

Утверждаю

ИП Андреева А.Г.

«_____» _____ 2022 год

ПОРЯДОК ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий типовой порядок контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - порядок) на территории Республики Башкортостан разработан на основании правовых актов:

1.1.1. Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1.1.2. Федеральный закон РФ от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

1.1.3. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями от 17.12.1999 г. № 212-ФЗ от 30.12.2001 г. № 196-ФЗ).

1.1.4. Закон Российской Федерации от 02.05.2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

1.1.5. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 04.09.2012) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»))»).

1.1.6. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.06.2012 N 24516).

1.1.7. Закон Республики Башкортостан от 04.12.2012 г. № 608-з «Об охраны здоровья граждан в Республики Башкортостан».

1.1.8. Указ Президента РБ от 28.01.2011 № УП-18 (ред. от 27.06.2011) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Башкортостан».

1.1.9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2020г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.2. Целью настоящего порядка является утверждение единой по организационным и методическим принципам методики проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВК КБМД). Порядок определяет ответственность, которую несет индивидуальный предприниматель (медицинская организация) за качество предоставляемых медицинских услуг в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и Республики Башкортостан.

Организационно-правовое и инструктивно-методическое регулирование деятельности по осуществлению ВК КБМД осуществляется Министерством здравоохранения Республики Башкортостан.

1.3. Основными задачами введения индивидуальным предпринимателем порядка ВК КБМД являются:

1.3.1. Управление качеством медицинской помощи (далее – КМП), направленное на непрерывное повышение его уровня.

1.3.2. Осуществление постоянного внутреннего контроля за соблюдением:

1.3.2.1. Порядков оказания медицинской помощи.

1.3.2.2. Стандартов медицинской помощи.

1.3.2.3. Безопасных условий труда.

1.3.2.4. Требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

1.3.2.5. Выявление и устранение причин, препятствующих качественному оказанию медицинской помощи; предупреждение причинения, в ходе предоставления медицинской помощи, вреда (ущерба) пациенту.

1.3.3. Обеспечение единой политики в вопросах подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников.

1.3.4. Установление обстоятельств, являющихся основанием для применения мер юридической ответственности к индивидуальному предпринимателю при неисполнении или ненадлежащем исполнении договорных обязательств, принимаемых им в отношении качества и условий оказания медицинских услуг.

1.4. Целью осуществления ВК КБМД является обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи надлежащих объема, качества и безопасности, а также соответствия оказываемой медицинской помощи утвержденным порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи.

Осуществление постоянного внутреннего контроля за соблюдением:

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

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

обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;

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

обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности <5> в соответствии с Федеральным [законом](#) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ;

обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям <6>;

предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

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

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

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

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (далее - медицинские организации) в соответствии с настоящими Требованиями.

Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю (далее - Комиссия (Служба), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).

- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности

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

обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;

обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;

хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;

соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);

- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

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

проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);

организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);

соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;

соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;

профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);

рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

- Требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

- Вовлечение в процесс управления КМП медицинских работников

- Выявление и устранение причин, препятствующих качественному оказанию медицинской помощи; предупреждение причинения, в ходе предоставления медицинской помощи, вреда (ущерба) пациенту.

1.5. Субъекты правоотношений.

Действие порядка распространяется на следующие субъекты:

1.5.1. Министерство здравоохранения Республики Башкортостан.

1.5.2. Индивидуальный предприниматель Андреева А. Г.

Координатором деятельности субъектов отраслевой системы ВК КБМД является Министерство здравоохранения Республики Башкортостан.

1.6. Объекты контроля:

1.6.1. Медицинская помощь, представляющая собой комплекс профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий.

1.6.2. Профессиональный уровень медицинского персонала.

1.6.3. Обеспеченность изделиями медицинского назначения.

1.6.4. Оснащённость оборудованием.

1.7. Отраслевая система ВК КБМД включает следующие элементы:

1.7.1. Оценку соответствия организации медицинской деятельности ИП Андреева А. Г. требованиям нормативных правовых актов.

1.7.2. Оценку уровня профессиональной подготовки индивидуального предпринимателя, обеспечение требований к его аттестации.

1.7.3. Оценку состояния и использования материально-технических ресурсов.

1.7.4. Анализ результатов ВК КБМД, включающий в себя также и выявление её дефектов.

1.7.5. Принятие управленческих решений, направленных на исправление и профилактику дефектов оказания медицинской помощи, а также на создание благоприятных условий для повышения её качественного уровня.

1.7.6. Обоснование выбора наиболее оптимального варианта решения вопросов по улучшению КМП.

1.7.7. Контроль реализации управленческих решений, корректирующих мероприятия по повышению КБМД.

2. ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. ВК КБМД осуществляется в виде:

2.1.1. Планового контроля.

2.1.2. Целевого контроля.

2.2. Плановый контроль осуществляется согласно плану-графику на основании действующих отраслевых, территориальных нормативных документов по вопросам:

2.2.1. Оказание медицинской помощи населению.

2.2.2. Выполнения требований санитарно-противоэпидемического режима.

2.2.3. Исполнения распорядительных документов вышестоящих органов управления здравоохранением, руководителя учреждения и т.д.

2.2.4. Степень удовлетворенности потребителей.

2.2.5. Результаты эпидемиологического мониторинга.

2.2.7. Анализ удовлетворенности потребителей КМП на основании данных анкетирования.

2.3. Целевой контроль предусматривает достижение определенной цели, которая выявляет причину отклонения от порядка оказания медицинской помощи и (или) стандарта медицинской помощи:

2.3.1. Оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов.

2.3.2. Анализ жалоб потребителей и т.д.

2.3.3 Контроль результата - заключительная экспертиза процесса оказания медицинской помощи.

2.4. Технология контроля ВК КБМД ИП Андреева А. Г.:

2.4.1. Этапы медицинской помощи:

2.4.1.1. Врач или Средний медицинский работник - потребитель.

2.5. Уровни ВК КБМД:

2.5.1. Самоконтроль врача или среднего медицинского работника.

2.6. Самоконтроль осуществляется индивидуальным предпринимателем Андреева А. Г.

2.6.1. Самоконтроль процесса и его результата осуществляется на основе имеющихся стандартов и протоколов медицинской помощи.

2.6.4. Самоконтроль включает в себя выявление дефектов обеспечения медицинской помощью потребителей.

2.6.5. Критерием оценки качества работы ИП Андреева А. Г. является качество выполнения стандартов, процедур, манипуляций осуществления дезинфекционных мероприятий на основе стандартов, алгоритмов и технологии их выполнения.

2.7. Первый уровень внутреннего контроля осуществляет индивидуальный предприниматель.

2.7.1. Основными задачами первого уровня контроля являются:

оценка соблюдения стандартов медицинской помощи;

оценка соблюдения требований к качеству оформления и ведению медицинской документации;

оценка качества выполнения дезинфекционных технологий в соответствии с современными требованиями;

оценка и анализ деятельности ИП Андреева А.Г.;

выявление дефектов проведения дезинфекционных мероприятий;

принятие мер по устранению и предупреждению дефектов оказания дезинфекционных мероприятий.

2.8. Элементы системы ВК КБМД:

№ п/п	Элементы контроля	Уровень	Периодичность
1.	Оценка состояния и использование кадровых ресурсов	1	1 раз в год
	Оценка состояния и использование материально-технических ресурсов	1	2 раза в год
2.	Организация и соблюдение санитарно-противоэпидемического режима	1	1 раз в месяц
3.	Экспертиза процесса оказания медицинской помощи конкретным потребителям	1	Ежедневно 1 раз в месяц
4.	Степень удовлетворённости потребителей оказываемой медицинской помощью (обоснованные жалобы потребителей на качество	1	1 раз в квартал

	дезинфекционных мероприятий и по поводу деонтологии)		
5.	Принятие, на основе анализа полученной информации, решений, направленных на создание благоприятных условий для оказания качественной медицинской помощи; выбор наиболее рациональных управленческих решений	1	Постоянно
6.	Контроль реализации управленческих решений и проведение в случае необходимости корректировочных мероприятий	1	Постоянно

2.20. Перечень документов по организации работы по ВК КБМД:

- лицензия на право осуществления медицинской деятельности;
- должностная инструкция;
- порядок организации ВК КБМД;
- результаты проверок контролирующих организаций с приложением информации по исправлению выявленных нарушений;
- стандарты медицинской помощи;
- порядок оказания медицинской помощи;
- договоры по службам (метрологический, технический контроль, вывоз отходов, демеркуризацию ртутно-кварцевых ламп, дератизацию и т.д.);
- форма анкеты пациента;
- книга отзывов и предложений.
