



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Крым  
«Крымский республиканский клинический госпиталь для ветеранов войн»  
(ГБУЗ РК «КРКГВВ»)

« 09 » 01 2020

П Р И К А З  
№ 24

г. Симферополь

«Об утверждении положения о  
внутреннем контроле качества  
и безопасности медицинской деятельности»

Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

- 1.Внести изменения в приказ №31 от 09.01.2019 года
- 2.Утвердить приложение №1 «Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности» в новой редакции
- 2.Приказ вступает в силу с момента подписания.
- 3.Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Приложение 1 на 12 л.

Начальник госпиталя

И.Л. Лукьянов

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о внутреннем контроле качества и безопасности**  
**медицинской деятельности**

**1. Общие положения.**

1.1. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность на территории республики Крым (далее – Положение) **устанавливает единый порядок организации и проведения** внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам организациями, независимо от их организационно - правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, осуществляющими медицинскую деятельность на территории Республики Крым (далее – медицинские организации), а также управления качеством медицинской помощи в медицинских организациях.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

с Федеральным законом от 22 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей»; постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями»;

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении Положения о врачебной комиссии медицинской организации»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

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 на территории Республики Крым, на основе стандартов медицинской помощи, установленных требований к оказанию

медицинской помощи, а так же требований, предъявляемых к медицинской помощи в медицинской практике, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

## **2. Порядок организации и проведения контроля качества медицинской помощи.**

2.1. Контроль качества медицинской помощи проводится во всех организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

2.2. Контроль качества медицинской помощи осуществляется работниками, назначенными приказом руководителя медицинской организации, ответственными за проведение контроля качества медицинской помощи (далее - ответственными за проведение контроля).

2.3. Контроль качества медицинской помощи осуществляется по трех уровневой системе:

первый уровень контроля - заведующие отделениями (подразделений) медицинской организации;

второй уровень контроля - заместители руководителя медицинской организации;

третий уровень контроля – врачебная комиссия медицинской организации (ВК).

2.4 Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - Внутренний контроль) проводится Службой по внутреннему контролю в целях обеспечения прав граждан на получение медпомощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

### **Основными задачами Службы по внутреннему контролю являются:**

- 1) разработка и реализация мер по повышению качества медпомощи для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- 2) создание условий для обеспечения безопасности медицинской деятельности и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- 3) стандартизация процессов медицинской деятельности для выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- 4) обеспечение и оценка порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

5) обеспечение и оценка соблюдения медработниками и руководителями медицинских организаций 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»;

6) обеспечение и оценка соответствия оказываемой медработниками медпомощи критериям оценки качества медпомощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медпомощи указанным критериям;

7) выполнение медработниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

8) предупреждение нарушений при оказании медпомощи, являющихся результатом:

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

- несоблюдения сроков ожидания медпомощи, оказываемой в плановой форме, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

- устранение последствий и причин нарушений, выявленных в рамках госконтроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медпомощи, выявленных в рамках контроля качества медпомощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

9. Служба по внутреннему контролю осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями медицинской организации, а также в пределах своей компетенции со сторонними организациями.

10. Служба по внутреннему контролю в своей работе руководствуется современными методами и принципами управления качеством в здравоохранении.

11. Внутренний контроль осуществляется посредством плановых, внеплановых внутренних проверок, а также мониторинга наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в подразделениях медицинской организации, анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, анализе 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 медработников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

12. Медицинской организацией обеспечивается прохождение ответственными за проведение контроля из числа заместителей руководителя тематического повышения квалификации по контролю качества медицинской помощи с установленной периодичностью.

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

2.7. В медицинских организациях, имеющих трехуровневую систему контроля качества медицинской помощи, приказом руководителя назначается работник, ответственный за организацию контроля качества медицинской помощи, преимущественно из числа заместителей руководителя медицинской организации.

2.8. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи медицинской организацией разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

принятие руководителем медицинской организации (или заместителем руководителя медицинской организации) 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.

2.9. Контроль качества медицинской помощи проводится по случаям медицинской помощи (законченным или незаконченным), оказанной в медицинской организации, независимо от источника финансирования оказанной медицинской помощи, должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов, оформления листка нетрудоспособности и других факторов.

2.10. Контроль качества медицинской помощи проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного, медицинской карте стационарного больного, карте вызова скорой медицинской помощи, иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае).

2.11. В обязательном порядке контролю качества медицинской помощи подлежат следующие случаи:

2.11.1. В амбулаторно-поликлинических подразделениях:

- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в том числе внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;

- 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 (МЗ Республики Крым, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по Республике Крым и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

2.11.2. В стационарных подразделениях:

- случаи летальных исходов;

- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в том числе 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 патолого-анатомических диагнозов;

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

-случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями (МЗ Республики Крым, Управление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по республике Крым и др.) были выявлены дефекты медицинской помощи.

2.12. Случаи, подлежащие контролю 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.

Отбор случаев для проведения проверки осуществляется с охватом всех подразделений (отделений, должностей медицинских работников) медицинской организации. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

В случае необходимости может быть проведена проверка совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку.

2.13. Из случаев, подлежащих контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке, врачебной комиссией организации здравоохранения (или подкомиссией врачебной комиссии) 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.

2.14. Устанавливаются следующие минимальные объемы проведения контроля качества медицинской помощи, сверх случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке:

для заместителей руководителя медицинской организации по клинико-экспертной работе, лечебной работе, медицинской части, амбулаторно-поликлинической, стационарной помощи, а так же с иными наименованиями должностей - не менее 30 - 50 экспертиз в течение квартала;

для заведующих амбулаторно-поликлиническими подразделениями по числу посещений:

- до 250 посещений в смену - не менее 30 случаев в месяц;
- свыше 250 посещений в смену – не менее 50 случаев в месяц;
- свыше 500 посещений в смену – не менее 100 случаев в месяц.

для заведующих стационарными подразделениями:

- при мощности 10 коек и менее – 100 % случаев,
- при мощности от 11 до 25 коек – не менее 50 % случаев,
- при мощности 26 коек и более – не менее 25 % случаев;

2.15. Объемы работы врачебной комиссии медицинской организации (далее - ВК) по проведению контроля качества медицинской помощи определяются функциями в обеспечении контроля качества медицинской

помощи, возложенными на ВК действующими нормативными правовыми документами Российской Федерации, органов управления здравоохранением Республики Крым и распорядительными документами медицинской организации.

2.16. В целях своевременного устранения причин дефектов медицинской помощи и обеспечения эффективной обратной связи с исполнителями медицинских услуг, рекомендуется обеспечивать проведение контроля качества медицинской помощи в текущем режиме (не реже, чем 1 раз в месяц).

2.17. Проведение контроля качества медицинской помощи конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия стандартам медицинской помощи, протоколам ведения больных, зарегистрированным медицинским технологиям, установленным 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 контроля качества медицинской помощи ответственные за проведение контроля 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. Контроль 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 клинико-диагностических мероприятий;
- оформление диагноза;
- проведение лечебных и профилактических мероприятий;
- проведение медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования;
- соблюдение преемственности этапов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

2.20. При проведении контроля 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) медицинской организации;

-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 лицами за проведение контроля при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи:

Составляющие случая оказания медицинской помощи	Критерии оценки	Варианты оценки
Сбор жалоб и анамнеза	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
Диагностические мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
	Критерий преемственности	- соблюдались; - не соблюдались
Оформление диагноза	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют

Лечебные мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
	Критерий преемственности	- соблюдались; - не соблюдались
Профилактические мероприятия	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий соблюдения медицинских технологий	- назначены оптимально; - назначены не оптимально; - соблюдались; - не соблюдались
	Критерий безопасности	- риск минимизирован; - риск не минимизирован
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
Медицинская экспертиза; медицинское освидетельствование	Критерий своевременности	- своевременно; - несвоевременно
	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствуют
	Критерий эффективности	- целевой результат достигнут; - целевой результат не достигнут
Оформление медицинской документации	Критерий объемов	- в полном объеме; - не в полном объеме; - отсутствует

2.22. На каждый случай экспертной оценки заполняется «Карта экспертной оценки качества медицинской помощи». В результате их статистической обработки рассчитываются показатели качества (коэффициенты качества), характеризующие качество и эффективность медицинской помощи.

Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в журналах контроля качества медицинской помощи, которые ведутся ответственным лицом за проведение контроля на 1 и 2 уровнях контроля.

Учет результатов проведенного контроля качества медицинской помощи осуществляется в медицинской организации в форме ежемесячных отчетов по форме и анализа качества медицинской помощи в целом по итогам прошедшего года.

Учет результатов контроля качества медицинской помощи может быть представлен в электронном виде с соблюдением установленной формы журнала контроля качества медицинской помощи, с последующей ежемесячной распечаткой и подписью ответственного лица за проведение контроля.

2.23. По результатам экспертизы случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в журналах контроля качества медицинской помощи дефекты, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи, определяют коэффициент качества, выносят итоговое заключение о качестве медицинской помощи на основании коэффициентов качества:

- качественно оказанная медицинская помощь;
- качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами медицинской помощи, которые не привели и не могли привести к ухудшению состояния здоровья пациента или его смерти;
- некачественно оказанная медицинская помощь.

Примерный перечень дефектов медицинской помощи приводится в классификаторе дефектов медицинской помощи.

2.24. Информация, полученная в результате оценки качества медицинской помощи, доводится до сведения руководителей медицинской организации и является предметом обсуждения среди сотрудников.

2.25. Ответственными лицами за проведение контроля по результатам контроля 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 руководителя медицинской организации.

2.26. Журналы контроля качества медицинской помощи хранятся в медицинской организации 3 года.

2.27. В случаях, требующих проведения детальной экспертной оценки и анализа (например, в случаях летальных исходов, ятрогенных осложнений, жалоб пациентов и других), результаты проведенного контроля качества медицинской помощи оформляются отдельным Актом, с регистрацией в журнале контроля качества медицинской помощи.

2.28. Анализ проведенного контроля качества медицинской помощи должен содержать следующие сведения:

- 1) отчетный период;
- 2) объемы проведенного контроля качества медицинской помощи:
  - количество пролеченных больных;
  - количество проведенных экспертиз;
- 3) результаты проведенного контроля качества медицинской помощи с подсчетом общего коэффициента качества по медицинской организации и в разрезе проверенных отделений (подразделений), при необходимости - каждого отдельно взятого врача-специалиста, по итогам экспертизы законченных случаев лечения его пациентов за отчетный период времени:

количество случаев качественно оказанной медицинской помощи (коэффициент качества 1,0-0,8);

количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи (коэффициент качества 0,7 -0,6);

количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (коэффициент качества 0,5-0);

4) краткие сведения о мерах, принятых ответственным лицом за проведение контроля по итогам проведенного контроля качества медицинской помощи;

5) предложения по итогам проведенного контроля качества медицинской помощи для руководителя медицинской организации;

6) Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение контроля.

7) наименование проверенной медицинской организации, печать организации, предоставляющей услуги по контролю качества медицинской помощи (в случае предоставления услуг по контролю качества медицинской помощи, согласно заключенного договора).

2.29. Срок проведения плановых и внеплановых проверок не может превышать 10 рабочих дней.

2.30. По результатам плановых внеплановых проверок составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

### III. Функции службы по внутреннему контролю

3.1. В части проведения проверок Служба по внутреннему контролю осуществляет следующие функции:

1) организация и обеспечение проведения проверок медицинской организации;

2) контроль за соблюдением обязательных требований к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности и сроков проведения проверок в медицинской организации;

3) подготовка и утверждение у начальника госпиталя отчета о результатах проверок реорганизации и сводных отчетов по результатам внутреннего контроля;

4) разработка, внедрение и актуализация критериев проверки медицинской организации.

3.2. В части проведения мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности служба по внутреннему контролю осуществляет следующие функции:

- 1) разработка, внедрение и актуализация показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) анализ данных, полученных от руководителей структурных подразделений соответствующего профиля, о состоянии мед деятельности для учета и измерения выявленных показателей и закономерностей для принятия управленческих решений в рамках внутреннего контроля.

3.3. Разработка, утверждение у руководителя медицинской организации плана корректирующих мероприятий на основании результатов проверки и анализа мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности.

3.4. Контроль за реализацией плана корректирующих мероприятий.