



САМАРСКИЙ
ПОЛИТЕХ
Опорный университет

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный технический университет»
(ФГБОУ ВО «СамГТУ»)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом врио ректора



№ 1/092 от 12.09.2023
Врио ректора университета

 М.В. Ненашев

12 » 09 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

структурное подразделение / вид деятельности

17-921 от 12.09.2023

номер, дата введения

Самара, 2023

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный технический университет"

Лист согласования

Наименование	Положение № 02790 от 15.08.2023		
Описание	ПОЛОЖЕНИЕ О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности		
Инициатор	Нестерова И. А., Директор центра, Центр профилактической медицины		
Дата начала процесса	15.08.2023 13:00	Дата завершения	01.09.2023 14:00

Должность	Результат	Дата	Пользователь
Проректор по развитию кадрового потенциала и воспитательной работе	Согласовано	01.09.2023	Васькова Е. Н. от имени Франк Е. В.
Начальник службы	Согласовано	01.09.2023	Демина М. А.
Начальник управления	Согласовано	16.08.2023	Лисин С. Л.
Главный врач	Согласовано	15.08.2023	Платонов В. Н.
Руководитель службы	Согласовано	28.08.2023	Сидоров В. М.
Начальник управления	Согласовано	15.08.2023	Калиничева А. А. от имени Иванова А. Н.

Настоящее положение является собственностью ФГБОУ ВО «СамГТУ» и не может быть полностью или частично воспроизведено, тиражировано и распространено в качестве официального издания без разрешения ФГБОУ ВО «СамГТУ».

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение «О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях ФГБОУ ВО «СамГТУ», (далее - Положение) разработано в соответствии с ст.ст. 37, 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2018, N 53, ст. 8415, (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ), приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 785н от № 31 июля 2020 г. «Об утверждении требований к организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.2. Положение регламентирует:

- Основные понятия, используемые при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях ФГБОУ ВО «СамГТУ» (далее - Подразделения), осуществляющих медицинскую деятельность;

- Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;

- Основание для проведения внутреннего контроля;

- Функции, права, обязанности и порядок взаимодействия 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 деятельностью в подразделениях.

1.3. Цель внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи взрослому и детскому населению при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи, первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и дневного стационара, первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и дневного стационара, при проведении лабораторных, инструментальных диагностических исследований, при организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, при проведении медицинских экспертиз, 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 в медицинских подразделениях.

1.4. Задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- Совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов, и минимизации последствий их наступления;

- Обеспечение и оценка соблюдения прав пациента в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- Обеспечение и оценка применения порядка оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных диагностических исследований, порядкам организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения;

- Обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности;

- Обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

- Предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи;

- Принятие мер по пресечению и устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельностью;

- Принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельностью.

1.5. Основные понятия:

- Качество медицинской помощи - это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

- Безопасность процесса лечения – критерий гарантии безопасности для жизни и здоровья пациента и отсутствия вредных воздействий на пациента и врача в поликлинике с учетом санитарно-эпидемиологической безопасности.

1.6. Для организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях СамГТУ, осуществляющих медицинскую деятельность, назначается ответственный, по решению которого могут быть разработаны дополнительные локальные нормативные акты в рамках внутреннего контроля с учетом внешних нормативных документов и критериев оценки качества медицинской помощи, а также могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫХ В РАМКАХ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Ответственность за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях, осуществляющих медицинскую деятельность, возлагается приказом ректора на проректора по развитию кадрового потенциала и воспитательной работе.

2.2. Ответственный формирует состав Комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Комиссия) из числа работников подразделений, осуществляющих медицинскую деятельность в

СамГТУ. Состав Комиссии утверждается приказом ректора. В состав комиссии входит председатель, заместитель председателя, члены комиссии.

2.3. Функции Комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

- проводит плановые и целевые (внеплановые) проверки;
- проводит распределение обязанностей в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности между членами комиссии;
- проводит оценку, экспертизу, анализ в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по оценочным показателям и оценочным листам;
- проводит оценку соблюдения установленного порядка ведения медицинской документации;
- предоставляет сведения о результатах контроля во врачебную комиссию для планирования и реализации мероприятий, для устранения нарушений качества и безопасности медицинской деятельности при оказании медицинской помощи;
- принимает участие по рассмотрению обращений (жалоб) по вопросам, связанных с оказанием медицинской помощи поликлинике.

2.4. Комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности имеет право:

- проверять медицинскую документацию, снимать копии с медицинской документации, а также производить в необходимых случаях фото и видеосъемку при осмотрах и обследованиях;
- знакомиться с результатами и решениями по устранению нарушений, выявленных при проведении внутреннего контроля, принятых врачебной комиссией медицинских подразделений;
- иметь доступ в помещения подразделений, к используемому оборудованию.

2.5. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях СамГТУ проводится путем плановых и целевых (внеплановых) проверок (экспертиз).

2.6. Плановые и целевые проверки проводятся в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно перечню медицинских услуг, указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности СамГТУ.

2.7. Плановые проверки проводятся по оценочным показателям, которые утверждаются ответственным в зависимости от вида, условий, формы оказания медицинской помощи в подразделениях. Проверки проводятся по вопроснику (чек – листу), которые редактируются перед проверкой, в зависимости от изменений в нормативной базе.

2.8. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым ответственным на календарный год. Проверки проводятся не реже 1 раза в квартал. Срок проверок не должен превышать 10 рабочих дней.

2.9. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при поступлении жалоб от пациентов по вопросам качества и доступности медицинской помощи в подразделениях;

- при поступлении информации об угрозе вреда здоровью пациенту;
- в случае внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

2.10. В рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие мероприятия:

- Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности;
- Сбор информации о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности;
- Анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов 1 раз в квартал в соответствии с ч. 3, ст. 64 Федерального закона от 12.04. 2010г.№61-ФЗ «Об обращении лекарственных веществ»;

- Анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или эксплуатации медицинского изделия 1 раз в квартал.(Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. N 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.12.2020 N 61286).

2.11. По результатам плановых и целевых проверок Комиссией составляется отчет, включающий, в том числе, выработку мероприятий по устранению нарушений.

2.12. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляется разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений, их реализация. Информация доводится до сведения руководителя подразделения.

2.13. 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 подразделении, на основании которой вырабатывается стратегия управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

2.14. Мероприятия по управлению качеством и безопасностью включают:

- организационные мероприятия;
- образовательные мероприятия;
- дисциплинарные меры;
- мероприятия по улучшению материально-технической базы, информатизации медицинских подразделений;
- мероприятия по развитию кадрового потенциала;
- мероприятия по улучшению условий и охраны труда и снижению профессиональных рисков.

2.15. Результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются одним из показателей эффективности работы работников подразделений, осуществляющих медицинскую деятельность, и учитываются при начислении выплат стимулирующего характера.

3. ПЛАНОВАЯ ПРОВЕРКА (алгоритм)

Наступление даты, утвержденной планом

✓

Приказ (распоряжение) о проведении плановой проверки

✓

Проведение проверки Комиссией

✓

Оформление результатов проверки (акт)

✓

Формирование отчета с подготовкой предложений по улучшению работы и принятию мер

4. ЦЕЛЕВАЯ ПРОВЕРКА (алгоритм)

Наступление оснований для проведения проверки

✓

Приказ (распоряжение) о проведении плановой проверки

✓

Проведение проверки комиссией

✓

Оформление результатов проверки (акт)

✓

Формирование отчета с подготовкой предложений по улучшению работы и принятию мер

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Настоящее Положение вступает в юридическую силу с момента его утверждения приказом ректора СамГТУ.

5.2. Дополнения и изменения в настоящее Положение принимаются и утверждаются приказом ректора СамГТУ.

5.3. В случаях, не предусмотренных настоящим Положением, руководитель и ответственные исполнители руководствуются законодательством РФ, нормативными актами Минобрнауки РФ, Уставом СамГТУ и другими локальными нормативными актами СамГТУ.

5.4. Положение по вступлении его в юридическую силу действует без определения срока.