

Мародьев 28
для письма
30.06.15



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 30 июня 2015 года

г. Орел

№ 30.5

О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области

В целях совершенствования организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области
приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области (приложение 1).

1.2. Рекомендуемую форму акта внутренней проверки качества и безопасности медицинской деятельности в случае предоставления услуг по внутреннему контролю качества медицинской помощи в иной медицинской организации согласно заключенному договору (приложение 2).

2. Главным врачам бюджетных (казенных) учреждений здравоохранения Орловской области рекомендовать:

2.1. Разработать и утвердить порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности вверенного учреждения в соответствии с настоящим приказом;

2.2. Осуществлять анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с планированием и реализацией мероприятий по управлению качеством медицинской деятельности.

3. Управлению здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области (Т. Г. Тарасова) обеспечить контроль организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области.

4. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Департамента – начальника управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области Т. Г. Тарасову.

Исполняющий обязанности
члена Правительства Орловской области –
руководителя Департамента
здравоохранения Орловской области

Н. Е. Сурмиевич

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения Орловской области
от «29 » июля 2015 г. № 303

Рекомендации
по организации внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях
здравоохранения Орловской области

I. Общие положения

Настоящие рекомендации разработаны в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с целью совершенствования организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области (далее по тексту – учреждения здравоохранения) и устанавливают общие методические принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основные термины и определения, используемые при организации и проведении внутреннего контроля качества медицинской помощи:

стандарт – нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;

протокол ведения больного (отраслевой стандарт) – нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

доказательная медицинская практика (медицина, основанная на доказательствах) – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий

принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993);

дефекты медицинской помощи – действия или бездействие медицинского персонала, результатом которых оказывается несоответствие медицинской помощи обязательным требованиям, предусмотренным законодательством; нарушение требований безопасности медицинской помощи; несоответствие медицинской помощи целям, для которых данная медицинская помощь обычно оказывается, причинение вреда жизни и здоровью пациентов; неоптимальный выбор технологии оказания медицинской помощи; нарушение правил оформления медицинской документации;

ятрогенез (ятрогенные осложнения медицинской помощи) – нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ);

контроль – функция управления, заключающаяся в оценке соответствия и обнаружении несоответствия требованиям путем наблюдения и заключения на основании соответствующих измерений или проверок;

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;

внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности – непрерывный контроль внутри каждой организации;

Цель внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту – контроль качества) – обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения в соответствии с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи.

Задачи контроля качества:

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

2) выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, оптимальное использование ресурсов учреждения здравоохранения;

3) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи и показателей качества деятельности учреждения в целом;

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

5) предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями учреждения здравоохранения ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

6) изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью.

Виды контроля:

по времени осуществления – предварительный, текущий, заключительный;

по форме осуществления – административный, технический, экономический.

Административный контроль – проведение должностными лицами наблюдений и измерений, осуществляемых в порядке руководства и контроля в пределах своей компетенции за соблюдением персоналом учреждения законодательных и иных нормативно-правовых актов регламентирующих его деятельность и оценивания степени соответствия их требованиям. Может осуществляться по стратегическим и оперативным вопросам.

Стратегический контроль предполагает определение эффективности деятельности организаций по достижению намеченных результатов; соблюдение требований законодательства, установленных объемов, регламентов и условий оказания медицинской помощи, а также финансово-экономических показателей.

Оперативный контроль предполагает проверку текущей деятельности, выполнения установленных стандартов, норм и регламентов для обнаружения и разрешения возникающих проблем раньше, чем они станут слишком серьезными. Оперативный контроль может также использоваться для стимулирования успешной деятельности.

Административному контролю подлежат порядки и условия оказания медицинской помощи, соблюдение прав граждан при ее предоставлении, организация лечебно-диагностического процесса на различных этапах и уровнях.

Цель административного контроля – предупреждение нарушений прав граждан на получение медицинской помощи в медицинской организации в установленном порядке, в надлежащие сроки, в соответствующих объемах и условиях.

Задачи административного контроля:

осуществление контроля над исполнением законодательства и нормативно-правовых актов в сфере здравоохранения;

выявление случаев нарушений и неисполнения законодательных и иных нормативно-правовых актов, принятие мер по их пресечению;

анализ причин, лежащих в основе нарушений, принятие мер по предупреждению;

анализ и экспертная оценка эффективности результатов деятельности медицинских работников;

изучение результатов лечения, выявление положительных и отрицательных тенденций в организаций лечебно-диагностического процесса и разработка на этой основе предложений по распространению положительного опыта и устранению негативных тенденций;

анализ результатов реализации приказов и распоряжений по учреждению здравоохранения;

оказание методической помощи медицинским работникам в процессе контроля.

Методы контроля: личное наблюдение, анкетирование, тестирование, мониторинг, изучение документации, анализ производственного процесса, анализ результатов деятельности.

Административный контроль может осуществляться в виде плановых или оперативных проверок, мониторинга показателей. Административный контроль в виде мониторинга предусматривает сбор, системный учет, обработку и анализ информации об организации и результатах производственного процесса для эффективного решения задач управления учреждением здравоохранения.

Технический контроль используется для проверки производственных параметров. Он необходим для своевременного предупреждения дефектов производства, поддержания качества продукции, устранения технических неполадок, проверки состояния оборудования и т.д.

Роль технического контроля в учреждении здравоохранения выполняют: контроль качества медицинской помощи,

производственный контроль соблюдения санитарных правил, инфекционный контроль,

контроль рационального использования лекарственных средств,

контроль правильной эксплуатации медицинской техники,

другие частные виды контроля.

Технический контроль осуществляется на уровне знаний и навыков специалиста в конкретной области (экспертном уровне).

Экономический контроль проводится с целью сохранения активов, определения эффективности производственной деятельности по важнейшим экономическим показателям. Экономический контроль деятельности медицинского учреждения проводится с использованием экономического анализа. Предметом экономического анализа деятельности медицинского учреждения являются экономические процессы в конкретных условиях медицинского учреждения, хозяйственная деятельность, ресурсы, фонды, бухгалтерские данные и результаты производственной – показатели лечебно-диагностической деятельности.

Задачами методики экономического анализа деятельности медицинской организации является оценка медицинских результатов деятельности применительно к экономической эффективности.

Одним из видов финансово-экономического контроля является медико-экономический контроль, который осуществляется для установления соответствия сведений об объемах оказанной медицинской помощи

застрахованным лицам условиям договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, территориальной программе обязательного медицинского страхования, способам оплаты медицинской помощи и тарифам на оплату медицинской помощи.

Цель контроля – предупреждение возможных штрафных санкций на основании предоставленных к оплате учреждением здравоохранения субъектам ОМС несоответствующих реестров счетов.

Внутренний контроль выступает как система мер, обеспечивающих нормальную работу учреждения, соблюдение действующего законодательства, достижение плановых показателей.

Внутренний контроль должен действовать непрерывно, поэтому он в значительной степени является предварительным и текущим.

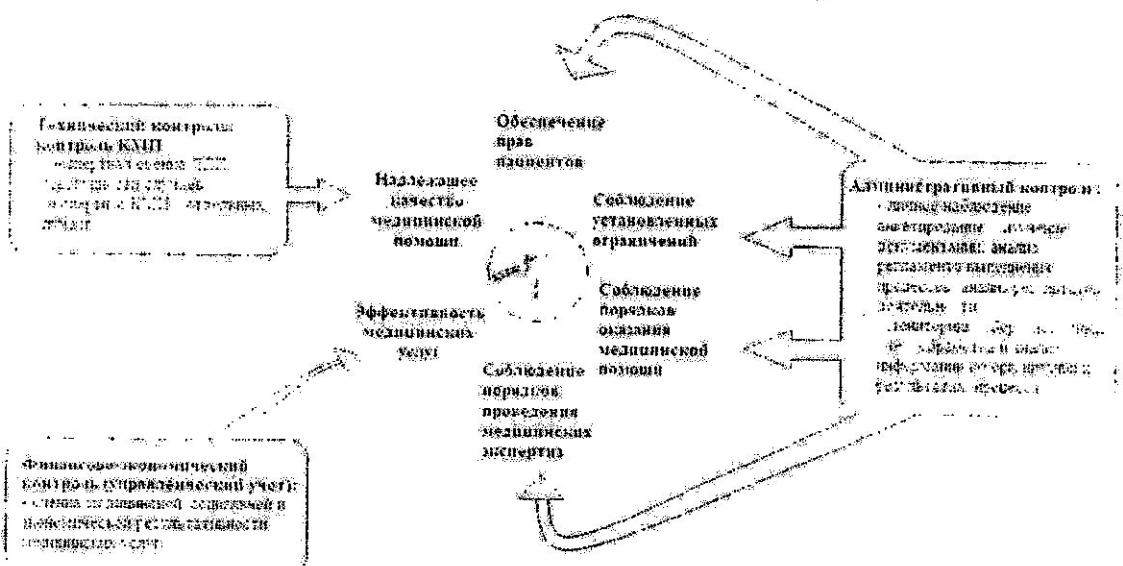


Рисунок 1. Оценочные критерии качества медицинской деятельности и организация их контроля

Первый шаг организации внутреннего контроля – разработка набора внутренних организационных, распорядительных и информационных документов, обеспечивающих создание системы внутреннего контроля в учреждении здравоохранения.

Организационные документы:

1. Положение о контроле качества и безопасности медицинской деятельности учреждения здравоохранения с приложениями:

а) программа проведения административного контроля порядка и условий оказания медицинской помощи, организаций лечебно-диагностического процесса;

б) порядок проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи в учреждении здравоохранения;

в) порядок проведения инфекционного контроля в учреждении здравоохранения (в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3.2630-10).

«Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»);

г) программа производственного контроля (в соответствии с СН 1.1.1058-01 (ред. от 27.03.2007) «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»);

д) порядок проведения контроля безопасного обращения лекарственных средств;

ж) порядок организации мероприятий по выявлению и регистрации нежелательных побочных реакций на лекарственные средства;

е) программа проведения аттестации рабочих мест медицинской организации по условиям труда.

2. Положение о врачебной комиссии (с учетом требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 5 мая 2012 года № 502н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»), в структуре которого должны быть:

а) положение о подкомиссии по контролю качества медицинской помощи;

б) положение о подкомиссии по изучению летальных исходов;

в) положение о подкомиссии по профилактике внутрибольничных инфекций;

г) положение о подкомиссии по рациональному назначению лекарственных средств;

д) и др.

Распорядительные документы:

Приказы руководителя учреждения об организации внутреннего контроля качества медицинской помощи; создании врачебной комиссии и ее подкомиссий; порядка организации производственного контроля; порядка проведения профилактических медицинских осмотров медицинского персонала; организации аттестации рабочих мест и пр.

Информационные документы:

1) система оценки качества работы учреждения здравоохранения, его структурных подразделений и медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи;

2) отчеты учреждения здравоохранения (его подразделений и работников) о качестве медицинской деятельности;

3) информация о качестве деятельности учреждения здравоохранения для размещения в открытом доступе и в средствах информации (стенды, печатные издания, интернет-сайты и пр.);

4) планы конференций по изучению и внедрению порядков и стандартов оказания медицинской помощи, национальных клинических рекомендаций по ведению пациентов и др.

Порядок организации контроля качества в учреждении здравоохранения утверждается приказом руководителя учреждения с учетом

специфики деятельности, структуры, штатного расписания учреждения здравоохранения и регламентирует, в том числе:

- 1) перечень должностей работников (структурных подразделений) учреждения здравоохранения, на которых возложены обязанности по организации и проведению контроля качества;
- 2) уровни проведения контроля качества;
- 3) сроки и последовательность осуществления контроля качества;
- 4) объемы проведения контроля качества;
- 5) случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
- 6) порядок регистрации результатов контроля качества;
- 7) порядок проведения анализа результатов контроля качества, мониторинга показателей качества медицинской помощи и систематизации дефектов;
- 8) принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.

Контроль качества осуществляется:

- 1) руководителем учреждения здравоохранения;
- 2) врачебной комиссией учреждения здравоохранения;
- 3) заместителями руководителя учреждения здравоохранения в соответствии с распределением полномочий и должностными инструкциями;
- 4) руководителями структурных подразделений учреждения здравоохранения в пределах установленных полномочий;
- 5) иными работниками и (или) комиссиями, специальными структурными подразделениями учреждения здравоохранения, сформированными, в том числе на функциональной основе.

Приказом руководителя учреждения здравоохранения из числа его заместителей назначается работник, ответственный за организацию и проведение контроля качества в учреждения здравоохранения.

Для проведения контроля качества могут привлекаться (по согласованию) главные внештатные специалисты Департамента здравоохранения Орловской области, работники образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования, научно-исследовательских институтов, иных организаций.

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

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

Организация и проведение контроля качества осуществляется за счет финансовых средств учреждения здравоохранения.

Ответственность за организацию и состояние контроля качества в

учреждении здравоохранения несет руководитель учреждения здравоохранения.

II. Организация проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи

Контроль качества медицинской помощи 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:

- сбор жалоб и анамнеза;
- проведение клинико-диагностических мероприятий;
- оформление и обоснование диагноза при поступлении, клинического, заключительного;
- проведение лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий;
- проведение медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования;
- соблюдение сроков, преемственности этапов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

При проведении контроля качества медицинской помощи используются следующие критерии качества медицинской помощи:

- критерий своевременности оказания медицинской помощи – отражает своевременность оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента (своевременно; несвоевременно);
- критерий объемов оказания медицинской помощи – отражает соответствие объемов оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента (в полном объеме; не в полном объеме; отсутствуют);
- критерий преемственности оказания медицинской помощи – отражает соблюдение преемственности при оказании медицинской помощи подразделениями (отделениями; медицинскими работниками) учреждения здравоохранения (соблюдались; не соблюдались);
- критерий соблюдения медицинских технологий – отражает соблюдение медицинскими работниками зарегистрированных медицинских технологий при их назначении и непосредственно в процессе оказания медицинской помощи (назначены оптимально; назначены не оптимально; соблюдались; не соблюдались);
- критерий безопасности оказания медицинской помощи – отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи, с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, принятие, в случае необходимости, адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, а также соблюдение в подразделениях (отделениях)

правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов; правил использования медицинской техники и медицинских изделий (риск минимизирован; риск не минимизирован);

критерий эффективности оказания медицинской помощи – отражает достижение целевых результатов оказания медицинской помощи конкретному пациенту в оптимальные сроки за оптимальные средства (целевой результат достигнут; целевой результат достигнут частично; целевой результат не достигнут).

В учреждении здравоохранения контроль качества осуществляется на трех уровнях.

На первом уровне контроль качества проводится заведующим структурным подразделением учреждения здравоохранения путем оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи.

На втором уровне контроль качества осуществляется заместителем руководителя учреждения здравоохранения в разрезе структурных подразделений и учреждения здравоохранения в целом путем проведения контроля качества случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи, в том числе с личным осмотром пациента (за исключением случаев, когда медицинская помощь оказывалась самим лицом, ответственным за проведение контроля).

На третьем уровне – врачебной комиссией учреждения здравоохранения, в том числе, проводится контроль качества наиболее сложных и конфликтных ситуаций, изучается вопрос о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников, другие вопросы.

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

Контролю качества в обязательном порядке подлежат случаи оказания медицинской помощи:

- 1) летальных исходов у детей и лиц трудоспособного возраста на дому;
- 2) летальных исходов на дому от управляемых причин;
- 3) всех летальных исходов в стационаре;
- 4) расхождения заключительных клинических диагнозов, установленных в амбулаторных и стационарных условиях;
- 5) расхождений клинического диагноза до и после проведения оперативного вмешательства;
- 6) расхождения заключительного клинического и патолого-анатомического диагнозов;
- 7) сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- 8) повторной госпитализации пациента по поводу одного и того же заболевания в течение трех месяцев, если госпитализация не была ранее

запланирована;

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

10) сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество оказания медицинской помощи;

11) первичного выхода на инвалидность детей и лиц трудоспособного возраста;

12) заболеваний с удлиненным или укороченным сроком лечения, отклоняющегося от установленного стандартом медицинской помощи более, чем на 50 %;

13) первичного выявления у пациентов онкологических заболеваний в поздних стадиях.

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

Врачебной комиссией (подкомиссией) медицинской организации в обязательном порядке проводится контроль качества случаев оказания медицинской помощи, сопровождающихся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество медицинской помощи и случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий.

Формы контроля качества:

1) текущий контроль качества осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи и принятие необходимых мер по их устранению;

2) заключительный контроль качества осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;

3) ретроспективный контроль качества осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях, направлен на совершенствование организаций и оказания медицинской помощи.

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

Устанавливаются следующие обязательные объемы проведения контроля качества:

а) для заведующих структурными подразделениями учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях и вне медицинской организации – ежемесячно не менее 0,5 % от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;

б) для заведующих структурными подразделениями учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в условиях дневного

стационара и в стационарных условиях – ежемесячно 100 % от числа законченных случаев оказания медицинской помощи;

в) для заместителей руководителя учреждения здравоохранения (по медицинской части, лечебной работе, а также должностей с иными наименованиями) – ежемесячно не менее 10 % законченных случаев оказания медицинской помощи (в том числе случаев контроля качества первого уровня).

Объем проведения контроля качества врачебной комиссии (подкомиссии) медицинской организации определяется приказом руководителя медицинской организации.

Анализ проведенного внутреннего контроля качества медицинской помощи должен содержать следующие сведения:

- 1) отчетный период;
- 2) объемы проведенного контроля качества медицинской помощи; количество пролеченных больных; количество проведенных экспертиз;
- 3) результаты проведенного контроля качества медицинской помощи с подсчетом общего коэффициента качества по учреждению здравоохранения и в разрезе проверенных отделений (подразделений), при необходимости каждого отдельно взятого врача-специалиста, по итогам экспертизы законченных случаев лечения его пациентов за отчетный период времени:

количество случаев качественно оказанной медицинской помощи; количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи;

количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи; структура дефектов медицинской помощи по их видам:

дефекты диагностических мероприятий;

дефекты оформления диагноза;

дефекты лечебно-профилактических мероприятий;

дефекты преемственности этапов;

дефекты оформления медицинской документации;

дефекты, не влияющие на состояние пациента и медицинские ресурсы;

дефекты, не влияющие на состояние пациента, но имеющие высокий риск неоптимального использования ресурсов;

дефекты, влияющие на состояние пациента, но не связанные с риском неоптимального использования ресурсов;

дефекты, влияющие на состояние пациента, и связанные с риском неоптимального использования ресурсов;

дефекты, влияющие на состояние пациента, на социально-значимое ухудшение состояния пациента, но не связанные с риском неоптимального использования ресурсов;

дефекты, влияющие на состояние пациента, на социально-значимое ухудшение состояния пациента и связанные с риском неоптимального использования ресурсов;

4) краткие сведения о мерах, принятых лицом, ответственным за проведение внутреннего контроля качества медицинской помощи по итогам проведенного контроля;

5) предложения по итогам проведенного внутреннего контроля качества медицинской помощи для руководителя медицинской организации;

6) фамилия, имя, отчество, должность, подпись ответственного за проведение контроля.

Результаты контроля качества на первом уровне фиксируются в «Карте внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (приложение 1 к «Рекомендациям по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области»), хранится в учреждении 3 года.

Заместители руководителя учреждения здравоохранения фиксируют результаты контроля качества в «Журнале внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (приложение 2 к «Рекомендациям по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области»), хранится в учреждении 3 года.

III. Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

Безопасность медицинской деятельности имеет два основных аспекта: устранение рисков для пациентов и для персонала.

Безопасность пациентов – основополагающий принцип медицинской помощи. Основные структурные составляющие безопасности:

инфекционная (эпидемиологическая) безопасность;

безопасное использование лекарственных средств (лекарственную безопасность);

технологическая безопасность (безопасность технологий проведения медицинских вмешательств, включая безопасную клиническую практику, безопасность оборудования и безопасные условия для оказания помощи);

психологическая (психогенная) безопасность – взаимоотношения между врачом и пациентом;

правовая безопасность (соблюдение прав пациента).

Цель обеспечения клинической безопасности пациентов – достижение максимального возможного соответствия клинических исходов регламентированным в стандартах и ожиданиям пациента при минимальном возможном числе реализовавшихся рисков воздействия больничной среды.

Объектом внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

В ходе контроля безопасности условий труда, применения и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожения) оценивается:

- 1) соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
 - 2) соблюдение государственных нормативных требований охраны труда:
 - а) состояние рабочих мест;
 - б) предоставление работникам, занятym на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;
 - в) обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;
 - 3) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), в том числе обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий;
 - 4) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);
 - 5) соблюдение:
 - а) требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
 - б) требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
 - в) правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- т) обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011г. № 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» (приложение 3 к «Рекомендациям по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области»), хранится в учреждении 3 года.

IV. Заключительные положения

Работниками учреждения здравоохранения, 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 учреждения здравоохранения.

При необходимости реализации мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируется план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи, включающий:

- 1) организационные мероприятия – проведение совещаний, инструктажей, издание приказов, инструкций, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и др.;
- 2) образовательные мероприятия – проведение клинических разборов, патолого-анатомических, научно-практических конференций, внедрение в практику национальных клинических рекомендаций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе, внеplaновое), обеспечение актуальной медицинской литературой, др.;
- 3) дисциплинарные меры – принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом РФ;
- 4) мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации учреждения здравоохранения;
- 5) мероприятия по развитию кадрового потенциала;
- 6) экономические мероприятия – использование показателей качества и эффективности медицинской помощи для дифференцированной оплаты труда медицинских работников;

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

Выбор конкретных показателей для проведения мониторинга качества учреждения здравоохранения и порядок их анализа осуществляется руководителем учреждения здравоохранения.

Контроль реализации принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской помощи обеспечивается руководителем учреждения здравоохранения или ответственным лицом, назначенным приказом руководителя учреждения здравоохранения.

Приложение I
к Рекомендациям по организации внутреннего
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в бюджетных
(казенных) учреждениях здравоохранения
Орловской области

Карта
внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1 Ф.И.О. лечащего врача	2 Ф.И.О. больного	3 Возраст больного	4 № медицинской карты стационарного (амбулаторного) больного	5 Сроки лечения (даты периода лечения)	6 Клинический диагноз	7 Код по МКБ X	8 Патолого-анатомический диагноз	9 Дефекты качества оказания медицинской помощи *	10 Коды дефектов качества оказания медицинской помощи *	11 Сумма возможных экономических потерь **	12 Примечание

* - целесообразно использовать дефекты (нарушения при оказании медицинской помощи) и коды дефектов медицинской помощи из Перечня оснований для отказа (уменьшения) оплаты медицинской помощи согласно Приложению 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утвержденному приказом Федерального фонда ОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

** - возможные экономические потери оцениваются как, если бы данные дефекты были выявлены экспертами страховых медицинских организаций.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводил:

(Ф.И.О.) (должность) (подпись) (дата)

С результатами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ознакомлен:

(Ф.И.О.) (должность) (подпись) (дата)

Приложение 2

Рекомендациям по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в бюджетных (казенных) учреждениях здравоохранения Орловской области

Журнал

Приложение З
к Рекомендациям по организации внутреннего
контроля качества и безопасности медицинской
деятельности в бюджетных (казенных)
учреждениях здравоохранения
Орловской области

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

1. Медицинская организация _____
2. Структурное подразделение _____
3. Зав. структурным подразделением _____

Показатель	Баллы	Коэффициент качества	1	2	3
			1	2	3
1. Соблюдение требований охраны труда:					
1.1. Соблюдаются	1				
1.2. Соблюдаются не в полном объеме	0,5				
1.3. Не соблюдаются	0				
2. Соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации:					
2.1. Соблюдаются	1				
2.2. Соблюдаются не в полном объеме	0,5				
2.3. Не соблюдаются	0				
3. Обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий:					
3.1. Проведено в соответствии с графиком обучения	1				
3.2. Проводится, но график обучения не соблюдается	0,5				
3.3. Обучение не проводится, график обучения отсутствует	0				
4. Состояние помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация):					
4.1. Соответствует нормативным требованиям	1				
4.2. Соответствует нормативным требованиям не в полном объеме	0,5				
4.3. Не соответствует нормативным требованиям	0				

	1	2	3
5. Соблюдение требований по безопасности использования медицинских изделий, предусмотренных документацией производителя:			
5.1. Соблюдаются	1		
5.2. Соблюдаются не в полном объеме	0,5		
5.3. Не соблюдаются	0		
6. Соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя:			
6.1. Соблюдаются	1		
6.2. Соблюдаются не в полном объеме	0,5		
6.3. Не соблюдаются	0		
7. Выполнение правил в сфере обращения медицинских изделий:			
7.1. Выполняются	1		
7.2. Выполняются не в полном объеме	0,5		
7.3. Не выполняются	0		
8. Информирование о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий:			
8.1. Информирование своевременно, в полном объеме	1		
8.2. Информирование своевременно, не в полном объеме	0,5		
8.3. Информирование отсутствует	0		
ИТОГО	средний балл	средний балл	
Коэффициент качества			
ХОРОШО	1-0,8		
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	0,7-0,6		
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	0,5-0		

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

Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности проводил:

(должность)	(подпись)	(дата)	(Фамилия, и.о.)
С результатами внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности ознакомлен:			
(должность)	(подпись)	(дата)	(Фамилия, и.о.)

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения Орловской области
от « » 2015 г. №

**Рекомендуемая форма акта
внутренней проверки качества и безопасности медицинской деятельности в
случае предоставления услуг по контролю качества медицинской помощи
иной медицинской организации согласно заключенному договору**

20 г.

(место проверки)

Медицинской

организации

(Ф.И.О., должность и место работы)

и ее руководящий на основании:

документа о проведении проверок качества и безопасности медицинской деятельности № от « » 20 г.

в пределах:

(Наименование юридического лица или представителя, индивидуального предпринимателя, присутствовавшие при проведении мероприятия по контролю физ.лица или должностного представителя документации, регистрационной документации учреждения, отчетов о медицинской деятельности и медицинской документации)

в период с « » 20 г. по « » 20 г. были
проведены проверка качества оказываемой медицинской помощи

специалистами проверяющей юридического лица и индивидуального предпринимателя с предпринимателя, адрес места регистрации.)

В ходе проверки установлено:

Проверяющее юридическое лицо /или индивидуальный предприниматель имеет лицензию на вид деятельности выданную

(лицензионный орган)

от « » 20 г.

Срок действия лицензии

года месяца

1.), Нормативных правовых документов, регламентирующих организацию работы медицинской организации/гигиенического учреждения:

а) организационно-штатная структура учреждения;
б) правила внутреннего (трудового) распорядка;

в) положения о структурных подразделениях учреждения (в случае АОПГПУТ);

г) должностных инструкций медицинского персонала;

д) утвержденных стандартов оказания медицинской помощи (федеральный, и другое), протоколов лечения больных;

е) ведение медицинской документации (Историй болезни, лабораторных отчетов др.);

2.) Составляемого материально-технического оснащения, инструментов, оборудования, инструменты, и др. необходимых для выполнения соответствующих работ (услуг)

2.1.) Составление лечебно-диагностического процесса

2.1.1.) Критерии и критерии качества оказания медицинской помощи.

2.1.2.) Критерии/исходные критерии профессиональной компетенции медицинского персонала

3.) Качество оказания медицинской документации (учитываются критерии качества медицинской помощи при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи)

4.) Наличие соответствующих документов в случае оказания чистых медицинских услуг

5.) Наличие документов по рассмотрению обращений граждан: заявление в государственных органах и органах местного самоуправления

6.) Качество гигиенических дефектов оказания медицинской помощи

7.) Нарушение этики и деонтологии медицинскими работниками

5) отсутствие первичной медицинской документации без объективных оснований.

в) недостаточное оформление первичной медицинской документации, приводящее к невозможности определить обстоятельства и характер медицинской помощи.

г) выявленные дефекты при оказании медицинской помощи.

д) выявление в период оказания медицинской помощи и ее практической организации оснований

Народы комиссии:

Рекомендации комиссии:

Члены комиссии:

(Ф.И.О. комиссии, после работы комиссии)

При проведении проверки присутствовали с актом (заключением) комиссии и участвовали в актом проверки

Ф.И.О. комиссии, подпись:

Медицинский Акт составлен в 12.03.2018 г. в 12:00 ч.

Прием и выдачу, начальство, должно быть предоставлено юридическое лицо (или его представитель), осуществлявшим настоящий Акт по результатам проверки.

Научный методический контроль качества медицинской помощи:
И.И.Левитин, РТ № 12

Контрольные вопросы: