



УТВЕРЖДАЮ:

Директор ООО «Центр
офтальмохирургии Светадарт»

Н.Н. Куканова

«01» февраля 2023

**ПОРЯДОК
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В ООО «ЦЕНТР ОФТАЛЬМОХИРУРГИИ СВЕТАДАРТ»**

1. Общие положения.

1.1. Порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Центр офтальмохирургии Светадарт» устанавливает единый порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам, а также управления качеством медицинской помощи в лечебном учреждении.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в действующей редакции);
- Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (в действующей редакции);
- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (в действующей редакции);
- постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в действующей редакции);
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»;
- Приказом Минздрава России от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации. Органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (вместе с «Информацией, предоставляемой медицинскими организациями, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»);
- Приказом Минздрава России от 14.05.2015 № 240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями»;
- Приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (в действующей редакции);
- Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ (в действующей редакции);
- Федеральным законом от 29.11.2010г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (в действующей редакции);
- Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции);
- Федеральным законом от 26.06.2008 N 102-ФЗ (ред. от 28.07.2012) «Об обеспечении единства измерений» (в действующей редакции);
- письмом МЗ РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 декабря 2012 г. N 04И-1308/12 «О порядке мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О

лицензировании фармацевтической деятельности» (в действующей редакции);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 «Об утверждении Положения, о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (в действующей редакции);

- постановлением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2010 г. N 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии» (в действующей редакции);

- постановлением Правительства Ивановской области от 23.12.2016 № 451-п «Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Ивановской области на 2017 год и плановый период 2018 и 2019 годов»;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 года № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» (в действующей редакции);

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в действующей редакции);

- приказом Минздравсоцразвития от 26.08.2010г. №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 20.06.2012г. №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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» (в действующей редакции);

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 N 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 года № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в действующей редакции);

- приказом Минздравсоцразвития России № 801н от 25.07.2011 года «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинского и фармацевтического персонала и специалистов с высшим и средним профессиональным образованием учреждений здравоохранения»;

- приказом Министерства здравоохранения СССР от 10 июня 1985 г. N 770 "О введении в действие отраслевого стандарта ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы";

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.07.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

- постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»» (в действующей редакции);

- постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1 г. Москва «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»» (в действующей редакции);

- постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";

- методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения РФ 30 декабря 1998 г.);

- Санитарными правилами и нормами СанПиН 2.2.4.548-96 "Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений" (утв. постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 1 октября 1996 г. N 21);

- Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях (утв. Минздравмедпромом РФ от 28 февраля 1995 г. N 11-16/03-06).

- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.1999 № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования»,
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 № 302 «О введении в действие отраслевого стандарта Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»;
- Федеральными и территориальными стандартами оказания медицинских услуг по направлению деятельности клиники;
- Порядками оказания медицинских услуг по направлению деятельности клиники;

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

1.4. Задачами контроля качества медицинской помощи являются:

- проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной конкретным пациентам;
- выявление дефектов медицинской помощи, установление причин их возникновения и степени их влияния на здоровье конкретных пациентов;
- регистрация результатов проведенного контроля качества медицинской помощи;
- оценка выводов о качестве медицинской помощи, сделанных на нижестоящих уровнях контроля;
- оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических ресурсов организации здравоохранения;
- оценка организационных технологий оказания медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью;
- анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской помощи в организации здравоохранения;
- подготовка предложений для руководителя организации здравоохранения, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

1.5. Лицом ответственным за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности назначается заведующая отделением офтальмологии Рогозина Л.В.

1.6. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

- принятие директором клиники и главным врачом управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий в рамках производственного контроля.

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

- контроль качества медицинской помощи - определение соответствия оказанной медицинской помощи установленным на данный период стандартам и современному уровню медицинской науки и технологий с учетом объективно имеющихся потребностей отдельных пациентов;

- стандарт - нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;

- протокол ведения больного (отраслевой стандарт) - нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

- доказательная медицинская практика (Evidence-based medicine; медицина, основанная на доказательствах) – подход к медицинской практике, при котором решения о применении

профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах больных (Evidence Based Medicine Working Group, 1993);

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

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

Субъекты и объекты внутреннего и ведомственного контроля качества и медицинской деятельности, осуществляемом на территории Ивановской области

Субъектами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемом в больнице (далее - КВМД) являются должностные лица учреждения, врачебные комиссии, действующие в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими данный вид работы.

Объектами внутреннего и ведомственного контроля КВМД являются:

- качество отдельных медицинских услуг, изучаемое по первичной медицинской документации, при необходимости может быть проведена очная экспертиза качества оказания медицинской помощи;
- соблюдение медицинскими работниками, руководителями больницы, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

Условия осуществления медицинской деятельности

1. Медицинская деятельность осуществляется при наличии лицензии, санитарно-эпидемиологического заключения.

2. При осуществлении медицинской деятельности используются медицинская техника, мебель, оборудование, дезинфекционные средства, изделия медицинского назначения, строительные и отделочные материалы, а также используемые медицинские технологии разрешенные к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке, а именно, имеющие регистрационные удостоверения.

3. Внутренний контроль за осуществляемой в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» медицинской деятельностью проводится в строгом соответствии с приказами директора и главного врача клиники.

2. Порядок организации и проведения экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности на предмет соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи по лицензированным видам деятельности

2.1. Экспертиза качества представляет собой контрольную функцию по оценке соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям к проведению диагностических, лечебных и иных мероприятий, а также обеспечения лекарственными препаратами при конкретных заболеваниях и состояниях утвержденным федеральным и региональным стандартам медицинской помощи или общепринятым нормам клинической практики.

Контроль соблюдения медицинской организацией, структурными подразделениями, медицинскими работниками прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества, обеспечения доступности медицинской помощи направлен на:

- а) обеспечение порядка рассмотрения обращений граждан;
- б) соблюдение требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан (стенды, наличие официального сайта медицинской организации в сети Интернет);
- в) соблюдение порядка и условий оказания медицинской помощи;
- г) обеспечение качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

Внутренний контроль за оказанием медицинской помощи может осуществляться в виде: планового контроля (тематическая экспертиза), целевого контроля (по отдельным случаям), предупредительного контроля, контроля результата с целью оценки качества выполненной услуги конкретному пациенту.

Плановый контроль осуществляется согласно плану - графику, на основании действующих отраслевых, территориальных и внутриучрежденческих приказов.

Целевой контроль предусматривает реализацию определенной цели, которая выявляет причину отклонения от стандарта качества:

- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов;
- анализ ятрогенных осложнений;
- анализ жалоб пациентов.

2.2. Внутренняя экспертиза качества медицинской деятельности осуществляется экспертным путем должностными лицами медицинских организаций, врачебными комиссиями (далее ВК).

Внутренняя экспертиза, как правило, проводится по первичной медицинской документации (медицинской карте стационарного больного, медицинской карте пациента и т. п.). При необходимости может быть проведена очная экспертиза качества медицинской деятельности.

2.3. Внутренняя экспертиза качества медицинской деятельности осуществляется в клинике при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности на вид работ (услуг): «экспертиза качества медицинской помощи» (имеется у главного врача клиники).

2.4. В случае отсутствия в клинике лицензии на вид работ (услуг): «экспертиза качества медицинской помощи», экспертиза качества медицинской помощи может быть обеспечен путем заключения договора с организацией здравоохранения, имеющей лицензию на данный вид работ (услуг).

Услуги по экспертизе качества медицинской помощи, предоставляемые согласно заключенных договоров, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации и выполняться в соответствии с настоящим Положением.

2.5. В соответствии со структурой и штатным расписанием клиники экспертиза качества медицинской помощи осуществляется на уровне лечащего врача (самоконтроль), заведующего отделением (1 уровень) и ВК (2 уровень).

2.6. Контроль со стороны лечащего врача (самоконтроль):

- выявление дефектов в оказании медицинской помощи на предшествующем этапе, в том числе дефектов ведения медицинской документации, обследования, диагностики, лечения, экспертизы нетрудоспособности и т.п.;

- оценка состояния здоровья больного при обращении;

- составление плана обследования и лечения больного (с учетом устранения выявленных дефектов предыдущего этапа, стандартов обследования и лечения);

- при выявлении побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, информация об этом представляется заведующему отделением/поликлиникой в порядке, установленном в медицинской организации;

- оформление медицинской документации в строгом соответствии с установленными требованиями.

2.7. 1-й уровень – контроль со стороны заведующего отделением.

Заведующий отделением проводит:

- а) экспертизу качества медицинской помощи;
- б) оценку соблюдения требований к качеству оформления и ведению медицинской документации;
- в) контроль качества выполнения диагностических технологий;
- г) анализ и оценка деятельности врачей, среднего медицинского персонала отделения;
- д) выявление дефектов и принятие мер по их устранению и предупреждению.

Заведующий отделением в течение месяца обязан провести экспертизу не менее 30% законченных случаев лечения пациентов в амбулаторном отделении и стационаре клиники. Выявленные недостатки в оказании медицинской помощи анализируются и докладываются с предложениями в виде служебных записок главному врачу клиники.

2.8. 2-й уровень – контроль со стороны врачебной комиссии.

Врачебная комиссия клиники (далее - врачебная комиссия) создается приказом директора клиники.

Председателем врачебной комиссии является главный врач клиники, имеющий высшее медицинское образование, сертификат специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

Членами врачебной комиссии являются врачи-специалисты из числа наиболее опытных штатных работников клиники. К работе врачебной комиссии могут привлекаться врачи-специалисты других медицинских организаций.

Персональный состав врачебной комиссии утверждается директором клиники ежегодно.

Основными задачами экспертизы качества медицинской помощи на уровне ВК являются:

- изучение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью в конкретной медицинской организации;

- выявление и анализ дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное воздействие и повлекших за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи; оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов медицинской организации;
- контроль обоснованности назначения и выписки лекарственных средств на основании нормативных документов, утвержденных в установленном порядке, в том числе лицам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;
- соблюдение требований к качеству оформления документации;
- расчет и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи;
- подготовка рекомендаций, способствующих повышению качества и направленных на предупреждение дефектов в работе, врачебных ошибок;
- контроль реализации управленческих решений.

Заседания врачебной комиссии проводятся в соответствии с утвержденным в клинике графиком.

При осуществлении экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности врачебная комиссия:

- проводит выборочную экспертную проверку качества и безопасности медицинской деятельности в отделениях медицинской организации;
- организует контроль выполнения нормативных и методических документов в сфере экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- принимает решение по представлению лечащего врача и заведующего отделением, дает заключения в случаях, установленных законодательством;
- принимает решения и дает заключения в решении сложных клинико-экспертных вопросов, возникающих при проведении контроля в отделениях;
- рассматривает обращения физических и юридических лиц по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;
- рассматривает план мероприятий по устранению причин снижения качества и безопасности медицинской деятельности;
- представляет предложения руководителю организации о поощрении или взыскании специалистов медицинской организации в зависимости от качества оказываемой медицинской помощи;
- проводит ежеквартальный анализ работы по экспертизе качества и безопасности медицинской деятельности в разрезе структурных подразделений.

Врачебная комиссия медицинской организации проводит экспертизу всех представленных на рассмотрение случаев с оформлением результатов в Журнале учета клинико-экспертной работы медицинской организации (ф. 035/у-02).

2.9. ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» обеспечивает прохождение ответственными за проведение контроля качества медицинской помощи тематического повышения квалификации по экспертизе качества медицинской помощи с установленной периодичностью.

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

2.11. В необходимых случаях для проведения экспертизы качества медицинской помощи могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов: работники медицинских ВУЗов, работники других организаций здравоохранения Ивановской области.

В необходимых случаях при проведении экспертизы качества медицинской помощи может проводиться осмотр пациента.

2.12. Экспертиза качества медицинской помощи проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного – для пациентов, принятым по ОМС, и медицинской карте пациента, утвержденной приказом клиники от 08.11.2010 № 8).

2.13. В обязательном порядке экспертизе качества медицинской помощи подлежат следующие случаи:

- 2.13.1. В амбулаторно - поликлинических подразделениях:
- случаи летальных исходов в детском возрасте и лиц трудоспособного возраста;
 - случаи летальных исходов на дому от управляемых причин;
 - случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в т.ч. внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
 - случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей;
 - случаи заболеваний со значительно (более 50 % от средних) удлиненными сроками лечения;
 - случаи расхождений диагнозов поликлиники и стационара;
 - случаи расхождений диагнозов поликлиники и патологоанатомических диагнозов;
 - случаи первичного выявления запущенных онкологических заболеваний;

случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;

случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями (департамент здравоохранения Ивановской области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ивановской области и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

2.13.2. В стационаре клиники:

случаи летальных исходов;

случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в т.ч. внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;

случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение 3 месяцев, если госпитализация не была ранее запланирована;

случаи заболеваний со значительно (более 50 % от средних) удлиненными сроками лечения;

случаи расхождений заключительных клинических диагнозов и патологоанатомических диагнозов;

случаи расхождений дооперационных и послеоперационных диагнозов;

случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;

случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями (департамент здравоохранения Ивановской области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Ивановской области и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

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

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

2.15. Из случаев, подлежащих экспертизе качества медицинской помощи в обязательном порядке, врачебной комиссией клиники рассматриваются:

случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;

случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями;

иные случаи, в соответствии с положением о деятельности врачебной комиссии.

2.16. Объемы работы врачебной комиссии клиники (далее - ВК) по проведению экспертизы качества медицинской помощи: 20-25 законченных случаев оказания медицинской помощи пациентам ежемесячно

2.17. Проведение экспертизы качества медицинской помощи конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия стандартам медицинской помощи, протоколам ведения больных, зарегистрированным медицинским технологиям, установленным или обычно предъявляемым в медицинской практике требованиям к проведению диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических мероприятий, проведению медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования, оформлению медицинской документации, с учетом современного уровня развития медицинской науки, медицинских технологий и клинических особенностей каждого конкретного случая оказания медицинской помощи.

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

2.19. Экспертиза качества медицинской помощи проводится по методике экспертной оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, заключающейся в проведении последовательной оценки каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи, с учетом его клинических особенностей:

сбор жалоб и анамнеза;

проведение диагностических мероприятий;

оформление диагноза;

проведение лечебных мероприятий;

проведение профилактических мероприятий;

проведение медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования;

оформление медицинской документации.

2.20. При проведении экспертизы качества медицинской помощи используются следующие критерии качества медицинской помощи:

критерий своевременности оказания медицинской помощи – отражает своевременность оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;

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

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

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

критерий безопасности оказания медицинской помощи - отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи, с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, принятие, в случае необходимости, адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, а также соблюдение в подразделениях (отделениях) правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;

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

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

2.21.1 Критерии качества в амбулаторных условиях:

а) ведение медицинской документации - медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, истории развития ребенка, индивидуальной карты беременной и родильницы (далее - амбулаторная карта):

-заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой;

-наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство

б) первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи:

-оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, запись в амбулаторной карте;

в) установление предварительного диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента;

г) формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

д) формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента;

е) назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

ж) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протокола лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации):

-оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в амбулаторной карте;

-установление клинического диагноза в течение 10 дней с момента обращения;

-проведение при затруднении установления клинического диагноза консилиума врачей с внесением соответствующей записи в амбулаторную карту с подписью заведующего амбулаторно-поликлиническим отделением медицинской организации;

з) внесение соответствующей записи в амбулаторную карту при наличии заболевания (состояния), требующего оказания медицинской помощи в стационарных условиях, с указанием перечня рекомендуемых лабораторных и инструментальных методов исследований, а также оформление направления с указанием клинического диагноза при необходимости оказания медицинской помощи в стационарных условиях в плановой форме;

и) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций;

к) назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с установленным порядком:

-оформление протокола решения врачебной комиссии медицинской организации;

-внесение записи в амбулаторную карту при назначении лекарственных препаратов для медицинского применения и применении медицинских изделий по решению врачебной комиссии медицинской организации;

л) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке;

м) осуществление диспансерного наблюдения в установленном порядке с соблюдением периодичности обследования и длительности диспансерного наблюдения;

н) проведение медицинских осмотров, диспансеризации в установленном порядке, назначение по их результатам, в случае необходимости, дополнительных медицинских мероприятий, в том числе установление диспансерного наблюдения.

2.21.2 Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

а) ведение медицинской документации - медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее - стационарная карта):

-заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

-наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

б) первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи в приемной отделении и профильном структурном подразделении (далее - профильное отделение) (дневном стационаре) или отделении (центре) анестезиологии-реанимации медицинской организации:

-оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, запись в стационарной карте;

в) установление предварительного диагноза врачом приемного отделения или врачом профильного отделения (дневного стационара) или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию;

г) формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

д) формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);

е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

ж) указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;

з) установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций:

-установление клинического диагноза в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

-установление клинического диагноза при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение;

и) внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

-принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

-принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

-оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

к) проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

л) проведение коррекции плана обследования плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения;

-проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;

-проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента;

м) назначение лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, врачебной комиссией медицинской организации, с оформлением решения протоколом с внесением в стационарную карту:

-осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое профильное отделение внутри медицинской организации с принятием решения о переводе заведующими соответствующими структурными подразделениями (из которого переводится пациент и в которое переводится пациент) с внесением соответствующей записи в стационарную карту;

н) осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилям ил группам заболеваний, с принятием решения о переводе врачебной комиссией медицинской организации, из которой переводится пациент (с оформлением протокола и внесением в стационарную карту), и согласованием с руководителем медицинской организации, в которую переводится пациент;

о) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке;

п) проведение при летальном исходе патологоанатомического вскрытия в установленном порядке;

р) отсутствие расхождения клинического диагноза и патологоанатомического диагноза;

с) оформление по результатам лечения в стационарных условиях и в условиях дневного стационара выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением (дневным стационаром) и заверенной печатью медицинской организации, на которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации.

Критерии качества по группам заболеваний (состояний) отражены в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н.

2.22. Результаты проверки заведующим отделением каждого случая оказания медицинской помощи отражаются в карте экспертной оценки качества медицинской помощи (Приложение 5). Результаты проверки ВК каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в журналах клиничко-экспертной работы.

Учет результатов экспертизы качества медицинской помощи, проведенного ВК, осуществляется в соответствии с действующими нормативными правовыми документами Российской Федерации, органов управления здравоохранением Ивановской области и распорядительными документами ООО «Центр офтальмохирургии Светадар»

2.23. По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение экспертизы кратко формулируют в журналах клиничко-экспертной работы дефекты медицинской помощи.

Примерный перечень дефектов медицинской помощи приводится в классификаторе дефектов медицинской помощи (Приложение 2).

2.24. В случаях выявления дефектов медицинской помощи или некачественно оказанной медицинской помощи информация о результатах проведенной экспертизы качества медицинской помощи доводится до сведения медицинских работников, оказывавших медицинскую помощь в конкретном проверенном случае.

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

2.26. Журналы клиничко-экспертной работы хранятся в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» не менее 3 лет.

2.27. В случаях, требующих проведения детальной экспертной оценки (например, в случаях летальных исходов, ятрогенных осложнений, жалоб пациентов и других), результаты проведенной

экспертизы качества медицинской помощи могут быть оформлены на отдельном листе, с регистрацией в журнале экспертизы качества медицинской помощи.

2.28. Учет результатов проведенной экспертизы качества медицинской помощи осуществляется в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» в форме отчетов ежеквартально и по итогам прошедшего года по клинике в целом.

2.29. Отчеты о проведенной экспертизе качества медицинской помощи содержат следующие сведения:

- 1) отчетный период;
- 2) объемы проведенной экспертизы качества медицинской помощи:
 - количество проверенных случаев;
 - количество проверенных случаев, из числа подлежащих экспертизе в обязательном порядке в % от числа случаев, подлежащих экспертизе в обязательном порядке;
 - объем проведенной экспертизы качества медицинской помощи в % от установленных минимальных объемов;
- 3) результаты проведенной экспертизы качества медицинской помощи:
 - количество случаев качественно оказанной медицинской помощи;
 - количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи;
 - количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (в абсолютных цифрах и в % от количества проверенных случаев) - общее и в разрезе проверенных отделений (подразделений, должностей и Ф.И.О. медицинских работников);
 - количество выявленных дефектов медицинской помощи по их видам (структура дефектов): дефекты сбора жалоб или анамнеза; дефекты диагностических мероприятий; дефекты оформления диагноза; дефекты лечебных мероприятий; дефекты профилактических мероприятий; дефекты медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования; дефекты оформления медицинской документации;
- 4) краткие сведения о мерах, принятых ответственным за проведение экспертизы по итогам проведенной экспертизы качества медицинской помощи;
- 5) предложения по итогам проведенной экспертизы качества медицинской помощи для руководителя ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» (директор клиники);
- 6) Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение экспертизы.

2.30. Отчеты о проведенной экспертизе качества медицинской помощи по организации здравоохранения в целом (или в разрезе подразделений) доводятся до директора клиники ежеквартально, до сведения медицинских работников клиники не реже, чем 1 раз в квартал.

2.31. Отчеты о проведенной экспертизе качества медицинской помощи по итогам прошедшего года хранятся в клинике не менее 3 лет.

2.32. Сведения о результатах проведенной экспертизы качества медицинской помощи предоставляются клиникой в контролирующие органы в установленном порядке.

2.33. По результатам проведенной экспертизы качества медицинской помощи в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи:

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

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

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

экономические мероприятия - применение материальных взысканий;

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

мероприятия по совершенствованию укомплектованности организации здравоохранения медицинскими работниками.

2.34. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской помощи обеспечивается главным врачом ООО «Ивановская клиника офтальмохирургии» или работниками, назначенными приказом директора клиники.

2.35. В целях обеспечения динамического контроля за результатами деятельности клиники, по итогам прошедшего квартала в клинике могут рассчитываться и анализироваться показатели для проведения мониторинга качества медицинской помощи, отражающие объемы, доступность, качество и эффективность оказываемой медицинской помощи.

Выбор конкретных показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи и порядок их анализа осуществляется главным врачом клиники.

2.36. По результатам анализа мониторинга показателей качества медицинской помощи, при отклонении показателей от целевых значений или при выявлении отрицательной динамики показателей в ООО «Центр офтальмохирургии Светадар» разрабатываются и проводятся мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших снижение качества, доступности или эффективности оказываемой медицинской помощи.

Организация внутреннего контроля порядка допуска к медицинской деятельности и обеспечения профессиональной подготовки и переподготовки, повышения квалификации сотрудников

Система внутреннего контроля допуска к медицинской деятельности, обеспечения профессиональной подготовки и переподготовки, повышения квалификации сотрудников направлена на:

- а) обеспечение наличия документов у медицинских работников, подтверждающих:
 - медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста;
 - отсутствие перерыва в работе по соответствующей специальности более 5 лет;
 - при наличии перерыва в работе по соответствующей специальности более 5 лет – документов, подтверждающих обучение по дополнительным образовательным программам;
 - контроль наличия сертификата специалиста;
- б) обеспечение повышения квалификации специалистов с высшим медицинским образованием не менее одного раза в 5 лет;
- в) обеспечение повышения квалификации специалистов с высшим и средним медицинским образованием не менее одного раза в 5 лет;
- г) наличие ответственности медицинских работников за совершенствование профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок внутреннего контроля организации допуска к медицинской деятельности

Разделы контроля	Ответственные лица	Периодичность контроля
Контроль условий допуска к медицинской деятельности: наличие документов, подтверждающих: - медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста - отсутствие перерыва в работе по соответствующей специальности более 5 лет - при наличии перерыва в работе по соответствующей специальности более 5 лет – документов, подтверждающих обучение по дополнительным образовательным программам и сертификата специалиста	работник кадровой службы, заведующий отделением оперативной офтальмологии, главный врач	При приеме на работу
Повышение квалификации специалистов с высшим медицинским образованием не менее одного раза в 5 лет	специалисты с высшим медицинским образованием, заведующий отделением	За 2 года до окончания сертификата информирует заведующего структурным подразделением. Ежегодно в срок до 1 декабря текущего года подает списки врачей, нуждающихся в

	оперативной офтальмологии, главный врач	повышении квалификации, в следующем году заместителю главного врача по медицинской части и в отдел кадров. 1 раз в год оформляет заявку на обучение специалистов с высшим медицинским образованием.
Повышение квалификации специалистов со средним медицинским образованием не менее одного раза в 5 лет	специалисты со средним медицинским образованием, старшая медицинская сестра оперблока главный врач	За 2 года до окончания сертификата информирует старшую сестру структурного подразделения. Ежегодно до 1 декабря текущего года подает списки врачей, нуждающихся в повышении квалификации в следующем году главной медицинской сестре и в отдел кадров. 1 раз в год оформляет заявку на обучение специалистов со средним медицинским образованием

Уровни внутреннего контроля за переподготовкой и повышением квалификации медицинских работников:

- **1 уровень** – самоконтроль. Каждый медицинский работник контролирует свои сроки прохождения курсов повышения квалификации и за 2 года до окончания срока действия сертификата обязан сообщить об этом своему руководителю для включения в план повышения квалификации.

- **2 уровень** - осуществляет заведующий отделением и старшая медицинская сестра, которые ежемесячно контролируют сроки действия сертификатов сотрудников своих подразделений и обязаны до 1 октября текущего года сформировать списки сотрудников, у которых заканчивается срок действия сертификата в ближайшие 2 года и передать их специалисту по кадрам больницы.

- **3 уровень** – осуществляют главный врач, работник кадровой службы.

Организация внутреннего контроля за соблюдением требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан

Вид контроля	Ответственные лица	Периодичность контроля
--------------	--------------------	------------------------

<p>Наличие информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • о режиме работы медицинской организации; • об условиях оказания медицинской, в том числе сроков ожидания медицинской помощи, предоставляемой в плановом порядке; • о видах оказываемой медицинской помощи; • о показателях доступности и качества медицинской помощи; • о перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, применяемых при оказании стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи бесплатно; • о перечне лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде НСУ <ul style="list-style-type: none"> • Сведения об уровне квалификации врачебного состава учреждения. <ul style="list-style-type: none"> • Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на текущий год • Информация о правах пациента • Информация о предоставлении льгот отдельным категориям граждан 	<p>главный врач, заведующий отделением оперативной офтальмологии</p> <p>главный врач, заведующий отделением оперативной офтальмологии</p> <p>главный врач, заведующий отделением оперативной офтальмологии</p>	<p>Не менее 1 раза в 6 месяцев</p> <p>Не менее 1 раза в 6 месяцев Не менее 1 раза в квартал</p> <p>Не реже 1 раза в 6 месяцев</p>
---	--	---