БПОУ ВО «ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

ЛЕКЦИЯ 4

**«ПМ 02. ВЕДЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ОРГАНИЗАЦИЯ**

**ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НАХОДЯЩЕГОСЯ В РАСПОРЯЖЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА»**

для специальности 34.02.01 «Сестринское дело»

**Тема: «Обеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»**

г. ВОРОНЕЖ

2024 год

**План:**

1. **Понятие внутреннего контроля качества, его цели**
2. **Оформление проведения ВККБ**
3. **Формы проведения ВККБ**
4. **Характеристики, анализируемые в ходе ВККБ**
5. **Мониторинг качества и безопасности медицинской деятельности**
6. **Этапы разработки и внедрения ВККБ**
7. **Алгоритм построения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**
8. **Понятие внутреннего контроля качества, его цели**

Внутренний контроль качества и безопасности (ВККБ) медицинской деятельности — это совокупность мероприятий, направленных на обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи.

Вне зависимости от видов осуществляемой деятельности и организационно-правовых форм, внутренний контроль качества должен быть налажен в каждой медицинской организации.

Организованный внутренний контроль качества в медицинской организации является одним из лицензионных требований.

Отсутствие контроля качества и грубое нарушение лицензионных требований может повлечь за собой наложение административного штрафа до 200 000 рублей или приостановление деятельности на срок до 90 суток (по ст.14.1 КоАП РФ).

Ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" определяет основные направления осуществления контроля качества.

Приказ Минздрава России от 07.06.19 N381н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности"

Приказ определяет порядок организации внутреннего контроля качества - его цели, задачи, порядок, основания, а также вводит оценку показателей результативности на основании критериев качества медицинской помощи.

К целям ВККБ относятся в том числе:

- обеспечение прав граждан в сфере здравоохранения;

- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью при осуществлении медицинской деятельности;

- обеспечение и оценка применения порядков и стандартов оказания медицинской помощи;

- обеспечение соблюдения медицинскими работниками профессиональных ограничений;

- обеспечение соблюдения критериев качества, а также рассмотрение причин оказания услуг, не соответствующих указанным критериям;

- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

1. **Оформление проведения ВККБ**

Ответственным за организацию ВККБ является руководитель медицинской организации.

В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).

В целях соблюдения требований к ВККБ в медицинской организации разрабатывается и утверждается руководителем положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Положение регламентирует:

- функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;

- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;

- основания для проведения внутреннего контроля;

- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;

- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;

- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;

- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом 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.

1. **Формы проведения ВККБ**

ВККБ включает в себя следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации путем проведения плановых и внеплановых проверок;

- сбор статистических данных по качеству и безопасности;

- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности;

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов.

Проверки в рамках ВККБ проводятся планово (в соответствии с ежегодным планом, не реже раза в квартал) и внепланово (при наличии оснований).

Основаниями необходимости проведения проверки в рамках ВККБ внепланово являются:

- отрицательная динамика статистики по качеству и безопасности, в том числе собранной в рамках плановых проверок ВККБ;

- претензии граждан;

- все случаи летального исхода;

- все случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

1. **Характеристики, анализируемые в ходе ВККБ**

В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности оценке подлежат в том числе следующие показатели:

- наличие в медицинской организации нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности;

- обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

- обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;

- обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

- обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;

- обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;

- обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;

- осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации;

- организация работы регистратуры;

- обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации;

- обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

Полный список параметров медицинской помощи, которые должны быть проанализированы в ходе ВККБ, в п. 17 Приказа Минздрава от 07.06.2019 г. № 381н.

С 1 января 2021 года в силу вступили новые требования по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, актуальные установлены Приказом Минздрава РФ от 31.07.2020 г. № 785н. Однако, существенных изменений требования не претерпели и организациям, приводящим в соответствие локальные нормативные акты, достаточно будет лишь незначительно изменить ссылки в документах, посвященных ВККБ.

Требования к ВККБ не отменяют для медицинской организации обязанность сформировать врачебную комиссию и обеспечить ее постоянное функционирование.

1. **Мониторинг качества и безопасности медицинской деятельности**
2. Мониторинг качества и безопасности медицинской деятельности.

- Принцип минимальной достаточности: «так много, как необходимо, но так мало, как только возможно».

- Сколько нужно индикаторов чтобы принимать эффективные управленческие решения? «Идеальный» индикатор качества:

• Согласованное определение, исчерпывающее описание.

• Оптимальное значение специфичности и чувствительности.

• Значимость.

• Достоверность.

• Позволяет четко распознавать различия, проводить полезные сравнения.

• Разработан на основе принципов доказательной медицины.

1. Мониторинг показателей как инструмент формирования культуры безопасности.

- Идентификация пациента.

- Гигиена рук.

3) Мониторинг безопасности медицинской деятельности.

Сбор достоверных данных по указанным случаям в соответствии с базовыми направлениями обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности:

- Эпидемиологическая безопасность (регистрация всех случаев сепсиса, регистрация ИСМП (КАИК, инфекции послеоперационных ран).

- Хирургическая безопасность (ТЭЛА в п/операционном периоде, инородные тела в области оперативного вмешательства).

- Безопасность среды (случаи падения пациентов с тяжелыми последствиями(смерть/инвалидность)).

- Безопасность идентификации пациентов (операции не на том пациенте, не на той стороне тела или не на том органе).

1. **Этапы разработки и внедрения ВККБ**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование этапа | Содержание работ по этапу |
| Планирование  Plan | 1. Определение ответственного за проект  2. Выбор методов стандартизации процессов и процедур  3. Планирование разработки и внедрения |
| Выполнение  Do | 4. Разработка документации и мониторинг хода работ  5. Обучение персонала  6. Обеспечение выполнения требований ПР РЗН |
| Проверка  Check | 7. Проверки со стороны главного врача и его заместителей  8. Внутренние аудиты |
| Корректировка действий  Action | 9. Выполнение корректирующих действий |

1. **Алгоритм построения системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**
2. Назначение уполномоченного по качеству по всей организации, который входит в комиссию по качеству (является сопредседателем комиссии), либо возглавляет Службу по качеству.

Рекомендовано создавать Службу качества или отдел по качеству, если в медицинской организации по штатному расписанию свыше 300 сотрудников.

1. Составление реестра процессов и процедур по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской организации.

Для разработки такого Реестра необходимо изучить, какие направления по внутреннему контролю качества соответствуют данной медицинской организации в соответствии с деятельностью, заявленной в лицензии. Для этого ориентируются на «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре/поликлинике/лаборатории) ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора».

Разработка таблицы соотношения 37 показателей качества (пункт17) Приказа 785н с процессами и процедурами данной организации и «Практическими рекомендациями» Росздравнадзора.

Необходимо помнить, что пункты Приказа 785н, в частности, пункт 17, который содержит 37 подпунктов по критериям внутреннего контроля, напрямую связаны с «Предложениями (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре/поликлинике/лаборатории) ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора».

1. Назначение ответственных по направлениям (процессам и процедурам) внутреннего контроля качества.
2. Определение состава центральной комиссии по ВКК и подкомиссий по ВКК по филиалам медицинской организации (при наличии филиалов) или, если организация небольшая, просто комиссии по ВКК.
3. Разработка Положения о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности данной медицинской организации.
4. Разработка должностной инструкции уполномоченного по качеству.
5. Разработка Приказа о внутреннем контроле качества, который утверждает должностную инструкцию уполномоченного по качеству и Положение о порядке организации внутреннего контроля качества.
6. Разработка План-графика по стандартизации процессов и процедур (СОПов) внутреннего контроля качества.
7. Разработка стандартов организации по ВКК по процессам и процедурам ВКК или доработка шаблонов стандартов по ВКК.
8. На основе разработанных процессов и процедур по ВКК разрабатываются приложения к должностным инструкциям по функционалу ВВК.
9. Доработка Положения о подразделениях на основе разработанных процессов и процедур по ВКК и должностных инструкций по функционалу ВВК.
10. Проведение внутренних аудитов по процессам и процедурам по ВКК не реже одного раза в квартал. Программа внутренних аудитов на год, Отчеты по проведенным внутренним аудитам с разработанными в них корректирующими мероприятиями по выявленным несоответствиям являются обязательными документами в рамках требования Приказа МЗ 785 н.
11. Проведение совещаний по анализу результативности процессов внутреннего контроля качества (не реже одного раза в квартал). Результат проведения совещаний – Протоколы совещания с решениями по анализу ВКК, корректирующими мероприятиями и мероприятиями по улучшению. (не реже одного раза в квартал).
12. Раз в полгода делается Сводный отчет по результативности ВКК, доводится Отчет до сведения персонала на совещании по анализу результативности ВКК.