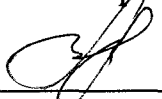


Приложение 1

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГБУСО «Социальный  
приют для детей и подростков  
им. В.А.Козыревой г. Сельцо»

  
Г.В.Козлова  
«14» января 2022 года приказ №14

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и**  
**безопасности медицинской деятельности**  
**ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой**  
**г. Сельцо»**

**1. Общие положения**

1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» (далее – Положение) регулирует организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутреннего контроля) в учреждении в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 №323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказа Минздрава от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказа Минздравсоцразвития от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», постановления Правительства от 01.06. 2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности...»

2. Внутренний контроль в учреждении организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – Уполномоченное лицо).

3. Уполномоченное лицо назначается и освобождается от функций по проведению внутреннего контроля приказом директора по учреждению.

4. Уполномоченное лицо подчиняется ответственному за организацию и проведение внутреннего контроля – директору учреждения.

5. В рамках организации и проведения внутреннего контроля Уполномоченное лицо взаимодействует

- с директором учреждения по вопросам организации внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением;

- медицинской сестрой для достижения целей и задач внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением.

6. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» 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 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 Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения;

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

## **II. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля**

7. Внутренний контроль в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, 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.

8. Организация и проведение внутреннего контроля в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» направлены на решение следующие задач:

- 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, 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 медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 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:
  - а) 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;
  - б) 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;
  - в) принятия мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
  - г) принятия управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

9. Определить сроки проведения внутреннего контроля – срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается директором ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой

г. Сельцо» в зависимости от предмета проверки, но не может превышать 10 рабочих дней;

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – 1 раз в квартал;
- 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 – 1 раз в квартал;
- 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 проводится 1 раз в квартал,
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – 1 раз в квартал.

### **III. Основания для проведения внутреннего контроля**

10. Основанием для проведения плановой проверки является включение проверки в план проверок внутреннего контроля ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо», утверждаемый директором учреждения ежегодно.

11. Основанием для целевой (внеплановой) проверки внутреннего контроля являются:

- наличие отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- поступление жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- все случаи летальных исходов и внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо»

12. Предмет плановой и целевой (внеплановой) проверки определяется в соответствии п. 7 Положения.

#### **IV. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля**

13. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеет право:

– осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;

– 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 фотои 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 результата 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.

#### **V. Плановые и целевые проверки**

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

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

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

17. 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.

18. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества предусматривают оценку следующих показателей:

– наличие в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» 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:

а) преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;

б) оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;

в) маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;

– 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 освидетельствовании с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

– 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;

– 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;

– обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности; – обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

– 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; 1 – 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 мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

- а) профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
- б) организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- в) 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);
- г) соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
- е) профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
- ж) рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
- з) проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

– 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;

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

- а) 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;
- б) обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

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

- а) проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
- б) обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
- в) соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- г) 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);
- д) соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

ж) сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо»;

– 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;

– 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 медицинской организации;

– 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.

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

19. По результатам плановых и целевых проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий, в том числе предложения по выработке мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

20. Отчеты представляются директору ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо»:

а) отчет о результатах целевых (внеплановых) проверок – не позднее 3 рабочих дней после завершения проверки;

б) отчет о результатах плановой проверки – не позднее 5 рабочих дней после завершения проверки;

в) отчет по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

г) отчет по анализу 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 – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

д) 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 – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

г) отчет о мониторинге наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

21. Уполномоченным лицом 1 раз в полугодие накопительным итогом формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. Сводный отчет представляется директору учреждения – не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

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

22. 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.

23. Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, а также информация, указанная в п. 20 Положения, доводится до работников ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» на общем собрании не позднее 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

24. Руководителем организации по итогам анализа, а также обсуждения сводного отчета о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности на общем собрании, не позднее 25 числа месяца, следующего за отчетным периодом, утверждается перечень корректирующих мер.

25. При необходимости дополнительного доведения до сотрудников информации о результатах внутреннего контроля качества в ГБУСО «Социальный приют для детей и подростков им. В.А.Козыревой г. Сельцо» по распоряжению директора могут быть организованы совещания.