Приложение №1

к приказу ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России

от «\_2\_» Августа 2021 г.

№\_\_313-п\_\_

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**об отделе контроля качества и безопасности медицинской деятельности ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России**

**1. Общие положения**

1.1. Настоящее положение определяет назначение, цели, задачи, функции, права и основы деятельности отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Отдел КК и БМД) ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

1.2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медпомощи по видам медпомощи, порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а так же соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

1.3. Настоящее Положение разработано в соответствии:

• Федеральным законом от 22.11.2011 года N.•З2З-ФЗ «Об Основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

• Законом Российской Федерации от 07.02.1997 года №2300-1 «О защите прав потребителей»

• Федеральным законом от 02.05.2006 года №59 «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации»

• Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 года №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

• Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 года «Об утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

• Приказа Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

1.3. Отдел КК и БМД создан без образования отдельного структурного подразделения, подчиняется непосредственно директору ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

1.4. Для осуществления контроля качества оказания медицинской помощи в ФГБУ "НИИ ОММ" Минздрава России назначается руководитель Отдела КК и БМД – лицо, имеющее высшее профессиональное образование, послевузовское образование и (или) дополнительное профессиональное образование, сертификат специалиста по клинической специальности и специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», стаж работы по направлению профессиональной деятельности не менее 5 лет. Назначение руководителя Отдела КК и БМД производится приказом директора Учреждения.

Руководитель Отдела КК и БМД не может проводить контроль качества оказанной медицинской помощи в случае, если эта помощь была оказана им самим. В этом случае приказом руководителя назначается временно заменяющий его работник при наличии у него соответствующей квалификации. При отсутствии заменяющего сотрудника организация может обратиться в другую организацию, способную оказать на договорной основе услуги по контролю качества медицинской помощи.

Руководитель Отдела КК и БМД или лицо, его замещающее, несет персональную ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля качества медицинской помощи.

1.5. Отдел КК и БМД организует систему управления качеством медицинской помощи (далее - КМП), планирование и организацию экспертизы КМП, разработку предложений по повышению КМП на основе применения современных методов и принципов менеджмента качества, включает в себя сотрудников иных подразделений ФГБУ "НИИ ОММ" Минздрава России по 12 направлениям:

* Лекарственная безопасность. Фармаконадзор; Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

• Контроль качества и безопасности медицинского оборудования;

• Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;

• Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

• Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

• Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации;

• Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения;

• Идентификация личности пациентов;

• Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;

• Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции;

• Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения);

• Организация бережливого производства в поликлинике;

1.6. По каждому направлению утверждается ответственное (-ые) лицо (-а), функционально входящее в Отдел КК и БМД, которое обеспечивает планирование, организацию, координацию, контроль деятельности своего направления в рамках выполнения ее задач и функций, определенных руководителем отдела.

1.7. Структура и численность Отдела КК и БМД определяется и утверждается приказом директора ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

1.8. В своей деятельности отдел КК и БМД руководствуется действующим законодательством, нормативно-правовыми актами и клиническими рекомендациями, организационно-распорядительными документами и настоящим Положением.

1.9. Квалификационные требования, распределение функциональных обязанностей, права, ответственность руководителя и работников отдела регламентированы Приложением №4 к Приказу №… Об организации отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России и настоящим положением.

1.10. Руководитель отдела или лицо его замещающее:

- организует деятельность отдела, несет персональную ответственность за своевременное и качественное выполнение возложенных на отдел задач и функций;

- организует в пределах своей компетенции функции управления (планирования, организации, мотивации, контроля), принимает решения, обязательные для всех работников отдела;

- распределяет функциональные обязанности и отдельные поручения между сотрудниками отдела, устанавливает степень их ответственности, при необходимости вносит предложения директору ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России;

- участвует в перспективном и текущем планировании деятельности отдела, а также подготовке приказов, распоряжений и иных документов, касающихся возложенных на отдел задач и функций;

- организует работу с обращениями граждан и жалобами пациентов;

- участвует в работе врачебных комиссий;

- организует работу по доступной среде для маломобильных граждан;

1.11. В период отсутствия руководителя отдела его обязанности исполняет работник, назначенный приказом директора ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

1.12. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, а также в пределах своей компетенции со сторонними организациями.

1.13. За ненадлежащее исполнение функциональных обязанностей, определенных настоящим Положением, нарушение трудовой дисциплины работники отдела несут ответственность в порядке, предусмотренном действующим законодательством.

1.14. Настоящее положение, структура и порядок работы отдела утверждаются директором ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

**2. Основные задачи отдела**

2.1. Совершенствование системы управления КМП.

2.2. Методическое и информационно-аналитическое обеспечение управления КМП, планирование и контроль КМП, разработка предложений по повышению КМП на основе применения современных методов и принципов менеджмента качества.

2.3. Организация контроля КМП в соответствии с действующими правилами, требованиями стандартов и иных нормативных актов, условиями договоров на оказание медицинской помощи.

2.4. Планирование и организация мероприятий по повышению КМП на основе применения методов и принципов менеджмента качества.

2.5. Организационно-методическое руководство, координация и контроль деятельности структурных подразделений организации по вопросам повышения и контроля КМП.

2.6. Подготовка и представление руководству информационно-аналитических материалов о состоянии и путях повышения КМП.

2.7. Совершенствование и внедрение новых методов организации работы, в том числе на основе использования современных информационных технологий, утвержденных приказом директора ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

2.8. Повышение профессионального уровня работников в области управления качеством, экспертизы КМП и использования статистических методов контроля качества.

2.9. Осуществление в пределах своей компетенции взаимодействия с внешними организациями по вопросам КМП (Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (далее – ФФОМС), Территориальным фондом обязательного медицинского страхования (далее – ТФОМС), страховыми медицинскими организациями (далее - СМО), общественными организациями по защите прав пациентов, с Росздравнадзором и другими инстанциями.

2.10. Решение иных задач в соответствии с целями ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России.

**3. Основные функции отдела**

3.1. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок; анализ анонимных анкет пациентов;

3.2. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, их анализ, разбор, а также уведомление соответствующих инстанций;

3.3. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

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

3.5. Анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

3.6. 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, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3.7. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

3.8. Разработка, внедрение и поддержание системы управления КМП в рабочем состоянии на основе непрерывного ее совершенствования и использования современных информационных и управленческих технологий менеджмента качества.

3.9. Разработка, планирование и проведение мероприятий по повышению КМП, обеспечению ее соответствия современному уровню развития медицинской науки и требованиям нормативно-правовых документов.

3.10. Разработка и совершенствование локальной нормативно-правовой базы по управлению КМП.

3.11. Формирование и сопровождение базы данных о КМП в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, анализ и обобщение информации о состоянии КМП в структурных подразделениях по разным профилям заболеваний.

3.12. Подготовка рекомендаций, предложений, проектов управленческих решений по улучшению КМП.

3.13. Совершенствование системы мотивации и повышения ответственности работников с учетом результатов их деятельности в области КМП.

3.14. Осуществление связей с общественностью, профессиональными медицинскими организациями, органами власти и другими заинтересованными сторонами по вопросам КМП.

3.15. Прием населения, разбор жалоб и обращений по вопросам КМП.

3.16. Анализ жалоб и обращений по вопросам КМП потребителей и других заинтересованных сторон (ТФОМС, СМО, общественных организаций по защите прав пациентов и т.д.), изучение причин низкого качества медицинских услуг, нарушений требований стандартов и иных нормативно-правовых актов, разработка предложений по устранению недостатков.

3.17. Организация контроля КМП в соответствии с действующими правилами, требованиями стандартов и иных нормативных актов, условиями договоров на оказание медицинской помощи.

3.18. Оперативный контроль качества на всех стадиях лечебно-диагностического процесса.

3.19. Осуществление в пределах своей компетенции взаимодействия с внешними организациями по вопросам КМП.

3.20. Подготовка аналитических отчетов и заключений по результатам контроля КМП.

3.21. Участие в представлении результатов контроля КМП на заседаниях врачебной комиссии, клинико-анатомических конференциях, совещаниях и конференциях врачей.

3.22. Информирование заведующих, врачей, среднего медицинского персонала и других сотрудников ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России о состоянии КМП и мерах, принимаемых для его улучшения.

3.23. Анализ и обобщение результатов внутреннего и ведомственного контроля КМП.

**4** **Сроки проведения внутреннего контроля**:

4.1. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым директором ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, не реже 1 раза в квартал (последняя неделя каждого квартала). Срок проведения проверок не более 10 рабочих дней.

4.2. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

4.2.1. при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

4.2.2. при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

4.2.3. во всех случаях:

- летальных исходов;

- внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

4.2.4. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

- наличие в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России или в отделении, в отношении которого проводится проверка, нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности.

- обеспечение взаимодействия ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

- соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России и (или) переводе в другую медицинскую организацию);

- обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, как в другую медицинскую организацию, так и между отделениями ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, выписке из ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, 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 на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

- наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу отделений ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, в том числе при оказании неотложной медицинской помощи;

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

- обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

- обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;

- обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

- обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи);

- организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

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

- осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;

- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;

- обеспечение мероприятий по обеспечению хирургической безопасности;

- проведение мониторинга длительности пребывания пациента в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

- осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий;

- обеспечение функционирования медицинской информационной системы ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

- обеспечение анонимного анкетирования пациентов по вопросам качества медицинской помощи не реже 1 раза в квартал (выборка не < 30% пациентов каждого отделения);

- обеспечение доступа работников ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре незамедлительно.

4.2.5. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок составляется отчет, включающий, в том числе рекомендации по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности учреждения в целом, отдельного структурного подразделения учреждения, отдельных медицинских работников.

4.2.6. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

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

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов с регламентом их реализации;

- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;

- формирование, корректировка системы оценки деятельности медицинских работников.

4.2.7. Руководителем отдела не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России и представляется директору ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, на основании которого директором при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

4.2.8. Информация доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

**5 Права отдела**

5.1. Осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России;

5.2. Знакомится с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

5.3. Знакомится с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;

5.4. Право доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

5.5. Организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов, оценок;

5.6. Осуществлять в пределах своей компетенции проверку и координацию деятельности структурных подразделений ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России по вопросам обеспечения и контроля КМП.

**6. Источники информации, используемые при проведении внутреннего контроля**

  6.1. Для повышения объективности используются несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника информации определяется конкретными обстоятельствами, но мнение пациентов, которым была оказана медицинская помощь в ФГБУ «НИИ ОММ» Минздрава России, является наиболее значимым, если они обладают информацией по оцениваемому показателю.

6.2. В большинстве случаев используются четыре источника информации:

1) Документация:

- нормативная: - федеральные стандарты медицинской помощи, региональные стандарты медицинской помощи, протоколы ведения больных, клинические рекомендации, формулярные статьи, приказы главного врача, должностные инструкции, стандарты процедур и так далее;

- медицинская: - истории болезни, амбулаторные карты, учетно-отчетные статистические формы и т.д.

2) Сотрудники учреждения, знания и мнение которого можно проверить путем опроса, тестирования.

3) Пациенты и члены их семей, представители, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование).

4) Прямое наблюдение, материалы видеозаписей, аудиозаписей процедур медицинской деятельности.