

## УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ООО "МИРТ"

\_\_\_\_\_ В.Д. Душков

### **ПОЛОЖЕНИЕ о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности**

#### **1. Общие положения.**

1.1. Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности устанавливает единый порядок организации и проведения внутреннего контроля соответствия качества выполняемых медицинских работ установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в ООО «МИРТ».

1.2. Безопасность медицинской помощи обеспечивается на основании регламентирующей документации и включает в себя: соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, использование медикаментов, приобретаемых через сеть аптек, имеющих лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью и сертифицированных материалов; инструментария, оборудования имеющих регистрационные удостоверения через сеть магазинов медицинской техники, соблюдения графиков технических осмотров оборудования; соблюдение врачебной тайны и правил работы с персональными данными пациента; информированность пациентов о предстоящих вмешательствах и возможность пациента при необходимости обратиться к администрации ООО «МИРТ» по поводу качества оказания медицинской помощи, а также изучения спроса и удовлетворенность пациента качеством оказания медицинских услуг и условиями их оказания.

1.3. Раздел Положения об организации контроля качества разработан в соответствии с:

- Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- законом Российской Федерации от 07.02.92 N2 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- приказом Минздрава России от 11.03.2013 N 121Н утверждения Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной) , паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях"
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 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")
- Постановлением Правительства Российской Федерации от № 1006 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями»;
- приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской

Федерации от 5 мая 2012 г. N 502н г. Москва "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи";

- Разделы безопасности оказания медицинской помощи разработаны на основании соответствующих Законов РФ, приказов, распоряжений, нормативных документов, писем которые определяют порядки безопасности оказания медицинской помощи населению на территории РФ, перечисленных в соответствующих раздела данного Положения.

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - контроль качества медицинской помощи) является обеспечение прав граждан получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе применения стандартных методик и технологий оказания медицинской помощи, установленных требований к оказанию медицинской помощи, а так же требований, обычно предъявляемых к медицинской помощи в медицинской практике, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

1.4. Задачами контроля качества медицинской помощи являются:

- проведение контроля качества медицинской помощи, оказанной конкретным пациентам;
- выявление дефектов медицинской помощи, установление причин их возникновения и степени их влияния на здоровье конкретных пациентов; <sup>в</sup> регистрация результатов проведенного контроля качества медицинской помощи;
- оценка выводов о качестве медицинской помощи, сделанных на нижестоящих уровнях контроля;
- оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических ресурсов организации здравоохранения;
- оценка организационных технологий оказания медицинской помощи;
- изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью;
- анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской помощи ООО «МИРТ»; проведение мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи.

1.5. По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

- принятие главным врачом управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи; планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;
- осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий.

1.6. Основные термины и определения, используемые при организации и проведении контроля качества медицинской помощи:

- контроль качества медицинской помощи определение соответствия оказанной медицинской помощи установленным на данный период стандартным общепринятым методикам лечения медицинских заболеваний и современному уровню медицинской науки и технологий, которые возможны в применении в Организации, с учетом объективно имеющихся потребностей отдельных пациентов; дефекты медицинской помощи - действия или бездействие медицинского персонала, являющиеся

несоответствием медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством; нарушением требований безопасности медицинской услуги; несоответствием медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (услуга) обычно оказывается, выразившимся в причинении вреда жизни и здоровью пациентов; неоптимальным выбором технологии оказания медицинских услуг; нарушением правил оформления медицинской документации;

• ■ ятрогении (ятрогенные осложнения медицинской помощи) - нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ).

## **2. Порядок организации и проведения контроля качества медицинской помощи.**

2.1. Контроль качества медицинской помощи осуществляется в ООО «МИРТ» при наличии специалиста, имеющего сертификат по специальности: «Организация здравоохранения и общественное здоровье» и лицензии на осуществление

данного вида медицинской.

2.2. Первый уровень контроля качества проводится главным врачом.

2.4. Второй уровень контроля качества осуществляются в соответствии с данным Положением Врачебной комиссией ООО «МИРТ».

2.5. Лица, ответственные за проведение контроля, несут ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля качества медицинской помощи в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и должностными инструкциями.

2.4. В необходимых случаях для проведения контроля качества медицинской помощи могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов: сотрудники и работники других медицинских поликлиник и организаций здравоохранения Нижегородской области.

2.5. При необходимости при проведении контроля качества медицинской помощи может проводиться осмотр пациента.

2.6. Разработанное в ООО«МИРТ» внутреннее положение о контроле качества медицинской помощи, регламентирует, с учетом структуры, штатного расписания и специфики деятельности:

уровни контроля качества медицинской помощи;

- объемы проведения контроля качества медицинской помощи на каждом уровне контроля;
- случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке;
- обязанности ответственного за организацию и проведение контроля качества медицинской помощи;
- порядок регистрации и анализа результатов контроля качества медицинской помощи;
- порядок использования результатов проведенного контроля качества медицинской помощи в целях совершенствования качества оказания медицинской помощи;
- порядок сбора, анализа и использования показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи, в целях совершенствования качества оказания медицинской помощи.

2.7. Контроль качества медицинской помощи проводится по случаям медицинской помощи, законченным или незаконченным, независимо от должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов и других факторов.

2.8. Контроль качества медицинской помощи проводится по медицинской документации (медицинской карте амбулаторного пациента, иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, планируемой и

оказанной в конкретном проверяемом случае).

2.9. В обязательном порядке контролю качества медицинской помощи подлежат и рассматриваются Врачебной комиссией (2-ой уровень КК) следующие случаи:

- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в т.ч. внутрибольничного инфицирования;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи; <sup>в</sup> случаи, при проверках которых выявлены дефекты контролирующими органами и организациями.

2.10. Случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке, отбираются для проверки и проверяются в первую очередь.

Все прочие случаи оказания медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке на 1-ом уровне КК.

В случае необходимости может быть проведена проверка совокупности случаев, отобранных

по тематическому признаку.

2.11. Устанавливаются следующие минимальные объемы проведения контроля качества медицинской помощи, сверх случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке:

- самоконтроль проводится в 100 % случаев с отметкой в «листке самоконтроля»;
- на первом уровне для главного врача- 100 % случаев от числа пролеченных пациентов в квартал;
- на втором уровне для Врачебной комиссии — 15% случаев от числа пролеченных пациентов в квартал по свободному выбору амбулаторной карты и все указанные случаи в соответствии с п.2.9.

2.12. Проведение контроля качества медицинской помощи конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия стандартным методикам, медицинским технологиям, установленным или обычно предъявляемым в медицинской практике требованиям к проведению диагностических исследований, оформлению медицинской документации, с учетом современного уровня развития медицинской науки, медицинских технологий и клинических особенностей каждого конкретного случая оказания медицинской помощи.

2.13. При проведении контроля качества медицинской помощи ответственные за проведение контроля руководствуются: клиническими рекомендациями, формулярными статьями и другими источниками доказательной медицинской практики.

2.14. Контроль качества медицинской помощи проводится по методике экспертной оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, заключающейся в проведении последовательной оценки каждой составляющей конкретного случая. оказания медицинской помощи, с учетом его клинических особенностей:

- проведение диагностических мероприятий; в оформление диагноза;
- выбор метода и проведение лечения; в соблюдение преемственности в ведении пациента;
- достижение запланированного результата;
- оформление медицинской документации.

При исследовании качества ведения документации учитывается: наличие договора на оказание услуг, информированных согласий, в том числе на диагностическое вмешательство и обработку персональных данных, правильность ведения записей в медицинской документации, выдача актов выполненных работ, гарантийных талонов, эпикризов, квитанций об оплате.

2.15. При проведении контроля качества медицинской помощи используются следующие критерии качества медицинской помощи: своевременность, соответствие выполненным объемам потребностям пациента; критерий преемственности; критерий соблюдения медицинских технологий; критерий безопасности; критерий эффективности — достижение целевых результатов.

2.16. Критерии качества медицинской помощи используются ответственными за проведение контроля при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи.

2.17. Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в журналах контроля качества медицинской помощи, которые ведутся каждым ответственным за проведение контроля на и 2 уровнях контроля в соответствии с действующими нормативными правовыми документами Российской Федерации.

Учет результатов контроля качества медицинской помощи может вестись в электронном виде с соблюдением установленной формы журнала контроля качества медицинской помощи, ежеквартальной распечаткой и заверением результатов подписью ответственного за проведение контроля.

2.18. По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в журналах контроля качества медицинской помощи дефекты медицинской помощи, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи, а также итоговое заключение о качестве медицинской помощи в каждом конкретном проверенном случае оказания медицинской помощи:

- качественно оказанная медицинская помощь;
- качественно оказанная медицинская помощь, сопровождавшаяся единичными дефектами медицинской помощи, которые не привели и не могли привести к ухудшению состояния здоровья пациента; некачественно оказанная медицинская помощь.

Примерный перечень дефектов медицинской помощи приводится в классификаторе дефектов медицинской помощи (приложение 1 к Положению).

2.19. В случаях выявления дефектов медицинской помощи или некачественно оказанной медицинской помощи информация о результатах проведенного контроля качества медицинской помощи доводится до сведения медицинских работников, оказывавших медицинскую помощь в конкретном проверенном случае, при необходимости — под роспись.

2.20. главным врачом по результатам контроля качества медицинской помощи незамедлительно принимает меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской помощи.

2.21. Журналы контроля качества медицинской помощи хранятся в организации здравоохранения не менее 3 лет.

2.22. Отчеты о проведенном контроле качества медицинской помощи должны содержать следующие сведения:

А) отчетный период;

Б) объемы проведенного контроля качества медицинской помощи: •

- количество проверенных случаев,
- количество проверенных случаев, из числа подлежащих контролю в обязательном порядке в

% от числа случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке;

- объем проведенного контроля качества медицинской помощи в % от установленных минимальных объемов;

В) результаты проведенного контроля качества медицинской помощи:

- количество случаев качественно оказанной медицинской помощи;
- количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи;

• количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (в абсолютных цифрах и в % от количества проверенных случаев);

• количество выявленных дефектов медицинской помощи по их видам (структура дефектов) дефекты оформления медицинской документации; дефекты обследования, дефекты диагностических мероприятий; дефекты оформления диагноза. С) краткие сведения о мерах, принятых главным врачом;

Д) Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение контроля.

2.23. Отчеты о проведенном контроле качества медицинской помощи проводятся

ежеквартально.

2.24. Отчеты о проведенном контроле качества медицинской помощи по итогам

прошедшего года хранятся не менее 3 лет.

2.25. Сведения о результатах проведенного контроля качества медицинской помощи предоставляются по запросам в контролирующие органы в установленном порядке.

2.26. По результатам проведенного контроля качества медицинской помощи планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской помощи, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи:

- организационные мероприятия - проведение совещаний, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие; образовательные мероприятия проведение клинических разборов, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), участие в научно-практических конференциях, проводимых в крае, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой (в том числе через Интернет) 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;
- мероприятия по совершенствованию укомплектованности ООО «МИРТ» медицинскими работниками.

2.27. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской помощи обеспечивается главным врачом.

Выбор конкретных показателей для проведения мониторинга качества медицинской помощи и порядок их анализа осуществляется главным врачом.

### **3. Соблюдение врачебной тайны в ООО «МИРТ».**

Настоящий раздел Положения разработан в соответствии с Конституцией Российской Федерации; ст. 4 п. 9 «Соблюдение врачебной тайны» Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ» от 21.11.2011 года; Гражданским Кодексом РФ Федеральным Законом № 63-ФЗ «Об адвокатской деятельности и адвокатуре в Российской Федерации», Уголовным Кодексом РФ; Федеральным Законом «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации».

Понятие «врачебная тайна». Законодательные документы, регламентирующие ее соблюдение.

Под врачебной тайной понимается информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении (статья 79 Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ» от 21.11.2011 года). Они являются тайной вне зависимости от формы обращения человека к специалистам Организации и его результатов. Сохранение в тайне информации о факте обращения за медицинской помощью, о состоянии здоровья, диагнозе и иных сведений, полученных при его обследовании и лечении, к числу основных прав пациента. В соответствии с частью статьи 23 Конституции РФ каждый гражданин имеет право на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну. Врачебная тайна, являясь личной тайной, доверенной врачу, относится к так называемым профессиональным тайнам. Право на неразглашение врачебной тайны принадлежит к числу основных конституционных прав человека и гражданина. Врачебная тайна - важнейшее понятие деонтологии, как учения о принципах поведения медицинского персонала в общении с больным и его родственниками.

В соответствии с частью статьи 23 Конституции РФ, статьей 61 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» врачебную тайну составляют:

- информация о факте обращения за медицинской помощью;
- информация о состоянии здоровья гражданина;
- информация о диагнозе заболевания;
- иные сведения, полученные при обследовании и лечении гражданина.

В соответствии с Законом запрещено разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, лицами, которым они стали известны при исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, специально оговорённых законом. Передача сведений, составляющих врачебную тайну, сотрудниками Организации может осуществляться только с согласия гражданина или его законного представителя. В этом случае сведения могут передаваться должностным лицам (или другим лицам) в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в иных целях, не затрагивающих интересы пациента, но дающих возможность передачи опыта ведения пациента с данной патологией с целью повышения квалификации других специалистов, либо направленных на выбор более эффективного метода исследования.

Все лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими работниками, с учетом причиненного гражданину ущерба, несут за разглашение врачебной тайны дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии со ст. 79 Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ» от 21.11.2011 года и иных законодательных документов.

В соответствии с Законом допускается предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя в следующих случаях:

- в целях обследования гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;
- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством; при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий; <sup>в</sup> в соответствии с Федеральным Законом № 63-ФЗ "Об адвокатской деятельности и адвокатуре в Российской Федерации" 01.07.2002 г.), [права адвокатов на сбор сведений, необходимых для оказания юридической помощи, в том числе право запрашивать справки, характеристики и иные документы от органов государственной власти, органов местного самоуправления, общественных объединений, а также иных организаций, которые, в свою очередь, обязаны в порядке, установленном законодательством, выдавать адвокату запрошенные им документы или их заверенные копии/.
- в исключительных случаях при неблагоприятном прогнозе развития заболевания врачи, задействованные в ведении данного пациента, обязаны передать сведения об этом администрации Организации;
- в случае необходимости принятия экстренных мер с целью сохранения здоровья и предупреждения осложнений, которые могут вызвать ухудшение состояния пациента, главный врач Организации может в деликатной форме сообщить полученную информацию самому гражданину, а также членам его семьи, если сам пациент не запретил сообщать им об этом и (или) не назначил лицо, которому должна быть передана такая информация.

Ответственность за разглашение врачебной тайны сотрудниками ООО «МИРТ»

За нарушение врачебной тайны, в соответствии с действующим законодательством,

сотрудники несут юридическую ответственность. Согласно ст. 150 Гражданского Кодекса РФ (далее - ГК РФ) личная тайна относится к нематериальным (неимущественным) благам человека, неотчуждаемым и непередаваемым иным способом; в соответствии со ст. 151 ГК РФ определяется, что вследствие разглашения врачебной тайны гражданину и причинения этим морального вреда, суд может возложить на нарушителя обязанность денежной компенсации такого вреда. При этом под моральным вредом понимаются физические и нравственные страдания гражданина, претерпеваемые им вследствие нарушения нематериальных благ или личных неимущественных прав; в соответствии с главой 59 ГК РФ конкретизируется положение статьи 151, и в статье 1064 указывается, что вред, причинённый личности гражданина, подлежит

возмещению в полном объёме.

Статьи 1099-1101 ГК РФ непосредственно определяют компенсации морального вреда:

- моральный вред подлежит возмещению только в судебном порядке;
- компенсация морального вреда осуществляется только в денежной форме;
- размер компенсации морального вреда никаким образом не связан с подлежащим возмещению имущественным вредом; <sup>в</sup> в случае причинения морального вреда вследствие

разглашения врачебной тайны вред

подлежит возмещению независимо от вины правонарушителя; при определении размеров компенсации суд обязан принять во внимание степень вины причинителя вреда (правонарушителя) и иные заслуживающие внимания обстоятельства, в том числе степень физических и нравственных страданий, связанных с индивидуальными особенностями лица, которому причинён вред; при определении размера компенсации должны учитываться требования разумности и справедливости.

Согласно ст. 1068 ГК РФ, ответственность за нарушение врачебной тайны несет юридическое лицо

— т.е. медицинская организация, возмещающее вред, причинённый его работником при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей, независимо от того, выполнял ли работник работу на основании трудового договора (контракта) или по гражданско-правовому договору из средств организации.

В соответствии со ст. 1081 ГК РФ средства, затраченные на возмещение вреда за разглашение врачебной тайны, компенсируются виновником разглашения врачебной тайны правом обратного регрессного требования в размере выплаченного возмещения.

Таким образом, Организация имеет право удержать выплаченную сумму с виновного сотрудника.

Сотрудники Организации, виновные в разглашении врачебной тайны, несут, помимо гражданско-правовой, и уголовную ответственность в соответствии со ст. 137 Уголовного Кодекса РФ (далее - УК РФ), главы «Преступления против конституционных прав и свобод человека и гражданина».

Согласно действующему УК РФ предусматривает ответственность сотрудников Организации за распространение сведений о частной жизни лица, составляющих его личную тайну, без его согласия, либо распространение этих сведений в средствах массовой информации, если эти деяния совершены из корыстной или иной личной заинтересованности и причинили вред правам и законным интересам граждан. Совершение этого деяния лицом с использованием своего служебного положения (ответственность за разглашение врачебной тайны лежит на лицах, которым она стала доступна именно в силу служебного положения) влечёт уголовное наказание в соответствии со ст. 286 УК РФ

- 'Превышение должностных полномочий'. совершение должностным лицом действий, явно выходящих за пределы его полномочий и повлекших существенное нарушение прав и законных интересов гражданина.



Таким образом, сотрудники, виновные в разглашении врачебной тайны, повлекшем причинение вреда здоровью, несут одновременно и уголовную, и гражданско-правовую ответственность.

### **Сохранение врачебной тайны при учете объемов выполненной работы.**

Учет выполненных объемов лечебной работы конкретному пациенту проводится сотрудниками ООО «МИРТ» и отражается в первичной медицинской документации — амбулаторных картах и электронной базе /при ее наличии/. Для работы с персональными данными пациентов и введения в базу данных о пациенте сотрудники Организации обязаны получить письменное согласие пациента на медицинское вмешательство и работу с персональными данными. Все лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими работниками, с учетом причиненного гражданину ущерба, несут за разглашение врачебной тайны дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии со ст. 61 Основ законодательства.

### **4. Источники и способы информации. Информированность о правах и обязанностях при оказании медицинской помощи**

Основной целью работы ООО «МИРТ» является наиболее полное удовлетворение потребности населения в медицинской помощи с соблюдением высокого уровня качества при условии информированности пациентов.

Информация - сведения (сообщения, данные) независимо от формы их предоставления:

- информационные материалы по вопросам реализации законных прав и интересов на получение медицинской помощи надлежащего объема и качества, в том числе нормативные или иные регламентирующие документы (их отдельные положения)■
- информация, предоставляемая в электронном виде, на сайтах в сети «Интернет»;
- информация на носителях (информации) - стендах, плакатах, листовках, буклетах, брошюрах, памятках и прочих материальных носителях документированной информации;
  - тематические материалы - сведения, разъясняющие порядок реализации законных прав и интересов при получении ими отдельных видов медицинской помощи:
  - рекламные материалы - сведения, направленные на привлечение внимания к видам услуг, предлагаемых для приобретения, и представленные различными способами.

Целью информации является обеспечение граждан Российской Федерации, иностранных граждан и лиц без гражданства полной общедоступной информацией о правах и обязанностях пациента, как заказчика услуги, и Организации, как исполнителя медицинской услуги, видах и условиях предоставления медицинской помощи, и ее качестве.

К информационным материалам, предъявляются следующие требования: достоверность и актуальность соответствие сведений действующим на момент предоставления нормативным правовым документам, установленному порядку.

■ доступность - размещение сведений в местах, наиболее удобных для пациентов и позволяющих ознакомиться с ними значительному числу заинтересованных;

- наглядность - представление сведений, обеспечивающее возможность полноценного зрительного восприятия текстов, графических объектов и др.,
- полнота - представление сведений в объемах, обеспечивающих достаточное

разъяснение вопросов.

## **5. Работа с персональными данными пациентов.**

Настоящий раздел Положения разработан в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, «О защите прав потребителей» (редакция 2016 года), и во исполнение части статьи 23, статьи 24 Конституции Российской Федерации, Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» и письма ФНП от 23.12.2011 года № 2515/07-17, Федерального закона от 27.07.2006 года и другими нормативными актами.

Обработка и защита персональных данных пациентов устанавливает порядок получения, обработки, использования, хранения и гарантии конфиденциальности персональных данных, необходимых для осуществления деятельности направлены на сохранение личной тайны и защиты персональных данных пациентов.

На основе и во исполнение части статьи 23, статьи 24 Конституции Российской Федерации. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и определяются права и обязанности пациентов и сотрудников, порядок использования указанных данных в служебных целях, а также порядок взаимодействия по поводу сбора, документирования, хранения и уничтожения персональных данных пациентов.

Персональные Данные субъекта (пациента) - информация, необходимая для заполнения и ведения медицинской карты.

Документами, содержащими персональные данные являются:

- а) паспорт или иной документ, удостоверяющий личность;
- б) документы воинского учёта;
- в) водительское удостоверение.

### **Создание, обработка и хранение персональных данных пациента**

Документы, содержащие персональные данные, создаются путём:

- а) внесения сведений в учётные формы (на бумажных и электронных носителях); б) получения ксерокопий с оригиналов необходимых документов;
- в) хранение копий необходимых документов.

Согласие пациента на обработку его персональных данных оформляется по форме согласно Положению при записи на прием.

Получение согласия на лечение в ООО «МИРТ» тесно связано с получением информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство, которое оформляется согласно утвержденным формам (Приложение № 3)

Обработка персональных данных получение, хранение, комбинирование, передача или любое другое использование персональных данных пациента.

Пациент вправе требовать внесения записей о его согласии (несогласии) на каждое медицинское вмешательство (курс лечения, диагностические исследования, инъекции и т.д.) в амбулаторную карту.

Исполнитель услуги не может отказать пациенту в оказании медицинских услуг на основании отказа предоставить необходимую информацию о себе или членах своей семьи. В таких случаях врач должен проинформировать пациента о последствиях отказа под роспись, либо сделать соответствующую запись в амбулаторной карте.

При обработке персональных данных в целях их защиты и обеспечения прав и свобод человека и гражданина, а также при определении объема и содержания, обрабатываемых персональных данных должны строго учитываться положения Конституции Российской Федерации, и иных федеральных законов.

Обработка персональных данных осуществляется исключительно в целях:

- а) обеспечения соблюдения законов и иных нормативных правовых актов;
- б) контроля количества и качества выполняемой работы.

Все персональные данные пациента следует получать у него самого, за исключением случаев, если их получение возможно только у третьих лиц. Получение персональных данных пациента у третьих лиц, возможно только при уведомлении его об этом заранее и с его письменного согласия.

В уведомлении пациента о получении его персональных данных у третьих лиц должна содержаться следующая информация:

- а) о целях получения персональных данных,
- б) о предполагаемых источниках и способах получения персональных данных;
- в) о характере подлежащих получению персональных данных;
- г) о последствиях отказа пациента дать письменное согласие на их получение.

#### **Хранение персональных данных**

а) персональные данные, содержащиеся на бумажных носителях, хранятся в отдельном помещении в шкафах на рабочем месте администратора.

б) персональные данные, содержащиеся на электронных носителях информации, хранятся в ГЖ ООО "МИРТ"

Доступ к ПК строго ограничен кругом лиц, персональные данные, содержащиеся на

бумажных носителях, сдаются в архив после истечения установленного срока хранения. Внутренний доступ имеют следующие должностные лица, непосредственно использующие их в служебных целях:

- а) главный врач;
- г) ведущий бухгалтер;

Уполномоченные лица имеют право получать только те персональные данные пациента, которые необходимы для выполнения конкретных функций в соответствии с должностной инструкцией указанных лиц.

Получение сведений о персональных данных пациентов третьей стороной разрешается только при наличии заявления с указанием конкретных персональных данных и целей, для которых они будут использованы, а также письменного согласия пациента, персональные данные которого затребованы.

Получение персональных данных пациента третьей стороной без его письменного согласия возможно в случаях, когда это необходимо в целях предупреждения угрозы жизни и здоровья пациента, а также в случаях, установленных законом.

#### **Внешний доступ.**

Сообщение сведений о персональных данных пациента другим организациям и гражданам разрешается при наличии письменного согласия пациента и заявления подписанного руководителем организации либо гражданином, запросившим такие сведения.

Предоставление сведений о персональных данных пациента без соответствующего их согласия возможно в следующих случаях:

- а) в целях предупреждения угрозы жизни и здоровья пациента;
- б) при поступлении официальных запросов в соответствии с положениями Федерального закона «Об оперативно-розыскных мероприятиях»;
- в) при поступлении официальных запросов из налоговых органов, органов Пенсионного Фонда России, органов Федерального социального страхования, судебных органов.

Пациент, о котором запрашиваются сведения, должен быть уведомлен о передаче его персональных данных третьим лицам, за исключением случаев, когда уведомление невозможно в силу форс-мажорных обстоятельств, а именно: стихийных бедствий, аварий, катастроф.

Передача персональных данных пациента в коммерческих целях без его согласия запрещается.

## **Защита персональных данных пациента**

При передаче персональных данных пациента с соблюдением условий, предусмотренных настоящим Положением, должностные лица, обязаны предупредить действующее лицо об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В целях обеспечения защиты персональных данных, хранящихся в картотеке, пациенты имеют право:

а) получать полную информацию о своих персональных данных и обработке этих данных (в

том числе автоматизированной);

б) требовать исключения или исправления неверных или неполных персональных данных, а также данных, обработанных с нарушением федерального закона;

в) имеет право уточнять, какая именно информация о нем храниться и кому она передавалась. Запрос на получение информации должен содержать данные паспорта и личную подпись (запрос может быть также направлен в электронной форме и подписан электронной цифровой подписью в соответствии с законодательством Российской Федерации);

г) пациент вправе, знакомиться с содержимым амбулаторной карты и получить ее ксерокопию

/приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 июня 2016 г. N 425н г. Москва "Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента"/, требовать ее дополнения существенными, не отраженными там сведениями, так и настаивать на том, чтобы конфиденциальные сведения, полученные от него и внесенные в амбулаторную карту врачом, если они не имеют отношения к сути медицинской ситуации, были из данного документа устранены;

д) обжаловать в суде любые неправомерные действия или бездействия работника Организации при обработке и защите персональных данных.

Запрещается передавать информацию о состоянии здоровья пациента, за исключением сведений, которые относятся к вопросу о возможности выполнения работником трудовой функции.

Защита персональных данных пациента от неправомерного их использования или утратыобеспечивается в порядке, установленном федеральным законом.

### **Порядок проведения анкетирования граждан.**

7.1. В целях изучения удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью / качеством, уровнем и условиями оказания медицинских услуг/ в Организации, проводится анонимное анкетирование граждан с периодичностью раз в квартал.

7.2. При организации и проведении анкетирования граждан Организация руководствуется нормативными правовыми актами Российской Федерации ведомственными приказами:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [ст. 79. ];

- Указами Президента Российской Федерации от 28.06.2007г. №825 «Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации» /(ред. от 13.05.2010/ и от 07 мая 2012 г. № 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики»,

- Приказами Министерства здравоохранения РФ: от 28 ноября 2014 года № 787н, от 30 декабря 2014 года № 956н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями», «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания

услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», от 14 мая 2015 года № 240 «Об утверждении Методических рекомендаций по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».

7.3. Информация о результатах проведенного анкетирования является открытой и предоставляется органам и организациям по запросам.

7.4. Результаты проведенного анкетирования используются руководителем ООО «МИРТ» в целях совершенствования качества медицинской помощи, оказываемой гражданам и совершенствования организационных технологий оказания медицинской помощи.

## **8. Обеспечение санитарно-эпидемиологического режима**

Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований в медицинском центре обеспечивается: выполнением требований Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», приказа МЗ № 408 от 12.07.1989, регламентирующего требования профилактики инфицирования медицинского персонала и пациентов за счет соблюдения правил и режимов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинского инструментария, контактирующего с кровью, соприкасающегося со слизистой оболочкой. Постановления Главного государственного санитарного врача РФ № 58 от 18.05.2010 года «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630 -10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», Федерального закона № 38-ФЗ от 30 марта 1995 г. (с изменениями от 23.05.2016, действует с 01.01.2017). Работа по соблюдению эпидемиологического режима проводится в соответствии с утвержденной Программой производственного контроля.

Лицом, ответственным за соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, является главный врач.

## **9. Оснащение и техническое обслуживание медицинской техники**

Уровень оказания медицинской помощи зависит не только от кадрового потенциала и соблюдения вышеперечисленных требований, но и от оснащения лечебного процесса материалами, инструментарием, оборудованием. В соответствии с приказами Министерства здравоохранения РФ, утверждающими порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при различного рода медицинских заболеваниях, проведении диагностических исследований. В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказа Минздравсоцразвития РФ от 07.12.2011 N 1496н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при медицинских заболеваниях" в рентгенологическом кабинете утвержден Порядок оказания медицинской помощи в соответствии с имеющейся лицензией и стандарт оснащения кабинета.

С целью контроля состояния медицинской техники и аппаратуры, используемой при оказании лечебно-диагностической помощи населению, проводится техническое обслуживание медицинской техники с организацией, имеющей соответствующую лицензию (в соответствии с требованиями, изложенными в Методических рекомендациях «Техническое обслуживание медицинской техники» введенных в действие письмом Минздрава России № 293-22/233 от 27.10.03 и предназначенных для применения на территории Российской Федерации). Техническое обслуживание является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению (п. 3.1. письма N2 293-22/233 от 27.10.03) и является обязательным условием осуществления медицинской деятельности (пункт 5к Положения, утвержденного Постановлением Правительства РФ 30 от 22.01.2007 г.).

Вопросы приобретения оборудования и инструментария решаются с учетом потребности. Обязательным условием приобретения оборудования и инструментария является наличие сертификатов и регистрационных удостоверений.

Лицом, ответственным за организацию технического обслуживания медицинской техники и аппаратуры, подготовку и представление заявок и требований на оборудование и инструментарий, является главный врач.

#### **10. Обеспечение безопасности пациента при применении фармацевтических средств и медицинских изделий.**

Безопасность использования фармацевтических препаратов, расходных материалов, дез. средств, закупок их, списания и информации службы Росздравнадзора, в случае выявления недоброкачественного товара, регламентируется Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 утверждения Положения о лицензировании фармацевтической деятельности”, Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 255-Пр/06 ”О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах”, письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.02.2006 N (ПИ-92/06 ”Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах”, в целях исключения из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств Приказом Минздравсоцразвития РФ №706н (ред. от 28.12.2010) от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 августа 2012 г. 04И-710/12 ”О хранении термолабильных лекарственных препаратов“ . Лицом, ответственным за данный раздел работы, является главный врач.

#### **11. Организация проведения внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности**

Объектом внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются условия труда медицинских работников, применение и эксплуатация медицинских изделий, их утилизация (уничтожение), 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;
- соблюдение государственных нормативных требований охраны труда;
- состояние рабочих мест; <sup>в</sup> предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям 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);
- а также 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 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Результаты внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности фиксируются в журнале контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий к Рекомендациям по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

## **12. Безопасность труда персонала при оказании медицинской помощи пациентам.**

Администрация ООО «МИРТ» обязана обеспечить безопасные условия труда для работников учреждения и безопасность услуг для пациентов. В соответствии со ст. 212 ТК РФ на работодателя возлагается ответственность за состояние условий и охраны труда в Организации.

- 12.1. Наличие лица, ответственного за охрану труда, изданным приказом по Организации;
  - 12.2. Порядок проведения и регистрации вводного инструктажа по охране труда (ГОСТ 12.0.004- 90 "Организация обучения безопасности труда").
  - 12.3. Порядок проведения с каждым работником и регистрации инструктажа по охране труда на рабочем месте (ГОСТ 12.0.004-90 организация обучения безопасности труда").
- Наличие результатов предварительного при поступлении на работу медицинского осмотра работников (Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.99г. № 52-ФЗ (ред. от 13.07.2015, приказа Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"). Лицом, ответственным за данный раздел работы, является главный врач.

## **13. Документация, которая ведется при оказании медицинской помощи в ООО «МИРТ»**

При оказании медицинской помощи населению, с целью согласования с пациентом плана лечения, предоставления пациенту полной и исчерпывающей информации о предстоящем лечении, контроля качества лечения, учета объемов выполненных работ специалист Организации обязаны вести следующую документацию:

- Журнал учета принятых пациентов (или листок ежедневного учета)
- Амбулаторную карту пациента
- Предварительную информацию пациента в письменном виде о правилах приема, предстоящем медицинском вмешательстве и обработке персональных данных.
- Приложение к амбулаторной карте (при ортопедическом лечении) — вкладыш в амбулаторную карту.
- Договор на оказание медицинских услуг с заполнением сметы (перечня) оказываемых услуг.
- Подробную информацию пациента в письменном виде о предстоящем конкретном медицинском вмешательстве.

- • Отказ от медицинского вмешательства, если пациент требует выполнения услуги, не соответствующей или противоречащий существующему стандарту.
- Акт выполненных работ (приложение к договору на оказание услуг) по окончании работы.
- Эпикриз о состоянии на момент окончания лечения с необходимыми рекомендациями.

Главным врачом ежеквартально проводится анализ анкетирования пациентов с целью изучения удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг, обслуживанием и отношением со стороны персонала, а также изучения спроса пациентов на различные виды медицинских услуг.

Приложение 2 к Положению о КК и безопасности мед.помощи

При оценке качества оказания медицинской помощи оценивается медицинская документация, правильность оформления документации, полнота обследования, соответствие диагноза классификации по МКБ, лечение в соответствии со стандартами и алгоритмами, соблюдение преемственности и нацеленность на конечный результат мотивацию пациента.