

«09» января 2023 г.

г. Краснодар

**Об утверждении Положения
о порядке организации и проведения внутреннего
контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Руководствуясь требованиями закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, Требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н,

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Утвердить Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО "ТС Клиника" (далее Положение) (Приложение 1);

2. Назначить с 09.01.2023 г.:

2.1. Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (далее Уполномоченное лицо), осуществляющим организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности главного врача Шумова Сергея Юрьевича;

2.2. Ответственным лицом за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации главного врача Шумова Сергея Юрьевича.

3.0. Утвердить:

3.1. Дополнения в должностную инструкцию Уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (Приложение 2);

3.2. Дополнения в должностную инструкцию Ответственного лица за организацию работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в подразделении медицинской организации (Приложение 3);

3.3. Дополнения по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в должностную инструкцию врача (Приложение 4);

3.4. Форму журнала учёта контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Приложение 5);

3.5. Форму Плана проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности (Приложение 6);

3.6. Форму Отчёта по результатам проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности с прилагающимися Формами:

- Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников;

- Предложения 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 (Приложение 7);

3.7. Форму Сводного отчёта о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности с формой Перечня корректирующих мер в части повышения качества и безопасности медицинской деятельности (Приложение 8);

3.8. Форму мониторинга наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий (Приложение 9);

3.9. Форму анализа 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 орган исполнительной власти (Приложение 10);

3.10. Форму анализа 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 (Приложение 11);

3.11. Форму Акта контроля качества медицинской помощи в амбулаторных условиях (Приложение 12);

3.12. Форму Акта контроля качества медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара (Приложение 13).

4. Определить следующие мероприятия и их содержание, включённые во внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности:

4.1. Мероприятия по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок (Приложение 14);

4.2. Мероприятия по сбору статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ (Приложение 15);

4.3. Мероприятия по учету 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) (Приложение 16);

4.4. Мероприятия по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (Приложение 17);

4.5. Мероприятия по анализу 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 (Приложение 18);

4.6. Мероприятия по анализу 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (Приложение 19).

5. Специалисту отдела кадров Голубевой Наталье Анатольевне в срок до 10.01.2023г. ознакомить ответственных лиц за организацию работы по внутреннему

контролю качества и безопасности медицинской деятельности, врачей медицинской организации с соответствующими дополнениями в должностные инструкции под роспись.

6. Уполномоченному лицу по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации:

6.1. В срок до 10.01.2023г. организовать ознакомление с Положением всех медицинских работников медицинской организации под роспись в листе ознакомления (Приложение 21);

6.2. Обеспечить:

- подготовку и представление мне на утверждение в срок не позднее чем за 10 дней до начала каждого следующего года Плана проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с утверждённой формой, предусмотрев в указанном Плане проведение проверок не реже одного раза в квартал, с указанием предмета проверок в соответствии с разделом 3 утверждённого Положения;

- ежеквартальную подготовку и представление мне на рассмотрение в срок не позднее чем к 15-му числу первого месяца квартала, следующего за отчётным, Отчёта по результатам проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с утверждённой формой;

- подготовку и предоставление мне на рассмотрение каждые полгода, а также по итогам года, в срок не позднее чем к 15-му числу первого месяца полугодия и года, следующего за отчётным, Сводного отчёта о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с утверждённой формой;

6.3. Обеспечить реализацию мероприятий, указанных в п. 4 настоящего приказа, в соответствии с Приложениями 14 - 19;

6.4. Обеспечить:

6.4.1. Организацию и проведение обязательных целевых (внеплановых) проверок по следующим основаниям:

- 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 по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

во всех случаях:

- летальных исходов;

- внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством;

6.4.2. Подготовку и предоставление мне на подпись во всех случаях появления оснований для проведения целевых (внеплановых) проверок проекта приказа «О проведении целевой (внеплановой) проверки» в соответствии с прилагающейся формой (Приложение 20).

7. Уполномоченному лицу по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, ответственным лицам, указанным в п. 2.2. и п. 2.3. настоящего приказа, в срок до 10.01.2023г. организовать работу по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с утверждённым Положением.

8. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор ООО "ТС Клиника"

А.В. Карапетян

