

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «Алтай-Медикал»

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутреннего контроля, ВКК) в ООО «Алтай-Медикал».

1.2. Настоящее положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- постановлением Правительства от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- постановлением Правительства от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказом Минздрава России от 10 мая 2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- предложениями (практическими рекомендациями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, разработанными ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора;
- другими нормативными документами, регламентирующими проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- Положением о врачебной комиссии ООО «Алтай-Медикал»;
- Уставом ООО «Алтай-Медикал».

2. Основные цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

2.1. Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

2.2. Задачами внутреннего контроля являются:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 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;
- 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;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
 - 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;
 - 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;

- 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;
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного 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;
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

2.3. Объектами внутреннего контроля являются:

- медицинская деятельность структурных подразделений учреждения;
- обращение лекарственных средств в учреждении;
- обращение медицинских изделий в учреждении;
- использование оборудования структурных подразделений учреждения;
- медицинская документация учреждения (на бумажных носителях и в электронном виде, в т.ч. в РМИС);
- производственная среда в учреждении (условия оказания медицинской помощи);
- качество лечебного питания в учреждении;
- профессиональная компетентность персонала учреждения.

2.4. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности учреждения, его структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при

применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

2.5. Мероприятия внутреннего контроля проводятся следующими методами:

- аудит собственными экспертами с использованием проверочных или оценочных листов (чек-листов);
- аудит независимыми (внешними) аудиторами и экспертами;
- наблюдение за процессами медицинской деятельности;
- административный обход;
- сбор значений показателей и ведение статистических таблиц;
- устный опрос (интервьюирование) персонала, пациентов и их представителей;
- анкетирование персонала, пациентов и их представителей.

3. Основания, предметы, периодичность и сроки проведения внутреннего контроля

3.1. Плановые проверки проводятся на регулярной основе в соответствии с ежегодным планом внутреннего контроля, утверждаемым главным врачом.

3.2. Целевые (внеплановые) проверки проводятся на следующих основаниях:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- при поступлении жалоб граждан и их законных представителей по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в учреждении, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях:
 - летальных исходов;
 - внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

3.3. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

3.4. 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, ее структурных подразделений.

3.5. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, 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.

3.6. Проверки случаев оказания медицинской помощи проводятся методами:

3.6.1. анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации с оценкой полноты и обоснованности:

- сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- плана диагностических мероприятий;
- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
- сроков оказания медицинской помощи;
- соблюдения преемственности и этапности оказания медицинской помощи;
- качества оформления результатов оказания медицинской помощи.

3.6.2. наблюдения за организацией текущих процессов медицинской деятельности.

3.6.3. организации обратной связи с пациентами и сотрудниками путем:

- сбора проблем и предложений;
- регистрации обращений граждан по вопросам медицинской деятельности;
- проведения опроса и анкетирования.

3.7. Плановые и целевые (внеплановые) проверки предусматривают оценку показателей, установленных пунктом 37 Требований:

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:

- преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;
- 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, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских

экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф, в том числе:

- передача информации из медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центров медицины катастроф;
- 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);

4) соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);

5) 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;

6) 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;

7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);

8) осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;

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

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

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

12) 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;

13) обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований);

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

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

16) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

17) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
- 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);
- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;
- организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

18) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
- проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- 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);
- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
- обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо

- опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;
- соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
 - профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
 - рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
 - проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

19) проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

20) 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;

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

- применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, 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;
- обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

22) осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

23) контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;

24) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

25) осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации, в том числе:

- анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
- предупреждение развития реакций и осложнений, возникающих в связи трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

26) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:

- создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);
- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
- оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- 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);
- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;

27) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

- оценка риска возникновения пролежней;
- проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;
- анализ информации о случаях пролежней;
- осуществление ухода за дренажами и стомами;
- кормление пациентов, включая зондовое питание;

28) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

29) организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе:

- создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;
- проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;
- мониторинг своевременности установления диагноза онкологического заболевания, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями;

- информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;

30) организация работы регистратуры, включая:

- деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "фронт-офиса", "картоохранилища", контакт-центра, "call-центра";
- оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;
- предварительную запись пациентов на прием к врачу;
- прием и регистрацию вызовов на дом;
- соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;
- взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники, детской поликлиники;
- коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

31) организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:

- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
- направление пациентов в другие медицинские организации;
- маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;
- порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в медицинскую организацию, по телефону с использованием медицинской информационной системы;
- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

32) 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;

33) 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;

34) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности;

35) организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

36) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

37) 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.

3.8. Плановые проверки проводятся не реже 1 раза в квартал.

3.9. Продолжительность проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок не должна превышать 10 рабочих дней.

3.10. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится не реже 1 раза в квартал.

3.11. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации проводится не реже 1 раза в квартал.

3.12. Анализ информации о нежелательных побочных действиях и нежелательных реакциях, указанной в пункте 2.4. настоящего Положения, проводится не реже 1 раза в квартал.

4. Функции, права, обязанности и порядок взаимодействия участников внутреннего контроля

4.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в медицинской организации назначается уполномоченный приказом директора главный врач (далее – Ответственный).

4.2. Внутренний контроль в медицинской организации организуется и проводится комиссией по внутреннему контролю, назначаемой приказом директора из числа компетентных работников и возглавляемой Председателем - врачом-специалист, имеющий сертификат по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» и дополнительную подготовку по контролю качества (далее – Председатель).

4.3. При осуществлении мероприятий в рамках внутреннего контроля к проведению проверок, по распоряжению директора либо в соответствии с планом (планом-графиком), привлекаются работники, в соответствии с тематикой или направлением проверки.

4.4. В необходимых случаях для проведения внутреннего контроля могут привлекаться (по согласованию) в качестве экспертов работники медицинских учреждений высшего или дополнительного профессионального образования, работники медицинских научно-исследовательских организаций, а также работники иных медицинских организаций, имеющие соответствующую подготовку.

4.5. Полномочия Ответственного:

- контроль и оценка эффективности работы Комиссии по внутреннему контролю;
- утверждение состава показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, регламентов проверок, чек-листов;
- утверждение отчетов о результатах мероприятий внутреннего контроля;
- принятие окончательных решений по предлагаемым Комиссией по внутреннему контролю корректирующим мероприятиям;
- подготовка предложений главному врачу по премированию (депремированию) сотрудников учреждения по результатам оценки уровня качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях.

4.6. Функции, права и ответственность Комиссии по внутреннему контролю.

4.6.1. Функции Комиссии по внутреннему контролю:

- организация проведения плановых и внеплановых внутренних проверок для оценки качества и безопасности медицинской деятельности учреждения и его структурных подразделений;
- мониторинг (сбор и анализ) статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения;
- учет и анализ нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста;
- разработка, внедрение и актуализация показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, регламентов проверок, чек-листов;
- подготовка и утверждение у главного врача отчетов о результатах проверок и сводных отчетов по результатам внутреннего контроля в учреждении, а также планов корректирующих мероприятий;
- организация образовательных мероприятий для сотрудников учреждения по тематике качества и безопасности медицинской деятельности.

4.6.2. Права Комиссии по внутреннему контролю:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений учреждения, связанных с целями, задачами и предметом внутреннего контроля;

- 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;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников учреждения, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения учреждения, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

4.6.3. Комиссия по внутреннему контролю несет ответственность:

- за соблюдение утвержденного Порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении;
- за своевременность и качественное выполнение своих функциональных обязанностей;
- за соблюдение регламентов и сроков проведения проверок;
- за соблюдение сохранности и конфиденциальности при работе с информацией и документами учреждения.

4.7. Порядок взаимодействия участников внутреннего контроля

4.7.1. Ответственный контролирует работу Комиссии по внутреннему контролю и реализацию руководителями структурных подразделений корректирующих мероприятий по результатам внутреннего контроля.

4.7.2. Комиссия по внутреннему контролю взаимодействует:

4.7.2.1. с директором по вопросам:

- утверждения отчетов о результатах внутреннего контроля и планов корректирующих мероприятий;
- утверждения локальных нормативных документов в области качества и безопасности медицинской деятельности.

4.7.2.2. с Ответственным по вопросам:

- выработки управленческих решений в части устранения выявленных проблем и несоответствий и достижения целевых показателей качества;
- разработки локальных нормативных документов в области качества и безопасности медицинской деятельности.
- целевых показателей в области качества и безопасности медицинской деятельности;
- кандидатур аудиторов для проведения мероприятий внутреннего контроля;
- результатов проведенных мероприятий внутреннего контроля, выявленных проблем и несоответствий;
- планов корректирующих мероприятий;
- результатов деятельности врачебной комиссии (подкомиссий врачебной комиссии);

- проектов локальных нормативных документов в области качества и безопасности медицинской деятельности.

4.7.2.4. с врачебной комиссией (подкомиссиями врачебной комиссии) по вопросам (случаям):

- анализа и оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- анализа случаев наступления нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
- анализа случаев наступления неблагоприятных событий, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- поступления жалоб граждан и их законных представителей по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в учреждении, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- летальных исходов;
- внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством;
- обсуждения и согласования отчетов о проведении в учреждении проверок в рамках внутреннего контроля;
- обсуждения и согласования сводных отчетов о результатах проведения внутреннего контроля в учреждении;
- обсуждения и согласования планов корректирующих мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении.

4.7.2.5. с врачами по вопросам:

- своевременности предоставления оценочных листов и информации по профилю деятельности Комиссии.

5. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля

5.1. Регистрация результатов плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется Комиссией по внутреннему контролю в виде отчетов, включающих в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности учреждения и медицинских работников.

5.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализации;
- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

5.3. Комиссией по внутреннему контролю не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении, на основании которого главным врачом при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

6. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

6.1. Результаты внутреннего контроля доводятся до сведения сотрудников учреждения путем проведения совещаний, конференций и других подобных мероприятий.

6.2. По результатам внутреннего контроля проводятся следующие корректирующие мероприятия:

- организационные: проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, СОПов и алгоритмов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;
- образовательные: проведение клинических разборов, патологоанатомических конференций, повышение квалификации медицинских работников, научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников медицинскими изданиями, доступом к интернет-ресурсам;
- экономические: использование показателей качества медицинской помощи для дифференцирования оплаты труда медицинских работников, контроль за использованием ресурсов учреждения;
- совершенствование материально-технической базы: ремонт, обновление оборудования, информатизация медицинской деятельности;
- принятие мер административного воздействия (дисциплинарные взыскания и др.) в отношении недобросовестных работников в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями.

7. Заключительные положения

7.1. Настоящее Положение может быть пересмотрено в случае изменения законодательства Российской Федерации путем разработки дополнений и приложений к нему, утверждаемых директором.