

ПОЛОЖЕНИЕ О ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ГАУЗ РК «МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР «ПАНАЦЕЯ»

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» (далее - Положение) разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 22 ноября 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 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинской организацией платных медицинских услуг»;
- Приказом Министерства здравоохранения Республики Крым от 01.07.2015г. № 928 «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Крым»;
- Методическими рекомендациями «Управление качеством медицинской помощи в многопрофильном лечебно-профилактическом учреждении. Методические рекомендации N 2002/92», утв. Минздравом РФ 09.10.2002;
- Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- Внутренний приказ по ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея».

1.2. Настоящее положение разработано с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея».

1.3. Основные понятия, используемые в данном положении:

Безопасность медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих безопасность используемых при оказании медицинской помощи медицинских услуг, ресурсов, в т.ч. кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи.

Дефекты медицинской помощи - действия или бездействие медицинского персонала, являющиеся несоответствием медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством; нарушением требований безопасности медицинской услуги; несоответствием медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (услуга) обычно оказывается, выразившимся в причинении вреда жизни и здоровью пациентов; неоптимальным выбором технологии оказания медицинских услуг; нарушением правил оформления медицинской документации.

Законченный случай лечения - комплекс медицинских услуг, оказанных пациенту в медицинской организации с момента обращения до исхода лечения заболевания или завершения диагностических, профилактических, реабилитационных мероприятий.

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Контроль качества медицинской помощи - определение соответствия оказанной медицинской помощи, установленным на данный период стандартам и современному уровню медицинской науки и технологий с учетом объективно имеющихся потребностей отдельных пациентов.

Лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения.

Медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

Порядок оказания медицинской помощи - это нормативно-правовой акт, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, который содержит комплекс организационных мероприятий, разработанный по отдельным видам медицинской помощи, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), который включает в себя: этапы оказания медицинской помощи; правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача); стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений; рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений; иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Стандарт медицинской помощи - это нормативно-правовой акт, утвержденный Министерством здравоохранения Российской Федерации, разработанный в соответствии с номенклатурой медицинских услуг, который включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг; зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Ятрогении (ятрогенные осложнения медицинской помощи) - любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ).

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

1.5. Контроль качества медицинской помощи вводится в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» для решения следующих задач:

- выявления дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, и установление причин их возникновения;
- выбора оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов учреждения, в том числе кадровых и материально-технических средств;
- предупреждения, выявления и пресечения нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- обеспечения надлежащего качества медицинской помощи в соответствии с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи.

1.6. Положение об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является неотъемлемой частью приказа об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и регламентирует следующее:

- перечень должностей работников (структурных подразделений) учреждения, на которых возложены обязанности по организации и проведению внутреннего контроля;
- уровни проведения контроля качества;
- сроки и последовательность осуществления внутреннего контроля;
- объемы проведения внутреннего контроля;
- случаи оказания медицинской помощи, подлежащие внутреннему контролю, в том числе в обязательном порядке;
- порядок регистрации результатов внутреннего контроля;
- порядок проведения анализа результатов внутреннего контроля, мониторинга показателей качества медицинской помощи;
- принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.

1.7. Внутренний контроль осуществляет:

- главный врач;
- врачебная комиссия учреждения;
- заместитель главного врача по медицинской части;
- заведующая отделением медицинских осмотров;
- иные работники, структурные подразделения.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля в учреждении приказом главного врача назначается заместитель главного врача по медицинской части.

Для проведения внутреннего контроля могут привлекаться (по согласованию) главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Республики Крым, работники образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования, научно-исследовательских институтов, медицинских организаций.

При проведении внутреннего контроля не исключается возможность использования информационно-аналитических систем, отвечающих требованиям о защите персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Медицинским учреждением обеспечивается прохождение работниками, осуществляющими проведение внутреннего контроля, обучения в рамках программ дополнительного профессионального образования, включающих вопросы обеспечения, управления, контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется в рамках должностных регламентов сотрудников за счет финансовых средств учреждения.

Ответственность за организацию и состояние внутреннего контроля в учреждении несет главный врач.

1.8. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи медицинской организацией разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи.

2. Порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля качества медицинской деятельности

2.1. Предметом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля качества медицинской деятельности (далее по тексту – внутренний контроль качества медицинской деятельности) является оценка соблюдения 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, др.).

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

- сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- диагностических мероприятий;
- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
- мероприятий медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования;
- сроков оказания медицинской помощи;
- преемственности, этапности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформления медицинской документации.

2.3. В ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» внутренний контроль качества медицинской деятельности осуществляются на трех уровнях:

- контроль первого уровня
- контроль второго уровня
- контроль третьего уровня

На втором и третьем уровнях контроль может проводиться по совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку.

Одновременно осуществляется самоконтроль лечащего врача.

2.3.1. Организация самоконтроля при проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Лечащий врач в порядке самоконтроля в процессе лечения:

- оценивает в первичной медицинской документации состояние здоровья пациента и обосновывает показания к амбулаторному или стационарному этапу лечения;
- планирует конечный результат лечения с учетом индивидуальных особенностей течения основного и сопутствующих заболеваний, наличия осложнений и сроков лечения при различных заболеваниях или травмах, с учетом требований стандартов и Порядков оказания медицинской помощи;
- в случае превышения сроков лечения пациента по сравнению с принятыми стандартами обосновывает продление сроков лечения с обязательным отражением динамики течения заболевания, эффективности проводимого обследования и лечения, наличия осложнений или особенностей течения заболевания.

2.3.2. Организация контроля первого уровня при проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Контроль первого уровня проводится заведующим структурным подразделением учреждения путем оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи.

Результаты заносятся в «Карту внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2.3.3. Организация контроля второго уровня при проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Контроль второго уровня осуществляется заместителем руководителя учреждения в разрезе структурных подразделений и медицинской организации в целом путем проведения внутреннего контроля случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи (осмотр пациента, оценка тактики его ведения, др.).

Результаты заносятся в «Журнал внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2.3.4. Организация контроля третьего уровня при проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Контроль третьего уровня осуществляется врачебной комиссией медицинского учреждения при наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и другим вопросам.

Организация врачебной комиссии производится на основании отдельного приказа и положения.

Положение о врачебной комиссии должно включать в себя: в обязательном порядке положение о подкомиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, положение о подкомиссии по изучению летальных исходов, положение о подкомиссии по профилактике внутрибольничных инфекций, положение о подкомиссии по рациональному назначению лекарственных средств.

2.4. Обязательные случаи проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Внутреннему контролю качества медицинской деятельности в обязательном порядке подлежат следующие случаи оказания медицинской помощи:

- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- заболеваний с удлиненным или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;
- 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.

Случаи оказания медицинской помощи, подлежащие внутреннему контролю в обязательном порядке, рассматриваются в первую очередь.

Врачебной комиссией (подкомиссией) медицинской организации в обязательном порядке проводится внутренний контроль случаев оказания медицинской помощи, сопровождающихся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество медицинской помощи.

2.5. Формы внутреннего контроля качества медицинской деятельности

Внутренний контроль качества медицинской деятельности осуществляется в следующих формах:

- текущий внутренний контроль осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;
- заключительный внутренний контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;
- ретроспективный внутренний контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях, направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

2.6. Объемы внутреннего контроля качества медицинской деятельности в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея».

Устанавливаются следующие обязательные объемы проведения внутреннего контроля:

- для заведующих структурными подразделениями (зав. отделениями) учреждения - ежемесячно не менее 0,5%, но не менее 50 законченных случаев от числа законченных случаев оказания медицинской помощи (медицинской услуги);
- для заместителя главного врача по медицинской части – 10 % законченных случаев оказания медицинской помощи (но не менее 30 экспертиз);

3. Порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля безопасности медицинской деятельности

3.1. Объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля безопасности медицинской деятельности (далее по тексту – внутренний контроль 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. Безопасность медицинской деятельности включает следующие компоненты:

- обеспечение безопасности медицинских вмешательств и медицинских услуг;
- обеспечение безопасного обращения медицинских изделий;
- обеспечение безопасного обращения лекарственных средств;
- обеспечение инфекционной безопасности в медицинской организации;
- обеспечение безопасного обращения медицинских отходов;
- обеспечение надлежащего уровня подготовки и квалификации медицинских кадров;
- обеспечение безопасности при обработке персональных данных и работе с конфиденциальной информацией;
- обеспечение безопасных условий оказания медицинской помощи.

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

- соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
- 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;
- 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;
- соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);
- 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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации».

3.4. Результаты внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности фиксируются в «Карте контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий».

4. Заключительные положения

4.1. Работникам медицинского учреждения, ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам 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 руководителя медицинской организации.

4.2. В целях проведения анализа внутреннего контроля администрации ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» разработан и утвержден план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи.

Данный план разрабатывается в целях реализации мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи и включает в себя следующие мероприятия:

1) организационные мероприятия - проведение совещаний, инструктажей, издание приказов, инструкций, совершенствование организационных технологий оказания медицинской 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, др.;

3) дисциплинарные меры - применение дисциплинарной ответственности в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации;

4) административные меры;

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

6) мероприятия по развитию кадрового потенциала.

**ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ГАУЗ РК «МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР «ПАНАЦЕЯ»**

1. Настоящий порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» (далее - Порядок) разработан в соответствии с:
 - Федеральным законом от 22 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
 - Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 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 и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);
 - Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинской организацией платных медицинских услуг»;
 - Приказом Минздрава Российской Федерации от 22.01.2001 №12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»;
 - Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
 - Приказом Минздрава Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
 - Приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
 - Приказом МЗ РК от 01.07.2015г. № 928 «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Республике Крым».
2. Порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» утверждается приказом главного врача и регламентирует, в том числе:
 - перечень должностей работников (структурных подразделений, отделений) медицинского учреждения, на которых возложены обязанности по организации и проведению внутреннего контроля;
 - уровни проведения внутреннего контроля;
 - сроки и последовательность осуществления внутреннего контроля;
 - объемы проведения внутреннего контроля;
 - случаи оказания медицинской помощи, подлежащие внутреннему контролю, в том числе в обязательном порядке;
 - порядок регистрации результатов внутреннего контроля;
 - порядок проведения анализа результатов внутреннего контроля, мониторинга показателей качества медицинской помощи;
 - принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.
3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи.
4. Объектом внутреннего контроля является медицинская помощь, представляющая собой комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.
5. Предметом внутреннего контроля является соблюдение установленных порядков 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 противозидемического режимов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами).

6. Задачи внутреннего контроля:

- 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, в том числе кадровых и материально-технических средств;
- 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 медицинскими и фармацевтическими работниками;
- обеспечение качества медицинской помощи, в том числе проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной конкретным пациентам;
- определение критериев эффективности деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг, подразделений учреждения;
- изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью.

7. Проведение внутреннего контроля качества оказанной медицинской помощи конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия порядкам оказания медицинской помощи на основе:

стандартов оказания медицинской помощи и маршрутизации пациентов по профилям медицинской помощи в Республике Крым, регламентированных приказами Министерства здравоохранения РК; протоколов ведения больных, зарегистрированных медицинских технологий; установленных или обычно предъявляемых в медицинской практике требований к проведению диагностических, лечебных, профилактических мероприятий, оформлению медицинской документации, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

8. Проведение внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности предусматривает:

оценку соблюдения требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;

соблюдение государственных нормативных требований охраны труда (в частности: 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);

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;

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

а также 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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

9. Внутренний контроль осуществляется работниками, назначенными приказами главного врача ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея», ответственными за проведение внутреннего контроля (далее - ответственные за проведение контроля).

Медицинским учреждением обеспечивается прохождение работниками, осуществляющими проведение внутреннего контроля, обучения в рамках программ дополнительного профессионального образования, включающих вопросы обеспечения, управления, контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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

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

Ответственным за организацию внутреннего контроля в ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» является заместитель главного врача по медицинской части.

Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется в рамках должностных регламентов сотрудников за счет финансовых средств медицинского учреждения.

В необходимых случаях для проведения внутреннего контроля могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов работники медицинских высших учебных заведений.

В необходимых случаях при проведении внутреннего контроля может проводиться осмотр пациента.

10. Внутренний контроль осуществляется на трех уровнях:

- первый уровень контроля осуществляет руководитель (заведующий) структурного подразделения (отделением) учреждения;
- второй уровень контроля осуществляет заместитель руководителя учреждения (главного врача) по медицинской части;
- третий уровень контроля осуществляет врачебная комиссия ГАУЗ РК «Медицинский центр «Панацея» (далее – врачебная комиссия).

На первом уровне внутреннего контроля проводится оценка конкретных случаев оказания медицинской помощи руководителем (заведующим) в течение месяца. По результатам проверенных карт по итогам месяца составляется «Мониторинг оценки и качества медицинской помощи в отделении». Выявленные недостатки в оказании медицинской помощи анализируются и докладываются с приложениями в виде служебных записок заместителю руководителя учреждения, осуществляющего второй уровень контроля, для принятия управленческого решения. В целях повышения эффективности контрольных мероприятий и своевременного устранения причин дефектов медицинской помощи проведение внутреннего контроля на первом уровне осуществляется в текущем режиме (не реже, чем 1 раз в неделю).

На втором уровне внутренний контроль осуществляется в разрезе структурных подразделений (отделений) и медицинского учреждения в целом путем проведения внутреннего контроля случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи (осмотр пациента, оценка тактики его ведения, др.).

На третьем уровне проводится внутренний контроль 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.

На втором и третьем уровнях внутренний контроль может проводиться по совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку.

10.1. Заведующий структурным подразделением (отделением) в течение месяца осуществляет внутренний контроль путем оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи.

Результаты контроля качества на первом уровне фиксируются в «Карте внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее - Карта) (приложение № 2.1).

Выявленные недостатки в оказании медицинской помощи анализируются и докладываются с предложениями в виде служебных записок ежемесячно заместителю главного врача по медицинской части, осуществляющего второй уровень контроля, для принятия управленческого решения.

В целях повышения эффективности контрольных мероприятий и своевременного устранения причин дефектов медицинской помощи проведение внутреннего контроля на первом уровне осуществляется в текущем режиме (не реже, чем 1 раз в неделю).

10.2. Заместитель главного врача по медицинской части осуществляет внутренний контроль на втором уровне контроля в соответствии с приказом главного врача и должностной инструкцией.

Заместитель главного врача по медицинской части осуществляет внутренний контроль в разрезе структурных подразделений (отделений) и учреждения в целом путем проведения контроля качества случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи (осмотр пациента, оценка тактики его ведения) с заполнением Карты.

Заместитель главного врача по медицинской части проводит контроль в течение квартала с оформлением результатов в Журнале внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - Журнал) в соответствии с прилагаемой инструкцией (приложение № 2.2 к настоящему Порядку).

Журналы хранятся в учреждении не менее 3 лет.

10.3. Врачебная комиссия осуществляет внутренний контроль на третьем уровне. При осуществлении внутреннего контроля Комиссия оценивает:

1) соблюдение структурным подразделением и учреждением в целом порядков оказания медицинской помощи, а именно:
-соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;

- соответствие организации деятельности структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;
- соблюдение требований стандартов оснащения структурных подразделений;
- соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

2) соблюдение стандартов медицинской помощи, а именно:
▪ соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг; имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0;

- обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов;
 - иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния);
- 3) соблюдение безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), а именно:

- оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи, с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, а также соблюдение в учреждении правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;

▪ исполнение утвержденного порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов;

- соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации;

- уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации;
- организация обучения работников безопасным методам и приемам труда;
- 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;

▪ соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя;

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

- соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;
- выполнение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

▪ соблюдение медицинскими работниками, фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Врачебной комиссией (подкомиссией) медицинского учреждения в обязательном порядке проводится внутренний контроль случаев оказания медицинской помощи, сопровождающихся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество медицинской помощи.

Председателем врачебной комиссии является главный врач.

Решения врачебной комиссии оформляются протоколами (приложение № 2.3) и хранятся не менее 10 лет.

11. Результаты внутреннего контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) фиксируются в «Карте контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий» (приложение № 2.6 к настоящему Порядку).

12. Формы внутреннего контроля:

- текущий внутренний контроль осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;
- заключительный внутренний контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;
- ретроспективный внутренний контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях, направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

13. Внутренний контроль проводится по случаям медицинской помощи (законченным или

незаконченным), оказанной в учреждении, независимо от источника финансирования оказанной медицинской помощи, должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов.

14. В обязательном порядке внутреннему контролю подлежат следующие случаи:

- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- заболеваний с удлиненным или укороченным сроком лечения более, чем на 50% от установленного стандартами 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.

Случаи оказания медицинской помощи, подлежащие внутреннему контролю в обязательном порядке, рассматриваются в первую очередь.

15. Объемы проведения внутреннего контроля определяются с учетом структуры, мощности структурных подразделений, объемов оказываемой медицинской помощи в учреждении.

Устанавливаются следующие объемы проведения Внутреннего контроля:

- для руководителей (заведующих) структурных подразделений (отделений) в учреждениях оказывающих медицинскую помощь:
 - в амбулаторных условиях и вне учреждения, - ежемесячно не менее 0,5% (но не менее 50 законченных случаев) от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;
 - в условиях дневного стационара и в стационарных условиях, - ежемесячно 100% от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;
- для заместителя главного врача по медицинской части – ежемесячно не менее 10% законченных случаев оказания медицинской помощи (но не менее 30 экспертиз).

Объем проведения внутреннего контроля врачебной комиссией ГАУЗ РК «медицинский центр «Панацея» определяется приказом главного врача и прописывается в положении о врачебной комиссии.

16. При проведении внутреннего контроля ответственные за проведение контроля руководствуются стандартами медицинской помощи, протоколами ведения больных, другими нормативными правовыми документами, клиническими рекомендациями, формулярными статьями и другими источниками доказательной медицинской практики.

17. Внутренний контроль проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного, иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае).

Внутренний контроль проводится по методике экспертной оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, заключающейся в проведении последовательной оценки каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи, с учетом его клинических особенностей:

- сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- диагностических мероприятий;
- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
- мероприятий медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования;
- сроков оказания медицинской помощи;
- преемственности, этапности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформления медицинской документации.

18. При проведении внутреннего контроля качества медицинской помощи используются следующие критерии качества медицинской помощи:

- критерий своевременности оказания медицинской помощи - отражает своевременность оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;
- критерий объемов оказания медицинской помощи - отражает соответствие объемов оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;
- критерий преемственности оказания медицинской помощи - отражает соблюдение преемственности при оказании медицинской помощи подразделениями (отделениями, медицинскими работниками);
- критерий соблюдения медицинских технологий - отражает соблюдение медицинскими работниками

зарегистрированных медицинских технологий при их назначении и непосредственно в процессе оказания медицинской помощи;

- критерий безопасности оказания медицинской помощи - отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи, с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, а также соблюдение в учреждении правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;
- критерий эффективности оказания медицинской помощи - отражает достижение целевых результатов оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

19. По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют дефекты медицинской помощи, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи, а также итоговое заключение о качестве медицинской помощи в каждом конкретном случае оказания медицинской помощи:

- качественно оказанная медицинская помощь (хорошо);
- качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами медицинской помощи, которые не привели и не могли привести к ухудшению состояния здоровья пациента или его смерти (удовлетворительно);
- некачественно оказанная медицинская помощь (неудовлетворительно).

20. В случаях выявления дефектов медицинской помощи или некачественно оказанной медицинской помощи информация о результатах Внутреннего контроля доводится до сведения медицинских работников, оказывавших медицинскую помощь в конкретном проверенном случае под роспись.

21. Ответственными за проведение контроля по результатам внутреннего контроля незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской помощи в случаях, если принятие вышеуказанных мер находится в пределах их полномочий. В иных случаях предложения доводятся до главного врача учреждения.

22. Учет результатов проведенного внутреннего контроля осуществляется в учреждении в форме отчетов ежемесячно для первого уровня, ежеквартально для второго уровня и по итогам прошедшего года на каждом уровне внутреннего контроля и по учреждению в целом.

23. Отчеты о проведенном внутреннем контроле должны содержать следующие сведения:

- отчетный период;
- объемы проведенного внутреннего контроля;
- количество проверенных случаев;
- количество проверенных случаев, из числа подлежащих контролю в обязательном порядке и процентах от числа случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке;
- объем проведенного внутреннего контроля в процентах от установленных минимальных объемов.
- результаты проведенного внутреннего контроля:
- 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 проверенных случаев) - общее и в разрезе проверенных отделений (должностей и Ф.И.О. медицинских работников);
- количество выявленных дефектов медицинской помощи по их видам (структура дефектов): дефекты сбора жалоб или анамнеза; дефекты диагностических мероприятий; дефекты оформления диагноза; дефекты лечебных мероприятий; дефекты профилактических мероприятий; дефекты медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования; дефекты оформления медицинской документации;
- краткие сведения о мерах, принятых ответственным за проведение контроля по итогам проведенного внутреннего контроля;
- предложения по итогам проведенного внутреннего контроля для руководителя учреждения;
- Ф. И. О., должность, подпись ответственного за проведение внутреннего контроля.

24. Отчеты о проведенном внутреннем контроле предоставляются руководителю учреждения ежемесячно.

Отчеты по учреждению в целом по итогам прошедшего года доводятся до руководителя в течение первых 20 календарных дней нового отчетного года.

До сведения медицинских работников учреждения отчеты о проведенном внутреннем контроле по учреждению в целом доводятся не реже, чем 1 раз в квартал.

Отчеты о проведенном внутреннем контроле по итогам прошедшего года хранятся в учреждении не менее 3 лет.

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

помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи:

- организационные мероприятия - проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;
 - 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 Интернет) и другие;
 - дисциплинарные мероприятия - применение дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;
 - экономические мероприятия - назначение стимулирующих выплат медицинским работникам;
 - мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации учреждения;
 - мероприятия по улучшению кадрового потенциала
- Данные мероприятия оформляются в План мероприятий по управлению качеством медицинской помощи.

26. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по результатам внутреннего контроля осуществляется главным врачом учреждения.