



Система менеджмента качества

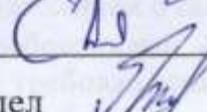
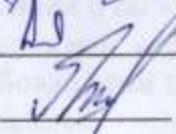
№П.473.1550.06.8.142-2017

Положение «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ОЦ «Юность» ВСГУТУ»

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «ВОСТОЧНО-СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГИЙ И УПРАВЛЕНИЯ» (ВСГУТУ)

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по СВ  Р.Г. Хулукшинов
Начальник ПФУ  Д.Д. Дамдинов
Юридический отдел  Р.С. Шулунов

УТВЕРЖДАЮ:

Ректор ВСГУТУ

В.Е.Сактоев

 2017 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

«О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в оздоровительном центре «Юность» ВСГУТУ»



Улан-Удэ
2017



ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий документ «Положение «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности оздоровительного центра «Юность» ВСГУТУ» разработано руководителем подразделения и вносится в реестр локальных нормативных актов университета.

Данное Положение подготовлено в соответствии:

- с законом Российской Федерации «Об образовании Российской Федерации»;
- Уставом Восточно-Сибирского государственного университета технологий и управления»;
- Положением о лицензировании медицинской деятельности;
- Положением о санатории-профилактории №П.473.1550.01.5.24-2016;
- Требованиями государственных стандартов государственной системы стандартизации, требованиями по делопроизводству;
- Положением «Локальные нормативные акты университета» №П.473.1310.05.4.01-2016 и другими нормативными актами университета;
- Гражданским кодексом РФ;
- Федеральным законом №323 –ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Федеральным законом «61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- Приказом Минздравсоцразвития РФ № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказом Минздравсоцразвития РФ № 12н от 20.06.2012 г. « Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- Приказом Минздрава РФ №923н от 12.11.2012 г «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»;
- Постановлением Правительства РФ №1360 от 12.12.2015 г. «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»
- Приказом № 422ан от 7.07.2015 г.

Положение вводится в действие с момента утверждения.

Хранение документа проводится в соответствии с требованиями по делопроизводству.



СОДЕРЖАНИЕ

	Предисловие	
	Содержание	2
1	Наименование	3
2	Область применения	3
3	Общие положения	3
4	Порядок осуществления внутреннего контроля качества медицинской помощи	4
5	Методика экспертизы качества медицинской помощи	5
6	Мероприятия по контролю безопасности медицинской деятельности	6
6.1	Порядок осуществления контроля безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения	6
6.2	Порядок осуществления контроля безопасности медицинских изделий	7
6.3	Порядок осуществления контроля инфекционной безопасности	7
6.4	Порядок осуществления контроля по своевременной профессиональной подготовке	8
6.5	Порядок осуществления контроля мероприятий по технике безопасности и противопожарной безопасности	8
7	Лист регистрации изменений	9



1. НАИМЕНОВАНИЕ

В целях обеспечения классификации документа для включения в реестр локальных нормативных актов университета (информационный указатель локальных нормативных актов ВСГУТУ) принято следующее наименование данного документа: О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ОЦ «Юность» ВСГУТУ.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Положение «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ОЦ «Юность» ВСГУТУ» устанавливает порядок контроля качества медицинских услуг, безопасности медицинской деятельности, определяет конкретное содержание и механизмы реализации ответственности, которую несёт учреждение за объем, качество и безопасность предоставляемых медицинских услуг в соответствии с российским законодательством.

Настоящее Положение является локальным нормативным актом Университета и имеет обязательную силу и подлежит исполнению всеми структурными подразделениями Университета.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

3.1. Качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата (п. 21 ст.2 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.).

3.2. Предметом внутреннего контроля является оценка качества и безопасности медицинской деятельности.

3.3. В части качества медицинской деятельности контролю и оценке подлежит: конкретный случай оказания медицинской помощи, совокупность случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации, непосредственного осмотра пациента.

3.4. В части безопасности медицинской деятельности контролю и оценке подлежат: условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

3.5. Наличие и соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются лицензионными требованиями (пп. 4, 5, 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утв. Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 г., ст. 87 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.).

3.6. Уровни, формы, методы, объемы внутреннего контроля в ОЦ «Юность» ВСГУТУ разрабатываются и устанавливаются с учетом структуры, мощности оздоровительного центра, объемов оказываемой медицинской помощи.



3.7. При регламентации процесса внутреннего контроля с учетом структуры, штатного расписания и специфики работы ОЦ «Юность» специальный порядок включает следующие положения:

- перечень должностей работников, на которых возложены обязанности по организации и проведению контроля качества;
- уровни проведения контроля качества;
- сроки и последовательность осуществления контроля качества;
- объемы и периодичность проведения контроля качества;
- случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
- порядок регистрации результатов контроля качества;
- порядок проведения обработки результатов контроля качества, мониторинга показателей качества медицинской помощи;
- принятие мер по управлению качеством медицинской помощи и др.

4. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Контроль качества медицинской помощи осуществляет главный врач на основании анализа амбулаторной карты ф.025 (не менее 20% от числа обратившихся обучающихся).

4.2. Анализ амбулаторной карты проводится по утверждённым пр.422 МЗ РФ критериям с подсчётом уровня качества лечения (УКЛ) и занесением данных в журнал.

4.3. В ОЦ «Юность» оценка качества медицинской помощи осуществляется в случаях следующих заболеваний:

- болезни органов дыхания (острые респираторные заболевания ВДП);
- болезни костно-мышечной системы;
- болезни – последствия спортивных травм без нарушений функции.

4.4. При оценке качества медицинской помощи учитываются следующие показатели:

4.4.1 Ведение медицинской документации – медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (амбулаторная карта):

- заполнение всех разделов, предусмотренных амбулаторной картой;
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

4.4.2 Первичный осмотр пациента и сроки оказания медицинской помощи:

- Оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, жизни, запись в амбулаторной карте.



- Проведение осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без признаков угрозы жизни с последующим вызовом неотложной помощи или направлении в студенческую поликлинику

4.4.3 Установление предварительного диагноза в ходе первичного осмотра пациента

4.4.4. Формирование плана оздоровительных мероприятий и лечения при первичном осмотре с учётом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести или состояния пациента.

4.4.5 Назначение и выписывание лекарственных препаратов для медицинского применения с учётом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста и пола пациента.

5. МЕТОДИКА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

5.1. Оценка качества технологии лечебно-оздоровительного процесса производится с использованием стандартов качества, которые устанавливают гарантированный объём медицинской и оздоровительно-профилактической помощи и представляют собой перечень заболеваний.

5.2. По каждому из стандартов качества определены:

- необходимый объём лечебно-оздоровительных мероприятий;
- сроки лечения;
- оценка качества лечения, состояние здоровья по окончании лечения.

5.3. При обработке результатов оценки качества оказания медицинской помощи используется следующая формула:

$$\text{УКЛ} = \frac{\text{ОНМД(или УЛ)} + \text{ОД} + \text{ОК}}{150\%},$$

где УКЛ – уровень качества лечения; ОНМД (или УЛ) – оценка выполнения набора лечебно-оздоровительных мероприятий; ОД – оценка правильности постановки и полной формулировки диагноза, основного и сопутствующего; ОК – оценка качества лечения, состояние здоровья пациента по окончании лечения.

5.3. Интегральная оценка уровня качества лечения проводится с учётом значимости составляющих его компонентов с акцентом на конечный результат – состояние здоровья пациента по окончании пребывания в оздоровительном центре.

В соответствии с изложенным используются следующие значения:

Для УЛ – 0,3:

- 0% - не проводилось;
- 25% - выполнены малоэффективные мероприятия;
- 50% - выполнены наполовину;
- 75% - мероприятия проведены на $\frac{3}{4}$;



• 90% - лечебно-оздоровительные мероприятия проведены почти полностью, имеются 1-2 упущения;

• 100% - выполнены полностью.

Для ОД – 0,2:

• 0% - несоответствие поставленного диагноза;

• 50% - отсутствие развёрнутого клинического диагноза с отражением стадии, НФ, осложнений;

• 75% - развёрнутый диагноз без учёта сопутствующей патологии;

• 100% - развёрнутый клинический диагноз по основному и сопутствующему заболеванию.

Для ОК – 1,0:

• 0% - ухудшение состояния, ожидаемые результаты, заложенные в стандартах, практически отсутствуют;

• 50% - без перемен, незначительное улучшение состояния здоровья;

• 75% - улучшение; достигнуты ожидаемые результаты лечебно-профилактического процесса;

• 90% - компенсация хронических больных; достигнуты ожидаемые результаты лечебно-профилактического процесса;

• 100% - стойкая компенсация, полученные результаты лечения, профилактики и реабилитации полностью соответствуют ожидаемым, заложенным в стандарте качества.

Методика расчёта:

$$\text{УКЛ} = (0,3 \times \text{УЛ} + 0,2 \times \text{ОД} + 1,0 \times \text{ОК}) : 150.$$

6. МЕРОПРИЯТИЯ ПО КОНТРОЛЮ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

6.1. Порядок осуществления контроля **безопасности лекарственных препаратов** для медицинского применения изложен в таблице 1.

Таблица 1 – Порядок проведения контроля безопасности лекарственных препаратов

№	Мероприятия	Сроки	Ответственный
1.	Обеспечение правильного хранения (температурный и влажностный режим в материальной комнате и процедурном кабинете, идентификация с помощью стеллажных карт, размещение с учётом физико-химических свойств, фармакологических групп, способа применения), ведение соответствующей документации Контроль проводимых мероприятий	Ежедневно ежемесячно	Ст.медсестра Гл.врач
2.	Осуществление мониторинга безопасности,	При возникно-	Гл.врач



	регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций	вении ситуации (оповещение)	
3.	Контроль наличия сопровождающей документации (сертификатов соответствия, лицензии фармацевтической организации, ТТН и т.д.) при приёме лекарственных препаратов	При приёме	Ст.медсестра
4.	Ведение карантинного журнала учёта лекарственных препаратов с критическим сроком годности (3 мес.)	При выявлении	Ст.медсестра

6.2. Порядок осуществления контроля **безопасности медицинских изделий** при применении и эксплуатации приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Порядок проведения контроля безопасности медицинских изделий

№	Мероприятия	Сроки	Ответственный
1.	Контроль за своевременным проведением технического обслуживания имеющейся медицинской аппаратуры	ежеквартально	Ст.медсестра
2.	Контроль наличия сопровождающей документации (сертификатов соответствия, ТУ, паспорта изделия и др.) при приёме медицинского изделия или оборудования	При приобретении	Ст.медсестра
3.	Осуществление мониторинга безопасности, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций	При возникновении ситуации (оповещение)	Гл.врач
4.	Своевременное проведение метрологического контроля и поверки медицинского оборудования, отнесённого к средствам измерений (тонометры, весы медицинские, гигрометры, ЭКГ-аппарат и др.)	Ежегодно 1 раз в 2 года Ежегодно	Ст.медсестра
5.	Своевременное списание и утилизация медицинских изделий, не соответствующих требованиям нормативной и технической документации	По мере возникновения ситуации	Ст.медсестра

6.3. Порядок осуществления контроля мероприятий по инфекционной безопасности приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Порядок проведения контроля мероприятий по инфекционной безопасности

№	Мероприятия	Сроки	Ответственный
1.	Своевременное проведение лабораторного контроля в соответствии с программой производственного контроля столовой	2 раза в год	Ст.медсестра
2.	Своевременное проведение периодических меди-	1 раз в год	Ст.медсестра



Положение «О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности ОЦ «Юность» ВСГУТУ»

	цинских осмотров персонала		
3.	Своевременное проведение санитарно-гигиенического обучения персонала столовой	1 раз в 2 года	Ст.медсестра
4.	Своевременное проведение инструктажа на рабочем месте: <ul style="list-style-type: none">• По утилизации отходов;• По правилам проведения генеральных уборок и режима кварцевания	При поступлении на работу, далее ежегодно	Ст.медсестра
5.	Своевременное проведение генеральных уборок, кварцевания, обеспечение режима разведения и ротации дез.растворов, контроль выработки ресурса бактерицидной лампы, температурным и влажностным режимом, температурным режимом холодильников и т.д. Контроль за своевременным проведением	Согласно графика Ежемесячно	Ст.медсестра Гл.врач
6.	Ведение журнала по контролю качества готовой пищи, ежедневного осмотра работников кухни	Ежедневно	Ст.медсестра
7.	Ведение журнала входного контроля продуктов, качества, целостности тары и упаковки и т.д	При приёмке товара (продуктов)	Кладовщик

6.4. Порядок осуществления контроля мероприятий по своевременной профессиональной подготовке приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Порядок проведения контроля мероприятий по своевременной профессиональной подготовке

№	Мероприятия	Сроки	Ответственный
1.	Своевременное повышение профессиональной квалификации, продление сертификата специалиста медицинских работников.	1 раз в 5 лет	Гл.врач

6.5. Порядок осуществления контроля мероприятий по технике безопасности и противопожарной безопасности приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Порядок проведения контроля мероприятий по технике безопасности и противопожарной безопасности

№	Мероприятия	сроки	Ответственный
1.	Проведение вводного инструктажа	При приеме на работу	Инженер по ТБ
2.	Проведение первичного инструктажа	1 раз в год	Гл.врач
3.	Контроль за своевременным обеспечением спецодеждой	По необходимости	Сестра- хозяйка
4.	Контроль за бесперебойной работой аварийных источников освещения, пожарной и охранной сигнализации, аварийных выходов	Ежемесячно	Сестра- хозяйка

РАЗРАБОТЧИКИ:

Главный врач оздоровительного центра «Юность»:

Бубаева Э.Б.

