

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности". Для организации работы по проведению внутреннего контроля по решению главного врача в зависимости от вида медицинской организации создается соответствующая комиссия (служба) либо назначается уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности. Примерное положение о комиссии (службе) по внутреннему контролю в медицинской организации представлено в приложении к статье.

Помимо приказа Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" рекомендуется использовать "Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)"¹ и "Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия"².

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ³ И КОНТРОЛЬ ИХ ИСПОЛНЕНИЯ

Внутренний контроль проводят организации государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Учитывается вид медицинской организации, виды, усло-

вия и формы оказания медицинской помощи и перечень работ (услуг), указанных в лицензии (п. 2, п. 3 Требований).

Отвечает за внутренний контроль руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель (п. 4 Требований). Организуют и проводят внутренний контроль назначенные руководителем комиссия (служба) по внутреннему контролю и (или) уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности (п. 5 Требований).

Для создания системы внутреннего контроля в медицинской организации должно быть разработано положение, регламентирующее его организацию и проведение (п. 6 Требований). При необходимости разрабатываются локальные акты, регламентирующие особенности проведения определенных медицинских вмешательств (комплекса медицинских вмешательств) и внутренних процессов в медицинской организации (работы регистратуры, транспортировки пациента и т.д.). К таким локальным актам относятся стандартные операционные процедуры (СОП) и алгоритмы действий работников. Их разрабатывают по решению руководителя медицинской организации (п. 7 Требований). Внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты (п. 8 Требований).

Организация мероприятий в рамках внутреннего контроля

Требования предусматривают следующие мероприятия внутреннего контроля (п. 9 Требований):

- плановые и целевые (внеплановые) проверки для оценки качества и безопасности медицинской деятельности организации и ее структурных подразделений;

¹Утверждены 27.07.2017 ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора.

²Утверждены ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора 01.03.2022.

³Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности утверждены приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 785н.

- сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности;

- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, фактов и обстоятельств, которые создают угрозу причинения или повлекли причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также привели к удлинению сроков оказания медицинской помощи;

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- анализ информации о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных средств, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека. Данную информацию медицинская организация должна сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (ч. 3 ст. 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств");

- анализ информации 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 об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Данную информацию медицинская организация должна сообщать в Росздравнадзор (приказ Минздрава России от 19 октября 2020 года № 1113н "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 об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан

и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий").

В Требованиях приводятся особенности проведения внутренних плановых и целевых (внеплановых) проверок.

Плановые проверки проводят в соответствии с ежегодным планом, но не реже 1 раза в квартал, а предмет данных плановых проверок определяется в соответствии с задачами внутреннего контроля (п. 10 Требований).

Для целевых (внеплановых) проверок установлены следующие основания (п. 11 Требований):

- наличие отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

- жалобы граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам медицинской деятельности, содержащим информацию о причинении либо угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан;

- случаи летальных исходов, внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Проверки в рамках внутреннего контроля могут включать анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки или по тематически однородной совокупности случаев (п. 12, п. 13 Требований).

Анализ случаев оказания медицинской помощи позволяет оценить качество и безопасность медицинской деятельности, в том числе характер, частоту и причины возможных нарушений при оказании медицинской помощи, если эти нарушения привели к ухудшению состояния здоровья пациента, создали риск прогрессирования имеющегося заболевания или риск появления нового заболевания, привели к инвалидизации, летальному исходу, неэффективному использованию ресурсов, неудовлетворенности пациента медицинской помощью (п. 14 Требований).

Срок проведения проверок устанавливает руководитель медицинской организации либо уполномоченный заместитель. Срок зависит от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации и не