Утверждено приказом

 директора ООО «Валеовита»

 Исаченок В. Я.

Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Валеовита».

I. Общие положения

Настоящее Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Валеовита» (далее - Положение) разработано в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", устанавливает общие организационные и методические принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Валеовита» (далее – Медицинская организация).

Целью осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с федеральными порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также в рамках утвержденной приказами Министерства здравоохранения области маршрутизации пациентов по профилям медицинской помощи, требований, предъявляемых к медицинской помощи в медицинской практике, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

Задачами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

1. обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности конкретным пациентам;
2. устранение нарушений, выявленных в рамках ведомственного и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по результатам проверок качества медицинской помощи специалистами фонда обязательного медицинского страхования;
3. разработка критериев эффективности деятельности медицинских работников, участвующих в предоставлении медицинских услуг населению, подразделений учреждения здравоохранения;
4. соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в разрезе подразделений и учреждения здравоохранения в целом;
5. оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических ресурсов при оказании медицинской помощи;
6. регистрация результатов проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на

предупреждение возникновения дефектов при оказании медицинской помощи в Медицинской организации;

7) изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью.

Объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля качества медицинской деятельности (далее по тексту – внутренний контроль качества медицинской деятельности) является медицинская помощь, состоящая из комплекса мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

Виды внутреннего контроля качества медицинской деятельности:

1. текущий контроль осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;
2. плановый контроль (тематическая экспертиза) осуществляется согласно плану-графику, на основании действующих отраслевых, территориальных и внутриучрежденческих приказов и включает:

- контроль соответствия объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи;

- контроль выполнения требований санитарно-эпидемиологического режима;

- контроль за фармацевтическим порядком;

 - контроль за исполнением распоряжений администрации и т.д.;

- контроль за проведением дополнительной диспансеризации;

1. целевой контроль (по отдельным случаям) предусматривает реализацию определенной цели, которая выявляет причину отклонения от стандарта качества, и включает:

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

1. предупредительный контроль оценивает уровень безопасности лечебно-диагностического процесса для пациента, степень удовлетворенности пациента качеством медицинской помощи включает:

- контроль за осуществлением профилактики внутрибольничных инфекций; - контроль за подготовкой и осуществлением работы комиссии по профилактике внутрибольничных инфекций; - контроль за рациональным использованием лекарственных средств;

- анализ анкетирования больных на удовлетворенность качеством оказания медицинской помощи;

1. контроль результата - заключительная экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретному пациенту;
2. заключительный контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи и направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;
3. ретроспективный контроль осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях и направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

Безопасность медицинской деятельности – это совокупность характеристик, отражающих безопасность используемых при осуществлении медицинской деятельности медицинских услуг, ресурсов, в том числе кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи.

Объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части контроля безопасности медицинской деятельности (далее по тексту – контроль безопасности медицинской деятельности) являются условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), а также соблюдение установленных для медицинских работников ограничений.

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.

II. Организация проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности

2.1. 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, иной документации:

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.
	1. При проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности оцениваются соблюдение установленных порядков оказания медицинской помощи 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. На каждый случай экспертной оценки заполняется Карта внутреннего контроля качества амбулаторного больного или журнальный вариант.
	3. По результатам статистической обработки Карт внутреннего контроля качества, рассчитываются показатели, характеризующие качество и эффективность оказания медицинской помощи конкретным врачом, подразделением и медицинской организацией в целом.
	4. Внутренний контроль качества медицинской деятельности проводится по отдельным законченным случаям на основании анализа медицинской документации:

- один пролеченный больной и медицинская карта стоматологического больного (форма 043у);

* 1. Внутреннему контролю качества медицинской деятельности (на первом, втором уровнях) в обязательном порядке подлежат случаи оказания первичной, специализированной медицинской помощи:
1. сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
2. сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество оказания медицинской помощи;

7) выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

Случаи оказания медицинской помощи, подлежащие внутреннему контролю качества медицинской деятельности в обязательном порядке, рассматриваются в первую очередь. Все остальные случаи оказания медицинской помощи подбираются для экспертизы методом случайной выборки или проводится целевая (тематическая) экспертиза.

2.7. Объемы проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности:

- для врачей-специалистов Медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь, - ежемесячно от 50% до 100% от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;

- для старшей медицинской сестры Медицинской организации - ежемесячно не менее 2 экспертиз качества работы каждого конкретного среднего медицинского работника;

* для заместителя главного врача по медицинской части медицинской организации - ежемесячно не менее 10% законченных случаев оказания медицинской помощи (в том числе случаев Контроля качества первого уровня).

Объем проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности врачебной комиссии Медицинской организации определяется приказом руководителя Медицинской организации.

III. Порядок проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности

3.1. Выделяют следующие уровни внутреннего контроля качества медицинской деятельности:

* 1. I уровень:
1. врачи специалисты.
2. старшая медицинская сестра.

* 1. II уровень: заместитель главного врача по мед.части
	2. III уровень:
1. врачебная комиссия Медицинской организации (в соответствии с положением о врачебной комиссии Медицинской организации):

- председатель врачебной комиссии Медицинской организации

- секретарь врачебной комиссии Медицинской организации

- члены врачебной комиссии Медицинской организации.

* 1. Функции лечащего врача и должностных лиц при проведении внутреннего контроля качества медицинской деятельности:
	2. Лечащий врач:
* лечащий врач Медицинской организации осуществляет внутренний контроль качества медицинской деятельности на первом уровне;
* оценивает состояние больного при первичном обращении в Медицинскую организацию;
* выявляет дефекты в оказании медицинской помощи на предшествующем этапе (при их наличии информирует руководителя медицинской организации), дефекты ведения медицинской документации, организации работы, обследования, диагностики, лечения, экспертизы нетрудоспособности;
* составляет план обследования и лечения больного (с учетом устранения дефектов предыдущего этапа);
* оформляет медицинскую документацию в соответствии с требованиями;
* фиксирует результаты внутреннего контроля качества медицинской деятельности в Карте самоконтроля;

3.2.2. Заместитель главного врача по мед.части Медицинской организации:

* осуществляют внутренний контроль качества медицинской деятельности на втором уровне;
* осуществляют выборочный контроль качества медицинской деятельности, текущий и по законченным случаям по медицинской документации, а также при личном осмотре пациентов, реэкспертизе обязательных случаев;
* организуют и принимают участие в решении сложных клинико-экспертных вопросов;
* анализируют клинико-экспертные ошибки;
* учитывают и анализируют расхождения экспертных решений, дефектов, в том числе и нарушения порядка направления пациентов на медико-социальную экспертизу;
* проводят анализ работы структурных подразделений по качественным показателям;
* обеспечивают оперативное управление действиями персонала и пациентов;
* лично проводят не менее 30 экспертиз внутреннего контроля качества

медицинской деятельности (плановая и целевая) в течение месяца, включая случаи обязательной экспертизы.

* выявляют нарушения и дефекты медицинских и организационных технологий;
* координируют взаимодействие (взаимоотношения) персонала и пациента;
* осуществляют текущий внутренний контроль качества медицинской деятельности в подразделениях Медицинской организации;
* ежемесячно получают сведения о результатах внутреннего контроля качества медицинской деятельности от врачей дневного стационара Медицинской организации, и на основании протоколов внутреннего контроля качества медицинской деятельности проводит анализ работы с отработкой мероприятий по улучшению качества медицинской помощи, что является протоколом второго уровня внутреннего контроля качества медицинской деятельности;
* изучают удовлетворенность пациентов, их взаимодействие с системой здравоохранения;
* в ходе внутреннего контроля качества медицинской деятельности выявляют дефекты в организации работы, их причины и разрабатывают мероприятия по их исключению, путем:

-проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности случаев оказания медицинской помощи первого уровня;

 -оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи (осмотр пациента, оценка тактики его ведения, др.) с оформлением результатов в Журнале внутреннего контроля качества медицинской деятельности (учет результатов в форме отчетов - ежемесячно).

* + 1. Старшая медицинская сестра на первом уровне внутреннего контроля качества медицинской деятельности оценивает работу медицинской сестры по основным показателям:

-организация работы по кадровому планированию, рациональной расстановке и использованию средних и младших медицинских кадров;

- организация лечебного процесса,

путем:

* проведения в месяц не менее 1 экспертизы качества работы старшей медицинской сестры;
* фиксирования результатов внутреннего контроля качества работы старшей медицинской сестры в Карте внутреннего контроля качества работы старшей медицинской сестры.

3.2.4.Врачебная комиссия Медицинской организации:

* осуществляет внутренний контроль качества медицинской деятельности на третьем уровне;
* выявляет и анализирует имеющиеся нарушения и дефекты медицинских и организационных технологий, их причины;
* анализирует адекватность и полноту проводимого лечебно-диагностического, профилактического процесса, в том числе по нозологиям в соответствии с имеющимся потоком пациентов, с учетом возможностей медицинской организации и взаимодействия с системой здравоохранения;
* проводит анализ полноты и качества ведения больного;
* анализирует работу по запущенным случаям заболевания;
* организует сбор и анализ информации по уровням внутреннего контроля качества медицинской деятельности;
* формирует мероприятия по повышению качества медицинской помощи (по организации медицинской помощи различным потокам пациентов, по развитию материально - технической базы учреждения, по повышению профессионального уровня медицинских работников, их аттестации, по проведению организационно-технических мероприятий по внедрению новых форм медицинского обслуживания пациентов);
* проводит работу по разработке Положения о системе внутреннего контроля качества медицинской деятельности в Медицинской организации» и других методических и руководящих документов в соответствии с отраслевыми требованиями;
* разрабатывает и обосновывает мероприятия по изменению структуры Медицинской организации, а также предложения по улучшению качества медицинской помощи для органа управления здравоохранения;
* формирует предложения по изменению объемов медицинской помощи с учетом их видов, в том числе для территориальной комиссии по формированию государственного задания;
* анализирует результаты государственного, ведомственного, внутреннего контроля качества медицинской деятельности с отработкой мероприятий по оптимизации организации лечебно-диагностического процесса и улучшению

системы внутреннего контроля качества медицинской деятельности;

* формирует предложения по корректировке критериев эффективности деятельности медицинских работников, работы служб и подразделений, а также медицинской организации в целом, путем оценки:

-соблюдения структурным подразделением и учреждением в целом порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

-соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Учет результатов в форме отчетов – ежеквартально.

IV. Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

4.1. В ходе внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности за условиями 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;
1. 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;
2. соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);
3. 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 ноября 2011г. №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 и в Карте контроля безопасности медицинской деятельности медицинских работников скорой медицинской помощи.

V. Порядок проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

* 1. Выделяют уровни внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности, соответствующие уровням внутреннего контроля качества медицинской деятельности (п. 3.1.).
	2. Функции лечащего врача и должностных лиц при проведении внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности:
	3. Лечащий врач:
* осуществляет назначение лекарственных средств и оформляет их в медицинской карте стоматологического пациента, согласно которым медицинские сестры доводят указанные лекарственные средства в натуральной форме до пациента способом, указанным врачом,
* обеспечивает соблюдение безопасности медицинских вмешательств и медицинских услуг,
* обеспечивает соблюдение безопасного обращения медицинских изделий,
* обеспечивает соблюдение инфекционной безопасности,
* обеспечивает соблюдение безопасности при обработке персональных данных и работе с конфиденциальной информацией,
* обеспечивают соблюдение безопасных условий оказания медицинской помощи.
	1. Заместитель главного врача по мед.части:
* обеспечивает соблюдение безопасности медицинских вмешательств и медицинских услуг,
* обеспечивает соблюдение безопасного обращения медицинских изделий,
* обеспечивает соблюдение безопасного обращения лекарственных средств,
* обеспечивает соблюдение инфекционной безопасности в медицинской организации,
* обеспечивает соблюдение надлежащего уровня подготовки и квалификации медицинских кадров,
* обеспечивает соблюдение безопасности при обработке персональных данных и работе с конфиденциальной информацией,
* обеспечивают соблюдение безопасных условий оказания медицинской помощи.
	1. Старшая медицинская сестра ежемесячно осуществляет контроль за:
* организацией работы в сфере обращения с лекарственными средствами;
* соблюдением санитарно-эпидемиологического и санитарно-гигиенического режимов;
* соблюдением лечебно-охранительного режима;
* соблюдением технологии сестринских манипуляций;
* соблюдением технологии забора материала для лабораторных исследований;
* предстерилизационной обработкой медицинского инструментария.

5.2.4. Врачебная комиссия Медицинской организации:

* выявляет и анализирует имеющиеся нарушения и дефекты медицинских и организационных технологий, их причины; путем оценки:

-соблюдения структурным подразделением и учреждением в целом порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

-соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

VI. Заключительные положения

* 1. Работниками Медицинской организации, ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, 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, в пределах их полномочий. Информация о принятых мерах доводится до сведения руководителя медицинской организации.
	2. Для оценки динамики показателей внутреннего контроля качества
* 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, полугодия и года.

VII. Ответственность

7.1. Лица, ответственные за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинской организации в установленном порядке несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации:

* за качество и объективность проводимой экспертизы;
* за умышленное сокрытие или искажение результатов экспертизы;
* за несвоевременное предоставление отчетных документов;
* за несоблюдение врачебной и служебной тайны;
* за создание препятствия основной деятельности Медицинской организации.