

Утверждаю
И.о. главного врача ГБУЗ СК «КККД»
_____ М.В. Дерева
« 09» января 2025 г.

**Положение
по организации внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в
ГБУЗ СК «Краевой клинический кардиологический диспансер»**

1. Общие положения

Настоящее положение по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «КККД» (далее по тексту – Положение, Медицинская организация) устанавливает порядок проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам в Медицинской организации.

Внутренний контроль направлен на совершенствование деятельности всех служб учреждения по обеспечению преемственности, этапности, последовательности в лечебно-диагностическом процессе.

Настоящее положение распространяется на комиссию по внутреннему контролю, заместителей главного врача по направлениям, главную медицинскую сестру, заведующих структурными подразделениями, руководителей отделений, служб и отделов, в функции которых входит контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Председатель комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности Медицинской организации принимает решение о необходимости разработки локальных актов в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

По решению главного врача в случае необходимости для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться (по согласованию) работники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, учебных заведений среднего профессионального

образования, Территориального фонда обязательного медицинского страхования и страховых медицинских компаний и иных организаций, ученые и специалисты.

1.1. **Нормативные ссылки:**

Настоящее Положение разработано в соответствии с требованиями:

Федерального закона от 22 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федерального закона от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

постановления Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 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»;

постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. №4 «Об утверждении СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»;

приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (с изменениями и дополнениями от 23 июня 2015 г., 30 сентября 2015 г., 30 марта 2018 г., 27 марта 2019 г., 3 декабря 2019 г., 21 февраля 2020 г.);

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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» (с изменениями на 20 апреля 2016 г.);

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2020 г. № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 октября 2020 г. № 1177н «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от ноября 2021 г. № 1089н «Об утверждении Условий и порядка формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа и выдачи листков нетрудоспособности в форме документа на бумажном носителе в случаях, установленных законодательством Российской Федерации»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;

приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 г. № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации»;

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от января 2022 г. № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 195 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере

здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»;

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 196 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от февраля 2022 г. № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 февраля 2022 г. № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»;

Методических рекомендаций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:

«Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)», 2022 год;

«Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)», 2023 год;

«Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории», 2018 год.

1.2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Положении:

- **медицинская деятельность** - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;
- **качество медицинской помощи** - совокупность характеристик,

- отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата;
- **безопасность медицинской деятельности** - совокупность характеристик, отражающих безопасность используемых при оказании медицинской помощи ресурсов, в том числе, кадровых и материально - технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи
 - **стандарт** - нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;
 - **протокол ведения больного (отраслевой стандарт)** - нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации («Протоколы ведения больных. Общие требования», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 1999 г. № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта (ОСТ ПВБ № 91500.09.0001-1999)»);
 - **клинические рекомендации** - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

1.3. **Цель и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:**

Целями внутреннего контроля являются:

- обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- соблюдение обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в условиях оптимального

использования кадровых и материальных ресурсов, современных медицинских технологий.

Задачами внутреннего контроля являются:

- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации;
- 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 «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;
- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их нарушения;
- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;
- 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;

- 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 оптимальных управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности, эффективности использования ресурсов медицинской организации, в том числе кадровых ресурсов и материально-технических средств.

2. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Мероприятия, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

2.1. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- 1) Оценка качества и безопасности медицинской деятельности учреждения путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок структурных подразделений.
- 2) Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения.
- 3) Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинения вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи).
- 4) Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.
- 5) 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 учреждением в территориальный орган Росздравнадзора.
- 6) Анализ информации обо всех случаях выявленных побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве, но эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, - об особенностях

взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни или здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой учреждением в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке.

2.2. Внутренний контроль в учреждении осуществляется Комиссией по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее - Комиссия по внутреннему контролю), состав которой утвержден приложением 3 к настоящему приказу.

Комиссия по внутреннему контролю осуществляет взаимодействие с руководителями структурных подразделений, с врачебной комиссией учреждения с учетом сформированного трехуровневого контроля качества медицинской помощи.

Функции и порядок взаимодействия Комиссии по внутреннему контролю, руководителей структурных подразделений, врачебной комиссии в рамках организации и проведения внутреннего контроля:

2.2.1. Комиссия по внутреннему контролю:

- 1) организует мероприятия по внутреннему контролю;
- 2) организует и проводит плановые и целевые (внеплановые) проверки качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе по решению врачебной комиссии (подкомиссий врачебной комиссии);
- 3) осуществляет сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- 4) осуществляет 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);
- 5) осуществляет 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;
- 6) составляет отчеты по результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок, включающие, в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников;
- 7) осуществляет сбор информации о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении для составления сводного отчета;
- 8) формирует сводный отчет по итогам мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля, включающий перечень корректирующих

мер, и представляет его:

лицу, ответственному за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - заместителю главного врача по экспертизе качества и внутреннему контролю качества безопасности медицинской деятельности Деревой М.В (далее - ответственное лицо),

во врачебную комиссию (подкомиссии врачебной комиссии);

9) организует доведение до сведения работников учреждения результатов проведения мероприятий внутреннего контроля;

10) анализирует результаты внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности.

Ответственное лицо предоставляет главному врачу сводный отчет и перечень корректирующих мероприятий, направленных на устранение выявленных нарушений и улучшение деятельности учреждения, для их утверждения.

2.2.2. Врачебная комиссия (подкомиссии врачебной комиссии) в рамках организации и проведения внутреннего контроля:

организует и проводит третий уровень трехуровневого контроля качества медицинской помощи;

- принимает решение о необходимости проведения внеплановой проверки в случае поступления жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью граждан; по решению подкомиссии врачебной комиссии по изучению летальных исходов (далее - КИЛИ) либо при внутрибольничном инфицировании и осложнениях, вызванных медицинским вмешательством;
- по результатам внеплановой проверки проводит заседание, на котором принимаются управленческие решения, в том числе разрабатываются предложения по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов, о привлечении сотрудников к дисциплинарной ответственности, снижению стимулирующих выплат и другое.

2.2.3. Заместители главного врача по направлениям:

- организуют и проводят контроль качества медицинской помощи - 2 уровень (проведение не менее 30 экспертных оценок в квартал в части качества оформления медицинской документации, применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, оценки деятельности параклинических служб, полноты и обоснованности назначения обследования);
- реализуют предложения по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения;
- анализируют результаты внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- обеспечивают реализацию мер, принятых по итогам внутреннего контроля;

- доводят до сведения заведующих структурными подразделениями информацию о результатах проведенного контроля качества медицинской помощи путем проведения совещаний, конференций, в том числе клиникоанатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий;
- участвуют в формировании системы оценки деятельности медицинских работников.

2.2.4 Заведующие отделениями и отделами в рамках организации и проведения контроля качества:

1) организуют и проводят контроль качества медицинской помощи - 1 уровень:

- экспертную оценку в части качества оформления медицинской документации, применения порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, оценки деятельности параклинических служб, полноты и обоснованности назначения обследования - для стационарных подразделений - не менее 50% законченных случаев, для амбулаторных подразделений - не менее 50 законченных случаев в месяц;
 - экспертную оценку в соответствии с критериями, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», предусматривающими сопоставление видов, объемов, сроков оказания медицинской помощи, а также результатов лечения при конкретных нозологических формах заболевания (во всех случаях);
- 2) реализуют предложения по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения;
 - 3) анализируют результаты внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
 - 4) обеспечивают реализацию мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
 - 5) доводят до сведения сотрудников отделений и центров информацию о результатах проведенного контроля качества медицинской помощи путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий;
 - 6) участвуют в формировании системы оценки деятельности медицинских работников.

2. Порядок проведения проверок качества и безопасности медицинской деятельности

1. Плановые проверки проводятся не реже 1 раза в квартал в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым главным врачом. В случае возникновения чрезвычайных ситуаций (ухудшение эпидемиологической обстановки, перепрофилирования учреждения и др.) осуществлять корректировку плана.

2. Предмет плановых и внеплановых (целевых) проверок определяется в соответствии задачами внутреннего контроля качества, изложенными в пункте 4 настоящего Положения;
3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся в случаях:
 - отрицательной динамики статистических данных (результатов мониторинга), характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
 - поступления жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в учреждении, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью граждан;
 - в случаях летальных исходов, в том числе связанных с ятрогенными осложнениями, по решению КИЛИ/ВК;
 - в случаях внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством, в том числе по решению врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи).
4. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок не должен превышать 10 рабочих дней.
5. Перед проведением проверки председатель/заместитель председателя Комиссии заблаговременно проводят инструктаж с членами Комиссии и распределяют зоны ответственности при проведении проверки (конкретно распределяются показатели, указанные в пункте 11 раздела 3 настоящего Положения, которые необходимо оценить в ходе проверки).
6. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий производится по решению главного врача учреждения, но не реже, чем 1 раз в квартал.
7. Анализ информации, указанной в пунктах 2.1.4 и 2.1.5 раздела 2 настоящего Положения, проводится Комиссией не реже 1 раза в квартал.
8. В соответствии с поставленными задачами при проведении проверки проводится анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.
9. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной численности случаев, отобранных по тематическим признакам.

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, его структурных подразделений.
10. В ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется анализ случаев оказания медицинской помощи с целью оценки качества и безопасности медицинской деятельности ГБУЗ СК «КККД», в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных

нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов учреждения, неудовлетворенностью пациента медицинской помощью.

11. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля, предусматривается оценка следующих показателей:

11.1. Наличие в учреждении (структурном подразделении) нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти Ставропольского края) и локальных нормативных актов (ГБУЗ СК «КККД»), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

- преимущество оказания медицинской помощи на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайной ситуации;
- 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.

11.2. Обеспечение оказания медицинской помощи в отделениях, отделах учреждения в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

11.3. Обеспечение взаимодействия ГБУЗ СК «КККД» с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф (в соответствии с приказами об экстренной и плановой госпитализации), в том числе:

ведение медицинской документации медицинскими работниками учреждения при поступлении пациентов, доставленных медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф, включая журналы поступления (при наличии в электронной форме).

11.4. Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента в пределах учреждения и (или) переводе в другую медицинскую организацию.

- 11.5. Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из учреждения, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации в соответствии с действующими нормативными правовыми и локальными актами.
- 11.6. 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.
- 11.7. Наличие приказа учреждения, регламентирующего работу приемного отделения учреждения, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме.
- 11.8. Осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств.
- 11.9. Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.
- 11.10. Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости).
- 11.11. Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты.
- 11.12. 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.
- 11.13. Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в стационаре учреждения (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований).
- 11.14. Организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов.
- 11.15. Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах учреждения, при осуществлении медицинской деятельности.
- 11.16. Обеспечение соблюдения прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в учреждении, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных

- представителей и членов семей пациентов.
- 11.17. 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.
- 11.18. Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности в учреждении, 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.
- 11.19. Проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в

- стационарных условиях.
- 11.20. 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.
- 11.21. Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:
- 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;
 - обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий.
- 11.22. 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.
- 11.23. Осуществление контроля за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками.
- 11.24. 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.
- 11.25. Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в учреждении, 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 с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
- 11.26. Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников учреждения, в том числе:
- оценка планировки структурных подразделений учреждения (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 учреждения;
- обеспечение охраны и безопасности в учреждении (включая организацию доступа в ГБУЗ СК «КККД» 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 учреждения;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в учреждении.

11.27. 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.

11.28. Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни в отделениях ГБУЗ СК «КККД», в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни.

11.29. Организация работы регистратуры консультативно-поликлинического отделения ГБУЗ СК «КККД», включая:

- оценка деятельности регистратуры, в том числе «стойки информации», «картоохранилища», контакт-центра, «call-центра»;
- оценка оформления листов временной нетрудоспособности, их учета и регистрации;
- оценка предварительной записи пациентов на прием к врачу;
- оценка систематизации хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;
- оценка обеспечения навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;
- оценка взаимодействия регистратуры со структурными подразделениями поликлиники;
- оценка коммуникации работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций.

11.30. 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 учреждение, по телефону с использованием медицинской информационной системы;
 - порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе учреждения.
- 11.31. Обеспечение функционирования медицинской информационной системы учреждения, включая информационное взаимодействие с государственной информационной системой министерства здравоохранения Ставропольского края и единой государственной информационной системой здравоохранения (ЕГИСЗ), размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 11.32. 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.
- 11.33. Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников учреждения.
- 11.34. Обеспечение доступа работников учреждения 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. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия по внутреннему контролю ежеквартально составляет отчет.
2. Результаты плановых и внеплановых проверок в хронологическом порядке регистрируются в журнале учета результатов проверок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению 5 к настоящему приказу.
3. 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;
 - формирование системы оценки деятельности медицинских работников.
4. Комиссией по внутреннему контролю 1 раз 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 учреждения при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.
5. Информация, указанная в пунктах 3 и 4 настоящего раздела, по мере завершения проверок и формирования отчета доводится до сведения сотрудников учреждения путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий не реже 1 раза в квартал.

Заместитель главного врача
по экспертизе качества оказания
медицинской помощи и внутреннему
контролю качества безопасности
медицинской деятельности

Дерева М.В.

Приложение №1