

Бюджетное учреждение Республики Калмыкия
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ДЕТСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ МАНДЖИЕВОЙ ВАЛЕНТИНЫ ДЖАЛОВНЫ»

П Р И К А З

«04» октября 2023г.

Элиста

№ 565

«Об утверждении Положения об организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.»

В соответствии со ст. 90 Федерального закона РФ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации", приказами Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", от 31 июля 2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности", п.5 приказа Министерства здравоохранения Республики Калмыкия от 07.12.2020г. № 1600пр «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории Республики Калмыкия»,

Приказываю:

1. Утвердить Положение об организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.
2. Проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии:
 - с требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
 - Положением об организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.», в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.
3. Применять форму «Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи в стационарных условиях» согласно приложению №2 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.
4. Применять форму «Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи в амбулаторных условиях» согласно приложению №3 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.
5. Применять методику определения уровня качества медицинской помощи с учетом новых критериев согласно приложению № 4 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.
6. Применять форму «Сводная информация об объемах и результатах экспертиз качества медицинской помощи, в том числе в зависимости от заболевания» согласно приложению № 5 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.

7. Применять формы «Анкета пациента круглосуточного стационара», «Анкета пациента дневного стационара», «Анкета пациента поликлиники» согласно приложению № 6 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.
8. Применять форму «Журнал внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» согласно приложению №7 к приказу МЗ РК от 02.10.2017 № 1071/1пр.
9. Признать утратившим силу приказ БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» от 08.09.2023г. № 509 «Об утверждении Положения об организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.».
10. Назначить ответственными лицами за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании медицинской помощи в подразделениях Центра:
 - заместителя главного врача по медицинской части Баджаеву В.О. (по круглосуточному стационару, дневному стационару при БУ, параклиническим подразделениям);
 - заместителя главного врача по детской поликлинике Насунову Б.Г. (по детской поликлинике, в т.ч. дневному стационару при АПУ).
11. Заместителям главного врача по медицинской части Баджаевой В.О. и по детской поликлинике Насуновой Б.Г. ознакомить с данным приказом заведующих подчиненных подразделений.
12. Начальнику отдела кадров (Хундаии Ю. Ю.) ознакомить с приказом ответственных лиц: заместителя главного врача по медицинской части Баджаеву В.О. и заместителя главного врача по детской поликлинике Насунову Б.Г. под роспись и направить сканкопию настоящего приказа всем заведующим структурными подразделениями электронно.
13. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач



Дорджиев А. Н.

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
в БУ РК «РДМЦ им. МАНДЖИЕВОЙ В.Д.»**

I. Общие положения

1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества 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 и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение следующих задач:

2.1. совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

2.2. обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

2.3. обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических 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;

2.4. обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

2.5. обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ;

2.6. 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;

2.7. 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.

3. Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (далее - медицинские организации) в соответствии с настоящими Требованиями. БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» относится к государственной системе здравоохранения.

4. Ответственными за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, экспертизы качества оказания медицинской помощи являются заместители главного врача по медицинской части и по детской поликлинике, в рамках своих полномочий.

5. В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю (далее - Комиссия (Служба), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).

В БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» по решению главного врача внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности организуется и проводится заместителем главного врача по медицинской части (по стационару, ДС при БУ, параклиническим подразделениям) и заместителем главного врача по детской поликлинике (по детской поликлинике, в т.ч. ДС при АПУ).

6. В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирующее:

- функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- основания для проведения внутреннего контроля;
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

7. По решению главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а

также с учетом стандартов оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи.

8. По решению главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

II. Субъекты и объекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

2.1. Субъектами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются должностные лица медицинских организаций, врачебные комиссии (подкомиссии), действующие в соответствии с приказами руководителя медицинской организации, регламентирующими данный вид работы.

2.2. Объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является медицинская помощь, оказываемая в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи.

2.3. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской помощи конкретному больному предусматривает сопоставление ее со стандартом медицинской помощи при конкретных нозологических формах болезней, с учетом критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания и по группам заболеваний в соответствии с критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 10.05.2017г. №203н.

Стандарт медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (с указанием средних доз), медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, видов лечебного питания, а также требования к срокам и результатам лечения. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Критерии качества применяются в целях оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. Критерии качества применяются по группам заболеваний (состояний) и по условиям оказания медицинской помощи (в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и стационарных условиях).

Качество лечебно-диагностического процесса оценивается по стандарту и по критериям качества, включающим в себя основные элементы:

- качественный сбор информации о больном (диагностические мероприятия для данной нозологии);
- правильную постановку и обоснование диагноза;
- качественно выполненные лечебные мероприятия;
- выполнение нормативных установленных требований.

2.4. По решению главного врача в медицинской организации может быть предусмотрена должность штатного врача-эксперта, специалиста с высшим медицинским образованием, получившего подготовку по определенной врачебной специальности и имеющего стаж работы по данной врачебной специальности не менее 5 лет, а также дополнительную специализацию по вопросам проведения экспертизы качества медицинской помощи и имеющего свидетельство об аккредитации.

2.5. Медицинской организацией обеспечивается прохождение работниками, осуществляющими проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обучения в рамках программ дополнительного

профессионального образования, включающих вопросы обеспечения, управления, контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2.6. Ответственность в целом по учреждению за организацию и состояние внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации несет главный врач БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.».

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

3.1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, 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.

3.2. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым главным врачом БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.», не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 настоящих Требований.

3.3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.», в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях: летальных исходов; внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

3.5. 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 БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.», ее структурных подразделений.

3.6. 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.

3.7. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

3.8. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений медицинской 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 фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;

- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

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

3.9. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в медицинской организации 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 медицинской организации 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;

- ведение медицинской документации медицинскими работниками скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, центров медицины катастроф и медицинскими работниками медицинской организации, в которую осуществляется медицинская эвакуация пациента, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии);

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 медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);

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 палаты;

12) обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

13) обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований);

14) организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

15) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;

16) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе,

обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

17) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);
- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;
- 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;

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 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;

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

20) подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи

(включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащихся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации;

21) 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 медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

22) осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

23) контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;

24) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

25) осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации, в том числе:

анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

предупреждение развития реакций и осложнений, возникающих в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

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

создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);

проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;

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);

соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;

сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;

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;

28) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

29) 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;

30) организация работы регистратуры, включая:

деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "фронт-офиса", "картохранилища", контакт-центра, "call-центра";

оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;

предварительную запись пациентов на прием к врачу;

прием и регистрацию вызовов на дом;

соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;

обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;

взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники, детской поликлиники;

коммуникацию работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

31) 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;

32) обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, 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;

33) 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;

34) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности;

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

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

37) 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.

18. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже чем 1 раз в квартал.

19. Анализ информации, указанной в абзацах шестом (анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению....) и седьмом (мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании ...) пункта 9 настоящих Требований, проводится Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал

3.10. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому знаку, на основании анализа первичной учетной медицинской документации, иной документации:

- сбора жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;
- диагностических мероприятий;
- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно - диагностических мероприятий, медицинской реабилитации;
- мероприятий медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования;
- сроков оказания медицинской помощи;
- преемственности, этапности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформления медицинской помощи.

3.11. Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем медицинской организации.

3.12. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется по трехуровневой системе:

- первый уровень контроля - заведующие отделениями (подразделений) медицинской организации;
- второй уровень контроля - заместители руководителя по медицинской части (по стационару, дневным стационарам при БУ, параклиническим отделениям) и детской поликлинике (по детской поликлинике, в т.ч. дневному стационару для детей при АПУ);
- третий уровень контроля - врачебная комиссия (подкомиссия) медицинской организации.

3.13. При невозможности по объективным причинам организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по трехуровневой системе контроля, порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается руководителем медицинской организации в соответствии со структурой и штатным расписанием медицинской организации.

3.14. Приказом главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» назначается должностное лицо (из числа заместителей главного врача), ответственное за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (председатель врачебной комиссии, председатель врачебной подкомиссии по контролю качества и безопасности медицинской деятельности). Обязанности должностного лица по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности фиксируются в его должностной инструкции.

3.15. Заведующие отделениями (подразделениями) и заместители главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» являются ответственными лицами за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на первом и втором уровнях в соответствии с приказом главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.». Обязанности заведующих отделениями (подразделениями) и заместителей главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.», в части исполнения обязанностей проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, фиксируются в их должностных инструкциях.

Заведующие педиатрическими отделениями, заведующие отделениями организации медицинской помощи детям в образовательных организациях детской поликлиники БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» являются ответственными лицами за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня в подчиненных подразделениях, в том числе в прививочных и процедурных кабинетах. Заведующие многопрофильными отделениями круглосуточного и дневного стационаров БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» являются ответственными лицами за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня в подчиненных подразделениях. Врач-трансфузиолог является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по кабинету трансфузиологии. Заведующий приемным отделением является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по приемному отделению, в т.ч. по кабинету первичной неотложной медико-санитарной помощи приемного отделения. Заведующий операционным блоком является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по операционному блоку. Заведующий консультативно-диагностическим отделением № 2 является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по КДО № 2, в т.ч. по кабинету медико-психологического консультирования. Назначенный приказом главного врача ответственный врач-педиатр участковый пятого педиатрического отделения является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по кабинету врача-педиатра участкового с.Вознесеновка и п.Бага-Чонос, кабинетам доврачебного приема в п. Верхний Яшкуль, п.Ялмта, п.Найнтахн, п.Овата, п.Ики-Чонос, п.Аршан-Булг, п.Чагорта. Заведующий КДЛ является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по Клинико-диагностической лаборатории. Заведующий диагностическим отделением является ответственным лицом за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого уровня по диагностическому отделению.

3.16. В медицинских организациях должностным лицом, ответственным за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разрабатывается положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской

деятельности медицинской организации, регламентирующее с учетом структуры, штатного расписания и специфики деятельности медицинской организации:

- уровни контроля качества медицинской помощи;
- объемы проведения контроля качества медицинской помощи на каждом уровне контроля;
- случаи, подлежащие контролю качества медицинской помощи в обязательном порядке;
- обязанности должностного лица, ответственного за организацию контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- обязанности ответственных лиц за проведение контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- порядок и периодичность оценки выводов, сделанных на нижестоящих уровнях контроля;
- порядок оформления и анализа результатов контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3.17. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности не может осуществляться лицами, ответственными за организацию и проведение контроля в случаях, когда медицинская помощь оказывалась самими лицами, ответственными за организацию и проведение контроля.

3.18. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится по медицинской документации:

- медицинская карта стационарного больного (форма № 003/у);
- истории развития ребенка (форма № 112/у);
- медицинская карта ребенка, посещающего детский сад\школу (форма 026/у);
- иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае.

3.18.1. На каждый случай экспертной оценки заполняется Карта внутреннего контроля качества амбулаторного или стационарного больного (приложение № 4).

3.19. Внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в обязательном порядке подлежат следующие случаи:

3.19.1. В амбулаторных условиях:

- летальных исходов у несовершеннолетних детей;
- летальных исходов на дому от управляемых причин;
- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- первичного выхода на инвалидность детей;
- расхождения заключительного клинического диагноза, установленного в амбулаторных и стационарных условиях;
- расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов;
- первичного выявления запущенных заболеваний онкологического и фтизиатрического профилей;
- повторного обоснованного обращения по поводу одного и того же заболевания в течение 15, 30 дней;
- сопровождавшиеся жалобами пациентов или их родственников;
- выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

3.19.2. В стационарных условиях:

- всех летальных исходов;
- сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;

- повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение 30 дней, если госпитализация не была ранее запланирована;
- заболевания с нарушениями сроков лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;
- расхождение заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов;
- сопровождавшиеся жалобами пациентов или их родственников;
- выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

3.20. В первую очередь осуществляется контроль случаев, подлежащих обязательному внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Все остальные случаи оказания медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке, что обеспечивается статистическим методом «случайной выборки».

3.21. Ежемесячные объемы проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сверх случаев, подлежащих контролю в обязательном порядке, следующие:

- для каждого заведующего стационарным отделением (подразделением) - от 50 % до 100% законченных случаев;
- для каждого заведующего отделением (подразделением) в амбулаторно-поликлинических подразделениях - не менее 50 законченных случаев, в т.ч. при проведении профилактических осмотров и диспансеризации детей-сирот, находящихся в трудной жизненной ситуации и диспансеризации детей-сирот, оставшихся без попечения родителей;
- для заведующего диагностическим подразделением - 30 законченных случаев;
- для заместителей главного врача по медицинской части и по детской поликлинике - не менее 10 законченных случаев, из них не менее 3 случаев - ретроспективный анализ случаев внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, проведенных заведующими отделениями (подразделениями);

3.22. Результаты проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности оформляются в учетной форме № 035/у-02 «Журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (далее - журнал учета клиничко-экспертной работы, форма № 035/у-02).

3.23. Заведующими отделениями (I уровень внутреннего контроля) проводится анализ результатов проведенного в пределах своих полномочий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с ежемесячным письменным предоставлением результатов анализа по форме согласно приложению 5 к настоящему приказу, предложениями по устранению причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышению качества и эффективности оказываемой медицинской помощи курирующему заместителю руководителя медицинской организации для рассмотрения и принятия соответствующих управленческих решений.

3.24. Заместителями главного врача БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» по медицинской части и по детской поликлинике (II уровень внутреннего контроля) ежеквартально проводится анализ предоставленных заведующими отделениями (подразделениями) результатов проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также результатов проведенного в пределах своих полномочий, в том числе ретроспективного анализа работы заведующих отделениями (подразделениями) с ежеквартальным письменным предоставлением результатов анализа по форме согласно приложению 6 к настоящему приказу, предложениями по устранению причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышению качества и эффективности оказываемой медицинской помощи главному врачу, либо должностному лицу, ответственному за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

3.25. Председателем врачебной комиссии, либо должностным лицом, ответственным за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, (III уровень внутреннего контроля) в рамках общего отчета о работе врачебной комиссии, по полугодиям письменно предоставляется главному врачу БУ РК «РДМЦ им. Манджиевой В.Д.» результаты анализа проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с предложениями, направленными на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи для рассмотрения и принятия соответствующих управленческих решений.

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

4.1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий, в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

4.2. 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.

4.3. Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

4.4. Информация, указанная в 4.1 и 4.2 настоящих Требований, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.