

Общество с ограниченной ответственностью «РефЭстМед»  
ООО «РефЭстМед»

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «РефЭстМед»  
/И.Е. Приходько/  
«17» января 2022 года



**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о порядке и организации проведения внутреннего контроля  
качества и безопасности медицинской деятельности  
в ООО «РефЭстМед»**

**I. Общие положения**

1. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение права пациента на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдение обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

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

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степени достижения запланированного результата;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- оценка обеспечения предусмотренных законодательством приоритетов интересов пациента при оказании ему медицинской помощи;
- получение достоверной информации о качестве оказания медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрения причин возникновения несоответствий;
- анализ качества используемых ресурсов (кадровых, материально-технических, иных) в процессе оказания медицинской помощи;

- разработка предложений и мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи;
- разработка корректирующих и предупреждающих действий;
- изучение и обеспечение удовлетворенности потребителей медицинских услуг их качеством.
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
  - несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента;
  - невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий;
  - несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи;

3. Объектами внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются медицинская деятельность, а также обеспечивающие процессы.

4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «РефЭстМед» осуществляется в соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020. № 785н.

5. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля в ООО является Заместитель Главного врача.

6. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности организуется и проводится комиссией, созданной на функциональной основе для решения конкретных задач, направленных на улучшение качества и безопасности медицинской деятельности.

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

1. Внутренний контроль 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 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.

2. Плановые проверки и внутренние аудиты проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым генеральным директором ООО «РефЭстМед», не реже 1 раза в квартал.

3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, 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 осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, 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. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.

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 ООО «РефЭстМед», его структурных подразделений.

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.

7. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается генеральным директором ООО «РефЭстМед», но не должен превышать 10 рабочих дней.

### **III. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок, внутренних аудитов лица, осуществляющие внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности имеют право:

1. Осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;
2. 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;
3. Знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;
4. Доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
5. Организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

### **IV. Показатели, оцениваемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Плановые и целевые (внеплановые) проверки, внутренние аудиты, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности 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:

- преимущество 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 ООО «РефЭстМед» в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
3. Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:
  - обеспечение контроля хранения лекарственных препаратов;
  - обеспечение сроков годности лекарственных препаратов; осуществление контроля назначений лекарственных препаратов;
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. Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
8. Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности;
9. Обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
10. 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;

11. 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;
- 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);
- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

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

13. 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;

14. 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;
- 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;

15. Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

16. Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний; проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний; мониторинг своевременности выявления онкологических заболеваний;

17. Организация работы регистратуры, включая:

- предварительную запись пациентов на прием к врачу;
- систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;
- коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

18 Организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:

- 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, через медицинскую информационную систему;

- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

19. Обеспечение функционирования медицинской информационной системы ООО «РефЭстМед», 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;

20. 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;

21. Мониторинг наличия у медицинских работников ООО «РефЭстМед», документов об образовании, а также сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации. 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;

22. Обеспечение доступа работников ООО «РефЭстМед» 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.

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

1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок, внутренних аудитов составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников. Отчет предоставляется ответственному за организацию и проведение внутреннего контроля: Заместителю Главного врача.

2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля ответственный за организацию и проведение внутреннего контроля в ООО «РефЭстМед» (Заместитель Главного врача) осуществляет:

- разработку 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;
- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.



3. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности 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. Оперативная информация докладывается генеральному директору в виде устного отчета еженедельно.

4. Информация, о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «РефЭстМед» доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.