

**Государственное бюджетное учреждение Ленинградской области  
центр помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей  
«Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству»**

Согласовано  
На общем собрании  
Трудового коллектива  
Протокол № 1 от 13.01.2023



Утверждаю  
Директор  
ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»  
*И. В. Шалагина*  
И. В. Шалагина  
Приказ № 15 от 13.01.2023

## **ПОЛОЖЕНИЕ № 10**

### **об организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»**

#### **1. Общие положения**

Настоящее Положение об организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» (далее – Положение) устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр». Настоящее Положение разработано в соответствии с: Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"); приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

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

2.1. Внутренний контроль осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, 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, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

2.2. Задачами внутреннего контроля являются:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;

- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
  - несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
  - невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
  - несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
  - принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
  - принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

2.3. Объектами внутреннего контроля являются:

- медицинская деятельность учреждения;
- обращение лекарственных средств в учреждении;

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

2.4. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности учреждения, путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации

медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

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

2.5. Мероприятия внутреннего контроля проводятся следующими методами:

– аудит собственными экспертами с использованием проверочных или оценочных листов (чек-листов);

– аудит независимыми (внешними) аудиторами и экспертами;

– наблюдение за процессами медицинской деятельности;

– административный обход;

– сбор значений показателей и ведение статистических таблиц;

– устный опрос (интервьюирование) персонала, пациентов и их представителей;

– анкетирование персонала, пациентов и их представителей.

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

3.1. Плановые проверки проводятся на регулярной основе в соответствии с ежегодным планом внутреннего контроля, утверждаемым директором ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр».

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

– при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

– при поступлении жалоб граждан и их законных представителей по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам

осуществления медицинской деятельности в учреждении, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

– во всех случаях;

– летальных исходов;

– внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

3.4. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр».

3.5. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», 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 ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

3.6. Проверки случаев оказания медицинской помощи проводятся методами:

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

– сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;

– плана диагностических мероприятий;

- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических мероприятий, медицинской реабилитации;
- сроков оказания медицинской помощи;
- соблюдения преемственности и этапности оказания медицинской помощи; – качества оформления результатов оказания медицинской помощи.

3.6.2. наблюдения за организацией текущих процессов медицинской деятельности.

3.6.3. организации обратной связи с пациентами и сотрудниками путем:

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

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

1) наличие в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

- преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях; – перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации

медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) обеспечение взаимодействия ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф, в том числе:

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

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

5) обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;

6) обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме;

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



- 9) обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
- 10) обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
- 11) обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в воспитательные группы;
- 12) обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- 13) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», при осуществлении медицинской деятельности;
- 14) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
- 15) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:
  - обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
  - обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
  - хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
  - соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);

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

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

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
- проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами); – соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
- обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо

опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;

– соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;

– профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);

– рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

– проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

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

18) 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;

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

– применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

– обучение работников ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» применению, эксплуатации медицинских изделий;

20) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», в том числе:

– создание рациональной планировки помещений ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» (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 ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» 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 ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»;

– обеспечение охраны и безопасности в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» (включая организацию доступа в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», 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 ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»;

– сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»;

21) 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;

22) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр»

(отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром медицинской

профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

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

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

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

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

– порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

25) обеспечение функционирования медицинской информационной системы ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной

информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

26) проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», об уровне их образования и об их квалификации;

27) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения;

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

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

30) обеспечение доступа работников ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре. 3.8. Плановые проверки проводятся не реже 1 раза в квартал.

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

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

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

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

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

4.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» назначается уполномоченный приказом директора врач (далее – Ответственный).

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

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

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

4.5. Полномочия Ответственного:

- контроль и оценка эффективности работы Комиссии по внутреннему контролю;
- утверждение состава показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, регламентов проверок, чек-листов;
- утверждение отчетов о результатах мероприятий внутреннего контроля;
- принятие окончательных решений по предлагаемым Комиссией по внутреннему контролю корректирующим мероприятиям;

– подготовка предложений врачу по премированию (депремированию) сотрудников учреждения по результатам оценки уровня качества и безопасности медицинской деятельности.

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

##### 4.6.1. Функции Комиссии по внутреннему контролю:

- организация проведения плановых и внеплановых внутренних проверок для оценки качества и безопасности медицинской деятельности учреждения;
- мониторинг (сбор и анализ) статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности учреждения;
- учет и анализ нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;
- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой



- медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста;
  - разработка, внедрение и актуализация показателей мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности, регламентов проверок, чек-листов;
  - подготовка и утверждение у врача отчетов о результатах проверок и сводных отчетов по результатам внутреннего контроля в учреждении, а также планов корректирующих мероприятий;
  - организация образовательных мероприятий для сотрудников учреждения по тематике качества и безопасности медицинской деятельности.

#### 4.6.2. Права Комиссии по внутреннему контролю:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр», связанных с целями, задачами и предметом внутреннего контроля;
- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников учреждения, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в ГБУ ЛО «Тихвинский ресурсный центр» помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

#### 4.6.3. Комиссия по внутреннему контролю несет ответственность:

- за соблюдение утвержденного Порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении;

- за своевременность и качественное выполнение своих функциональных обязанностей;
- за соблюдение регламентов и сроков проведения проверок;
- за соблюдение сохранности и конфиденциальности при работе с информацией и документами учреждения.

#### **4.7. Порядок взаимодействия участников внутреннего контроля**

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

#### **4.7.2. Комиссия по внутреннему контролю взаимодействует:**

4.7.2.1. с директором по вопросам:

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

4.7.2.2. с Ответственным по вопросам:

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

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

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

– анализа и оценки качества, обоснованности и эффективности лечебнодиагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;

– анализа случаев наступления нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;

– анализа случаев наступления неблагоприятных событий, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;

– поступления жалоб граждан и их законных представителей по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в учреждении, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

– летальных исходов;

– внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством;

– обсуждения и согласования отчетов о проведении в учреждении проверок в рамках внутреннего контроля;

– обсуждения и согласования сводных отчетов о результатах проведения внутреннего контроля в учреждении;

– обсуждения и согласования планов корректирующих мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении.

4.7.2.5. с врачами по вопросам:

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

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

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

5.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

– разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

– анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности; – обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

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

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

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

6.2. По результатам внутреннего контроля проводятся следующие корректирующие мероприятия:

– организационные: проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, СОПов и алгоритмов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;

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

## **7. Заключительные положения**

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