

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ПСИХИАТРИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №5»**

297534, Республика Крым, Симферопольский р-он, с. Строгоновка, ул. Лечебная, 1А
с. Строгоновка

тел./факс 67-37-50

ПРИКАЗ № 66

от « 23 » 01 2020 г.

**«Об утверждении Положения о порядке
организации и проведения внутреннего
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в ГБУЗ РК «КПБ № 5»**

В соответствие с приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.06.2019 года № 381н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности", в целях совершенствования организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ РК «КПБ № 5»

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности В ГБУЗ РК «КПБ № 5»

2. Ответственному лицу за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасность медицинской деятельности Завгородней Н.Б. организовать работу по внутреннему контролю в соответствии с утвержденным Положением (Приложение № 1)

3. Ответственному лицу за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасность медицинской деятельности Завгородней Н.Б. и Уполномоченному лицу по качеству и безопасности медицинской деятельности Ионкиной И.В. разработать и представить на утверждение локальные акты в рамках внутреннего контроля в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности.

Срок – до 27.02.2020 года

4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Главный врач

Юрисконсульт



А.А. Солдатенко

Р.В. Зленко

С приказом ознакомлены:

Зам. главного врача по мед. части

Зав. отделением № 4

Завгородняя Н.Б.

Ионкина И.В.



И.В. Завгородняя
Н.Б. Ионкина

**Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности
в ГБУЗ РК «КПБ № 5»**

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает требования к организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее ВКК и БМД) в ГБУЗ РК «КРПБ № 5» и разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- приказом Минздравсоцразвития от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии в медицинской организации»;
- приказом Минздрава от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.2. ВКК и БМД в ГБУЗ РК «КПБ № 5» организуется и проводится Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченные лица) в целях 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 рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

1.3. Основными задачами ВКК и БМД в ГБУЗ РК «КПБ № 5» являются:

- 1) разработка и реализация мер по повышению качества медицинской помощи для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- 2) обеспечения и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- 3) обеспечение и оценка порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и главным врачом ГБУЗ РК КПБ№5 ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с

Федеральным законом от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) 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;

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

9) 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;

- не выполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных 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 плановом порядке, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

10) устранение последствий и причин нарушений, выявленных в рамках госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медпомощи, выявленных в рамках контроля качества медпомощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

11) принятие управленческих решений по совершенствованию подходов осуществлению медицинской деятельностью.

1.4. Ответственным за организацию и проведение ВКК и БМД является заместитель главного врача по медицинской части.

1.5. Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями ГБУЗ РК «КПБ № 5», а также в пределах своей компетенции со сторонними организациями.

1.6. Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности в своей работе руководствуется современными методами и принципами управления качеством в здравоохранении.

1.7. По решению Главного врача разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

1.8. По решению Главного врача для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2.1. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности ГБУЗ РК КПБ №5, его структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ГБУЗ РК КПБ №5 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);
- мониторинга наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в подразделениях ГБУЗ РК КПБ №5 в соответствии с порядками оказания 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 больному при применении и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой ГБУЗ РК «КПБ № 5» в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в том числе, в Территориальный орган по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю);
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий, 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 медработников при применении и эксплуатации медицинских изделий в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в том числе, в Территориальный орган по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю).

2.2. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым главным врачом ГБУЗ РК «КПБ № 5» - 1 раза в квартал.

2.3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

– при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ГБУЗ РК КПБ №5, 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 ГБУЗ РК КПБ №5, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью граждан;

– во всех случаях:

- Летальных исходов;

- Внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

- наличие в ГБУЗ РК «КПБ № 5» и его структурных подразделениях нормативных правовых актов, 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 другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;
- обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
- обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;
- соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);
- обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;
- 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;
- наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения ГБУЗ РК «КПБ № 5»;
 - осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;
 - обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
 - обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
 - обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;
 - обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
 - организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории, наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;
 - обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;
 - обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
 - 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;

– 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), 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;

– проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

– 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;

– 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;

– осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и

лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными лекарственными препаратами;

– осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:

- ✓ создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);
 - ✓ проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
 - ✓ обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
 - ✓ оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
 - ✓ наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
 - ✓ соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
 - ✓ обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую 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 медицинской организации;
 - ✓ сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;
- 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;
- 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
- 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;
- оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;
- организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:
 - ✓ распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
 - ✓ направление пациентов в другие медицинские организации;
 - ✓ маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний.

2.5. В ходе проверок внутренний контроль проводится методами:

- Анализа случаев оказания медпомощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации с оценкой полноты и обоснованности:
 - сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
 - плана диагностических мероприятий;
 - оформления и обоснования диагноза;
 - лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
 - сроков оказания медпомощи.
 - соблюдения преемственности и этапности оказания медпомощи.
 - качества оформления результатов оказания медицинской помощи.
- Наблюдения за организацией текущих процессов медицинской деятельности.
- Организации обратной связи с пациентами и сотрудниками, путем:
 - сбора проблем и предложений;
 - Регистрации обращений граждан по вопросам медицинской деятельности;
 - Проведения опроса и анкетирования.

2.6. Срок проведения плановых и внеплановых проверок не более 10 рабочих дней.

2.7. По результатам плановых и внеплановых проверок составляется отчет, включающий, в том числе выработку мероприятий по устранению

выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

III. Функции Уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности

3.1. В части проведения проверок Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности осуществляет следующие функции:

1) организация и обеспечение проведения проверок медицинской организации;

2) контроль за соблюдением обязательных требований к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности и сроков проведения проверок в медицинской организации;

3) подготовка и утверждение у главного врача отчета о результатах проверок реорганизации и сводных отчетов по результатам внутреннего контроля;

4) разработка, внедрение и актуализация критериев проверки медицинской организации.

3.2. В части проведения мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности осуществляет следующие функции:

1) разработка, внедрение и актуализация показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности;

2) анализ данных, полученных от руководителей структурных подразделений соответствующего профиля, о состоянии медицинской деятельности для учета и измерения выявленных показателей и закономерностей для принятия управленческих решений в рамках внутреннего контроля.

3.3. Разработка, утверждение у главного врача ГБУЗ РК КПБ №5 плана корректирующих мероприятий на основании результатов проверки и анализа мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности.

3.4. Контроль за реализацией плана корректирующих мероприятий.

IV. Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности имеет право:

4.1. Получать поступающие в медицинскую организацию документы и иные информационные материалы по своему профилю деятельности для ознакомления, систематизированного учета и использования в работе.

4.2. Запрашивать и получать от главного врача ГБУЗ РК КПБ №5 и его заместителей, а также заведующих структурными подразделениями информацию, необходимую для выполнения возложенных на него задач и функций.

4.3. Осуществлять в пределах своей компетенции проверку и координацию деятельности структурных подразделений организации по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

4.4. Вносить руководству предложения по совершенствованию форм и методов работы медицинской организации в области качества и безопасности медицинской деятельности.

4.5. Вносить предложения руководству учреждения по подбору и расстановке кадров по своему профилю деятельности.

4.6. Вносить предложения руководству учреждения по повышению квалификации, поощрению и наложению взысканий на работников учреждения.

4.7. Информировать сотрудников соответствующих подразделений о результатах проверок и принятых решениях.

4.8. Уполномоченное лицо по внутреннему контролю в своей работе должно обеспечивать объективность при организации и проведении проверок.

V. Ответственность

Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности несет ответственность за:

5.1. Несоблюдение утвержденного Порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5.2. Несвоевременное и некачественное выполнение обязанностей.

5.3. Нарушение сохранности и конфиденциальности в работе с информацией и документами ГБУЗ РК КПБ №5.

V. Взаимодействие

Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности взаимодействует:

6.1. С главным врачом по вопросам:

- утверждения локальных нормативных документов в области качества;
- утверждения отчетов о результатах внутреннего контроля и планов корректирующих мероприятий;
- принятия управленческих решений в части устранения несоответствий и достижения целевых показателей качества.

6.2. С заместителями главного врача в части обсуждения и согласования:

- кандидатур аудиторов для проведения внутреннего контроля;
- целевых показателей в области качества;
- локальных нормативных документов в области качества;
- результатов внутреннего контроля, выявленных проблем и несоответствий;
- планов корректирующих мероприятий и стратегии развития системы по управлению качеством в стационаре;
- деятельности врачебных комиссий и проведения экспертизы качества медпомощи.

6.3. С врачебной комиссией (подкомиссии врачебной комиссии) в части обсуждения и согласования:

- оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- отчетов о проведении проверок медицинской организации;
- сводных отчетов о результатах проведения внутреннего контроля в медицинской организации;
- плана мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на предстоящий период,

6.4. С руководителями подразделений по вопросам проведения мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в отделении, своевременности предоставления оценочных листов.

**Уполномоченное лицо по качеству
и безопасности медицинской деятельности**



Ионкина И.В.