

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

I. Общие положения

1. Внутренний контроль осуществляется медицинской службой ГБУ СО «Шенталинский дом- интернат» в соответствии с настоящими Требованиями.
2. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является заведующий отделением.
3. По приказу директора ГБУ СО «Шенталинский дом- интернат» внутренний контроль организуется и проводится Комиссией по внутреннему контролю,(далее Комиссия) включающей работников медицинской службы дом-интерната.
4. Настоящее положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирует:
 - функции и порядок взаимодействия комиссии внутреннего контроля в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
 - цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
 - основания для проведения внутреннего контроля;
 - права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
 - порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
 - порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.
5. По решению директора ГБУ СО «Шенталинский дом-интернат» разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи.
6. По решению директора ГБУ СО «Шенталинский дом-интернат» для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

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

7. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

оценку качества и безопасности медицинской деятельности ГБУ СО «Шенталинский дом-интернат» (далее дом-интернат) путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

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

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

мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

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

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

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

8. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым директором дома-интерната, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 настоящих Требований.

9. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности дома-интерната, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

при поступлении жалоб пациентов по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской службе дома-интерната, содержащих информацию об угрозе

причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью пациентов;

во всех случаях:

летальных исходов;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

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

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности дома интерната.

12. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности дома- интерната, 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 дома- интерната, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

13. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается заведующим отделением в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

14. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия имеет право:

осуществлять получение, сбор и анализ сведений о медицинской деятельности дома-интерната;

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

знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациентов, медицинских работников дома-интерната, а также результатами анализа жалоб и обращений пациентов;

доступа в медицинское подразделение, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

15. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от 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 службе дома- интерната нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

преимущество оказания медицинской помощи на всех этапах;

оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской службе дома-интерната в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) обеспечение взаимодействия медицинской службы дома-интерната с ГБУЗ СО «Шенталинская ЦРБ»

4) обеспечение получения информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

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

обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;

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

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

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

осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;

организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (обеспечение ЛЛО по территориальной, федеральной программам, по орфанным

заболеванием.

б) 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 службе дома- интерната; 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;

7) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

обучение работников медицинской службы дома- интерната применению, эксплуатации медицинских изделий;

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

создание рациональной планировки кабинетов медицинской службы дома – интерната (включая их размещение друг относительно друга);

проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

оснащение медицинской службы дома- интерната оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других пациентов с ограниченными возможностями здоровья;

наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

соблюдение внутреннего распорядка отделения дома- интерната;

обеспечение охраны и безопасности в медицинской службе дома- интерната (включая организацию доступа в отделение, 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 дома- интерната;

сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в доме- интернате;

9) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

оценка риска возникновения пролежней;

проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;

анализ информации о случаях пролежней;

осуществление ухода за дренажами и стомами;

кормление пациентов, включая зондовое питание;

10) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни медицинской службы.

11) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

12) обеспечение доступа работников медицинской службой дома- интерната к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых

клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

16. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению заведующим отделением, но не реже чем 1 раз в квартал.

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

17. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинских работников дома-интерната.

18. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

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

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

обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

19. Комиссией не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности дома-интерната, на основании которого директором дома-интерната при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

20. Информация по результатам внутреннего контроля, доводится до сведения медицинских работников дома-интерната путем проведения совещаний, конференций и иных организационных мероприятий.