

Утверждаю:  
Директор КГБУ СО «Енисейский  
психоневрологический интернат»  
Е. А. Сугаков  
« 21 » декабря 20 21 г.  
Приказ « 12 » января 2020 г. № 450

## ПОЛОЖЕНИЕ о комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности

### 1 Общие положения

1.1 Настоящее положение разработано в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность учреждения, положением о системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и регламентирует содержание и порядок работы комиссии по внутреннему контролю (далее – комиссия).

1.2 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, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

1.3 Комиссия создается приказом директора учреждения, в котором указывается ее состав и сроки полномочий комиссии.

1.4 Состав комиссии определяется спецификой работы учреждения, штатным расписанием и должностными обязанностями работников.

### 2 Основные задачи комиссии по внутреннему контролю

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 следующие задач:

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью получателей социальных услуг (далее – ПСУ), 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 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 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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

Предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья ПСУ 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 ПСУ 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 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 Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

3.1 Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, и их анализ;

- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

### 4 Формы внутреннего контроля

4.1 Оценку качества и безопасности медицинской деятельности, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 настоящего Положения.

## Формы внутреннего контроля

### Плановый контроль:

Осуществляется в соответствии с ежегодным планом учреждения, утвержденный руководителем, не реже 1 раза в квартал.

### Целевой (внеплановый) контроль:

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

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

4.2 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 медицинской организации, ее структурных подразделений.

4.3 Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской

помощи ПСУ, приведших к ухудшению состояния здоровья ПСУ, 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 ПСУ медицинской помощью.

4.4 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.

4.5 При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия имеет право:

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

- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

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

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

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

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

4.6.1 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 ПСУ, включая организацию консультаций,

дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;  
- перевод ПСУ в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода.

4.6.2 Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций.

4.6.3 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 ПСУ, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии);

4.6.4 Соблюдение безопасных условий при транспортировке ПСУ (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию).

4.6.5 Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе ПСУ, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации.

4.6.6 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.

4.6.7 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).

4.6.8 Осуществление сортировки ПСУ при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния.

4.6.9 Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении ПСУ, а также на всех этапах ее оказания.

4.6.10 Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости).

4.6.11 Обеспечение возможности вызова медицинских работников к ПСУ, в том числе в жилые комнаты.

4.6.12 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.

4.6.13 Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности.

4.6.14 Обеспечение комфортных условий пребывания ПСУ в учреждении.

4.6.15 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 инфицированных вирусом иммунодефицита человека, больных туберкулезом, лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

4.6.16 Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе 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 ПСУ, 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.

4.6.17 Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности ПСУ его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации.

4.6.18 Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

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

- обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий.

4.6.19 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.

4.6.20 Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для ПСУ 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 ПСУ 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 ПСУ) в медицинской организации;

4.6.21 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;
- осуществление ухода за дренажами и стомами;
- кормление ПСУ, включая зондовое питание по необходимости.

4.6.22 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 ПСУ о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни.

4.6.23 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;

информирование ПСУ по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;

4.7 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.

4.8 Организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения.

4.9 Организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

4.10 обеспечение доступа работников к информации, содержащие клинические рекомендации, порядка оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников об опубликованных новых клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи и их пересмотре.

4.11 Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации.

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

4.13 Анализ информации, указанной в пункт 3.1 настоящего Положения, проводится комиссией не реже 1 раза в квартал.

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

5.1 По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок комиссией составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

5.2 По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения ПСУ 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 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.

5.4 Информация, указанная в пунктах 5.2 и 5.3 настоящего Положения, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено

печатью на 44 лист(ах)

Директор КГБУ СО

«Енисейский психоневрологический институт»

~~Е. А. Сулаков~~

