



«Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности»

*Наделяева
Ирина Ивановна*

НОРМАТИВНЫЕ ОСНОВЫ

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"
- Приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности" (Приложение № 6)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации"



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- Поликлиника
- Медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара
- Медицинская лаборатория
- Центр диализа
- Скорая медицинская помощь
- Стационар (вторая версия)

<http://www.nqi-russia.ru/activities/internal-control/otdel-uk-i-omd/>

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ВКК) осуществляется с **целью обеспечения прав граждан** на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также **соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.**

Мероприятия ВКК:



оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;



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



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



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



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



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



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

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"



Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение **следующих задач:**

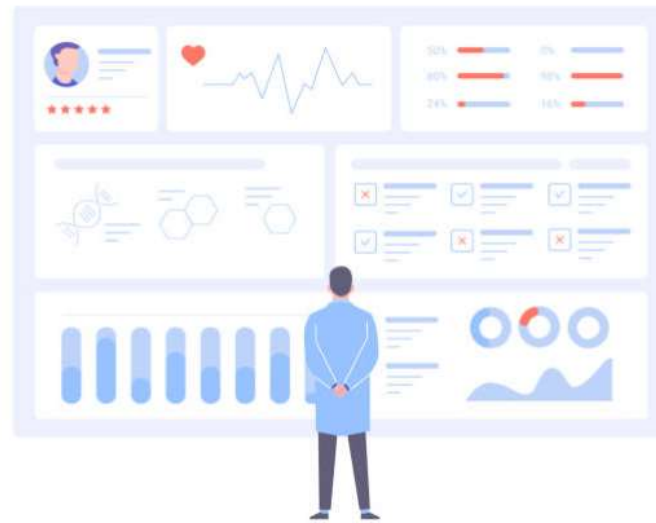
- ✓ совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- ✓ обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- ✓ обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- ✓ обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- ✓ обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;
- ✓ обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;
- ✓ предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
 - несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
 - невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
 - несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
- ✓ принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- ✓ принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

Ответственный за организацию и проведение внутреннего контроля - **руководитель медицинской организации** либо уполномоченный им заместитель руководителя.

Комиссия (Служба) по внутреннему контролю и (или) уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности

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



Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, **не реже 1 раза в квартал**

Комиссия и (или) Уполномоченное лицо составляет отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

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

Внутренний контроль качества

Соблюдение требований законодательства, лицензионных требований

Не меняет структуру организации

Руководитель медицинской организации

Приказы, стандарты, клинические рекомендации

Плановые, внеплановые проверки

Внутри организации

Для чего?

Структура

Ответственный?

Основа?

Как?

Среда?

Система менеджмента качества

Улучшение результатов деятельности организации, создание условий для повышения удовлетворенности потребителя

Изменяет структуру организации

Уполномоченное лицо/Служба

Процессный подход, риск-ориентированное мышление

Политика, аудит, корректирующие мероприятия

Внешняя среда, конкуренты, организация

**ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени
академика Б.В. Петровского»**

***Наделяева
Ирина Ивановна,***

**начальник отдела исследований и
разработок**

nadelyaeva@med.ru