

**СМОЛЕНСКОЕ ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«Издешковский психоневрологический интернат  
для инвалидов молодого возраста»**

**ПРИКАЗ**

11 января 2021г.

№ 57

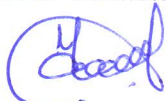
**Об организации системы  
внутреннего контроля качества  
и безопасной медицинской деятельности  
в СОГБУ «Издешковский ПНИ»**

Руководствуясь приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 19.11.2010г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012г. № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасной медицинской деятельности», а также в целях обеспечения внутреннего контроля качества и безопасной медицинской деятельности

**П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Назначить ответственным за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Издешковский ПНИ» Иванова Михаила Евгеньевича - врача ОЗ, заведующего медицинским отделением.
2. Утвердить Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Издешковский ПНИ» в новой редакции (приложение № 1).
3. Утвердить План проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Издешковский ПНИ» на 2021 год (приложение № 2).
4. Утвердить форму Журнала внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Издешковский ПНИ» (приложение № 3).
5. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.
6. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Директор



С.С. Чертенкова

С приказом ознакомлен  Иванов М.Е.

**УТВЕРЖДАЮ**  
(пр. от 11.01.2021г. № 57)  
Директор СОГБУ «Издешковский ПНИ»  
С.С. Чертенкова  
« 11 » \_\_\_\_\_ 2021г.



## **ПОЛОЖЕНИЕ О ВНУТРЕННЕМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СОГБУ «ИЗДЕШКОВСКИЙ ПНИ»**

### **1. Общие положения**

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых социально-медицинских услуг установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам (получателям социальных услуг) в учреждении.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

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

- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»»;

- 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»;

- Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.03.2016 № 27, от 10.06.2016 № 76»;

- Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;



- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявленных 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (с ред. от 02.12.2020г.);

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (с ред. от 09.12.2020г.);

- постановлением Правительства РФ от 12.1.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (с ред. от 17.06.2020г);

- Федеральным законом Российской Федерации от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации».

1.3. Базовый перечень направлений внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении;

- Лекарственная безопасность.

- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.

- Безопасность среды в организации.

- Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

- Организация плановой, экстренной и неотложной помощи.

- Организация оказания медицинской помощи на основании стандартов, в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения).



## **2. Цель и задачи проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

2.1. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, иными нормативно-правовыми документами, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечение безопасности получателей социальных услуг и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

2.2. Задачами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- контроль за соблюдением реализации прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи;

- оценка качества оказания конкретных медицинских услуг, в том числе диагностики, лечения, профилактики, реабилитации, лекарственного обеспечения, оформления медицинской документации;

- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов;

- выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи и устранение причин их возникновения;

- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов организации, в том числе кадровых и материально-технических средств;

- предупреждение, выявление и устранение нарушений требований безопасности в условиях труда, применению и эксплуатации медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

2.3. На основе результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности разрабатываются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности медицинского обслуживания, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи, усиление контроля за реализацией принятых управленческих решений в области качества и безопасности медицинской деятельности.

## **3. Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

3.1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется работниками, назначенными приказом руководителя учреждения ответственными за его проведение.



3.2. Контроль качества медицинской помощи осуществляется по трехуровневой системе:

- 1-ый уровень: заведующий структурным подразделением (отделением);
- 2-ой уровень: ответственный за проведение контроля качества медицинской помощи, назначенный руководителем;
- 3-ий уровень: врачебная комиссия учреждения.

3.3. Для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработан порядок, регламентирующий:

- перечень подразделений (отделений) с указанием ответственных за проведение контроля;
- объемы проведения контроля на каждом уровне;
- случаи, подлежащие внутреннему контролю, в том числе в обязательном порядке;
- обязанности ответственного за организацию внутреннего контроля качества медицинской помощи;
- обязанности работников, ответственных за проведение внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа контроля качества медицинской помощи;
- порядок использования результатов проверок в целях управления качеством оказания медицинской помощи.

3.4. Для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках комиссии по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности создана подкомиссия для контроля обеспечения эпидемической безопасности, состоящая из старшей медицинской сестры.

3.5. Для обеспечения лекарственной безопасности и безопасности обращения медицинских изделий в рамках комиссии по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности создана рабочая группа, состоящая из заведующего отделением, старшей медицинской сестры.

#### **4. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

4.1. Внутренний контроль включает в себя следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности 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 (факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью клиентов и (или) медицинских работников);
- 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;

- 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью клиентов и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

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

- оценку соблюдения порядков оказания и стандартов медицинской помощи, использование клинических рекомендаций (протоколов лечения), своевременность, эффективность и безопасность медицинской помощи и безопасность медицинской помощи (оптимальность выбора медицинских технологий с учетом минимального риска их применения, принятие адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, соблюдение правил хранения и применения лекарственных препаратов, расходных материалов, обеспечение санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режимов в учреждении в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами;

- проверку средств измерений медицинского назначения, которые входят в Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения и обязательных метрологических требований к ним, в том числе, показателей точности измерений, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 № 81н.

4.2. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утвержденным руководителем учреждения, не реже 1 раза в квартал.

4.3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

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

- при поступлении жалоб клиентов или их родственников по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью клиентов;

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

4.4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем анализа первичной медицинской документации, непосредственного осмотра клиента и включает в себя оценку:

- сбор жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;

- диагностических мероприятий;

- оформления и обоснования диагноза;

- лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий;

- сроков оказания медицинской помощи;

- преемственности, этапности и непрерывности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

## **5. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

5.1. Результаты внутреннего контроля фиксируются в соответствующих документах внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (чек-листы, протоколы, карты).

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

5.3. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения клиентов и их реализация;
- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля;
- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

5.4. Один раз в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии и безопасности медицинской деятельности, на основании которого руководителем учреждения при необходимости утверждается перечень конструктивных мер.



План  
 проведения внутреннего контроля качества  
 и безопасности медицинской деятельности в СОГБУ «Издешковский ПНИ»  
 на 2021 год

№ п/п	Период	Срок проведения проверки	Предмет проверки
1	1 квартал	с 15.03.2021 по 19.03.2021 (5 рабочих дней)	1. Лекарственная безопасность. 2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий. 3. Эпидемиологическая безопасность. 4. Безопасность среды в организации.
2	2 квартал	14.06.2021 по 18.06.2021 (5 рабочих дней)	1. Оценка качества оказания медицинских услуг. 2. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи. 3. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.
3	3 квартал	С 20.09.2021 по 24.09.2021 (5 рабочих дней)	1. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий. 2. Оценка качества оказания медицинских услуг. 3. Проверка средств измерений медицинского назначения. 4. Анализ информации о выявлении побочных действий, нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.
4	4 квартал	С 13.12.2021 по 17.12.2021 (5 рабочих дней)	1. Оценка качества оказания медицинских услуг. 2. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи. 3. Эпидемиологическая безопасность. 4. Оценка диагностических мероприятий



СМОЛЕНСКОЕ ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ИЗДЕШКОВСКИЙ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ИНТЕРНАТ  
ДЛЯ ИНВАЛИДОВ МОЛОДОГО ВОЗРАСТА»

## **ЖУРНАЛ**

# **ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СОГБУ «ИЗДЕШКОВСКИЙ ПНИ»**

НАЧАТ «\_\_» \_\_\_\_\_ г.

ОКОНЧЕН «\_\_» \_\_\_\_\_ г.





Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) листов

Ответственный за ведение журнала \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия, инициалы)

Директор С.С. Чертенкова