

ПОЛОЖЕНИЕ
о внутреннем контроле качества и безопасности
медицинской деятельности

1. Общие положения.

1.1. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Эндохирургический Центр»(далее – Положение) **устанавливает порядок организации и проведения** внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 22 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- ФЗ РФ от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ О лицензировании отдельных видов деятельности»;

- Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

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

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – контроля качества медицинской помощи) является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на территории Краснодарского края, на основе стандартов медицинской помощи, установленных требований к оказанию медицинской помощи, а так же требований, предъявляемых к медицинской помощи в медицинской практике, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

1.4. Задачами контроля качества медицинской помощи являются:

- проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной конкретным пациентам;

- выявление дефектов медицинской помощи, установление причин их возникновения и степени их влияния на здоровье конкретных пациентов;

- регистрация результатов проведенного контроля качества медицинской помощи;

- оценка выводов о качестве медицинской помощи, сделанных на нижестоящих уровнях контроля;
- оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических ресурсов организации здравоохранения;
- оценка организационных технологий оказания медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью;
- анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской помощи в организации здравоохранения;
- подготовка предложений для руководителя медицинской организации, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

1.5. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи медицинской организацией разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

- принятие руководителем медицинской организации (или заместителем руководителя медицинской организации) управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;
- планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;
- осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий.

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

- 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;
- 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 и 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 (Evidence-based medicine; 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 (EvidenceBasedMedicineWorkingGroup, 1993);

- медицинской помощи - действия или бездействие медицинского персонала, являющиеся несоответствием медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством; нарушением требований безопасности медицинской услуги; несоответствием медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (услуга) обычно оказывается, выразившимся в причинении вреда жизни и здоровью пациентов; неоптимальным выбором технологии оказания медицинских услуг; нарушением правил оформления медицинской документации;

- ятрогении (ятрогенные осложнения медицинской помощи) - любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ).

2. Порядок организации и проведения контроля качества медицинской помощи.

2.1. Контроль качества медицинской помощи проводится во всех подразделениях ООО «Эндохирургический Центр»

2.2. Контроль качества медицинской помощи осуществляется работниками, назначенными приказом руководителя медицинской организации, ответственными за проведение контроля качества медицинской помощи (далее - ответственными за проведение контроля).

2.3. Контроль качества медицинской помощи осуществляется по трехуровневой системе:

первый уровень контроля - заведующие отделениями (подразделений) медицинской организации;

второй уровень контроля - заместители руководителя медицинской организации;

третий уровень контроля – врачебная комиссия медицинской организации (ВК).

2.4. При наличии в медицинской организации структурного подразделения - службы контроля качества медицинской помощи или невозможности по объективным причинам проведения контроля качества медицинской помощи по трехуровневой системе контроля, контроль качества медицинской помощи осуществляется в соответствии со структурой и штатным расписанием медицинской организации.

Контроль качества медицинской помощи не может осуществляться ответственными лицами за проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими ответственными лицами за проведение контроля.

2.5. ООО «Эндохирургический Центр» обеспечивает прохождение ответственными за проведение контроля из числа заместителей руководителя

тематического повышения квалификации по контролю качества медицинской помощи с установленной периодичностью.

2.6. Ответственные за проведение контроля несут персональную ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля качества медицинской помощи в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями.

2.7. В медицинских организациях, имеющих трехуровневую систему контроля качества медицинской помощи, приказом руководителя назначается работник, ответственный за организацию контроля качества медицинской помощи, преимущественно из числа заместителей руководителя медицинской организации.

2.8. В медицинской организации для проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи разрабатывается положение, регламентирующее с учетом структуры, штатного расписания и специфики деятельности медицинской организации:

- уровни контроля качества медицинской помощи;
- перечень подразделений (отделений) ответственными за проведение контроля;
- объемы проведения контроля качества медицинской помощи на каждом уровне контроля;
- случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке;
- обязанности ответственного за организацию контроля качества медицинской помощи в медицинской организации;
- обязанности ответственных лиц за проведение контроля;
- порядок регистрации и анализа результатов контроля качества медицинской помощи;
- порядок использования результатов проведенного контроля качества медицинской помощи в целях управления качеством оказания медицинской помощи;
- порядок сбора, анализа и использования показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи, в целях совершенствования качества оказания медицинской помощи;
- порядок и периодичность оценки выводов, сделанных на нижестоящих уровнях контроля.

2.9. Контроль качества медицинской помощи проводится по случаям медицинской помощи (законченным или незаконченным), оказанной в медицинской организации, независимо от источника финансирования оказанной медицинской помощи, должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов, оформления листа нетрудоспособности и других факторов.

2.10. Контроль качества медицинской помощи проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного, медицинской карте стационарного больного, иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае).

2.11. В обязательном порядке контролю качества медицинской помощи подлежат следующие случаи:

2.11.1. В амбулаторно - поликлинических подразделениях:

- случаи летальных исходов в детском возрасте и лиц трудоспособного возраста;
- случаи летальных исходов на дому от управляемых причин;
- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в том числе внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
- случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;
- случаи заболеваний со значительно (более 50 % от средних) удлинёнными сроками лечения;
- случаи расхождений диагнозов поликлиники и стационара;
- случаи расхождений диагнозов поликлиники и патологоанатомических диагнозов;
- случаи первичного выявления запущенных онкологических заболеваний;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями (Министерство здравоохранения Калужской области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Калужской области и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

2.11.2. В хирургическом отделении:

- случаи летальных исходов;
- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в том числе внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
- случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение 3 месяцев, если госпитализация не была ранее запланирована;
- случаи заболеваний со значительно (более 50 % от средних) удлинёнными сроками лечения;
- случаи расхождений заключительных клинических диагнозов и патолого-анатомических диагнозов;
- случаи расхождений дооперационных и послеоперационных диагнозов;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями (Министерство здравоохранения Калужской области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Калужской области и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

2.12. Случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке, отбираются для проверки и проверяются в первую очередь.

Все прочие случаи оказания медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке.

Отбор случаев для проведения проверки осуществляется с охватом всех подразделений (хирургическое отделение, поликлиника.) медицинской организации.

В случае необходимости может быть проведена проверка совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку.

2.13. Из случаев, подлежащих контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке, врачебной комиссией ООО «Эндохирургический Центр») рассматриваются:

- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями;
- иные случаи, в соответствии с положением о деятельности врачебной комиссии.

2.14. **Устанавливаются следующие минимальные объемы проведения контроля качества медицинской помощи, сверх случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке:**

для заместителей руководителя медицинской организации по клинико-экспертной работе, амбулаторно-поликлинической, стационарной помощи, а так же с иными наименованиями должностей - **не менее 30 - 50 экспертиз в течение квартала;**

для заведующего поликлиникой по числу посещений:

- до 250 посещений в смену - не менее 30 случаев в месяц;
- свыше 250 посещений в смену – не менее 50 случаев в месяц;
- свыше 500 посещений в смену – не менее 100 случаев в месяц.

для заведующего хирургическим отделением:

- при мощности 10 коек и менее – 100 % случаев,
- при мощности от 11 до 25 коек – не менее 50 % случаев,
- при мощности 26 коек и более – не менее 25 % случаев;

2.15. Объемы работы врачебной комиссии медицинской организации (далее - ВК) по проведению контроля качества медицинской помощи определяются функциями в обеспечении контроля качества медицинской помощи, возложенными на ВК действующими нормативными правовыми документами Российской Федерации, органов управления здравоохранением муниципальных образований Калужской области и распорядительными документами медицинской организации.

2.16. В целях своевременного устранения причин дефектов медицинской помощи и обеспечения эффективной обратной связи с исполнителями медицинских услуг, рекомендуется **обеспечивать проведение контроля качества медицинской помощи в текущем режиме (не реже, чем 1 раз в месяц).**

2.17. Проведение контроля качества медицинской помощи конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия стандартам медицинской

помощи, протоколам ведения больных, зарегистрированным медицинским технологиям, установленным в медицинской практике требованиям к проведению диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических мероприятий, проведению медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования, оформлению медицинской документации, с учетом современного уровня развития медицинской науки, медицинских технологий и клинических особенностей каждого конкретного случая оказания медицинской помощи.

2.18. При проведении контроля качества медицинской помощи ответственные за проведение контроля руководствуются: федеральными стандартами медицинской помощи, региональными стандартами медицинской помощи, протоколами ведения больных, другими нормативными правовыми документами, клиническими рекомендациями, формулярными статьями и другими источниками доказательной медицинской практики.

2.19. 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 диагноза;
- проведение лечебных и профилактических мероприятий;
- проведение медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования;
- соблюдение преемственности этапов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

2.20. 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;

критерий объемов оказания медицинской помощи - отражает соответствие объемов оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;

критерий преемственности оказания медицинской помощи – отражает соблюдение преемственности при оказании медицинской помощи подразделениями (отделениями; медицинскими работниками) медицинской организации;

критерий соблюдения медицинских технологий - отражает соблюдение медицинскими работниками зарегистрированных медицинских технологий при их назначении и непосредственно в процессе оказания медицинской помощи;

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;

критерий эффективности оказания медицинской помощи – отражает достижение целевых результатов оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

2.21. Критерии качества медицинской помощи используются ответственными лицами за проведение контроля при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи:

Составляющие случая оказания медицинской помощи	Критерии оценки	Варианты оценки
Сбор жалоб и анамнеза	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
Диагностические мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
	Критерий преемственности	- соблюдались; - не соблюдались
Оформление диагноза	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
Лечебные мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
	Критерий преемственности	- соблюдались;

		- не соблюдались
Профилактические мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
Медицинская экспертиза; медицинское освидетельствование	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
Оформление медицинской документации	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствует

2.22. На каждый случай экспертной оценки заполняется «Карта экспертной оценки качества медицинской помощи». В результате их статистической обработки рассчитываются показатели качества (коэффициенты качества), характеризующие качество и эффективность медицинской помощи.

Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в журналах контроля качества медицинской помощи, которые ведутся ответственным лицом за проведение контроля на 1 и 2 уровнях контроля.

Учет результатов проведенного контроля качества медицинской помощи осуществляется в медицинской организации в форме ежемесячных отчетов по форме и анализа качества медицинской помощи в целом по итогам прошедшего года.

Учет результатов контроля качества медицинской помощи может быть представлен в электронном виде с соблюдением установленной формы журнала контроля качества медицинской помощи, с последующей ежемесячной распечаткой и подписью ответственного лица за проведение контроля.

2.23. По результатам экспертизы случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в журналах контроля качества медицинской помощи дефекты, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи, определяют коэффициент качества, выносят итоговое заключение о качестве медицинской помощи на основании коэффициентов качества:

качественно оказанная медицинская помощь;

качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами медицинской помощи, которые не привели и не могли привести к ухудшению состояния здоровья пациента или его смерти;

некачественно оказанная медицинская помощь.

Примерный перечень дефектов медицинской помощи приводится в классификаторе дефектов медицинской помощи.

2.24. Информация, полученная в результате оценки качества медицинской помощи, доводится до сведения руководителей медицинской организации и является предметом обсуждения среди сотрудников.

2.25. Ответственными лицами за проведение контроля по результатам контроля качества медицинской помощи незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской помощи в случаях, если принятие вышеназванных мер находится в пределах их полномочий. В иных случаях предложения доводятся до руководителя медицинской организации.

2.26. Журналы контроля качества медицинской помощи хранятся в медицинской организации 3 года.

2.27. В случаях, требующих проведения детальной экспертной оценки и анализа (например, в случаях летальных исходов, ятрогенных осложнений, жалоб пациентов и других), результаты проведенного контроля качества медицинской помощи оформляются отдельным Актом, с регистрацией в журнале контроля качества медицинской помощи.

2.28. Анализ проведенного 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 медицинской организации 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 (коэффициент качества 1,0-0,8);
 - количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи (коэффициент качества 0,7 -0,6);
 - количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (коэффициент качества 0,5-0);

структура дефектов медицинской помощи по их видам: дефекты диагностических мероприятий; дефекты оформления диагноза; дефекты лечебно-профилактических мероприятий; дефекты преемственности этапов, дефекты оформления медицинской документации;

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

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

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

7) наименование проверенной медицинской организации, печать организации, предоставляющей услуги по контролю качества медицинской помощи (в случае предоставления услуг по контролю качества медицинской помощи, согласно заключенного договора).

2.29. Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества медицинской помощи по организации в целом (или в разрезе подразделений) доводятся до сведения медицинских работников и руководителя медицинской организации ежемесячно.

2.30. Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества медицинской помощи по итогам прошедшего года хранятся в медицинской организации не менее 3 лет.

2.31. Сведения о результатах проведенного внутреннего контроля качества медицинской помощи предоставляются государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения в форме ежемесячного отчета по мониторингу качества медицинской помощи в ГУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» департамента здравоохранения Калужской области до 5 числа месяца, следующего за отчетным, в электронном виде установленным порядком.

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

организационные мероприятия - проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;

образовательные мероприятия - проведение клинических разборов, патологоанатомических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой (в том числе через Интернет) и другие;

дисциплинарные мероприятия - принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;

экономические мероприятия - использование показателей качества и эффективности медицинской помощи для дифференцированной оплаты труда медицинских работников;

мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;

мероприятия по совершенствованию укомплектованности медицинской организации медицинскими работниками.

2.33. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской помощи обеспечивается

руководителем медицинской организации или ответственным лицом, назначенным приказом руководителя медицинской организации.

2.34. В целях обеспечения динамического контроля за результатами деятельности медицинской организации (или её подразделений), по итогам прошедшего квартала рассчитываются и анализируются показатели для проведения мониторинга качества медицинской помощи, отражающие объемы, доступность, качество и эффективность оказываемой медицинской помощи.

Выбор конкретных показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи и порядок их анализа осуществляется руководителем медицинской организации.

2.35. По результатам анализа мониторинга показателей качества медицинской помощи, при отклонении показателей от целевых значений или при выявлении отрицательной динамики показателей в медицинской организации разрабатываются и проводятся мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших снижение качества, доступности или эффективности оказываемой медицинской помощи.