Приложение 1 к приказу от 28.12. 2020 № 209-О

 *«Утверждаю»*

 *Главный врач СПб ГБУЗ*

 *«Стоматологическая поликлиника №6»*

*«28» декабряя 2020г*

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.Д. Кыткина*

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СПб ГБУЗ «Стоматологическая поликлиника №6»**

1. **Общие положения**

1.1. Настоящее Положение «О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СПб ГБУЗ «Стоматологическая поликлиника №6» (далее по тексту Положение) разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020г. №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 05 мая 2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;

1.2. Настоящее Положение о порядке организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СПб ГБУЗ «Стоматологическая поликлиника №6» (далее - Положение) устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в СПб ГБУЗ «Стоматологическая поликлиника №6»

1.3. 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, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

1.4. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является Уполномоченное лицо - заместитель главного врача по медицинской части и назначается приказом главного врача.

1.5. 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 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 установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

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

**2. Задачи проведения внутреннего контроля**

 Организация и проведение внутреннего контроля направлена на решение следующих **задач:**

**-** совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, 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, правил проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, стандартов медицинской помощи;

- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров

- 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](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=RZR&n=357178&date=23.11.2020) от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ;

- 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;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

а) несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;

б) невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту - профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

в) несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального 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. Контроль за соблюдением реализации прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи

По итогам проведенного контроля качества медицинской помощи разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской помощи:

- принятие главным врачом управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий.

**3. Сроки проведения внутреннего контроля**

Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки, но не должен превышать 10 рабочих дней.

Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым главным врачом, не реже 1 раза в квартал.

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

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 установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке не реже 1 раза в квартал;

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 проводится Комиссией и Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал.

Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста не реже 1 раза в квартал.

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

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

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

разработка 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.

 Комиссией и Уполномоченным лицом **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.

Информация доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности должны содержать следующую информацию об отчетном периоде;

- объемы проведенного контроля с указанием количества проверенных случаев всего, из них подлежащие контролю в обязательном порядке (в процентах от числа случаев);

- объем проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в процентах от установленных минимальных объемов;

- результаты проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- количество случаев качественно оказанной медицинской помощи;

- количество случаев качественно оказанной медицинской помощи, сопровождавшихся единичными дефектами медицинской помощи;

- количество случаев некачественно оказанной медицинской помощи (в абсолютных цифрах и в процентах проверенных случаев) – общее и в разрезе проверенных отделений (должностей и Ф. И. О. медицинских работников);

- количество выявленных дефектов медицинской помощи по их видам (структура дефектов)

- информация о мерах, принятых по итогам проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- предложения по итогам проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи для главного врача;

- Ф. И. О., должность, подпись ответственного за проведение контроля.

До медицинских работников результаты проведенного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности доводятся ежемесячно.

Отчеты о проведенном внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности по итогам прошедшего года хранятся в организации не менее 10 лет.

Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предусматривают оценку следующих показателей:

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 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.

4.1. Обеспечение оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансерного наблюдения, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

4.2. обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах с соблюдением требований к ведению медицинской документации;

4.3. 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;

4.4. обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;

4.5. обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

4.6. 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;

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

4.8. соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в учреждении, включая организацию мест ожидания для пациентов;

4.9. 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;

4.10. осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

* профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
* проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения 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);
* рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
* проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции.

4.11. 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;

4.12. осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

применение медицинских изделий согласно технической и (или) эксплуатационной документации, 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;

4.13. осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами;

4.14. 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;

- 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 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;

4.15. 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 пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни <24>;

4.16. 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 за пациентами с онкологическими заболеваниями;

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

4.17. организация работы регистратуры, включая:

- деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "картохранилища", контакт-центра, "call-центра";

 - предварительную запись пациентов на прием к врачу;

-соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;

взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники;

- коммуникацию работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

4.18. организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:

- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;

- 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 с использованием медицинской информационной системы;

- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

4.20. 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;

4.21. 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;

4.22. осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

4.23. обеспечение доступа работников медицинской организации 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.

4.24. мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

**5. Основания для проведения внутреннего контроля**

5.1. Основанием для проведения плановой проверки – является План проверок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности СПб ГБУЗ «Стоматологическая поликлиника №6», утверждаемый главным врачом ежегодно.

 5.2. 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 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;

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

5.4. 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.

5.5. 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.

6. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля качества

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

6.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка 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.

6.3. Комиссией и (или) Уполномоченным лицом 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.

Информация доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинических разборов и иных организационных мероприятий.

6.4. Отчеты представляются главному врачу:

6.4.1. отчет о результатах целевых (внеплановых) проверок – не позднее 3 рабочих дней после завершения проверки;

6.4.2. отчет о результатах плановой проверки – не позднее 5 рабочих дней после завершения проверки;

6.4.3. отчет по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

6.4.4. отчет 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 Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

6.4.5. 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 – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

6.5. Уполномоченным лицом 1 раз полугодие, накопительным итогом, формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. Сводный отчёт представляется главному врачу не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

**7. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности**

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка 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.

**8. Функции и порядок взаимодействия Комиссии и Уполномоченного лица, руководителей структурных подразделений, Врачебной комиссии в рамках организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности**

8.1. Функции лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля:

- разработка плана проверок и предоставление его на утверждение главному врачу;

- разработка чек-листов по контролю качества;

- организация и проведение проверок в соответствии с утвержденным главным врачом планом, а также проведение внеплановых проверок с последующим анализом и выработкой предложений для принятия управленческих решений;

- оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации 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;

- 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, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью;

- рассмотрение результатов проверок и внесение предложений руководителю медицинской организациидля принятия мер по предотвращению или устранению выявленных в ходе контроля нарушений;

- анализ в целом деятельности персонала в области обеспечения безопасности медицинской деятельности;

- выявление и анализ несоответствий, допущенных персоналом при оказании медицинской помощи в части обеспечения её безопасности;

- разработку и реализацию предложений по повышению безопасности медицинской помощи, оказываемой сотрудниками медицинской организации, включая разработку корректирующих и предупреждающих мероприятий и мер;

- организацию и проведение внутренних организационных мероприятий (совещаний, конференций), учебных мероприятий по вопросам безопасности медицинской деятельности;

- ведение и хранение документации по вопросам безопасности медицинской деятельности;

- обеспечение взаимодействия по вопросам безопасности медицинской деятельности с органами государственного контроля и надзора, образовательными организациями, общественными организациями, пациентами, иными органами, учреждениями и организациями;

- анализ жалоб пациентов по вопросам безопасности медицинской деятельности, поступивших в медицинскую организацию, и подготовка предложений руководителю Поликлиники для принятия мер по результатам разбора.

В целях проведения данного вида контроля учреждение может привлекать (по согласованию) в качестве экспертов работников (специалистов) медицинских учреждений высшего или дополнительного профессионального образования, работников медицинских научно-исследовательских организаций, а также работников иных медицинских организаций, имеющих соответствующую профессиональную подготовку и опыт.

8.2. В рамках организации и проведения внутреннего контроля **Уполномоченное лицо** взаимодействует:

- с главным врачом по вопросам организации и проведению внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением;

- с врачебной комиссией медицинской организации - по вопросам входящим в компетенцию врачебной комиссии, в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» и Положением о врачебной комиссии;

- с заведующими отделениями и иными сотрудниками Учреждения, для достижения целей и задач внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением.

8.3. При проведении целевых. плановых (внеплановых) проверок Комиссия и (или) Уполномоченное лицо имеет право:

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

- 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 пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результата анализа жалоб и обращений граждан;

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