Государственное учреждение здравоохранения
Ярославской области
Рыбинская стоматологическая поликлиника

ПРИКАЗ

от 30.12.2020 года № 180

г. Рыбинск

Об утверждении Положения о порядке
организации и проведения внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности
в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника

На основании Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»; от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей»; Постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г. №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»; от 16.04.2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности»; от 15.10.2012 г. №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»; от 04.10.2012 года №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»; приказа Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»; от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; от 05.05.2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника
2. Зарилову Екатерину Александровну, заведующую детским отделением, назначить уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника.

Главный врач Н.В. Петрусенко

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника

ФИО _____

«30» _____ 20 20 г.

Положение

о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника

1. Общие положения

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 осуществляемой медицинской деятельности в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника.

1.2 Настоящее Положение разработано в соответствии с:

– законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– законом Российской Федерации от 29.11.2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

– законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. N 2300-1 «О защите прав потребителей»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 г.

N 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

– постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. N 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;

– постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

– постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

– приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

– приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

– 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 РФ от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности »;

– другими нормативными документами, регламентирующими проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

– Уставом медицинской организации.

1.3 Организация и проведение внутреннего контроля осуществляется с учётом видов работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Положении

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций;

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

Медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий ;

Медицинская документация - документы на бумажном носителе, в форме электронного документа или на ином носителе, предназначенные для регистрации медицинскими работниками данных профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных, санитарно-гигиенических и иных мероприятий, осуществляемых в отношении пациента при оказании медицинской помощи, проведении медицинских осмотров, медицинских

освидетельствований и медицинских экспертиз, включая результаты медицинских исследований, а также для обобщения и анализа результатов указанных мероприятий;

Законченный случай лечения - комплекс медицинских услуг, оказанных пациенту в медицинской организации с момента обращения до исхода лечения заболевания или завершения диагностических, профилактических, реабилитационных мероприятий;

Качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;

Безопасность медицинской деятельности – совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), ресурсов, в том числе кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а так же безопасность условий оказания медицинской помощи;

Порядок оказания медицинской помощи - порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи;

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;

Стандарт медицинской помощи - стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в соответствии с законодательством, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

Клинические рекомендации (протоколы лечения) - документы по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемые медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации (протоколы лечения), формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев;

Контроль качества медицинской помощи в медицинской организации - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата в соответствии с утверждёнными в установленном законом порядке критериями оценки качества медицинской помощи;

Врачебная ошибка - ошибка врача в профессиональной деятельности, вследствие добросовестного заблуждения при отсутствии небрежности или невежества.

Плановая экспертиза качества медицинской помощи - экспертиза, проводимая с целью оценки соответствия объемов, сроков, качества, безопасности и условий предоставления медицинской помощи группам пациентов, разделенным по профилю подразделений медицинской организации, возрасту, заболеванию или группе заболеваний, и другим признакам и условиям. Экспертиза определенной совокупности случаев медицинской помощи, проводимая сплошным или выборочным методом в

соответствии с установленным планом.

Целевая экспертиза качества медицинской помощи - экспертиза отдельно взятого случая медицинской помощи, проводимая по определенному поводу.

Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности – лицо, обеспечивающее организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

3. Цель, задачи и сроки внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.1 Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объёма и надлежащего качества в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендации, а также соблюдения обязательных требований к качеству и безопасности медицинской деятельности.

3.2 Задачами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с учётом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг) указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности являются:

– оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровья граждан, и минимизации последствий их наступления;

– оценка своевременности оказания медицинской помощи;

– оценка степени достижения запланированного результата;

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

– создание условий для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, включая разработку и реализацию мер по повышению качества медицинской помощи в медицинской организации;

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

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

– оценка полноты и эффективности выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

– 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№-323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам медицинской помощи, порядкам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества медицинской помощи указанным критериям;

– предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учётом 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 учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме;

– 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, объёма, 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;

– анализ качества используемых ресурсов (кадровых, материально-технических,лекарственного обеспечения, обеспечения медицинскими изделиями, информационного обеспечения) в процессе оказания медицинской помощи;

– обеспечение безопасных условий труда, соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации;

– определение потребностей медицинского персонала в дополнительных профессиональных знаниях;

– внедрение мотивационных механизмов повышения профессиональной ответственности медицинских работников;

– изучение и обеспечение удовлетворенности потребителей медицинских услуг их качеством;

– принятие управленческих решений по совершенствованию подходов у

осуществлению медицинской деятельности;

3.3 Объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является медицинская деятельность.

3.4 Оценка качества медицинской помощи при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с критериями, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3.5 Срок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности определяется сроком проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок и устанавливается руководителем медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

3.6 Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже 1 раза в квартал.

4. Основания для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

4.1 Основаниями для проведения внутреннего контроля являются основания для проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

4.2 Плановые проверки проводятся на основании и в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

4.3 Предмет плановых проверок определяется в соответствии с разделом 3 настоящего Положения.

4.4 Целевые (внеплановые) проверки проводятся по следующим основаниям:

– по решению руководителя медицинской организации;

– при наличии отрицательной динамики показателей качества и безопасности медицинской деятельности, 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 в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения или причинении вреда жизни и здоровья граждан;

– в случаях удлиннения или укорочения сроков лечения более, чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;

– во всех случаях внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством;

4.5 Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки или по тематически однородной совокупности случаев.

4.6 Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту в соответствии с порядками оказания медицинской помощи с учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

5. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

5.1 Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является руководитель медицинской организации.

5.2 По решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

5.3 Уполномоченное лицо по решению руководителя медицинской организации является членом Врачебной комиссии. Уполномоченное лицо является ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля

качества и безопасности медицинской деятельности в составе Врачебной комиссии.

5.4 Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает следующие мероприятия:

– оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений путём проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

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

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

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

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

– анализ информации обо всех случаях 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 уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

5.5 По решению руководителя медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться немедицинские работники ГУЗ ЯО Рыбинской стоматологической поликлиники.

5.6 Контроль качества медицинской помощи осуществляется лечащими врачами в порядке самоконтроля. Врач при анализе медицинской документации и личного осмотра пациента исключает дефекты, наличие которых приведет к снижению качества медицинской помощи и своевременно проводит корректировку лечебно-диагностических мероприятий. При оказании медицинской помощи лечащим врачам необходимо строгое соблюдение требований действующего законодательства и стандартов медицинской помощи.

5.7 Внутренний контроль включает три этапа :

Первый этап – контроль со стороны лица, ответственного за контроль качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации. Ответственным лицом на первом этапе контроля является руководитель структурного подразделения медицинской организации (заведующий отделением) или иное назначенное приказом руководителя лицо.

Заведующий отделением на основании данных, отраженных в медицинской документации, при необходимости личного осмотра пациента, определяет уровень качества лечения по соответствию набора стандартных показателей для каждой нозологической формы, заложенных в стандартах медицинской помощи.

На I этапе экспертизе подвергаются медицинские карты амбулаторных больных в количестве не менее 50 законченных случаев на одного эксперта в месяц, в том числе все медицинские карты амбулаторных больных в каждом случае :

- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями и нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов;
- случаи заболеваний с ухудшением состояния пациента;
- случаи внутрибольничного инфицирования;
- сокращения или превышения сроков средней длительности лечения (или временной нетрудоспособности);
- обращение в течение 15 дней с одним и тем же диагнозом;
- при поступлении жалоб со стороны пациентов или их законных представителей.

Результаты экспертизы регистрируются путем заполнения Карт экспертной оценки качества оказания медицинской помощи в поликлинике (Приложение1), содержащих формализованное описание дефектов и ошибок. Заведующий отделением проводит ежемесячно анализ по результатам экспертиз, определяет среднюю УКЛ и ОКР (Приложение 2) в целом по отделению.

Заведующие отделением ежемесячно предоставляют письменный отчет по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приложение 3).

Проводит совещания в отделении по разбору типичных ошибок, влияющих на уровень качества лечения. Проводит учебу с врачами отделения по специальным клиническим вопросам. Принимает участие в решении спорных вопросов по качеству лечения, разборе жалоб пациентов или их законных представителей. Отстаивает свое мнение по претензиям Медицинских Страховых Компаний. Определяет мероприятия по установлению недостатков в отделении.

Второй этап – контроль со стороны Председателя ВК на основе анализа первичной медицинской документации или личного осмотра пациента.

На II этапе экспертизе подвергаются медицинские карты амбулаторных больных в количестве не менее 50 законченных случаев в квартал, в том числе все медицинские карты амбулаторных больных в каждом случае :

- расхождения клинико-поликлинических диагнозов;
- ятрогенных осложнений;
- внутрибольничного инфицирования;
- сокращения или превышения сроков средней длительности лечения (или временной нетрудоспособности);
- при поступлении жалоб со стороны пациентов или их законных представителей;
- при поступлении жалоб со стороны страхователя на качество медицинской помощи в медицинской организации;

Медицинские карты амбулаторных больных (кроме указанных выше) отбираются для экспертизы методом «случайной» выборки по номерам амбулаторных карт или по определеной нозологии.

Ответственный за проведение контроля качества медицинской помощи на втором этапе ежемесячно осуществляет анализ сведений об объемах и результатах контроля качества и экспертиз качества медицинской помощи, представленной заведующими отделений. По результатам анализа информации (ежемесячной), представленной заведующими отделений, а так же на основании личной экспертной оценки контроля качества медицинской помощи, осуществляется подготовка аналитических отчетов (квартального, полугодового, годового), а так же рекомендаций, проектов управленческих решений, направленных на улучшение качества медицинской помощи (Приложение 4).

Третий этап – контроль качества и безопасности медицинской деятельности со стороны Врачебной комиссии. Экспертизе подвергаются медицинские карты амбулаторных больных в случаях :

- когда на втором этапе в карте экспертной оценки качества медицинской помощи, оказываемой в ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника (далее - Карта экспертной оценки КМП поликлиники) был выставлен показатель дефектов выше 0;
- когда в результате проведения ведомственного или вневедомственного

контроля качества и безопасности медицинской помощи выявлены недостатки организации лечебно-диагностического процесса или оформления медицинской документации;

Результаты третьего уровня контроля качества медицинской помощи оформляются путем заполнения Карт экспертной оценки качества оказания медицинской помощи в поликлинике.

Ежемесячно по результам всех уровней контроля Карты экспертной оценки качества оказания медицинской помощи в поликлинике передаются для проведения автоматизированной обработки с оформлением сводных обобщающих таблиц.

5.6.4. Уполномоченное лицо по контролю качества и безопасности медицинской деятельности отвечает за организацию и проведение данной работы в составе Врачебной комиссии.

5.6.5 На третьем этапе контроля Врачебная комиссия выполняет следующие функции по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- определение соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, правилам проведения диагностических исследований, клиническим рекомендациям, другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской помощи;

- контроль соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- контроль соблюдения медицинскими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- контроль соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утверждённых уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- оценка показателей, предусмотренных настоящим Положением, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

- контроль безопасности медицинской деятельности с учётом особенностей данной работы, указанных в настоящем Положении;

- рассмотрение и анализ всех случаев побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также иных фактов и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных препаратов;

- рассмотрение и анализ всех случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

- проведение проверок по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с планом проверок, утверждённых в медицинской организации, а также по решению руководителя медицинской организации;

- анализ работы по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в целом, отдельных структурных подразделений, а так же отдельных специалистов;

- решение в пределах своей компетенции наиболее сложных вопросов в области качества и безопасности медицинской деятельности;

- оценка результатов мероприятий по повышению качества и безопасности медицинской деятельности.

- оценка своевременности оказания медицинской помощи;

- оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

- оценка степени достижения запланированного результата;

- оценка обеспечения предусмотренного законодательством приоритета интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;

- оценка полноты и эффективности выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

- выполнение установленных требований к качеству оформления учётно-отчётной документации;

- предупреждение несоответствий оказания медицинской помощи и обеспечение соблюдения прав пациентов при её оказании;

- анализ деятельности руководителей структурных подразделений в области качества и безопасности медицинской деятельности;

- выявление и анализ дефектов, допущенных при оказании медицинской помощи в медицинской организации;

- разработка и реализация предложений по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

- организация и проведение внутренних разборов (совещаний, конференций) по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

- рассмотрение жалоб и обращений пациентов в установленном порядке.

5.6.6 Объём контроля качества и безопасности медицинской деятельности на третьем этапе контроля определяется в соответствии с планом проверок, утверждаемым руководителем медицинской организации не реже 1 раза в квартал, и планом-графиком работы Врачебной комиссии, утверждаемых руководителем медицинской организации в установленном порядке.

5.7 На всех этапах контроля качества и безопасности медицинской

деятельности в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, осуществляется оценка показателей, предусмотренных разделом 8 настоящего Положения, а также оценка соответствия качества оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утверждённым уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Функции Уполномоченного лица по контролю качества и безопасности медицинской деятельности при проведении внутреннего контроля

6.1 Уполномоченное лицо обеспечивает в медицинской организации взаимодействие по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с Врачебной комиссией, руководителями структурных подразделений медицинской организации, медицинскими работниками.

6.2 При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо 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 видеосъёмку 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

оборудования и транспортным средствам;

- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

6.3 По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчёт (Приложение 5), включающий, в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

6.4 Уполномоченное лицо в соответствии с настоящим Положением осуществляет взаимодействие по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с Врачебной комиссией, руководителями структурных подразделений, медицинским работниками медицинской организации, а также в пределах своей компетенции с органами управления здравоохранения, надзорными органами, иными органами и организациями.

Взаимодействие Уполномоченного лица с руководителями структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссией медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля осуществляется в соответствии с этапами контроля, установленными настоящим Положением.

6.5 Уполномоченное лицо выполняет следующие функции:

- организация работы по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с этапами контроля, установленными настоящим Положением;

- организация работы по обеспечению и оценке соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- организация работы по обеспечению и оценке применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

- организация работы по обеспечению и оценке применения клинических

рекомендаций;

- организация работы по обеспечению и оценке соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- организация работы по обеспечению и оценке применения правил проведения диагностических исследований, утверждённых в порядке установленном законом;

- организация работы по обеспечению и оценке соблюдения медицинскими работниками, руководителей медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- организация и проведение мероприятий по обеспечению и оценке соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- оценка результатов мероприятий по повышению качества и безопасности медицинской деятельности.

- организация и проведение мероприятий по созданию условий для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, включая разработку и реализацию мер по повышению качества медицинской помощи в медицинской организации;

- контроль выполнения медицинскими работниками должностных инструкций в части качества и безопасности медицинской деятельности;

- организация и проведение мероприятий по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровья граждан, и минимизации последствий их наступления;

- организация и проведение мероприятий по обеспечению соответствия

оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

- организация и проведение мероприятий по предупреждению нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учётом 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 учётом 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 специалистов;

- 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 и здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организаций в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- анализ информации обо всех случаях 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 организаций в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти;

- разработка и 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, объёма, 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;

- подготовка и принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности;

- а также иные функции необходимые для осуществления организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.6 Уполномоченным лицом 1 раз в полугодие, а также по итогам года (Приложение 6), формируется сводный отчёт , содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, при необходимости утверждается перечень корректирующих мер (Приложение 7).

6.7 Организация проверки Уполномоченным лицом:

6.7.1 Проверки включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

Для проведения проверки используются источники информации:

- медицинская документация (медицинская карта амбулаторного больного);

- результаты анализа жалоб и обращений граждан;

- результаты анкетирования и устных опросов (интервьюирования) по заранее составленной форме пациентов и/или их законных представителей;

- результаты анкетирования, записей в книге жалоб и предложений, размещенных в регистратуре, и устных опросов (интервьюирования) персонала;

- прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

6.7.2 Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

6.7.3 Анализ случаев оказания медицинской помощи (Приложение 8) в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

6.7.4 Информация об итогах проведенных мероприятий внутреннего контроля доводится до сведения сотрудников стоматологической поликлиники, заседаний Врачебной комиссии путем совещаний, конференций и иных организационных мероприятий.

7. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности

7.1 Лицами, участвующими в организации и проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности, являются:

- руководитель медицинской организации;
- Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской

деятельности;

- ответственный за контроль качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации - руководитель структурного подразделения медицинской организации (заведующий отделением) или иное назначенное руководителем медицинской организации лицо;

- врач медицинской организации;

- члены Врачебной комиссии медицинской организации;

- иные лица, участвующие в организации и проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности по решению руководителя медицинской организации;

7.2 Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации обязано:

7.2.1 Знать Конституцию Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе регламентирующие работу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7.2.2 Руководствоваться в своей деятельности настоящим Положением;

7.2.3 Организовать проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая следующие мероприятия:

– оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, её структурных подразделений путём проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

– сбор и анализ целевых показателей качества и безопасности медицинской деятельности;

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

помощи);

– 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 и здоровью человека при применении лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

– анализ информации обо всех случаях 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 уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти;

7.2.4 Составлять отчёт по результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, включающий, в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников;

7.2.5 Обеспечивать в медицинской организации взаимодействие по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с Врачебной комиссией, руководителями структурных подразделений медицинской организации, медицинскими работниками, а также в пределах своей компетенции с органами управления здравоохранения, надзорными органами, иными органами и организациями;

7.2.6 Проводить не реже 1 раза в квартал:

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

– анализ информации обо всех случаях 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 организаций в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти;

7.2.7 Осуществлять следующие функции:

– организация работы по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Положением;

– организация работы по обеспечению и оценке соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

– организация работы по обеспечению и оценке применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

– организация работы по обеспечению и оценке применения клинических рекомендаций;

– организация работы по обеспечению и оценке соблюдения медицинскими работниками, руководителей медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной

деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– организация и проведение мероприятий по обеспечению и оценке соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

– оценка результатов мероприятий по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

– организация и проведение мероприятий по созданию условий для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, включая разработку и реализацию мер по повышению качества медицинской помощи в медицинской организации;

– контроль выполнения медицинскими работниками должностных инструкций в части качества и безопасности медицинской деятельности;

– организация и проведение мероприятий по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровья граждан, и минимизации последствий их наступления;

– организация и проведение мероприятий по обеспечению соблюдения медицинской организацией обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, в том числе рациональное использование материально-технических, кадровых, информационных, финансовых и иных ресурсов;

– оценка показателей, предусмотренных разделом 8 настоящего Положения, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

– организация и проведение мероприятий по предупреждению нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учётом 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 учётом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме;

– разработка и 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, объёма, 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;

– подготовка и принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности;

– а также иные функции необходимые для осуществления организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.2.8 Формировать и представлять руководителю медицинской организации ежеквартально, 1 раз в полугодие, а также по итогам года, сводный отчёт, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности.

7.3 Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации имеет право:

7.3.1 При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности:

– 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 видеосъёмку 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;

– организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок;

7.3.2 Вносить предложения руководителю медицинской организации о проведении мероприятий и принятии мер по повышению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

7.3.3 Вносить предложения руководителю медицинской организации, руководителям подразделений по подбору и расстановке кадров с учётом результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

7.3.4 Вносить предложения руководителю медицинской организации о совершенствовании работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

7.3.5 Представлять предложения руководителю медицинской организации о материальном стимулировании или наложении дисциплинарного взыскания на сотрудников организации, по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.4 Ответственное лицо за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности на первом этапе контроля - руководитель структурного подразделения медицинской организации (заведующий отделением) или иное назначенное руководителем медицинской организации лицо - обязано:

7.4.1 Знать Конституцию Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе регламентирующие работу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7.4.2 Руководствоваться в своей деятельности настоящим Положением;

7.4.3 Организовать проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации, включая выполнение следующих функций:

– определение соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), правилам проведения диагностических исследований, другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской деятельност, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

– контроль соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

– контроль соблюдения медицинскими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– контроль безопасности медицинской деятельности в подразделении медицинской организации в соответствии с Положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности

медицинской деятельности и иными локальными нормативными актами;

– проведение проверок по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с планом проверок, утверждённых в медицинской организации, а также по решению руководителя медицинской организации;

– оценка своевременности оказания медицинской помощи;

– оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

– оценка степени достижения запланированного результата;

– оценка обеспечения предусмотренного законодательством приоритета интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;

– оценка полноты и эффективности выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

– выполнение установленных требований к оформлению учетно-отчетной медицинской документации;

– предупреждение несоответствий оказания медицинской помощи и обеспечение соблюдения прав пациентов при её оказании в соответствующем подразделении;

– анализ деятельности медицинского персонала подразделения;

– выявление и анализ дефектов, допущенных при оказании медицинской помощи в подразделении;

– оценка результатов мероприятий по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

– разработка и реализация предложений по повышению качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении;

– организация и проведение ежеквартальных внутренних разборов (совещаний, конференций) по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении;

– осуществление контроля качества и безопасности медицинской

деятельности в необходимом объёме в соответствии с Положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённым руководителем организации;

– участие в разборе жалоб и обращений пациентов в установленном порядке;

– выполнение и оценка выполнения показателей, предусмотренных разделом 8 настоящего Положения, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

7.4.4 Организовать выявление, сбор и передачу в установленном порядке информации:

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

– обо всех случаях 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 уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти;

7.5 Ответственное лицо за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности на первом этапе контроля - в структурном подразделении медицинской организации имеет право:

7.5.1 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководству медицинской организации о проведении мероприятий и принятии мер по повышению качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении медицинской организации;

7.5.2 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководству медицинской организации по подбору и расстановке кадров с учётом результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении;

7.5.3 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководству медицинской организации о совершенствовании работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении;

7.5.4 Представлять предложения Уполномоченному лицу и руководству медицинской организации о материальном стимулировании или наложении дисциплинарного взыскания на сотрудников подразделения, по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.6. Лицо, ответственное за контроль качества и безопасности медицинской деятельности на втором этапе (Председатель ВК) - обязано:

7.6.1 Знать Конституцию Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе регламентирующие работу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7.6.2 Руководствоваться в своей деятельности настоящим Положением;

7.6.3 Организовать проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая выполнение следующих функций:

– определение соответствия оказываемой медицинской помощи порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения), правилам проведения диагностических исследований, другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности

медицинской помощи, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

– контроль соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

– контроль соблюдения медицинскими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– контроль соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утверждённых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также рассмотрение причин несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

– проведение проверок по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с планом проверок, утверждённых в медицинской организации, а также по решению руководителя медицинской организации;

– оценка результатов мероприятий по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

– оценка своевременности оказания медицинской помощи;

– оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

– оценка степени достижения запланированного результата;

– оценка обеспечения предусмотренного законодательством приоритета интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;

– оценка полноты и эффективности выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

– выполнение установленных требований к оформлению учетно-отчетной

медицинской документации;

– предупреждение несоответствий оказания медицинской помощи и обеспечение соблюдения прав пациентов при её оказании в соответствующем подразделении;

– анализ деятельности руководителей структурных подразделений в области качества и безопасности медицинской деятельности;

– выявление и анализ дефектов, допущенных при оказании медицинской помощи в медицинской организации;

– разработка и реализация предложений по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

– организация и проведение внутренних разборов (совещаний, конференций) по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

– участие в разборе жалоб и обращений пациентов в установленном порядке;

- выполнение и оценка выполнения показателей, предусмотренных разделом 8 настоящего Положения, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

7.6.4 Обеспечить выявление, сбор и передачу в установленном порядке информации:

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

– о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных

реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организаций в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти;

7.7 Лицо, ответственное за контроль качества и безопасности медицинской деятельности на втором этапе имеет право:

7.7.1 При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности:

– осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности курируемых структурных подразделений;

– 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 видеосъёмку 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;

7.7.2 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководителю медицинской организации о проведении мероприятий и принятии мер по повышению качества и безопасности медицинской деятельности;

7.7.3 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководителю медицинской организации, руководителям подразделений по подбору и расстановке кадров с учётом результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

7.7.4 Вносить предложения Уполномоченному лицу и руководителю медицинской организации о совершенствовании работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

7.7.5 Предоставлять предложения Уполномоченному лицу и руководителю медицинской организации о материальном стимулировании или наложении дисциплинарного взыскания на сотрудников организации, по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.8 Врач медицинской организации обязан:

7.8.1 Знать Конституцию Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе регламентирующие работу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7.8.2 Обеспечить соблюдение при оказании медицинской помощи порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи, правил проведения диагностических исследований, клинических рекомендаций, других нормативных документов в сфере здравоохранения, устанавливающих требования к качеству и безопасности медицинской деятельности;

7.8.3 Соблюдать права граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

7.8.4 Соблюдать ограничения, применяемые к медицинским работникам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

7.8.5 Обеспечить:

– соответствие оказываемой медицинской помощи порядкам оказания

медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения),правилам проведения диагностических исследований, другим нормативным документам в сфере здравоохранения, устанавливающим требования к качеству и безопасности медицинской помощи;

– выполнение показателей, предусмотренных разделом 8 настоящего Положения, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности;

7.8.6 Обеспечить безопасность медицинской деятельности в медицинской организации в соответствии с Положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и иными локальными нормативными актами;

7.8.7 Участвовать в проведении проверок по вопросам контроля качества и безопасности медицинской деятельности по решению руководителя медицинской организации;

7.8.8 Обеспечить своевременное оказание медицинской помощи;

7.8.9 Обеспечить правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи;

7.8.10 Обеспечить оценку степени достижения запланированного результата;

7.8.11 Обеспечивать в переделах своей компетенции предусмотренного законодательством приоритета интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;

7.8.12 Обеспечивать полноту и эффективность выполняемых медицинских вмешательств и медицинских услуг;

7.8.13 Выполнять установленные требования к оформлению медицинской

документации;

7.8.14 Участвовать в разборе жалоб и обращений пациентов в установленном порядке.

7.8.15 Своевременно выявлять и передавать в установленном порядке информацию:

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

– обо всех случаях 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 уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

7.8.16 Изучать, анализировать и внедрять передовой опыт работы других врачей, а также новые технологии в сфере внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.9 Врач медицинской организации имеет право:

7.9.1 Вносить предложения Уполномоченному лицу, руководителю подразделения и руководству медицинской организации о проведении мероприятий и принятии мер по повышению качества и безопасности

медицинской деятельности.

7.9.2 Вносить предложения Уполномоченному лицу, руководителю подразделения и руководству медицинской организации о совершенствовании работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

7.9.3 Запрашивать у Уполномоченного лица, руководителя структурного подразделения и руководства медицинской организации необходимую информацию по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7.10 Все лица, участвующие в организации и проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством.

8. Показатели, оценка которых выполняется, при осуществлении плановых и целевых (внеплановых) проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности

8.1. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы медицинской

деятельности, включая :

- преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;
- 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 взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь;
- 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 медицинской помощи;
- обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при обращении пациента, а также на всех этапах её оказания;

2) Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения):

- обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учётом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
- обеспечение доступа работников ГУЗ ЯО Рыбинская стоматологическая поликлиника к информации, содержащей клинические рекомендаци, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников об опубликованииновых клинических рекомендаций,

порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре;

3) Обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь, в том числе скорую специализированную медицинскую помощь;

4) Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации) с соблюдением требований к медицинской документации;

5) Идентификация личности пациента :

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

6) Лекарственная безопасность :

Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

- обеспечение 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 учёт рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесение соответствующих сведений в медицинскую документацию;

- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов;

7) Эпидемиологическая безопасность :

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 случай подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчёт потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);
- соблюдение технологии проведения инвазивных вмешательств;
- 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;

8) Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий :

Обеспечение 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 и эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

- обучение медицинских работников применению, эксплуатации медицинских изделий;

9) Безопасность среды в медицинской организации :

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, 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 учётом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и её 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;
- обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинской организации, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных

представителей и членов семей пациентов;

10) Организация профилактической работы :

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

11) Организация работы регистратуры, включая :

- деятельность регистратуры;
- деятельность «стойки информации», контакт-центра, ;
- предварительную запись пациентов на прием к специалистам;
- соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- систематизацию хранения медицинской документации и её доставки в кабинеты приёма врачей-специалистов;
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учётом характера расположения помещений;
- взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники;
- коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;
- организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении;
- маршрутизация пациентов внутри медицинской организации, осуществляющих лечение в системе ОМС, ДМС, платные услуги;
- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
- порядок записи и отмены записи при непосредственном обращении в поликлинику, по телефону, через медицинскую информационную систему;

- порядок уведомления пациента об отмене приёма по инициативе организации;
- проведения 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;

12) Управление персоналом :

Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

9. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

9.1. Результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемом на всех этапах контроля, предоставляются в электронном виде «Журнала контроля качества и безопасности медицинской деятельности», с последующей ежемесячной распечаткой и подписью ответственного лица за проведение контроля.

9.2. Регистрация результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на третьем этапе осуществляется в соответствии с установленным порядком организации работы Врачебной комиссии.

9.3. Анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется на всех этапах его проведения.

9.3.1. **На первом этапе** контроля анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется руководителем структурного подразделения и доводится до сведения медицинских работников путём проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных

мероприятий, проводимых в структурном подразделении, но не реже одного раза в месяц. По требованию руководителя медицинской организации и (или) Уполномоченного лица анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении может быть оформлен в письменной форме и представлен им на рассмотрение.

9.3.2. **На втором этапе** контроля анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется председателем Врачебной комиссии медицинской организации и доводится до сведения медицинских работников путём проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий не реже одного раза в квартал. По требованию руководителя медицинской организации и (или) Уполномоченного лица анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности по курируемому заместителем(ями) руководителя медицинской организации направлению(ям) может быть оформлен в письменной форме и представлен им на рассмотрение.

9.3.3. **На третьем этапе** контроля анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется Врачебной комиссией медицинской организации не реже одного раза в квартал, оформляется решением Врачебной комиссии в соответствии с установленным порядком её работы и доводится до сведения медицинских работников путём проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

9.5. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал. Подготовка планов по установленной в медицинской организации форме осуществляется Уполномоченным лицом.

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчёт, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников

Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал, полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчёт по установленной в медицинской организации форме, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

10. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

10.1 По результатам проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов;
- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- реализации корректирующих мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

10.2 Меры, принимаемые по итогам внутреннего контроля, направлены на:

- устранение выявленных нарушений, несоответствий при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а а также причин, вызвавших эти нарушения и несоответствия;
- предупреждение нарушений и несоответствий при осуществлении медицинской деятельности;
- совершенствование качества и безопасности медицинской деятельности.

10.3 К мерам, принимаемым по итогам внутреннего контроля, относятся:

- осуществление плановых и целевых (внеплановых) проверок с учётом результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

деятельности;

- планирование работы Врачебной комиссии с учётом результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- организационные мероприятия - проведение совещаний, инструктажей, издание локальных нормативных актов, учитывающих результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- образовательные - проведение проведение клинических разборов, врачебных конференций, в том числе, научно-практических конференций (вебинары);

- дисциплинарные - применение дисциплинарных взысканий в соответствии с трудовым законодательством;

- экономические - меры морального поощрения и материального стимулирования медицинских работников, в том числе применение материальных поощрений и взысканий, путём регулирования уровня выплат стимулирующего характера;

- мероприятия по совершенствованию материально-технической базы медицинской организации;

- мероприятия по совершенствованию укомплектованности медицинской организации медицинскими работниками.

К документам подтверждающим проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности относятся акты, протоколы, приказы.