

ПОЛОЖЕНИЕ
о внутреннем контроле качества и безопасности
медицинской деятельности в государственном бюджетном учреждении
«Борский психоневрологический интернат»

1. Общие положения.

1.1. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в государственном бюджетном учреждении «Борский психоневрологический интернат» (далее – ГБУ «Борский ПНИ») устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в учреждении.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 г № 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 22.01.2007 № 30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.01.96 № 27 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

1.3. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения 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 рекомендаций¹, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

1.4. Задачами организации и проведения внутреннего контроля являются:

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 деятельности⁵ в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 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^б;

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;

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

2. Порядок организации и проведения внутреннего контроля.

2.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является заместитель директора по медицинской части, уполномоченный приказом директора ГБУ «Борский ПНИ» (далее – Уполномоченное лицо).

2.2. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

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

сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности 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 здравоохранения⁹.

2.3. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 1.4. настоящего положения.

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

во всех случаях:

летальных исходов;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

2.5. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

2.6. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо 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.

2.7. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в организации нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), 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 медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

2) обеспечение оказания медицинской помощи в организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах организации и (или) при переводе в медицинскую организацию);

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

5) 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;

6) обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;

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

8) обеспечение возможности проведения лабораторных и инструментальных исследований в организации (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи);

9) организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории, наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

10) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах организации, при осуществлении медицинской деятельности;

11) обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в организации, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

12) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;

обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;

хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;

соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости

лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);

осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;

13) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);

организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);

соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;

соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;

профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);

рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

14) 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;

15) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

16) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами;

17) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников организации, в том числе:

создание рациональной планировки структурных подразделений организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемно-карантинного отделения, планировку внутри структурных подразделений);

проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

оснащение организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов с ограниченными возможностями здоровья;

наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

соблюдение внутреннего распорядка организации;

обеспечение охраны и безопасности в м организации (включая организацию доступа в организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);

соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию организации;

сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в организации;

18) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

оценка риска возникновения пролежней;

проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;

анализ информации о случаях пролежней;

осуществление ухода за дренажами и стомами;

кормление пациентов, включая зондовое питание;

19) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

20) организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе:

создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;

проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;

мониторинг своевременности установления диагноза онкологического заболевания, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями;

информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;

21) проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках организации, об уровне их образования и об их квалификации;

22) содействие в проведении профилактических медицинских осмотров, диспансеризации;

23) содействие в организации диспансерного наблюдения;

24) содействие в организации проведения вакцинации работников и проживающих в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

25) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации³⁶, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников организации;

26) 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.

2.8. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя организации или Уполномоченного лица, но не реже, чем 1 раз в квартал.

2.9. Анализ информации, указанной в абзацах шестом и седьмом пункта 2.2. настоящего Положения, проводится Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал.

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

3.1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

3.2. 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.

3.3. Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

3.4. Информация, указанная в пунктах 3.2. и 3.3. настоящих Требований, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.