



УТВЕРЖДАЮ
Директор детского дома-интерната
«Маленькая страна»
С.М. Марейчева
«13 » января 2020 год

ПОЛОЖЕНИЕ

о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской
деятельности Государственного бюджетного стационарного учреждения
социального обслуживания Калининградской области «Детский дом-интернат для
умственно отсталых детей «Маленькая страна»

1.1. Настоящее положение (далее - Положение) устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и за безопасностью осуществляющей медицинской деятельности в ГБСУСО КО «Детский дом-интернат для умственно отсталых детей «Маленькая страна» (далее - Учреждение)

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- законом Российской Федерации от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019г. № 381 н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012г. № 1152«Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- другими нормативными документами, регламентирующими проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) проводиться комиссией по внутреннему контролю во взаимодействии с врачебной комиссией в целях обеспечения прав получателей социальных услуг (далее - ПСУ) на получение медицинской помощи необходимого объёма и надлежащего качества, в соответствие с порядками оказания медицинской помощи, с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, с соблюдением обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Основными задачами Комиссии по внутреннему контролю являются:

1) разработка и реализация мер по повышению качества медицинской помощи для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью ПСУ, и минимизация последствий их наступления;

2) обеспечение и оценка соблюдения прав ПСУ в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

3) обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями учреждения ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

5) 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;

6) выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

7) 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;

8) устранение последствий и причин нарушений, выявленных в рамках госконтроля контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

9) принятие управлеченческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

2. Организация внутреннего контроля

2.1 Внутренний контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых проверок, а также мониторинга наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в Учреждении в соответствие с порядками оказания медицинской помощи; анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов; анализе случаев неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий.

2.1.1. Плановые проверки проводятся в соответствие с ежегодным планом, утверждаемым директором учреждения, не реже 1 раза в квартал.

2.1.2. Внеплановые проверки проводятся:

1) при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности Учреждения, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

2) в случаях поступления жалоб ПСУ по вопросам осуществления медицинской деятельности, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью граждан;

3) во всех случаях:

- осложнений, возникших в ходе медицинских вмешательств
- летальных исходов.

2.1.3. В ходе проверок внутренний контроль проводиться методами:

1) анализа случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев, на основании анализа учётной медицинской документации, иной документации с оценкой полноты и обоснованности:

- сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- плана диагностических мероприятий;
- оформления диагноза;
- лечебно-профилактических мероприятий;
- соблюдение преемственности и этапности оказания медицинской помощи;
- качества оформления результатов оказания медицинской помощи.

2) наблюдения за организацией текущих процессов медицинской деятельности;

3) организации обратной связи с пациентами и сотрудниками, путём:

- сбора информации по проблемам и предложениям;
- регистрации обращений ПСУ по вопросам медицинской деятельности.

2.1.4. Срок плановых и внеплановых проверок не может превышать 10 рабочих дней.

2.1.5. По результатам плановых / внеплановых проверок составляется отчёт, включающий, в том числе разработку предложений по устранению и предупреждению выявленных нарушений и улучшению деятельности учреждения.

2.1.6. Плановые и внеплановые проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в учреждении 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, обеспечение оказания медицинской помощи в соответствие с порядками оказания медицинской помощи, с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

2) 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;

3) обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

4) обеспечение возможности вызова медицинских работников к получателем социальных услуг;

5) обеспечение оказания ПСУ медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в учреждении лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

6) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в Учреждении, при осуществлении медицинской деятельности и оказании социальных услуг;

7) 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;

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

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

проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения 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), санитарногигиеническими 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;

9) 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;

10) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для ПСУ и работников учреждения, в том числе:

проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

оснащение учреждения оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья; наличие и исправность систем жизнеобеспечения; соблюдение внутреннего распорядка учреждения; соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента обеспечение охраны и безопасности в учреждении (включая организацию доступа в учреждение и его 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 учреждения;

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

11) 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;
кормление пациентов, включая зондовое питание;

12) информирование ПСУ о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

13) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации.

2.2. Ответственные за организацию внутреннего контроля.

2.2.1. Ответственным лицом за организацию контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Учреждении является заведующий социально-медицинским отделением. В своей деятельности данное лицо руководствуется настоящим Положением и обеспечивает ознакомление с ним всего заинтересованного персонала Учреждения.

2.2.2. Лицами, ответственными за организацию и проведение внутреннего контроля в структурном подразделении Учреждения, являются заведующий социально-медицинским отделением, старшая медицинская сестра и врачи.

2.3. Внутренний контроль включает два этапа.

2.3.1. I Этап - контроль в отделениях, осуществляемый заведующей социально-медицинским отделением, старшей медицинской сестрой, а также специалистами соответствующих направлений, в пределах своей компетенции (в том числе, осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, по организации безопасного применения лекарственных препаратов, обеспечению ухода и безопасной среды ПСУ, при оказании медицинской помощи).

2.3.2 Основные задачи лица ответственного за контроль качества и безопасности медицинской деятельности в отделении, включают:

- оценку соблюдения прав ПСУ при оказании медицинской помощи;
- определение соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи и порядкам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения),
- оценку своевременности оказания медицинской помощи;
- оценку правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;
- оценку обеспечения предусмотренных законодательством приоритетов интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;
- оценку полноты и эффективности выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

- оценку степени достижения запланированного результата;
- выполнение установленных требований к качеству оформления учётно-отчётной документации;
- выявление и анализ дефектов, допущенных при оказании медицинской помощи в отделении

2.4 II Этап - контроль качества и безопасности медицинской деятельности со стороны комиссии по внутреннему контролю в тесном взаимодействии с врачебной комиссией Учреждения.

2.4.1. Основные задачи на данном этапе контроля в целом соответствуют таковым на предыдущем этапе, но главенствующая роль на данном этапе принадлежит врачебной комиссии, которая выполняет ещё ряд функций и задач в сфере обеспечения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а именно:

- 1) оценку качества, обоснованности и эффективности лечебнодиагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- 2) заполнение извещений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов;
- 3) оценку соблюдения в учреждении установленного порядка ведения медицинской документации;
- 4) разработку мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения ПСУ;
- 5) изучение каждого случая смерти пациента в целях выявления причины смерти, а также выработка мероприятий по устранению нарушений в деятельности учреждения и медработников в случае, если такие нарушения привели к смерти ПСУ;
- 6) взаимодействие с региональными отделениями ФСС, территориальными органами Росздравнадзора и Роспотребнадзора, федеральными учреждениями МСЭ, иными органами и организациями, в работе по вопросам, относящимся к компетенции врачебной комиссии.

3.Учёт и отчётность при проведении внутреннего контроля

3.1.Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в картах контроля качества и безопасности

медицинской деятельности, которые ведутся каждым ответственным за проведение контроля на всех этапах контроля.

3.2.Учет результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по Учреждению в целом осуществляются врачебной комиссией, в порядке, определённом положением о её деятельности.

3.3.По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в картах контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявленные дефекты медицинской помощи, а также итоговое заключение о качестве медицинской помощи в каждом конкретном случае оказания медицинской помощи.

3.4.В случаях выявления дефектов медицинской помощи или некачественно оказанной медицинской помощи информация о результатах внутреннего контроля качества медицинской помощи доводится до сведения медицинских работников, оказывавших медицинскую помощь в конкретном случае, при необходимости - под роспись, и до руководителя.

3.5.По результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской помощи, предложения доводятся до руководителя Учреждении.

3.6.Учёт результатов проведенного внутреннего контроля осуществляется в учреждении в форме отчетов ежеквартально и по итогам прошедшего года и доводятся до директора учреждения и медицинских работников.

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

а) отчетный период;

б) объемы проведенного внутреннего контроля:

-количество проверенных случаев;

-количество проверенных случаев, из числа подлежащих контролю в обязательном порядке;

-объем проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в процентах от установленных минимальных объемов;

в) результаты проведенного внутреннего контроля (коэффициент качества):

-количество случаев качественно оказанной медицинской помощи (коэффициент качества- хорошо);

-количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи (коэффициент качества - удовлетворительно);

-количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи ((коэффициент качества — неудовлетворительно), 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).

г) краткие сведения о мерах и предложениях по итогам проведенного внутреннего контроля;

е) Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение контроля.

3.3.Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности по итогам прошедшего года хранятся в учреждении не менее 10 лет.

4.Мероприятия, планируемые по результатам проведенного внутреннего контроля

4.1.По результатам проведенного внутреннего контроля в учреждении планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи и на повышение качества, безопасности и эффективности оказываемой медицинской помощи:

-организационные мероприятия - проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций и другие;

-образовательные мероприятия - проведение клинических разборов, научно-практические конференции, онлайн обучение на образовательных медицинских порталах (интернет ресурсы);

-применение дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;

-мероприятия по совершенствованию материально-технической базы Учреждения;

-мероприятия по информатизации Учреждения;

-иные мероприятия, направленные на повышение качества и безопасности медицинской деятельности.