

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ГБУ РМЭ «Республиканская станция
переливания крови»

«10» *Зиня* Е.Ю.Зангерова
2014 г.

ПОЛОЖЕНИЕ о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности

1. Общие положения

1.1. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в Государственном бюджетном учреждении Республики Марий Эл «Республиканская станция переливания крови» (ГБУ РМЭ «РСПК») устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в учреждении.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

Федеральным законом от 21.11.2011 г № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Законом Российской Федерации от 07.02.92 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

Национальным стандартом Российской федерации ГОСТ Р 53420 - 2009 «Донорская кровь и её компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и её компонентов»;

«Техническим регламентом о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденным постановлением Правительства РФ от 26.01.2010г. №29

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи надлежащего качества в ГБУ РМЭ «РСПК», соблюдение установленных требований к оказанию медицинской помощи, а также обеспечение качества и безопасности выпускаемых компонентов крови, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

1.4. Задачами контроля качества медицинской деятельности являются:

- Координация деятельности медицинского персонала по совершенствованию качества оказания медицинской помощи и качества и безопасности выпускаемых компонентов крови;
- Выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов ГБУ РМЭ «РСПК»;
- Предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации;
- Организация мероприятий по разработке и внедрению стандартных операционных процедур в структурных подразделениях ГБУ РМЭ «РСПК»;
- Осуществление внутреннего контроля и оценки качества медицинской помощи согласно утвержденному перечню сведений, необходимых для проведения контроля качества в ГБУ РМЭ «РСПК» и согласно критериям оценки деятельности медицинского персонала;
- Анализ соответствия выпускаемой продукции показателям биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности в соответствии с требованиями «Технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ от 26.01.2010г. №29;
- оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических средств при оказании медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощи;
- подготовка предложений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской деятельности, повышение качества эффективности оказываемой медицинской помощи и качества и безопасности выпускаемых компонентов крови.

1.5. Внутренний контроль осуществляется:

- 1) главным врачом ГБУ РМЭ «РСПК»;
- 2) заместителем главного врача по организационно-методической работе;
- 3) врачебной комиссией;
- 4) комиссией по внутреннему аудиту;
- 5) руководителями структурных подразделений;
- 6) главной сестрой и советом сестер.

1.6. Ответственность за организацию и состояние внутреннего контроля в медицинской организации несет руководитель медицинской организации.

2. Организация проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

В ГБУ РМЭ «РСПК» внутренний контроль качества медицинской деятельности осуществляется на следующих уровнях:

На *первом уровне* контроль качества медицинской помощи ежемесячно осуществляется заведующими структурными подразделениями. Проводится контроль правильности и полноты заполнения медицинской документации, контроль правильности выполнения стандартных операционных процедур, соблюдение санитарно-эпидемиологического режима. Результаты контроля фиксируются при учете эффективности работы сотрудников структурных подразделений и ежемесячно представляются на рассмотрение экономического совета для расчета выплат стимулирующего характера.

Заведующие лабораторными отделениями так же отвечают за проведение внутрिलाбораторного контроля качества проводимых исследований.

Заведующий отделением контроля качества является ответственным за организацию контроля соответствия выпускаемой продукции показателям биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности в соответствии с требованиями «Технического регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ от 26.01.2010г. №29. Результаты контроля фиксируются в бланке «Анализа соответствия компонентов крови нормативной документации» и ежемесячно представляются на рассмотрение экономического совета для расчета выплат стимулирующего характера.

Главной медицинской сестрой и советом сестер контроль осуществляется в пределах установленных полномочий.

На *втором уровне* внутренний контроль качества медицинской деятельности осуществляется заместителем главного врача по организационно-методической работе, который является председателем комиссии по проведению внутреннего аудита. Комиссия по внутреннему аудиту осуществляет контроль в разрезе структурных подразделений и медицинской организации в целом в соответствии с утвержденным годовым планом. Результаты проведения внутреннего аудита фиксируются в утвержденной форме протокола. А также заместитель главного врача ежемесячно проводит анализ удовлетворенности медицинских организаций компонентами донорской крови, контроль за карантинизацией плазмы и наличия в экспедиции «свежих» эритроцитсодержащих компонентов крови.

На *третьем уровне* внутренний контроль качества медицинской деятельности проводится врачебной комиссией. В наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике, о профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и

другим вопросам.

В необходимых случаях для проведения контроля качества медицинской помощи могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов работники других учреждений (организаций) здравоохранения.

Контроль качества медицинской деятельности проводится в плановом и внеплановом порядке.

В обязательном порядке контролю качества медицинской деятельности подлежат следующие случаи:

- случаи, сопровождавшиеся жалобами доноров или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи развития посттрансфузионных осложнений у реципиентов;
- случаи обоснованных жалоб лечебно-профилактических учреждений на качество получаемых компонентов крови;
- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- выявления дефектов медицинской деятельности контролирующими органами и организациями.
- иные случаи, указанные в нормативно-правовых документах, регламентирующих порядок осуществления контроля качества медицинской деятельности.

3. Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности

Объектом внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются условия труда медицинских работников, в том числе соблюдение инфекционной безопасности, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), обеспечение санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами, а также соблюдение установленных для медицинских и фармацевтических работников ограничений.

В ходе контроля за безопасностью условий труда, применением и эксплуатацией медицинских изделий и их утилизацией (уничтожением) оценивается:

- соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, в том числе обучение работников безопасным методам и приемам труда;
- соблюдение государственных нормативных требований охраны труда: состояние рабочих мест;

предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда и (или) специальной оценки условий труда;

обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;

- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), в том числе обучение работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий;
- *соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);*
- соблюдение:

требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации;

обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

В ходе контроля санитарно-эпидемиологических требований в ГБУ РМЭ «РСПК» оценивается:

1) выполнение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, в том числе обучение медицинских работников вопросам профилактики внутрибольничных инфекций, инфекционной безопасности.

2) актуальность программы производственного контроля;

3) организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий;

4) организация мероприятий по инфекционной безопасности в структурных подразделениях (наличие алгоритмов действия медицинских работников при определенных ситуациях и их выполнение).

Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности осуществляется работниками, назначенными приказами руководителя учреждения в пределах установленных полномочий.

4. Организация проведения социологических опросов удовлетворенности населения медицинской помощью.

4.1. В целях изучения удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью в ГБУ РМЭ «РСПК» организуется проведение анонимного анкетирования доноров, которое осуществляется на

добровольной основе всеми желающими донорами.

4.2. Заполнение анкет, форма которых утверждается приказом руководителя медицинской организации, осуществляется на добровольной основе всеми желающими донорами (далее - респонденты).

4.2. Респондентам гарантируется анонимность опроса: заполнение анкет осуществляется в индивидуальном порядке, с помощью сотрудника, не участвующего в оказании медицинской помощи опрашиваемому.

4.3. Форма анкет утверждается приказом главного врача.

4.4. Бланки анкет должны находиться в регистратуре с возможностью свободного доступа и выдаваться донорам по первому их требованию.

4.5. Объем случайно отобранных респондентов в течение месяца должен составлять не менее 5% доноров.

Анализ результатов анкетирования проводится главной медицинской сестрой в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом ежемесячно, ежеквартально и за год.

Анализ социологических опросов должен содержать:

1. отчетный период;
2. количество опрошенных доноров;
3. количество удовлетворенных организацией работы с донорами на станции в процентах от общего числа опрошенных:

$$\text{КУД} = \frac{\text{число доноров, оценивших работу - хорошо, удовлетворительно}}{\text{число опрошенных доноров}} * 100\%$$

4. оценку информированности донора;

Дополнительная информация, внесенная респондентами в анкету, подлежит анализу и проверке.

4.6. Данные анализа предоставляются лицам, ответственным за организацию работы по проведению внутреннего контроля.

4.7. Результаты проведенного анкетирования используются руководителем учреждения в целях совершенствования качества медицинской помощи, оказываемой гражданам и совершенствования организационных технологий оказания медицинской помощи.

5. Порядок рассмотрения обращений граждан в ГБУ РМЭ «РСПК».

5.1. Обращения граждан могут поступать в ГБУ РМЭ «РСПК» в устной форме, письменной форме (в том числе в виде записей в книге жалоб и предложений).

5.2. Граждане (заявители) могут обращаться с жалобами, заявлениями или предложениями по вопросам организации и оказания медицинской помощи к руководителю учреждения, его заместителю или заведующим отделениями лично или через своего законного представителя.

5.3. В целях реализации прав граждан на обращение в учреждении обеспечивается:

- регистрация и учет 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.

5.4. Информирование граждан об их праве на обращение обеспечивается путем размещения в доступном для граждан месте оформленной в печатном виде информации:

- о фамилии, имени, отчестве, должности, номере кабинета, графике работы, телефоне должностных лиц учреждения, к которым могут обратиться граждане в случае возникновения претензий при оказании медицинской помощи;
- о графике личного приема граждан руководителя ГБУ РМЭ «РСПК».

5.5. Все поступившие в письменной форме обращения граждан (заявителей), подлежат обязательной регистрации в день их поступления в учреждение.

Делопроизводство по обращениям граждан ведется в организации здравоохранения отдельно от других видов делопроизводства.

5.6. Учет обращений, поступивших в письменной форме или по электронной почте, ведется в учреждении в журнале регистрации обращений граждан.

Учету подлежат все обращения, поступающие в организацию в письменной форме в соответствии с Порядком организации работы с обращениями граждан в ГБУ РМЭ «Республиканская станция переливания крови».

5.7. Все поступившие в учреждение обращения граждан подлежат рассмотрению, за исключением анонимных обращений (обращений, не содержащих фамилии и адреса заявителя).

Решение о направлении обращения на рассмотрение к конкретному работнику учреждения принимает руководитель ГБУ РМЭ «РСПК» в форме письменного поручения или приказа в срок, не превышающий трех дней с даты регистрации обращения.

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

5.8. Работник учреждения, получивший поручение руководителя ГБУ РМЭ «РСПК» о рассмотрении обращения, обязан обеспечить объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращения.

5.9. Письменные обращения, содержащие вопросы, решение которых не входит в компетенцию учреждения, в течении 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.

5.10. Ответ на обращение, поступившее в письменной форме дается 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 обращения граждан оформляются на бланке исходящего письма ГБУ РМЭ «РСПК» и подписываются руководителем.

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

5.11. По результатам рассмотрения жалоб, в случае подтверждения изложенных в них обстоятельств, к виновным работникам принимаются меры, в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями.

5.12. Устные обращения рассматриваются руководителем учреждения, к которому обратился гражданин (руководитель ГБУ РМЭ «РСПК», его заместитель, заведующие отделениями) в ходе личного приема.

5.13. В случае, если изложенные в устном обращении заявителя обстоятельства не требуют дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия может быть дан устно в ходе личного приема, о чем делается запись в журнале личного приема граждан.

6. Заключительные положения

6.1. Работниками ГБУ РМЭ «РСПК», ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам вышеуказанного контроля незамедлительно принимаются меры по пресечению нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, в пределах их полномочий. Информация о принятых мерах доводится до сведения главного врача ГБУ РМЭ «РСПК».

6.2. При необходимости реализации мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируется план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи, включающий:

- организационные мероприятия – проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, стандартных операционных процедур, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;

- дисциплинарные мероприятия – принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;

- экономические мероприятия – применение материальных взысканий;

- мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации организации здравоохранения;
- мероприятия по совершенствованию укомплектованности организации здравоохранения медицинскими работниками;

6.3. В ГБУ РМЭ «РСПК» обеспечивается проведение внутреннего контроля качества в текущем режиме

6.4. Для оценки динамики показателей внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности анализ результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводится по итогам прошедшего месяца, квартала и года.