

Государственное казенное учреждение «Социально-реабилитационный центр для несовершеннолетних «Ласточка» Шатковского района»

УТВЕРЖДЕНО  
приказом директора  
от 30.12.2020 г. № 145

**Положение  
о порядке организации и проведения  
внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности**

п. Светлогорск  
2020 г.

## **1. Общие положения**

1.1. Настоящее положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Положение) устанавливает единый порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой несовершеннолетним государственным казенным учреждением «Социально-реабилитационный центр для несовершеннолетних «Ласточка» Шатковского района» (далее – Учреждение).

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 22 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Законом Российской Федерации от 07.02.92 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – контроля качества медицинской помощи) является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества.

1.4. Задачи внутреннего контроля:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью несовершеннолетних, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав детей в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по первичной медико-санитарной помощи, стандартов медицинской помощи в педиатрии;
- обеспечение и оценка соблюдения диспансерного наблюдения;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителем медицинской организации 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»;
- 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;

- 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.

1.5. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель Учреждения.

1.6. Внутренний контроль организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо), назначенным приказом директора Учреждения.

1.7. Для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

## **2. Функции Уполномоченного лица**

2.1. Уполномоченное лицо в рамках внутреннего контроля проводит следующие мероприятия:

1) проводит плановые и внеплановые проверки;

2) осуществляет сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности Учреждения, и их анализ;

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

4) осуществляет мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

5) анализирует информацию 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 Учреждением в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

б) анализирует информацию 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 несовершеннолетних и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой Учреждением в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

7) осуществляет мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

2.2. В процессе проверок уполномоченное лицо:

- рассматривает документы (локальные акты, медицинские документы, документацию на лекарственные препараты и медизделия и др.);
- осматривает и обследует помещения, оборудование, медицинские изделия и лекарственные средства.
- наблюдает за работой персонала, опрашивает персонал.

### **3. Основания и сроки проведения внутреннего контроля**

3.1. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым директором Учреждения, не реже 1 раза в квартал.

3.2. Внеплановые проверки проводятся в соответствии с приказом директора Учреждения:

- 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 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. Срок проведения плановых проверок устанавливается ежегодным планом, внеплановых – приказом директора, но не превышает 10 рабочих дней.

3.4. Статистические данные, отражающие основные характеристики качества и безопасности медицинской деятельности:

- своевременность оказания медицинской помощи,
- правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи,
- степень достижения запланированного результата.

Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, включает следующие данные:

- 1) обоснованные жалобы пациентов на качество медицинской помощи;
- 2) осложнения медицинской помощи;
- 3) ошибки в интерпретации результатов инструментальной и лабораторной диагностики;
- 4) случаи заболевания работников и пациентов инфекцией, связанной с оказанием медицинской помощи (случаи внутрибольничной инфекции);
- 5) нарушения, выявленные по результатам проверок органами государственного контроля (надзора).

Статистические данные для контроля качества собираются ежеквартально.

3.5. Нежелательные события при осуществлении медицинской деятельности:

- факты и обстоятельства, которые создают угрозу причинения или причинили вред жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников (например, это факты применения неисправного медицинского оборудования, оборудования не прошедшего техобслуживание и поверку);
- факты и обстоятельства, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.

Учет нежелательных событий состоит из учета данных:

- 1) статистических данных, которые собираются ежеквартально;
- 2) сообщений от медицинских работников;
- 3) сообщений от пациентов(несовершеннолетних)— (заявления, жалобы, претензии).

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

Мониторинг проводится из полученных данных:

— при инвентаризации лекарственных препаратов и медицинских изделий, т.е. проверки их фактического наличия и соответствия их данным бухгалтерского учета.

— из информационной системы по учету лекарственных средств.

Мониторинг проводится ежеквартально.

3.7. 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 проводится из полученных данных:

— от лица, назначенного директором ответственным за фармаконадзор в Учреждении;

— извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата;

— медицинской документации.

3.8. Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Анализ проводится из полученных данных:

- от лица, назначенного директором ответственным за мониторинг безопасности данных в Учреждении;
- извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия;
- медицинской документации.

3.9. Анализ информации, указанной в п. 4.7. и 4.8., проводится ежеквартально.

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

Мониторинг проводится из полученных данных:

- от специалиста по кадровому делопроизводству.

#### **4. Права Уполномоченного лица**

4.1. Уполномоченное лицо имеет право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений Учреждения;
- 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 медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

#### **5. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля**

5.1. По результатам плановых и внеплановых проверок уполномоченным лицом составляется отчет в произвольной форме, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности Учреждения и медицинских работников.

5.2. 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 Учреждении, на основании которого

директором Учреждения при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

5.3. Результаты контроля регистрируются в Журнале учета контроля медицинской деятельности (приложение 1).

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

6.1. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

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

6.2. Информация, указанная в п.6.1. и 5.2. настоящего Положения, доводится до сведения сотрудников Учреждения путем проведения совещаний, конференций и иных организационных мероприятий.

К Положению о порядке  
организации и проведения  
внутреннего контроля  
качества и безопасности  
медицинской деятельности

**Журнал учета контроля медицинской деятельности  
(форма)**

№ п/ п	Дата составления документа по результатам контроля	Наименование документа по результатам контроля
1	2	3