



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Администрация Ленинградской области
КОМИТЕТ
ОБЩЕГО И ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

29 апреля 2016г Санкт-Петербург

№

57

**Об утверждении Положения о ведомственном контроле качества
и безопасности медицинской деятельности организаций,
подведомственных комитету общего и профессионального
образования Ленинградской области**

Во исполнение Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1340 н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» приказываю:

1. Утвердить Положение о ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных комитету общего и профессионального образования Ленинградской области согласно приложению.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Председатель комитета

С.В. Тарасов

УТВЕРЖДЕНО
приказом комитета общего
и профессионального образования
Ленинградской области
от 29 апреля 2016 года № 51

**Положение о ведомственном контроле качества
и безопасности медицинской деятельности организаций,
подведомственных комитету общего и профессионального
образования Ленинградской области**

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных комитету общего и профессионального образования Ленинградской области, (далее - Положение) устанавливает организационные и методические принципы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в системе образования на территории Ленинградской области.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, регулирующими порядок и условия оказания медицинской помощи в организациях подведомственных комитету общего и профессионального образования Ленинградской области (далее - Организации):

- Конституцией Российской Федерации;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1340н "Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности";
- иными действующими нормативными актами, регламентирующими данный вид деятельности.

1.3. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в целях обеспечения удовлетворенности обучающихся, воспитанников Организаций предоставленными медицинскими услугами, предотвращения дефектов оказания медицинской помощи и повышения качества оказываемой медицинской помощи.

1.4. Задачами ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

1.4.1. Изучение:

- удовлетворенности обучающихся, воспитанников Организаций, оказанной медицинской помощью, и соблюдения их прав как пациентов;

- состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов Организаций в соответствии с принятыми порядками;

- соответствия оказываемой медицинской помощи состоянию здоровья гражданина установленным Стандартам оказания медицинской помощи (далее - Стандарты), Порядкам оказания медицинской помощи (далее - Порядки), протоколам ведения больных, разрешенным медицинским технологиям;

- соблюдения Организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- соблюдения медицинскими работниками, руководителями Организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

1.4.2. Оценка качества и безопасности оказания конкретных медицинских услуг, в том числе: диагностики, лечения, профилактики, реабилитации, назначения лекарственных препаратов, соблюдения прав пациента, оформления медицинской документации.

1.4.3. Выявление и анализ причин дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное воздействие и повлекших за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи.

1.4.4. Подготовка рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение дефектов в работе, врачебных ошибок.

1.4.5. Контроль эффективности реализации рекомендованных мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи в Организациях.

2. Предмет осуществления ведомственного контроля медицинской деятельности

2.1. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в отношении:

- соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации;

- соблюдения объема, сроков и условий оказания медицинской помощи;
- соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

- соблюдения работниками и руководителями Организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с действующим законодательством.

2.2. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности Организаций осуществляется комитетом общего и профессионального образования Ленинградской области (далее - комитет).

3. Субъекты и объекты ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.1. Субъектами ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются должностные лица комитета, а также должностные лица иных органов исполнительной власти Ленинградской области (по согласованию), действующие в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации (при отсутствии - нормативными правовыми актами Ленинградской области), регламентирующими данный вид деятельности.

3.2. Объектами ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- качество отдельных медицинских услуг, изучаемое по медицинской документации (при необходимости может быть проведена очная оценка качества оказания медицинской помощи);
- условия труда в Организациях, применение медицинских изделий и порядок их утилизации;
- соблюдение работниками и руководителями Организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с действующим законодательством.

4. Случаи, подлежащие обязательному контролю качества медицинской помощи

4.1. Обязательному контролю качества медицинской помощи подлежат:

- случаи летальных исходов в Организации;
- случаи развития вспышек инфекционной заболеваемости в Организации;
- случаи заболеваний с удлинёнными или укороченными (свыше 30%) сроками лечения в соответствии со Стандартами (протоколами ведения больных);
- случаи с расхождением диагнозов;
- случаи неоднократного обострения течения заболевания (в том числе, психического) в течение года;
- пропущенные случаи онкологических заболеваний и туберкулеза;
- случаи ятрогений, в том числе ятрогенного инфицирования ВИЧ;
- случаи, сопровождающиеся жалобами пациентов или их законных представителей;
- иные нормативно определенные случаи.

5. Контроль назначения лекарственных препаратов

5.1. Задачей контроля обоснованности назначения лекарственных препаратов является контроль соблюдения требований действующего законодательства по данному виду деятельности.

5.2. При осуществлении контроля качества назначения лекарственного обеспечения проверяется:

- качество ведения учетной документации;
- качество и своевременность определения потребности в необходимых лекарственных препаратах;
- соответствие назначенного лечения Стандартам;
- количество одновременно назначаемых лекарственных препаратов и фармако-экономическую обоснованность их назначений;
- соответствие правил назначения лекарственных средств требованиям приказа Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания», требованиям иных действующих нормативных актов, регламентирующих данный вид деятельности;
- обоснованность выписки лекарственных препаратов, назначенных вне Стандартов, при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и/или сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных средств, а также индивидуальной непереносимости лекарственных средств;
- выполнение правил синонимической замены при назначении лекарственных препаратов в случаях отсутствия в Организации лекарственных препаратов, включенных в Стандарты.

6. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

6.1. Министерство при осуществлении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет:

- координация деятельности Организаций в вопросах контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- методическое обеспечение деятельности по контролю качества и безопасности медицинской деятельности;
- анализ дефектов оказания медицинской помощи, врачебных ошибок, условий труда, порядка использования медицинских изделий, соблюдения работниками Организаций ограничений, иных факторов и их причин, оказавших негативное воздействие и повлекшее за собой снижение качества и безопасности медицинской помощи;
- подготовка рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение дефектов в работе, врачебных ошибок.

6.2. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется посредством проведения проверок:

- соблюдения Организациями Порядков и Стандартов;
- соблюдения Организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации;
- соблюдения работниками, руководителями Организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

6.3. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с методикой проведения контроля качества и безопасности медицинской помощи.

6.3.1. Методика контроля качества и безопасности медицинской деятельности представляет собой анализ случаев оказания медицинской помощи с количественной оценкой выявленных случаев нарушений по отдельным врачам, группам заболеваний, отделениям, организации в целом с указанием выявленных дефектов при:- постановке диагноза;- проведении диагностических мероприятий;

- назначении лечебных мероприятий;
- оценке конечного результата при оказании медицинской помощи;
- оформлении первичной медицинской документации.

6.3.2. При оценке постановки диагноза учитывается:

- своевременность постановки клинического диагноза;
- соответствие установленного диагноза общепринятой клинической классификации с указанием стадии заболевания, характера течения, имеющихся функциональных нарушений;

- соответствие установленного диагноза клинико-диагностическим данным.

6.3.3. При оценке проведения диагностических мероприятий учитывается:

- соответствие назначенных и проведенных диагностических мероприятий состоянию здоровья пациента, Стандартам, Порядкам, протоколам ведения больных, принятым методикам;

- обоснованность назначения и проведения диагностических мероприятий, не входящих в Стандарты (протоколы) оказания медицинской помощи;

- своевременность проведения диагностических исследований.

6.3.4. При оценке назначения лечебных мероприятий (лекарственной терапии, ФТЛ и т.д.) учитывается:

- назначение лечебных мероприятий в соответствии с состоянием здоровья пациента, Стандартами (протоколами) при лечении основного заболевания, его осложнений, а также сопутствующего заболевания в случае, если оно является неблагоприятным фоном для течения основного заболевания или влияет на развитие осложнений;

- своевременность назначения лечебных мероприятий, при необходимости - своевременная их коррекция;

- наличие в записях лечащего врача оценки эффективности проводимых мероприятий;

- наличие в записях врача названия лекарственного препарата на латинском языке, дозы, способа и кратности введения, даты отмены.

6.3.5. При оценке конечного результата лечения учитывается:

- динамика клинической симптоматики;

- достоверность и адекватность оценки лечащим врачом клинического и трудового прогноза;

- влияние несвоевременно установленного диагноза и не проведенных необходимых лечебно-диагностических мероприятий на исход заболевания.

6.3.6. При оценке соответствия оказанной медицинской помощи Порядкам оказания медицинской помощи учитывается:

- наличие материально-технической базы, кадрового потенциала, позволяющего оказать медицинскую помощь в соответствии с соответствующим Порядком;

- соответствие (несоответствие) оказанной медицинской помощи установленному Порядку с указанием конкретных дефектов (несвоевременность, отсутствие регламентированных консультаций специалистов, обследований, несоблюдение этапности и т.д.).

6.3.7. Проводится оценка соблюдения прав пациента, регламентированных действующими нормативными документами (информированное добровольное согласие, конфиденциальность информации и т.д.).

6.3.8. При оценке оформления первичной медицинской документации учитывается соответствие требованиям нормативных документов, регламентирующих порядок оформления медицинской документации.

6.3.9. Результаты контроля качества и безопасности медицинской помощи анализируются.

6.3.10. Проводится изучение удовлетворенности дееспособных пациентов оказанной медицинской помощью методом опроса или анкетирования.

6.3.11. Разрабатываются предложения о необходимых мерах оптимизации качества оказываемой медицинской помощи.

6.4. Проверка соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, соблюдения работниками и руководителями Организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности проводится в соответствии с порядком, установленным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6.5. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской помощи осуществляется в формах:

- плановых документарных и выездных проверок качества и безопасности медицинской помощи в Организациях;

- внеплановых документарных и выездных проверок качества и безопасности медицинской помощи в случаях обращений физических и юридических лиц по вопросам ненадлежащего качества оказания медицинской помощи в Организациях;

- целевых и комплексных внеплановых проверок в Организациях по распоряжению председателя комитета.

6.6. По результатам мероприятий по контролю должностным лицом (лицами) Министерства, осуществляющими проверку, составляется Акт проверки в двух экземплярах по типовой форме, установленной Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 года № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

6.7. Информация о результатах проверок ежеквартально представляется председателю комитета.

6.8. Информация о результатах проверок с анализом причин выявленных дефектов ежеквартально доводится до руководителей Организаций.