

ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза г. Элиста»

П Р И К А З

«09» января 2023 года

г. Элиста

№ 2.

Об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза» город Элиста

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ», Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012, № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской Организации», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Клиника Высокие Технологии Микрохирургии Глаза» город Элиста (далее – ООО «КВТМГ» г. Элиста)

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить:

Положение по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «КВТМГ» г. Элиста (Приложение № 1);

План практических мероприятий по организации внутреннего контроля качества и безопасности в медицинской организации на 2023 год (Приложение № 2);

Назначить ответственным за организацию и проведение мероприятий по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «КВТМГ» г. Элиста врача – методиста Николаеву В.А.

Работникам ООО «КВТМГ» г. Элиста обеспечить соблюдение требований настоящего приказа в рамках своей компетенции в соответствии с профилем структурного подразделения.

Настоящий приказ вступает в силу с даты подписания.

Делопроизводителю довести приказ до сведения ответственных лиц под подпись.

Главному врачу ООО «КВТМГ» г. Элиста Кулаковой Е.Ю. обеспечить контроль исполнения настоящего приказа.

Генеральный директор



М.В. Кравченко

Положение по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «КВТМГ» г. Элиста

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «КВТМГ» г. Элиста (далее по тексту – Положение, Медицинская организация) устанавливает порядок проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в Медицинской организации.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ», Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 г. N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской Организации», Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2. Функции и порядок взаимодействия врача – методиста по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля.

Врач – методист по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями медицинской организации, а также в пределах своей компетенции с врачебной комиссией

медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля, в соответствии со схемой, представленной в Таблице 1.

Таблица 1



Основными функциями врача –методиста по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности являются:

проведение внутреннего контроля деятельности структурных подразделений медицинской организации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

совершенствование и внедрение новых методов организации работы на основе современных, в том числе международных, подходов, а также использование специализированных информационных технологий;

разработка и актуализация документации медицинской организации для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;

осуществление в пределах своей компетенции взаимодействия с иными организациями по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

организация и проведение образовательных и научно-методических мероприятий по вопросам улучшения качества и безопасности медицинской деятельности;

организация статистического учета и формирования отчетности о результатах медицинской организации по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Основные цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.1. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Внутренний контроль качества) является обеспечение 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.

3.2. Объектом внутреннего контроля качества является специализированная медицинская помощь, представляющая собой комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление высокотехнологичной медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара, в рамках амбулаторно-поликлинической помощи ООО «КВТМГ» г. Элиста, независимо от источника финансирования оказанной медицинской помощи.

3.3. Задачи Внутреннего контроля качества:

организация и проведение внутреннего контроля с учетом уровня медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение следующих задач:

совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

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

обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

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

предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

оказание организационно-методической помощи работникам ООО «КВТМГ» г. Элиста;

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

4. Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

4.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «КВТМГ» г. Элиста является врач – методист по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту - ответственный за проведение контроля).

4.2. Внутренний контроль качества не может проводиться ответственным за проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самим ответственным за проведение контроля.

4.3 Ответственный за проведение контроля несет ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении внутреннего контроля качества в соответствии с Трудовым кодексом РФ и должностной инструкцией.

4.4 По решению руководителя медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться

руководители и сотрудники служб и структурных подразделений ООО «КВТМГ» г. Элиста, научные и иные организации, ученые и специалисты.

4.5 Внутренний контроль качества включает следующие мероприятия:

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

сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

4.6 Плановые проверки проводятся во всех структурных подразделениях медицинской организации в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 3.3 настоящего Положения.

4.7 Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности

медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

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

во всех случаях:

летальных исходов – ежеквартально по результатам работы комиссии по летальности;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

4.8 Тематические проверки проводятся в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам, в зависимости от поставленных руководителем медицинской организации задач и оформляются отдельным приказом.

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

4.9 Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается главным врачом в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не более 10 рабочих дней.

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

5. Перечень показателей деятельности медицинской организации для проведения оценки при реализации плановых и целевых (внеплановых) проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5.1 Наличие в медицинской организации 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;

5.2 обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

5.3 обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

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

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

5.6 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;

5.7 обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.

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

5.9 обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;

5.10 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;

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

5.12 соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

5.13 осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;

5.14 осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;

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

5.16 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;

5.17 осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий;

5.18 осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

5.19 осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

5.20 осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации;

5.21 организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

5.22 организация работы регистратуры;

5.23 организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении;

5.24 обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

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

5.26 осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских

работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

5.27 обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре;

5.28 мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже чем 1 раз в квартал.

6. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля.

6.1 При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок ответственный за проведение контроля имеет право:

осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;

знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;

доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

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

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок ответственным за проведение контроля составляется отчет (акт), включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

7.2 По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

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

7.4 Информация, указанная в пунктах 7.2 и 7.3 настоящего Положения, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

