

Федеральное государственное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Государственная академия промышленного менеджмента имени Н.П. Пастухова»
г. Ярославль

ПРИКАЗ

« 07 » июля 2016 года

№ 80

**О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в
Медицинском центре Академии Пастухова**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в целях совершенствования системы управления качеством медицинской помощи, организации мониторинга внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и обеспечения прав пациентов на получение медицинской помощи гарантированного объема и качества в медицинском центре Академии Пастухова

ПРИКАЗЫВАЮ:




1. Утвердить ПОЛОЖЕНИЕ о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре Академии Пастухова

Ректор



Н.Н. Аниськина

С приказом ознакомлены:

 Мельник И.О.
 Комарова И.А.
 Пирова Н.Н.
 Шарова Н.Е.



Утверждаю

Ректор

Н.Н.Аниськина

2016 г.

ПОЛОЖЕНИЕ
о внутреннем контроле качества и безопасности
медицинской деятельности
в Медицинском центре Академии Пастухова

1. Общие положения

1.1. 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 медицинском центре 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.

1.2. 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 медицинского центра;

оценка организационных технологий оказания медицинской помощи;

изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью;

анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской помощи в медицинском центре;

подготовка предложений для главного врача медицинского центра, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

1.3. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи в медицинском центре разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

принятие главным врачом медицинского центра 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.

1.4. 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;

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).

2. Порядок организации и проведения контроля качества медицинской помощи

2.1. Контроль качества медицинской помощи (далее – ККМП) проводится во всех организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

2.2. Контроль качества медицинской помощи осуществляется должностными лицами, назначенными приказом ректора академии, ответственными за проведение контроля качества медицинской помощи (далее — ответственными за проведение контроля).

2.3. Контроль качества медицинской помощи проводится по случаям медицинской помощи (законченным или незаконченным), оказанной в медицинском центре, независимо от должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов и других факторов.

2.5. Контроль качества медицинской помощи проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного или иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом

случае).

2.6. Контроль качества медицинской помощи не может осуществляться ответственными лицами за проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими ответственными лицами.

2.7. 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.

3. Уровни контроля качества медицинской помощи

3.1. Лечащий врач в порядке самоконтроля в процессе лечения:

- оценивает в первичной медицинской документации состояние здоровья пациента и обосновывает показания к методам лечения;
- планирует конечный результат лечения с учетом индивидуальных особенностей течения основного и сопутствующих заболеваний, наличия осложнений и сроков лечения при различных заболеваниях или травмах, с учетом требований стандартов и Порядков оказания медицинской помощи.

3.2. Главный врач:

- осуществляет контроль за выполнением лечащими врачами функций по организации и проведению лечебно-диагностического процесса, длительности лечения в соответствии со стандартами;
- ведет экспертную оценку качества и объема медицинской помощи пациентам на всех сроках лечения с личным осмотром при необходимости и записью в первичной медицинской документации.

3.3. Случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке.

3.3.1. Отбор случаев для проведения проверки осуществляется с охватом всех должностей медицинских работников медицинского центра. В случае необходимости может быть проведена проверка совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку. При завершении целевой экспертизы проводятся заседания комиссии по контролю качества медицинской помощи с разбором экспертных протоколов.

Результаты экспертиз оформляются в форме заполнения карты экспертной оценки качества медицинской помощи. В обязательном порядке оценивается качество оказания медицинской помощи. Результаты регистрируются в журнале формы №035/у-02.

3.4. Оценка деятельности медицинского центра ведется по системе претензий.

Претензия представляется в письменном виде главному врачу.

3.4.1. Претензиями считаются:

- необоснованный отказ или несвоевременное проведение назначенной процедуры;
- осложнения во время и после проведения всех видов процедур.

3.4.2. При наличии претензий каждый случай рассматривается комиссией по контролю качества медицинской помощи. При выявлении обоснованности претензии, проводится анализ каждого случая.

3.5. Порядок сбора, анализа и использования показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи, в целях совершенствования качества оказания медицинской помощи.

3.5.1. В целях своевременного устранения причин дефектов медицинской помощи и обеспечения эффективной обратной связи с исполнителями медицинских услуг, контроль

качества медицинской помощи проводится в текущем режиме (не реже, чем 1 раз в год).

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

3.5.3. При проведении ККМП 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.

3.5.4. Методика экспертизы и оценки качества медицинской помощи.

Экспертиза качества отдельного случая медицинской помощи заключается в анализе процесса случая медицинской помощи; формулировке экспертного заключения.

Качество медицинской помощи – свойство процесса взаимодействия пациента и врача, обусловленное способностью профессионала выполнять медицинские технологии, снижать риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса, оптимально использовать ресурсы медицины и обеспечивать удовлетворённость потребителей от взаимодействия с медицинской системой.

При экспертизе качества оказания медицинской помощи конкретному пациенту оказанная или оказываемая помощь рассматривается как процесс, представляющий собой совокупность отдельных этапов, не имеющих жёстких рамок периода в пределах проверяемого случая: этап сбора информации о пациенте; этап установления диагноза; этап лечения пациента; этап преемственности. Экспертиза заключается в выявлении дефектов оказанной или оказываемой медицинской помощи на этапах процесса оказания медицинской помощи и оценке их реальных или возможных негативных последствий. Выявленный дефект медицинской помощи при наличии или возможности его негативных последствий должен считаться врачебной ошибкой. Отсутствие негативных последствий выявленного дефекта медицинской помощи не позволяет считать его врачебной ошибкой.

Для обоснования врачебных ошибок применяется 6 видов негативных последствий, которые позволяют описать негативное влияние врачебных ошибок на состояние основных компонентов КМП (перечислены в порядке убывания значимости):

- последствия для социальных ресурсов;
- последствия для состояния пациента;
- последствия для процесса оказания помощи;
- последствия для оценки процесса оказания помощи;
- последствия для управления здравоохранением.

Действия врача на отдельных этапах оцениваются в логической связи с последующими этапами. Обоснование экспертного мнения проводится с указанием реальных и (или) вероятных негативных последствий врачебной ошибки.

Ошибки лечения влияют на состояние пациента в случаях, когда вследствие неправильного или несвоевременно назначенного лечения сохраняется или повышается риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания или возникновения нового патологического процесса.

Ошибки лечения имеют негативные последствия для социальных ресурсов в случаях, когда их

влияние на состояние пациента реально и значительно, что сопровождается повышением риска преждевременной смерти, инвалидности, удлинения сроков временной нетрудоспособности пациента или окружающих его людей. Если ошибки лечения приводят к развитию осложнений, потребовавших дополнительных диагностических и (или) лечебных мероприятий, удлинению сроков лечения, эксперт отмечает их негативное влияние на все соответствующие виды ресурсов (диагностики, лечения, врачебные, общие финансовые). В ряде случаев ошибки лечения могут оказать непосредственное негативное влияние на процесс оказания помощи, например, приводя к ошибке диагноза на следующем этапе медицинской помощи. Ошибки лечения, выражающиеся в отсутствии необходимой информации о проводимом лечении, оказывают влияние на оценку процесса оказания помощи (оценку лечения).

На этапе преемственности – оценивается обоснованность выбранного этапа и длительности лечения, обоснованность и своевременность перевода на другой этап лечения, информационное обеспечение о проведенных исследованиях и лечении на данном этапе и рекомендации для следующего этапа.

Формулировка экспертного заключения. Оценка качества медицинской помощи характеризуется основным дефектом медицинской помощи, имеющем наиболее значимые негативные следствия на компоненты КМП из всех, выявленных в данном экспертном случае. В зависимости от вида негативного следствия ошибки ранжируются с установлением соответствующего ранга. Обоснование врачебных ошибок и их негативных последствий (ранга врачебной ошибки) оформляется в виде экспертного протокола с описанием ошибок по отдельным этапам процесса оказания помощи и формулировкой экспертного протокола.

Формулировка экспертного заключения включает резюмирующую часть с кратким описанием наиболее значимых ошибок и их негативных следствий и код нарушения.

I ранг – наличие врачебных ошибок с негативным влиянием на социальные ресурсы (летальный исход, инвалидизация, длительная нетрудоспособность пациента вследствие допущенных дефектов).

II ранг – наличие врачебных ошибок с негативным влиянием на состояние пациента (развитие нового патологического состояния/заболевания, осложнений, прогрессирование заболевания, необоснованное увеличение риска для состояния пациента вследствие допущенных ошибок);

III ранг – наличие врачебных ошибок с негативным влиянием только на ресурсы здравоохранения, без негативных следствий для состояния пациента и социальных ресурсов;

IV ранг – наличие ошибок, затруднивших оценку процесса оказания помощи для эксперта и управление здравоохранением и не имеющие негативных следствий для ресурсов здравоохранения, процесса оказания помощи, состояния пациента и социальных ресурсов.

3.5.5. 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 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 правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;

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

3.5.6. Критерии оценки качества медицинской помощи используются ответственными лицами за проведение контроля при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи.

3.5.7. Настоящие критерии оценки качества медицинской помощи (далее — Критерии) сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

3.5.8. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях:

- а) ведение медицинской документации — медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
- б) первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи: оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью 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) проведение коррекции 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 (протоколов лечения);
- ж) лечение (результаты): отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимым лечением.

3.5.9. На каждый случай экспертной оценки с выявленными дефектами, заполняется «Протокол экспертной оценки качества медицинской помощи».

Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи с выявленными дефектами регистрируются в журналах оценки качества медицинской помощи главным врачом. Учет результатов проведенного контроля качества медицинской помощи осуществляется в медицинском центре в форме годового отчета.

3.5.10. Информация, полученная в результате оценки качества медицинской помощи, является предметом обсуждения среди сотрудников.

3.5.11. Главным врачом по результатам контроля качества медицинской помощи незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской помощи.

3.5.12. Журналы оценки качества медицинской помощи хранятся в организации 3 года.

3.5.16. 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 протоколом, с регистрацией в журнале контроля качества медицинской помощи.

3.5.17. 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) 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.

4. Порядок использования результатов проведенного контроля качества медицинской помощи в целях управления качеством оказания медицинской помощи

4.1. Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества медицинской помощи доводятся до сведения медицинских работников и главного врача медицинского центра.

4.2. Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества медицинской помощи по итогам прошедшего года хранятся в медицинском центре не менее 3 лет.

4.3. По результатам проведенного внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинском центре планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

4.4. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской помощи обеспечивается главным врачом медицинского центра.