оформление диагноза основного и сопутствующего (клинически значимого) заболеваний:				
4.1. выставлен своевременно,	1			

<p>обоснованно, в соответствии с клинико-функциональной характеристикой</p> <p>4.2. выставлен несвоевременно, обоснованно, в соответствии с клинико-функциональной характеристикой, что не повлияло на исход заболевания</p> <p>4.3. выставлен несвоевременно, необоснованно, что негативно повлияло на исход заболевания</p>	<p>0,5</p> <p>0</p>			
<p>5. Лечебно-профилактические мероприятия, медицинская реабилитация:</p> <p>5.1. проведены своевременно, оптимально, соответствуют стандарту медицинской помощи</p> <p>5.2. не соответствует стандарту медицинской помощи, что не повлияло на исход заболевания</p> <p>5.3. не соответствуют стандарту медицинской помощи, что негативно повлияло на исход заболевания</p> <p>5.4. дефекты, повлиявшие на исход заболевания</p>	<p>1</p> <p>0,5</p> <p>0</p>			
<p>6. Сроки оказания медицинской помощи:</p> <p>6.1. соответствуют стандарту медицинской помощи (обоснованно занижены или завышены)</p> <p>6.2. необоснованно занижены или завышены, что не повлияло на исход заболевания</p> <p>6.3. не соответствуют стандарту медицинской помощи, что повлияло на исход заболевания</p>	<p>1</p> <p>0,5</p> <p>0</p>			
<p>7. Преемственность, этапность:</p> <p>7.1. соблюдены в полном объеме</p> <p>7.2. соблюдены в не полном объеме, что не повлияло на исход заболевания</p> <p>7.3. соблюдены в не полном объеме, что повлияло на исход заболевания</p> <p>8. Результат лечения</p> <p>8.1. результат достигнут - выздоровление, улучшение</p> <p>8.2. результат достигнут частично - без изменений</p> <p>8.3. результат не достигнут - ухудшение, летальный исход - при ненадлежащем оказании медицинской помощи</p>	<p>1</p> <p>0,5</p> <p>0</p> <p>1</p> <p>0,5</p> <p>0</p>			

9. Оформление медицинской документации:				
9.1. удовлетворительное, в полном объеме	1			
9.2. не в полном объеме, имеются отдельные дефекты	0,5			
9.3. неудовлетворительное, отсутствует	0			
10. Удовлетворенность пациента оказанием медицинской помощи				
10.1. удовлетворен	1			
10.2. удовлетворен частично	0,5			
10.3. неудовлетворен	0			
ИТОГО				
Коэффициент качества	средний балл	средний балл	средний балл	
ХОРОШО (качественно оказанная медицинская помощь)	1-0,8			
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО (качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами оказания медицинской помощи, которые не привели к ухудшению состояния здоровья пациента)	0,7-0,6			
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО (некачественно оказанная медицинская помощь)	0,5-0			
Оценка работы заведующего отделением - проводится заместителем главного врача медицинской организации				
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	1-0,6			
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	0,5-0			

В каждом случае контроля качества рассчитывается коэффициент качества (средний балл анализируемых показателей).

Характеристика дефектов и их влияние на результат оказания медицинской помощи

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводил:

должность

подпись, дата

Ф.И.О.

С результатами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ознакомлен:

должность

подпись, дата

Ф.И.О.

Карта контроля соблюдения безопасных условий труда,
требований по безопасному применению и
эксплуатации медицинских изделий

1. Врач _____
2. Структурное подразделение _____
3. Зав. структурным подразделением _____

	баллы	Коэффициент качества
1. Соблюдение требований охраны труда: 1.1. соответствует 1.2. соответствует не в полном объеме 1.3. не соответствует	1 0,5 0	
2. Соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации: 2.1. соответствует 2.2. соответствует не в полном объеме 2.3. не соответствует	1 0,5 0	
3. Обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий: 3.1. проведено в соответствии с графиком обучения 3.2. проводится, но график обучения не соблюдается 3.3 обучение не проводится, график обучения отсутствует	1 0,5 0	
4. Состояние помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация): 4.1. соответствует нормативным требованиям 4.2. соответствует нормативным требованиям не в полном объеме 4.3. не соответствует нормативным требованиям	1 0,5 0	
5. Соблюдение требований по безопасности использования медицинских изделий, предусмотренных документацией производителя: 5.1. соответствует требованиям 5.2. соответствует требованиям не в полном объеме 5.3. не соответствует требованиям	1 0,5 0	
6. Соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя: 6.1. соответствует требованиям 6.2. соответствует требованиям не в	1 0,5	

полном объеме 6.3. не соответствует требованиям	0	
7. Выполнение правил в сфере обращения медицинских изделий: 7.1. соответствует требованиям 7.2. соответствует требованиям не в полном объеме 7.3. не соответствует требованиям	1 0,5 0	
8. Информирование о побочных действиях, 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: 8.1. информирование своевременно, в полном объеме 8.2. информирование своевременно, не в полном объеме 8.3. информирование отсутствует	1 0,5 0	
ИТОГО	средний балл	средний балл
Коэффициент качества		
ХОРОШО УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	1-0,8 0,7-0,6 0,5-0	

Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности проводится ответственным работником медицинской организации, назначенным приказом главного врача медицинской организации.

Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности проводил:

_____	_____	_____
должность	подпись, дата	Ф.И.О.

С результатами внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности ознакомлен:

_____	_____	_____
должность	подпись, дата	Ф.И.О.