Утверждаю

гендиректор

ООО «СК «НикСи»

О.В.Сизёмова

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_

**Положение**

**О внутреннем контроле качества и безопасности**

**медицинской деятельности**

1. **Общие положения.**
2. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «СК «НикСи» устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в учреждении.
3. Нормативно-правовая база для настоящего Положения:
	1. Конституция РФ.
	2. ФЗ №323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
	3. ПП РФ №1152 от 12.11.2012 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»
	4. ПП РФ№291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности».
	5. Приказ МЗСР РФ №502н от 05.05.2012 «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
	6. ПП РФ №1006 от 04.10.2012 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими организациями».
	7. Приказ МЗ РФ №154 от 21.05.2002 «О введении формы учёта клинико-экспертной работы в ЛПУ».
	8. Методические рекомендации «Учёт, оценка и анализ клинико-экспертной деятельности ЛПУ» №2002/140 (утв. МЗ РФ 20.12.2002 №2510/224-03-34).
	9. Приказ МЗСР РФ №381 от 18.04.2012 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология».
	10. Приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области от 21.02. 2012г. № 349 «Об утверждении положения о внутреннем и ведомственном контроле качества и безопасности медицинской помощи в Нижегородской области» (в ред. приказа минздрава Нижегородской области от 13.07.2012 N 1695).
	11. Дополнительно по работе с обращениями граждан см пункт III настоящего Положения.

3. Цели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

3.1. Обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объёма и надлежащего качества в ООО «СК «НикСи» в соответствии с современным уровнем развития медицинских технологий и медицинской науки.

3.2. Непрерывное улучшение качества медицинской помощи путём выявления и предупреждения дефектов.

4. Задачи контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «СК «НикСи»:

 4.1. Проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной конкретным пациентам.

 4.2. Выявление дефектов медицинской помощи, установление причин их возникновения и степени их влияния на здоровье конкретных пациентов.

 4.3. Регистрация результатов проведённого контроля качества медицинской помощи.

 4.4. Оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических средств при оказании медицинских услуг.

 4.5. Изучение удовлетворенности граждан оказанными медицинскими услугами, анализ данных.

 4.6. Подготовка предложений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества эффективности оказываемой медицинской помощи в ООО «СК «НикСи».

5. Основные термины, определения и аббревиатуры, используемые при проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

 5.1 МП - медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

5.2 Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций.

5.3. Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

5.4. ПМУ - платная медицинская услуга – предоставляется на возмездной основе за счёт личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договоров.

5.5. КМП - качество медицинской помощи - это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, отсутствие необоснованного риска, степень достижения запланированного результата.

5.6. Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) — отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствие с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмо­тренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документа об образовании и сертификата специалиста.

5.7. ККБМД - контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

 6. По итогам проведённого ККБМД в ООО «СК «НикСи» разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством МП:

 6.1. Принятие руководителем управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов МП, повышение качества и эффективности оказываемой МП, совершенствование организационных технологий оказания МП.

 6.2. Планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов МП, повышение качества и эффективности оказываемой МП, совершенствование организационных технологий оказания МП.

 6.3. Осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий.

1. **Порядок организации и проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

Уровни контроля КБМД в МО:

* 1 уровень - заведующий отделением: проводит экспертную оценку оказания качества медицинской помощи пациентам, осуществляя постоянный контроль за исполнением специалистами функций по организации и проведению лечебно-диагностического процесса.
* 2уровень - заместитель руководителя МО: осуществляет выборочный контроль КМП, в ходе которого выявляют дефекты в организации работы, их причины и разрабатывает мероприятия по их устранению.
* 3уровень- врачебная комиссия: анализирует результаты внутреннего контроля и при ненадлежащем качестве оказания медицинской помощи принимает управленческие решения.

В ООО «СК «НикСи» осуществляется 2х-уровневый ККБМД:

**1 уровень** и ответственное лицо за организацию ККБМД в ООО «СК «НикСи» - главный врач.

**Задачи 1 уровня ККБМД:**

\* выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших нежелательное воздействие и повлёкшее за собой снижение качества и эффективности МП;

\*оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов ООО «СК «НикСи» и контроль внедрения ресурсосберегающих технологий;

\*контроль соблюдения требований к качеству оформления медицинской документации;

\*контроль реализации управленческих решений;

\*расчёт и анализ показателей, характеризующих качество и эффективность МП.

**2 уровень** – врачебная комиссия.

**Задачи 2 уровня:**

\*изучение удовлетворённости пациентов качеством оказанных МП путём анкетирования;

\* выявление и анализ дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших нежелательное воздействие и повлёкшее за собой снижение качества и эффективности МП;

\*контроль обоснованности назначения и выписки ЛС;

\* контроль соблюдения требований к качеству оформления медицинской документации;

\*подготовка рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности МП, направленных на предупреждение дефектов в работе;

\* контроль реализации управленческих решений.

**Порядок создания и деятельности врачебной комиссии (ВК)**

**Цель ВК:** совершенствование организации оказания МП гражданам.

* ВК создаётся на основании приказа гендиректора.
* Положение о ВК и порядок её работы:
1. Заседание ВК проводится не реже 1 раза в неделю.
2. Решение ВК оформляется протоколом:

- дата проведения заседания ВК;

- список членов ВК, присутствующих на заседании;

- повестка дня;

- обсуждение;

- решение ВК с его обоснованием.

Решение считается принятым, если за него проголосовало 2/3 членов ВК.

1. Принятое решение вносится секретарём ВК в:

- медицинскую документацию пациента;

- Журнал учёта клинико-экспертной работы ЛПУ (форма 035/у-02), который ведётся в электронном виде еженедельно, распечатывается и скрепляется 1 раз в месяц.

 4) Выписка из протокола заседания ВК выдаётся на руки пациенту либо его законному представителю на основании письменного заявления.

* Структура и состав ВК:

В ООО «СК «НикСи» работает ВК в количестве 4 человек:

1. Председатель ВК - главный врач;
2. Заместитель председателя ВК;
3. Член ВК;
4. Секретарь.
* Порядок представления отчёта о деятельности ВК:

Председатель ВК предоставляет гендиректору письменный отчёт о работе ВК ежеквартально.

**Порядок организации и проведения ККБМД в**

**ООО «СК «НикСи»**

1. ККБМД в ООО «НикСИ» осуществляется работниками, назначенными приказами гендиректора ответственными за проведение контроля КМП.
2. Ответственным за организацию ККБМД в ООО «СК «НикСи» является главный врач.
3. Контроль КМП не может проводиться ответственными за проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими ответственными за проведение контроля.
4. Ответственные за проведение контроля КМП несут ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля КМП в соответствии с ТК РФ и должностными инструкциями.
5. В необходимых случаях для проведения контроля КМП могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов: работники медицинских ВУЗов, работники медицинских НИИ, а также работники учреждений (организаций) здравоохранения.
6. Контроль КМП проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного больного по форме № 043/у, иной медицинской документации, содержащей информацию о МП, оказанной в конкретном проверяемом случае). При проведении контроля КМП может проводиться осмотр пациента.
7. В обязательном порядке контролю КМП подлежат следующие случаи:
* случаи нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
* ятрогенные осложнения;
* случаи, сопровождающиеся жалобами пациентов или их законных представителей на КМП;
* случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями были выявлены дефекты МП;
* все прочие случаи оказания МП должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке.
1. Случаи, подлежащие контролю КМП в обязательном порядке, отбираются для проверки и проверяются в первую очередь.
2. Проведение контроля КМП конкретному пациенту предусматривает оценку её соответствия стандартам МП, протоколам процедур, зарегистрированным медицинским технологиям и требованиям к проведению диагностических, лечебных, профилактических мероприятий, оформлению медицинской документации, с учётом современного уровня развития медицинской науки, медицинских технологий и клинических особенностей каждого конкретного случая оказания МП.
3. При проведении контроля КМП ответственные за проведение контроля руководствуются: стандартами МП, медицинскими технологиями, протоколами процедур, другими нормативно-правовыми документами.
4. ККБМД проводится по методике экспертной оценки конкретного случая оказания МП, заключающейся в проведении последовательной оценки каждой составляющей конкретного случая оказания МП, с учётом его клинических особенностей:

11.1. Сбор жалоб и анамнеза.

11.2. Проведение диагностических мероприятий.

11.3. Постановка диагноза.

* 1. Проведение лечебных и профилактических мероприятий.
	2. Оформление медицинской документации.
	3. Дефекты экспертной работы.
1. При проведении ККБМД используются следующие критерии оценки соответствия оказания МП:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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;- соблюдались;- не соблюдались  |
| Критерий безопасности | - риск минимизирован;- риск не минимизирован |
| Критерий эффективности | - целевой результат достигнут;- целевой результат не достигнут |
| 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 безопасности | - риск минимизирован;- риск не минимизирован |
| Критерий эффективности | - целевой результат достигнут;- целевой результат не достигнут |
| Критерий преемственности | - соблюдались;- не соблюдались |
| Оформление медицинской  документации | Критерий объемов | - в полном объеме;- не в полном объеме;- отсутствует |
| Качество  оказания медицинской услуги | Критерий соблюдения медицинских технологий | - соблюдались;- не соблюдались  |
| Критерий эффективности | - целевой результат достигнут;- целевой результат не достигнут |
| Критерий безопасности | - риск минимизирован;- риск не минимизирован |

1. Результаты проверки каждого случая оказания МП регистрируются в журналах ККБМД, которые хранятся не менее 3х лет.
2. По результатам проверки каждого случая оказания МП ответственный за проведение контроля кратко формулирует в журналах дефекты МП, выявленные по каждой составляющей случая оказания МП, а также итоговое заключение о качестве МП в каждом конкретном случае оказания МП:
* качественно оказанная МП;
* качественно оказанная МП, сопровождавшаяся единичными дефектами МП, которые не привели и не могли привести к ухудшению состояния здоровья клиента\пациента;
* некачественно оказанная МП.
1. В случаях выявления дефектов МП или некачественно оказанной МП информация о результатах контроля качества МП доводится до сведения медицинских работников, оказывавших медицинскую помощь в конкретном проверенном случае, при необходимости – под подпись.
2. Ответственными за проведение ККБМД по результатам незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов МП в случаях, если принятие вышеназванных мер находится в пределах их полномочий. В иных случаях предложения доводятся до руководства.
3. Учёт результатов проведённого ККБМД осуществляется в ООО «СК «НикСи» в форме отчётов ежемесячно и по итогам прошедшего года в целом.
4. Отчёты о проведённом ККБМД должны содержать следующие сведения:

18.1. Отчётный период;

18.2. Объёмы проведённого ККМП:

 а) количество проверенных случаев;

 б) количество проверенных случаев, из числа подлежащих контролю в обязательном порядке и процентах от числа случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке;

 в) объём проведённого ККМП в процентах от установленных минимальных объёмов.

18.3. Результаты проведённого ККМП:

 а) количество случаев качественно оказанной МП;

 б) количество случаев качественно оказанной МП, сопровождавшихся единичными дефектами МП;

 в) количество случаев некачественно оказанной МП ( в абсолютных цифрах и в процентах проверенных случаев);

 г) количество выявленных дефектов МП по их видам (структура дефектов):

 \* дефекты сбора жалоб или анамнеза;

 \* дефекты диагностических мероприятий;

 \* дефекты оформления диагноза;

 \* дефекты лечебных мероприятий;

 \* дефекты профилактических мероприятий;

 \* дефекты оформления медицинской документации.

18.4. Краткие сведения о мерах, принятых ответственным за проведение контроля по итогам проведённого ККМП.

18.5. Предложения по итогам проведённого ККМП для руководителя.

18.6. ФИО, должность, подпись ответственного за проведение контроля.

19. Отчёты о проведённом ККБМД доводятся до сведения директора ООО «Гармония» ежемесячно, до сведения медицинских работников организации 1 раз в квартал.

20. Отчёты о проведённом ККБМД по итогам прошедшего года хранятся в организации не менее 3 лет.

21. По результатам проведённого ККБМД в ООО «СК «НикСи» планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов МП, на повышение качества и эффективности оказываемой МП:

 21.1. Организационные мероприятия: проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания МП.

 21.2. Образовательные мероприятия: клинические разборы, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе и внеплановое), на учёбу, курсы, конференции; обеспечение медицинских работников современной литературой (в том числе через интернет) и другие.

 21.3. Дисциплинарные мероприятия: принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с ТК РФ и должностными инструкциями работников.

 21.4. Мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации организации.

 21.5. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством МП обеспечивается главным врачом ООО «СК «НикСи».

1. **Порядок работы с обращениями граждан в ООО «СК «НикСи»**

1. Нормативно-правовая база:

1.1. ФЗ от 27.07.2004г. №79-ФЗ «О государственной гражданской службе в РФ».

1.2. ФЗ от 02.05.2006г. №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан РФ».

1.3. Закон НО от 07.09.2007г. №124-3 «О дополнительных гарантиях права граждан на обращение в Нижегородской области.

1.4. ПП НО от 16.04.2007г. №122 « Об утверждении Регламента Правительства Нижегородской области».

1.5. ПП НО от 16.04.2007г. №123 « Об утверждении Инструкции по делопроизводству в органах исполнительной власти Нижегородской области и их структурных подразделениях».

1.6. ПП НО от 15.10.2009г. №726 «Об утверждении административного регламента министерства здравоохранения Нижегородской области по исполнению государственной функции «Организация приёма и рассмотрение обращений граждан».

1.7. Приказ Минздрава НО от 20.02.2012г.№332 « Об утверждении административного регламента министерства здравоохранения Нижегородской области по предоставлению государственной услуги «Организация личного приёма и рассмотрения обращений граждан».

1. Обращения граждан в ООО «СК «НикСи» могут поступать в устной форме, письменной форме (в том числе в виде записей в книге жалоб и предложений) или по электронной почте.
2. Граждане (заявители) могут обращаться с жалобами, заявлениями или предложениями по вопросам организации и оказания МП к руководству ООО «СК «НикСи», главному врачу ООО «СК «НикСи» лично или через своего законного представителя.
3. В целях реализации прав граждан на обращение в клинике обеспечивается:
* Информирование граждан об их праве на обращение.
* Регистрация и учёт поступивших обращений.
* Рассмотрение поступивших обращений.
* Принятие необходимых мер по результатам рассмотрения обращений.
* Подготовка и направление ответов заявителям.
* Проведение анализа поступивших обращений и разработка мероприятий по устранению причин, вызвавших обращения.
1. Информирование граждан об их праве на обращение обеспечивается путём размещения в доступном для граждан месте оформленном в печатном виде информации:
* О ФИО, должности, номере кабинета, графике работы, телефоне должностных лиц клиники (директора и главного врача), к которым могут обратиться граждане в случае возникновения претензий при оказании медицинской помощи.
* Об адресах электронной почты и интернет-сайта ООО «СК «НикСи».
* Об адресах и телефонах контролирующих органов и организаций (Министерство здравоохранения Нижегородской области, Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Нижегородской области и др.).
1. Все поступившие в письменной форме или по электронной почте обращения граждан (заявителей), подлежат обязательной регистрации в день их поступления в ООО «СК «НикСи». Делопроизводство по обращению граждан ведётся отдельно от других видов делопроизводства. Ответственность за ведение делопроизводства по обращениям граждан определяется соответствующим приказом директора.
2. Учёт обращений, поступивших в письменной форме или по электронной почте, ведётся в журнале регистрации обращений граждан. Учёту подлежат все обращения, поступающие в клинику в письменной форме или по электронной почте, в том числе обращения, зафиксированные в книгах жалоб и предложений (при их наличии) или направленные из других органов или организаций.

В журнале регистраций обращений граждан в хронологическом порядке фиксируются:

* порядковый номер;
* ФИО заявителя;
* адрес места жительства заявителя;
* наименование организации, направившей обращение;
* дата поступления обращения;
* дата и номер регистрации обращения;
* краткое содержание (повод) обращения;
* ФИО, должность работника, осуществляющего рассмотрение обращения;
* результат рассмотрения обращения;
* дата и номер регистрации ответа на обращение.
1. Все поступившие обращения граждан в ООО «СК «НикСи» подлежат рассмотрению, за исключением анонимных обращений (Обращений, не содержащих фамилии и адреса заявителя).

Решение о направлении обращения на рассмотрение конкретному работнику учреждения принимает директор в форме письменного поручения или приказа в срок, не превышающий трёх дней с даты регистрации обращения.

Жалобы граждан не должны направляться на рассмотрение работнику учреждения, действие (или бездействие) которого в них обжалуется.

1. Работник ООО «СК «НикСи», получивший поручение о рассмотрении обращения, вправе приглашать заявителя для личной беседы, запрашивать дополнительную информацию у заявителя и письменные объяснения у работников клиники; обязан обеспечить объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения, за что он несёт ответственность в соответствии с ТК РФ и должностными инструкциями.
2. При рассмотрении обращений граждан должны соблюдаться права третьих лиц, установленные законодательством РФ. В случае, если при рассмотрении обращения, поданного в интересах третьих лиц (являющихся дееспособными гражданами), выяснилось, что они в письменной форме возражают против его рассмотрения, руководство ООО «СК «НикСи» принимает решение об оставлении обращения без рассмотрения по существу, уведомив об этом заявителя.
3. Письменные обращения, содержащие вопросы, решение которых не входит в компетенцию ООО «СК «НикСи», в течение семи дней с даты их регистрации направляются с сопроводительным письмом в соответствующий орган или организацию, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращение вопросов, с одновременным уведомлением заявителя о переадресации обращения.
4. В случае, если обращение одного и того же заявителя по тем же основаниям было рассмотрено ранее, и во вновь поступившем обращении отсутствуют основания для пересмотра ранее принятых решений, руководство

ООО «СК «НикСи» вправе принять решение об оставлении обращения без рассмотрения по существу, уведомив об этом заявителя.

1. Ответ на обращение, поступившее в письменной форме или по электронной почте, даётся в течение 30 дней с даты регистрации обращения, за исключением обращений, поступивших через органы государственной власти или иные организации, по исполнению которых может быть указан другой срок.

Ответы на обращение граждан оформляются на бланке исходящего письма ООО «СК «НикСи» и подписываются директором.

В случае подтверждения фактов, изложенных в жалобе, в ответе указываются меры, принятые к виновным работникам.

1. В случае, если обращение поступило в письменной форме, ответ направляется на почтовый адрес, указанный в обращении.

В случае, если обращение поступило по электронной почте, ответ на обращение направляется на адрес электронной почты, указанный в обращении.

1. По результатам рассмотрения жалоб, в случае подтверждения изложенных в них обстоятельств, к виновным работникам принимаются меры, в соответствии с ТК РФ и должностными инструкциями.
2. В ООО «СК «НикСи» один раз в квартал проводится анализ поступивших обращений.
3. Устные обращения рассматриваются руководством ООО «СК «НикСи» в ходе личного приёма.

Директор (или главный врач) проводит личный приём граждан с периодичностью 1 раз в неделю.

Место, дни и часы личного приёма граждан устанавливаются гендиректором ООО «СК «НикСи».

Информация о принятых руководством заявителях фиксируется в журнале личного приёма граждан.