

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

г. _____

« ____ » _____ г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, (далее – Положение, ВККиБМД) в организации социального обслуживания _____ (далее – *сокращ. наименование организации*) устанавливает единые принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1.2. Настоящее Положение разработано на основании:

Федерального закона от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации»;

Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

1.3. ВККиБМД осуществляется организацией социального обслуживания в соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего

контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н.

1.4. ВККиБМД организуется и проводится с учетом видов, объемов, сроков, подушевых нормативов, условий предоставления социально-медицинских услуг и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

1.5. ВККиБМД организуется и проводится Комиссией по внутреннему контролю качества медицинской деятельности организации социального обслуживания (далее – Комиссия). По решению председателя Комиссии для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться представители иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

1.6. Ответственным лицом за организацию и проведение ВККиБМД является, руководитель организации социального обслуживания либо уполномоченное им лицо (заместитель, заведующий отделением).

1.7. При изменении видов деятельности организации социального обслуживания в настоящее Положение носят соответствующие изменения или оно принимается в новой редакции.

1.8. Нарушение настоящего Положения, действующих руководящих документов (порядков оказания и стандартов медицинской помощи, алгоритмов, правил, инструкций, руководств, положений, постановлений, директив, приказов), выразившееся в неправильном оказании (неоказании) социально-медицинских услуг в определенный период времени и в конкретных условиях, в виде действия или бездействия медицинского персонала, является недостатком медицинской помощи.

1.9. Требования настоящего Положения обязательны для исполнения всеми сотрудниками организаций социального обслуживания.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ВККиБМД

2.1. Целью ВККиБМД является обеспечение прав получателей социальных услуг на получение социально - медицинских услуг необходимого вида, объема и надлежащего качества в соответствии с порядком предоставления социально - медицинских услуг и оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в сочетании с гарантированной защитой прав сотрудников организаций социального обслуживания.

2.2. ВККиБМД направлена на решение следующих задач:

2.2.1. совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков,

создающих угрозу жизни и здоровью получателя социальных услуг, и минимизации последствий их наступления;

2.2.2. обеспечение и оценка соблюдения прав получателя социальных услуг в сфере охраны здоровья при предоставлении социально-медицинских услуг;

2.2.3. обеспечение и оценка стандартов предоставления социально-медицинских услуг, стандартов операционных процедур и других нормативных правовых документов, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия их качества критериям, утвержденным законодательством;

2.2.4. обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками, и руководством организации социального обслуживания ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.2.5. Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

2.2.6. Предупреждение нарушений при предоставлении социально - медицинских услуг, являющихся результатом:

- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых процедур по назначению лечащего врача, связанных с наблюдением за состоянием здоровья, проведением оздоровительных мероприятий, систематическим наблюдением в целях выявления отклонений в состоянии здоровья, проведением мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни, и занятий по адаптивной физической культуре, содействием в прохождении медико-социальной экспертизы, содействием в обеспечении техническими средствами реабилитации и средствами ухода;

- несоблюдения сроков ожидания предоставления социально - медицинских услуг.

2.2.7. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания социально - медицинских услуг.

2.2.8. Принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к предоставлению социально - медицинских услуг.

2.2.9. Гарантированная защита прав сотрудников организаций социального обслуживания при организации и проведении ВККиБМД.

3. НАПРАВЛЕНИЯ ВККиБМД

3.1. Наличие нормативных правовых актов (федеральных, региональных, локальных), регламентирующих порядок предоставления социально-медицинских услуг.

3.2. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

3.3. Обеспечение безопасности, включая:

- контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- лекарственную безопасность, фармаконадзор;
- безопасность среды в организациях социального обслуживания;
- эпидемиологическую безопасность.

3.4. Обеспечение соблюдения прав получателя социальных услуг при предоставлении социально - медицинских услуг по:

- выполнению необходимых процедур, связанных с наблюдением за состоянием здоровья получателя социальных услуг;
- выполнению медицинских процедур по назначению лечащего врача перевязочным материалом и лекарственными препаратами;
- проведению оздоровительных мероприятий;
- систематическому наблюдению за получателями социальных услуг в целях выявления отклонений состояния их здоровья;
- консультированию по социально - медицинским вопросам;
- проведению мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни;
- проведению занятий по адаптивной физической культуре;
- содействию в обеспечении по заключению врача (фельдшера) лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, в том числе покупка за счет средств получателя социальных услуг и доставка их на дом, сопровождение в медицинские организации;
- содействию в прохождении медико-социальной экспертизы;
- содействию в обеспечении техническими средствами реабилитации и средствами ухода.

3.5. Преимущество организации предоставления социально-медицинских услуг.

3.6. Организация экстренной и неотложной помощи.

3.7. Дополнительные направления с учетом специфики и особенностей деятельности организации социального обслуживания, совершенствования работы по ВККиБМД.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВККиБМД

4.1. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

4.1.1. оценка качества и безопасности медицинской деятельности организации социального обслуживания, его структурных подразделений, путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

4.1.2. сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности организации социального обслуживания, и их анализ;

4.1.3. учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью получателя социальных услуг и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков предоставления социально - медицинских услуг);

4.1.4. рассмотрение случаев обращений, жалоб получателя социальных услуг на качество социально - медицинских услуг и действия медицинского персонала организации социального обслуживания.

4.1.5. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

4.1.6. 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 организации социального обслуживания в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4.1.7. 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 получателей социальных услуг и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

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

4.2. Лица, организующие и проводящие ВККиБМД, реализуют мероприятия, указанные в п. 4.1 Положения в соответствии с Планом мероприятий по ВККиБМД, утверждаемым руководителем организации социального обслуживания на текущий год.

4.3. Плановые проверки проводятся с учетом формы социального обслуживания организации, в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем организации социального обслуживания, с периодичностью не реже одного раза в квартал.

4.4. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

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

- при поступлении жалоб получателя социальных услуг (их законных представителей) по вопросам качества и доступности предоставления социально - медицинских услуг, а также жалоб по иным вопросам, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью получателя социальных услуг;

- во всех случаях летальных исходов и случаев инфицирования и осложнений внутри организации социального обслуживания, вызванных медицинским вмешательством.

4.5. Проверки в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев предоставления социально - медицинских услуг, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

4.6. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется ответственным лицом на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности организации социального обслуживания, его структурных подразделений.

4.7. Анализ случаев предоставления социально - медицинских услуг в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении социального обслуживания, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при предоставлении социально - медицинских услуг, неудовлетворенности получателя социальных услуг качеством предоставляемых социально - медицинских услуг.

4.8. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем организации социального обслуживания (либо уполномоченным лицом) в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности учреждения социального обслуживания.

4.9. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках ВККиБМД, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в организации социального обслуживания нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации предоставления социально - медицинских услуг, включая:

- преемственность предоставления социально - медицинских услуг на всех этапах их предоставления;
- оказание социально - медицинских услуг, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию получателя социальных услуг, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в медицинских организациях;
- доставку получателя социальных услуг в медицинские организации с учетом медицинских показаний;

2) обеспечение предоставления социально - медицинских услуг в организации социального обслуживания в соответствии с порядком предоставления социальных услуг, оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) обеспечение взаимодействия организации социального обслуживания с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

4) соблюдение безопасных условий при транспортировке получателя социальных услуг (в пределах организации социального обслуживания или доставку получателя социальных услуг в медицинскую организацию);

5) обеспечение преемственности предоставления социально - медицинских услуг на всех этапах их предоставления (в том числе при переводе получателя социальных услуг в другую организацию социального обеспечения, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению документации;

6) обеспечение получения информированного добровольного согласия получателя социальных услуг (или его законного представителя) на проведение медицинских манипуляций на основании, предоставленной медицинским работником, в доступной форме полной информации о порядке предоставления социально - медицинских услуг, связанном с ними риске, и последствиях, а также о предполагаемых результатах предоставления социально - медицинских услуг;

7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу структурного подразделения организации социального обслуживания;

8) осуществление сортировки получателя социальных услуг в зависимости от состояния здоровья, мобильности и перечня необходимых социально - медицинских услуг;

9) обеспечение своевременного предоставления социально - медицинских услуг;

10) обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

11) обеспечение возможности вызова медицинских работников к получателям социальных услуг;

12) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных при осуществлении медицинской деятельности;

13) обеспечение комфортных условий пребывания получателя социальных услуг в организации социального обслуживания, включая организацию мест ожидания для получателей (их законных представителей) и членов их семей;

14) 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;

15) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

- профилактика инфекций;
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

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

- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

- обеспечение условий оказания социально - медицинских услуг получателю социальных услуг, требующих 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);

- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

16) осуществление 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, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

- обучение медицинских работников организаций социального обслуживания применению, эксплуатации медицинских изделий;

17) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием лекарственными препаратами;

18) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для ПСУ и работников организации социального обслуживания, в том числе:

- создание рациональной планировки помещений, включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений;

- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

- оснащение организации социального обслуживания оборудованием для предоставления социально-медицинских услуг с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

- соблюдение внутреннего распорядка отделения;

- обеспечение охраны и безопасности в организации социального обслуживания, включая организацию доступа в организации социального обслуживания и его структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на работников, угрозах со стороны получателя социальных услуг 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 организации социального обслуживания;

- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения получателя социальных услуг) в организации социального обслуживания;

19) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при предоставлении социально - медицинских услуг, в том числе:

- оценка риска возникновения пролежней;
- проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;
- анализ информации о случаях пролежней;

20) организация работы отделения, включая:

- деятельность по информированию граждан о порядке предоставления социально - медицинских услуг в учреждении социального обслуживания;
- соблюдение порядка предоставления социальных услуг (заключение договоров о предоставлении социальных услуг, формирование, ведение, систематизация и хранение личных дел получателей социальных услуг);
- обеспечение навигационной информации для получателя социальных услуг с учетом характера расположения помещений;
- коммуникацию работников с получателями социальных услуг, в том числе наличие речевых модулей на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб получателя социальных услуг и конфликтных ситуаций;

21) организация проведения вакцинации получателя социальных услуг в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

22) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников организации социального обслуживания;

23) обеспечение доступа работников организации социального обслуживания к информации, содержащей, порядки и стандарты предоставления социально - медицинских услуг, осуществления медицинской деятельности.

4.10. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя организации социального обслуживания, но не реже чем 1 раз в квартал.

5. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВККиБМД

5.1. Для повышения объективности используются несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника информации определяется конкретными обстоятельствами.

5.2. В большинстве случаев используются четыре источника информации:

5.2.1. Документация:

- нормативная – федеральные, региональные, локальные нормативные правовые документы, стандарты операционных процедур, стандарты предоставления социальных услуг, личные дела получателя социальных услуг, журналы и т.д.;

– медицинские – листы назначения врача, карты сестринского ухода, учетно-отчетные статистические формы и т.д.

5.2.2. Работники организации социального обслуживания, знания и мнения которых можно проверить путем опроса, тестирования.

5.2.3. ПСУ, их законные представители и члены их семей, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование).

5.2.4. Прямое наблюдение, материалы видеозаписей.

6.ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с даты его утверждения.

6.2. Организация социального обслуживания обеспечивает неограниченный доступ к настоящему документу.

6.3. Настоящее Положение доводится до сведения всех работников персонально под подпись.