

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
АМУРСКОЙ ОБЛАСТИ

АМУРСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

П Р И К А З

от 05 сентября 2025 г.

№ 231-п

г. Благовещенск

О порядке организации и проведения
внутреннего контроля качества и
безопасности медицинской деятельности
ГАУЗ АО «АОДКБ»

С целью совершенствования деятельности ГАУЗ АО «АОДКБ» в полном соответствии с регламентирующими документами и требованиями контрольно-надзорных органов, обеспечения стабильного качества оказываемых медицинских услуг, повышения удовлетворенности населения условиями и доступностью медицинской помощи, а также на основании приказа Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ АО «АОДКБ» согласно приложению № 1.
2. Ответственным за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности назначить заместителя главного врача по клинико-экспертной работе Маркину Т.А.
3. Ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отделениях и подразделениях больницы назначить заместителя главного врача по лечебной работе Смолину О.И., заместителя главного врача по хирургии Смирнову Н.Е., заведующих отделениями и подразделениями.
4. Создать комиссию по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности, утвердить её состав согласно приложению № 2 и положение согласно приложению № 3.
5. Ответственным лицам, указанным в пунктах 2 и 3, обеспечить:

1) проведение плановых и целевых (внеплановых) проверок для оценки качества и безопасности медицинской деятельности отделений и подразделений в соответствии с утвержденным положением;

2) разработку локальных нормативных документов в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников и другие);

3) реализацию мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

6. Заместителю главного врача по клинико-экспертной работе Маркиной Т.А. обеспечить формирование каждое полугодие и по итогам года сводного отчета о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в больнице.

7. Признать утратившим силу приказ от 15.04.2021 № 144-п «О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУЗ АО «АОДКБ».

8. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Р.А. Белоус

ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке организации и проведения внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности
ГАУЗ АО «Амурская областная детская клиническая больница»

I. Общие положения

1. Настоящее положение (далее - Положение) устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям и за безопасностью осуществляемой медицинской деятельности в ГАУЗ АО «АОДКБ».

2. Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»;
- постановлением Правительства РФ от 11.05.2023 № 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006»;
- постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 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 Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям

деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

- приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

- приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 10.04.2025 № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- Уставом ГАУЗ АО «АОДКБ».

II. Основные понятия и термины, используемые в Положении

1. Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание (восстановление) здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

2. Медицинская услуга - медицинское вмешательство (комплекс медицинских вмешательств), направленное на профилактику, диагностику, лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющее самостоятельное законченное значение.

3. Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований (медицинских манипуляций), а также искусственное прерывание беременности.

4. Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

5. 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 тканей, обращением донорской крови и ее компонентов в медицинских целях.

6. Законченный случай лечения - комплекс медицинских услуг, оказанных пациенту в медицинской организации с момента обращения до исхода лечения заболевания или завершения диагностических, профилактических, реабилитационных мероприятий.

7. 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.

8. Безопасность медицинской деятельности - совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), ресурсов, в том числе кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а так же безопасность условий оказания медицинской помощи.

9. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи - документы, устанавливающие требования к объемам и качеству медицинской помощи с учетом современных представлений о необходимых методах диагностики, профилактики, лечения, реабилитации, обеспечивающие защиту интересов потребителя медицинских услуг.

10. Клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения 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.

11. Экспертиза качества медицинской помощи - выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

III. Цели и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. Цели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, 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.

2. Задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- 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 и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками ограничений, налагаемых при осуществлении профессиональной деятельности;
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой 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, невыполнения (несвоевременного или ненадлежащего выполнения) необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, а также несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи;
- принятие мер по пресечению (устранению) последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственного, ведомственного, фондом обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями;
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

IV. Организация проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности больницы, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности: фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, 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, 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;

- 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, медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

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

2. Ответственным за организацию внутреннего контроля является заместитель главного врача, уполномоченный соответствующим приказом. Лицами, ответственными за проведение внутреннего контроля в структурных подразделениях больницы, являются заместители главного врача по направлениям и руководители (заведующие) этих подразделений.

3. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности организуется и проводится Комиссией по внутреннему контролю, деятельность которой регламентирована приказом главного врача.

4. В рамках внутреннего контроля разрабатываются локальные нормативные документы (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи.

5. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым главным врачом, не реже 1 раза в квартал. Предмет плановых проверок определяется в соответствии с задачами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности больницы;

- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам, содержащим информацию об угрозе причинения или причинении вреда жизни и здоровью граждан;

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

7. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки или по тематически однородной совокупности случаев. Выбор

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

8. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья, создавших риск прогрессирования заболевания или возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, летальному исходу, а также неэффективному использованию ресурсов, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

9. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности больницы, но не должен превышать 10 рабочих дней.

10. Осуществляющие проверку лица имеют право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений больницы;

- 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, их законных представителей, сотрудников больницы а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;

- доступа в структурные подразделения больницы, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

11. Проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

11.1. Наличие правовых актов, 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.

11.2. Обеспечение оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских

осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

11.3. Обеспечение взаимодействия с медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь, центром медицины катастроф (передача информации, ведение медицинской документации).

11.4. Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента в пределах больницы или переводе в другую медицинскую организацию.

11.5. 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.

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 и предполагаемых результатах.

11.7. Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемных отделений, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме.

11.8. Осуществление сортировки пациентов при поступлении или обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств.

11.9. Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении или обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания.

11.10. Обеспечение экстренного оповещения 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 медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения, наличие лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания экстренной медицинской помощи.

11.13. Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований.

11.14. Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории, наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов.

11.15. Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинской информационной системе больницы.

11.16. Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов, включая организацию мест ожидания.

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;
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и зонах;
- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, учет рисков (аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию;
- осуществление контроля качества назначений лекарственных препаратов, использование унифицированных листов назначений.

11.18. 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 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 больнице, 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;
- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции.

11.19. Проведение мониторинга длительности пребывания пациентов 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 документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество, 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 или эксплуатационной документацией (производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка,

применение, эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение), обучение работников применению медицинских изделий.

11.22. Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к операции, ведение в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика связанных с ними рисков.

11.23. Контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками.

11.24. Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими и психотропными.

11.25. Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и ее компонентов, анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией, а также предупреждение развития таких реакций и осложнений.

11.26. Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников, в том числе:

- создание рациональной планировки структурных подразделений больницы;
- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
- оснащение 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;
- обеспечение охраны и безопасности (доступ в больницу и ее структурные подразделения, принятие мер в случаях нападения на сотрудников и угрозах со стороны пациентов или посетителей);
- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию больницы;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в больнице.

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, информирование пациентов о методах профилактики и основах здорового образа жизни.

11.29. Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе создание условий для раннего выявления, мониторинг своевременности установления диагноза, проведение обучения медицинских работников и информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний.

11.30. Обеспечение функционирования медицинской информационной системы больницы, включая информационное взаимодействие с ЕГИС в сфере здравоохранения.

11.31. Проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках (их квалификации, уровне образования).

11.32. Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством.

11.33. Обеспечение доступа работников больницы к информации, содержащей клинические рекомендации, стандарты и порядки оказания медицинской помощи, а также сведения об их обновлении или пересмотре.

12. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится не реже, чем 1 раз в квартал.

13. Анализ информации о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится не реже 1 раза в квартал.

V. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок составляется отчет, включающий выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности больницы.

2. 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.

3. Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в больнице, формируется не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года. На основании сводного отчета утверждается перечень корректирующих мер.

4. Информация по итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также сводные отчеты доводятся до сведения сотрудников больницы путем проведения совещаний, конференций и иных организационных мероприятий.

СОСТАВ
комиссии по внутреннему контролю
качества и безопасности медицинской деятельности

	Ф.И.О.	Должность
Председатель	Белоус Руслан Алексеевич	главный врач
Заместители председателя (по направлениям)	Маркина Татьяна Александровна	заместитель главного врача по клинико-экспертной работе
	Смолина Оксана Игоревна	заместитель главного врача по лечебной работе
	Смирнова Наталья Евгеньевна	заместитель главного врача по хирургии
Секретарь	Симонова Оксана Павловна	заведующий организационно-методическим отделом
Члены комиссии	Отческая Татьяна Сергеевна	заместитель главного врача по эпидемиологическим вопросам
	Алексеева Ольга Викторовна	заместитель главного врача по персоналу
	Соколова Галина Германовна	заместитель главного врача по приносящей доход деятельности
	Савенко Евгений Сергеевич	главный специалист по программному обеспечению
	Харченко Мария Витальевна	врач-методист клинико-экспертного отдела
	Денисенко Ирина Васильевна	главная медицинская сестра
Члены комиссии (по согласованию)	заведующие отделениями и руководители подразделений	

ПОЛОЖЕНИЕ
о комиссии по внутреннему контролю
качества и безопасности медицинской деятельности

I. Общие положения

1. Целью создания комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ АО «АОДКБ» (далее - Комиссия по ВКК и БМД) является проведение внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ, услуг установленным требованиям и за безопасностью осуществляемой медицинской деятельности.

2. В своей деятельности Комиссия по ВКК и БМД руководствуется федеральными законами, постановлениями и распоряжениями Правительства РФ, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, законами и иными нормативными правовыми актами Амурской области.

II. Порядок создания Комиссии по ВКК и БМД

1. Комиссия по ВКК и БМД формируется на основании приказа главного врача.

2. Цели, задачи, функции и порядок работы Комиссии по ВКК и БМД регламентируются утвержденным Положением.

3. Состав Комиссии по ВКК и БМД утверждается главным врачом.

4. Комиссия по ВКК и БМД состоит из председателя, заместителей председателя, секретаря и членов комиссии.

5. Председателем Комиссии по ВКК и БМД является главный врач.

6. В состав Комиссии по ВКК и БМД включаются заместители главного врача и руководители отделов, в должностные обязанности которых входит решение вопросов, отнесенных к компетенции комиссии.

III. Функции Комиссии по ВКК и БМД

1. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности больницы, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

2. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, и их анализ.

3. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности: фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, медицинских

работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи).

4. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

5. Анализ информации о побочных действиях, 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.

6. 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, медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

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

IV. Порядок работы Комиссии по ВКК и БМД

1. Ответственность за деятельность Комиссии по ВКК и БМД, своевременность, обоснованность и объективность принятых решений несет председатель.

2. Заседания Комиссии по ВКК и БМД проводятся не реже одного раза в квартал.

3. Мероприятия внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляются рабочими группами, состав которых определен настоящим Положением (приложение № 1).

4. По согласованию с председателем Комиссии по ВКК и БМД состав рабочих групп может быть расширен за счет привлечения специалистов больницы, имеющих высокий уровень компетентности и ответственности.

5. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок рабочие группы руководствуются перечнем показателей для оценки в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, содержащимся в настоящем Положении (приложение № 2).

6. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля каждая рабочая группа составляет отчет и представляет его на заседании Комиссии по ВКК и БМД.

7. Разработанные локальные нормативные документы (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников и т.д.), регламентирующие вопросы организации медицинской деятельности, подлежат рассмотрению Комиссией по ВКК и БМД для согласования с последующим утверждением.

8. Все мероприятия внутреннего контроля планируются и выполняются согласно утвержденному положению о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

9. Каждое заседание Комиссии по ВКК и БМД оформляется в протоколе (с указанием присутствующих, тематики, информации о проведенных проверках и принятых решениях, планируемых мероприятиях).

10. Протоколы заседаний Комиссии по ВКК и БМД подлежат хранению в течение 10 лет.

**СОСТАВ рабочих групп
для осуществления мероприятий внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности**

№	Название рабочей группы	Должность*	Ф.И.О.
1	Преемственность оказания медицинской помощи и маршрутизация пациентов	заместитель главного врача по лечебной работе	Смолина О.И.
		заместитель главного врача по хирургии	Смирнова Н.Е.
		заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	Маркина Т.А.
		заместитель главного врача по приносящей доход деятельности	Соколова Г.Г.
		врач-методист клинико-экспертного отдела	Харченко М.В.
2	Безопасность применения лекарств и медицинских изделий	заместитель главного врача по лечебной работе	Смолина О.И.
		врач-клинический фармаколог	Чербикова Т.В.
		заведующий аптекой	Кондус Н.В.
		главная медицинская сестра	Денисенко И.В.
		начальник отдела медицинской техники	Кушнарев П.И.
3	Хирургическая безопасность	заместитель главного врача по хирургии	Смирнова Н.Е.
		директор центра анестезиологии-реанимации	Петренко Р.С.
		врач-трансфузиолог	Гордеева И.А.
		врач-клинический фармаколог	Чербикова Т.В.
4	Эпидемиологическая безопасность	заместитель главного врача по эпидемиологическим вопросам	Отческая Т.С.
		заведующий бактериологической лабораторией	Жудеева А.Д.
		главная медицинская сестра	Денисенко И.В.
		помощник эпидемиолога	Худяк О.Н.
5	Информационная безопасность и медицинская профилактика	заместитель главного врача по клинико-экспертной работе	Маркина Т.А.
		заместитель главного врача по персоналу	Алексеева О.В.
		главный специалист по программному обеспечению	Савенко Е.С.
		начальник юридического отдела	Соколова Г.Г.
		заведующий организационно-методическим отделом	Симонова О.П.
6	Безопасность при организации ухода	заместитель главного врача по эпидемиологическим вопросам	Отческая Т.С.
		главная медицинская сестра	Денисенко И.В.
		помощник эпидемиолога	Худяк О.Н.
		старшие медицинские сестры	по согласованию
7	Безопасность среды	заместитель главного врача по лечебной работе	Смолина О.И.
		директор по гражданской обороне и мобилизационной работе	Быков М.А.
		начальник хозяйственного отдела	Воронин Е.А.
		специалист по охране труда	Погодаева М.В.

* Жирным шрифтом выделены руководители рабочих групп

ПОКАЗАТЕЛИ
для оценки в рамках внутреннего контроля качества и
безопасности медицинской деятельности

№	Название рабочей группы / показатели
1. Преемственность оказания медицинской помощи и маршрутизация пациентов	
1.1.	Наличие правовых актов, 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
1.2.	Обеспечение оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам, порядками организации медицинской реабилитации, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований
1.3.	Обеспечение взаимодействия с медицинскими организациями, оказывающими скорую медицинскую помощь, центром медицины катастроф (передача информации, ведение медицинской документации)
1.4.	Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента в пределах больницы или переводе в другую медицинскую организацию
1.5.	Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в т.ч. при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации
1.6.	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 вмешательства, о его последствиях и предполагаемых результатах
1.7.	Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемных отделений, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме
1.8.	Осуществление сортировки пациентов при поступлении или обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств
1.9.	Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении или обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания
1.10.	Обеспечение экстренного оповещения или сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости)
1.11.	Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в т.ч. в палаты
1.12.	Обеспечение оказания медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения, наличие лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания экстренной медицинской помощи.
1.13.	Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и

	инструментальных исследований в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований
1.14.	Организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории, наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов
1.15.	Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинской информационной системе
1.16.	Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов, организация мест ожидания
1.17.	Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи личности пациента его персональным данным, содержащимся в документах, удостоверяющих личность, и в медицинской документации
2. Безопасность применения лекарств и медицинских изделий	
2.1.	Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в т.ч.: - обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов; - обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов; - хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях, зонах; - соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, учет рисков (аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию; - осуществление контроля качества назначений лекарственных препаратов, использование унифицированных листов назначений
2.2.	Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в т.ч. применение медицинских изделий в соответствии с технической или эксплуатационной документацией (производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт, утилизация или уничтожение), обучение работников применению медицинских изделий
3. Хирургическая безопасность	
3.1.	Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к операции, ведение в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при перевязках) и профилактика связанных с ними рисков
3.2.	Контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками
3.3.	Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в т.ч. наркотическими и психотропными
3.4.	Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и ее компонентов, анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией, а также предупреждение развития таких реакций и осложнений
4. Эпидемиологическая безопасность	
4.1.	Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в т.ч.: - профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в т.ч. ВБИ); - проведение микробиологических исследований (в т.ч. при ВБИ); - организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий; - обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия, рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции, обращение с отходами); - соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств; - обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции, 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; - проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции
4.2.	Проведение мониторинга длительности пребывания пациентов в стационарных условиях
5. Информационная безопасность и медицинская профилактика	
5.1.	Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни, информирование пациентов о методах профилактики и основах здорового образа жизни
5.2.	Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в т.ч. создание условий для раннего выявления, мониторинг своевременности установления диагноза, проведение обучения медицинских работников и информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний
5.3.	Обеспечение функционирования медицинской информационной системы больницы, включая информационное взаимодействие с ЕГИС в сфере здравоохранения
5.4.	Проведение информирования граждан в доступной форме, в т.ч. с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках (их квалификации, уровне образования)
5.5.	Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством
5.6.	Обеспечение доступа работников больницы к информации, содержащей клинические рекомендации и порядки оказания медицинской помощи, а также сведения об их обновлении или пересмотре
6. Безопасность при организации ухода	
6.1.	Осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в т.ч.: - 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
7. Безопасность среды	
7.1.	Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников, в т.ч.: - создание рациональной планировки структурных подразделений больницы; - проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний; - обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий; - оснащение оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями; - наличие и исправность систем жизнеобеспечения (в т.ч. резервное электроснабжение); - соблюдение внутреннего распорядка; - обеспечение охраны и безопасности (доступ в больницу и ее подразделения, принятие мер в случаях нападения на сотрудников и угрозах со стороны пациентов, посетителей); - соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций; - обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию больницы; - сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в больнице