

Общество с ограниченной
ответственностью

«СофиДель»

ИНН 2634109731, КПП 263401001,
ОГРН 1222600001580

355031, г. Ставрополь, ул.
Партизанская, 2

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «СофиДель»

Литвинова Еллы Викторовна



ПОЛОЖЕНИЕ

О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Общие положения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Настоящее Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - Положение) устанавливает общие организационные и методические принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль), в том числе:

- функции и порядок взаимодействия в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- основания для проведения внутреннего контроля;
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и нормативными актами

Российской Федерации, регулируемыми порядок и условия оказания медицинской помощи.

Цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Задачами организации и проведения внутреннего контроля являются:

1. Совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления
2. Обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности
3. Обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи
4. Обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
5. Обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6. Обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям
7. Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
8. Предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- 1) несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
- 2) невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- 3) несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов.

9. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании

10. Принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности

Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности

Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо) отвечает за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Должность Уполномоченного лица занимает руководитель медицинской организации или его заместитель.

Уполномоченное лицо имеет право:

1. Осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности организации.

2. Знакомиться 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- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования.

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

4. Доступ во все помещения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам.

5. Организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

Плановые и целевые (внеплановые) проверки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации

В рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации проводятся плановые и целевые (внеплановые) проверки.

Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, но не реже 1 раза в квартал.

Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

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

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;

3. во всех случаях летальных исходов или внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Мероприятиями плановых и целевых (внеплановых) проверок являются:

1. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности организации.

2. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности.

3. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий.

4. Анализ информации о фактах, связанных с применением лекарственных препаратов.

5. Анализ информации о фактах, связанных с использованием медицинских изделий.

6. Сбор и анализ статистических данных, характеризующих все параметры качества и безопасности медицинской деятельности.

Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля, предусматривают оценку показателей медицинской деятельности.

№	Показатели медицинской деятельности
1	Наличие в медицинской организации 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, включая:
1.1	Преимственность оказания медицинской помощи на всех этапах
1.2	Оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций
1.3	Маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях
1.4	Перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода
2	Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации

	<p>медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций</p>
3	<p>Обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф, в том числе:</p>
3.1	<p>Передача информации из медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центров медицины катастроф</p>
3.2	<p>Ведение медицинской документации медицинскими работниками скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, центров медицины катастроф и медицинскими работниками медицинской организации, в которую осуществляется медицинская эвакуация пациента, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии)</p>
4	<p>Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию)</p>
5	<p>Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации</p>
6	<p>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</p>
7	<p>Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации</p>
8	<p>Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания</p>

9	Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости)
10	Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты
11	Обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме
12	Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности
13	Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов
14	Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:
14.1	Обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов
14.2	Обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения
14.3	Хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения
14.4	Соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе, аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию)
14.5	Осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения
15	Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:
15.1	Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
15.2	Проведение микробиологических исследований

15.3	Организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
15.4	Обеспечение эпидемиологической безопасности среды, включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации, рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции, обращение с отходами
15.5	Соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств
15.6	Соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук
15.7	Профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты)
15.8	Рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний
15.9	Проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции
16	Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации
17	Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:
17.1	Применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия
17.2	Обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий
18	Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:
18.1	Создание рациональной планировки структурных подразделений

	медицинской организации
18.2	Проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний
18.3	Обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий
18.4	Оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья
18.5	Соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации
18.6	Обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида)
18.7	Соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций
18.8	Обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации
18.9	Сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации
19	Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни
20	Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе:
20.1	Создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний
20.2	Проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний
20.3	Мониторинг своевременности установления диагноза онкологического заболевания, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями

20.4	Информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения
21	Организация работы регистратуры, включая:
21.1	Деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "фронт-офиса", "картоохранилища", контакт-центра, "call-центра"
21.3	Предварительную запись пациентов на прием к врачу
21.5	Соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
21.6	Систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов
21.7	Обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений
21.8	Взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями
21.9	Коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций
22	Организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:
22.1	Маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний
22.2	Порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении, по телефону, через медицинскую информационную систему
22.3	Порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации
23	Обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, 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

24	Проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации
25	Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации
26	Обеспечение доступа работников медицинской организации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается Уполномоченным лицом, но не должен превышать 10 рабочих дней.

Оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации

Оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации проводится путем анализа методом случайной выборки или по тематически однородной совокупности, случаев оказания медицинской помощи во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации.

Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск

возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

Оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации осуществляется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности проводится в отношении 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.

Внутренний контроль по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности выполняется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий

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

Внутренний контроль за мониторингом наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий осуществляется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Анализ информации о фактах, связанных с лекарственными препаратами

Анализ информации о фактах, связанных с лекарственными препаратами проводится в отношении побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, 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, сообщаемых

медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Анализ информации о фактах, связанных с лекарственными препаратами, осуществляется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Анализ информации о фактах, связанных с медицинскими изделиями

Анализ информации проводится в отношении случаев выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемых медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Анализ информации о фактах, связанных с медицинскими изделиями, осуществляется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности

Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации проводится по совокупности всех показателей внутреннего контроля.

Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, осуществляется во время проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, но не реже, чем 1 раз в квартал.

Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляется:

1. разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;
2. анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
3. обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
4. формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого утверждается перечень корректирующих мер.