

Приложение  
к приказу главного врача  
ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя  
от 31.05.2021 г. № 123-од

**Положение**  
**о внутреннем контроле качества**  
**и безопасности медицинской деятельности**  
**в государственном бюджетном учреждении**  
**здравоохранения Ставропольского края**  
**«Городская детская поликлиника №3»**  
**города Ставрополя**

г. Ставрополь

## 1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя (далее – Положение) разработано в целях:

1.1.1. установления единого порядка организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасности медицинской помощи, оказываемой гражданам.

1.1.2. обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи надлежащего качества и в необходимом объеме в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Ставропольского края «Городская детская поликлиника № 3» города Ставрополя (далее – ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя) в соответствии с установленными порядками оказания и стандартами медицинской помощи.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

- Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 28.12.2013 г. № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда»;

- Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

- Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

- Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

- Постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20» Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Постановление Правительства Ставропольского края от 30.12.2020 № 750-п «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Ставропольского края на 2021 год и плановый период 2022 и 2023 годов»;

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н (ред. от 08.10.2020) "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019 № 54173)
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 787н "Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 № 60190).
- Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
- Приказ Минздрава России от 04.05.2018 № 201н "Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.05.2018 № 51156)
- Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- Приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;
- Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий"
- Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 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"
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.12.2012 № 1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи".
- Приказ Минздрава России от 08.04.2021 № 317н "Об утверждении порядка информирования застрахованных лиц о выявленных нарушениях при оказании им

медицинской помощи в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования";

- Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения";

1.3. Для проведения контроля качества и безопасности медицинской деятельности могут привлекаться (по согласованию) главные внештатные специалисты министерства здравоохранения Ставропольского края, работники образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования, иных организаций.

1.4. При проведении контроля качества не исключается возможность использования информационно-аналитических систем, отвечающих требованиям о защите персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.5. Организация и проведение контроля качества осуществляется за счет финансовых средств медицинской организации.

1.6. Ответственность за организацию и состояние контроля качества в медицинской организации несет руководитель медицинской организации.

1.7. Контролю качества медицинской помощи подлежит деятельность всех работников, оказывающие медицинские услуги.

1.8. Эффективный контроль предусматривает следование определенным принципам: регулярности, целенаправленности, объективности, наличие нескольких уровней, гласности результатов проведенных контрольных мероприятий, использование реально достижимых в конкретных условиях контрольных показателей, ориентации на установление причин выявленных дефектов с целью их устранения, а не на поиск виновных с целью их наказания, своевременного принятия управленческих решений по результатам контроля.

## **2. Основные термины и определения**

- медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

- медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

- медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;

- профилактика - комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни,

предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания;

- диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

- лечение - комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни;

- медицинская деятельность - профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях;

- заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;

- состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи;

- основное заболевание - заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти;

- сопутствующее заболевание - заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти;

- тяжесть заболевания или состояния - критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;

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

- под дефектом медицинской помощи следует понимать некачественное оказание медицинской помощи. При этом учитывается обстоятельство, в результате которого причиненный вред здоровью пациента может быть вызван как ненадлежащими медицинскими действиями, так и надлежащими, то есть если в действиях врача отсутствуют признаки преступления, однако причиняется вред здоровью в результате оказания медицинской помощи.

### **3. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

#### **3.1. Проведение контроля условий предоставления медицинской помощи**

Медицинская помощь в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя может оказываться в следующих условиях:

амбулаторно – в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, как непосредственно в здании поликлиники, так и в медицинских кабинетах образовательных организаций, закрепленных за поликлиникой.

Требования Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Ставропольского края «Городская детская поликлиника №3» города Ставрополя распространяются на все структурные подразделения поликлиники, в том числе на отделения организации медицинской помощи несовершеннолетних в образовательных организациях.

#### **3.2. Задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

1) оценка качества медицинской помощи конкретным пациентам, соответствия оказанной помощи медицинским стандартам и результата оказания медицинской помощи;

2) выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи, установление причин их возникновения и степени их влияния на состояние здоровья пациента;

3) подготовка предложений для руководителя медицинской организации, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи;

4) выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов медицинской организации;

5) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

6) предупреждение, выявление и пресечение нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

7) изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью;

8) порядок проведения анализа результатов контроля качества, мониторинга показателей качества медицинской помощи;

9) принятие мер по управлению качеством медицинской помощи.

#### **3.3. Компоненты контроля качества и безопасности медицинской помощи**

- контроль качества оказания медицинской помощи конкретным пациентам;
- контроль качества ведения необходимой медицинской документации;
- контроль качества лекарственной безопасности;
- контроль качества материально-технических ресурсов;
- контроль за безопасностью условий труда;

- контроль качества кадровых ресурсов;
- соблюдение требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права;
- соблюдение государственных нормативных требований охраны труда:
  - состояние рабочих мест;
  - обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты.

### **3.4. Структура внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

с учетом требований нормативных правовых актов выглядит следующим образом:

**Цель внутреннего контроля** – достижение стабильных показателей качества оказываемой медицинской помощи, поддержание их на соответствующем уровне и обеспечение непрерывного процесса повышения качества.

#### **Задачи внутреннего контроля:**

1. обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к качеству медицинской деятельности;
2. обеспечение контроля за соблюдением обязательных требований к безопасности медицинской деятельности;
3. обеспечение персонифицированной оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

#### ***Перечень мероприятий, соответствующих 1-й задаче:***

- оценка своевременности оказания медицинской помощи – устанавливая соответствие требованиям порядков оказания медицинской помощи;
- оценка правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации – устанавливая соответствие требованиям порядка оказания медицинской помощи, стандарта медицинской помощи и клинических рекомендаций;
- оценка степени достижения запланированного результата – устанавливая степень достижения благоприятного исхода оказанной медицинской помощи: полное выздоровление, клиническая ремиссия, улучшение состояния, стабилизация и компенсация функции.

#### ***Перечень мероприятий, соответствующих 2-й задаче:***

- оценка безопасности применяемых медицинских технологий;
- оценка безопасности примененных лекарственных средств;
- оценка безопасности примененных медицинских изделий.

#### ***Перечень мероприятий, соответствующих 3-й задаче:***

- динамический мониторинг и учет статистических показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, применительно к работе отдельно взятого медицинского работника;
- динамический мониторинг и учет осложнений применительно к работе отдельно взятого медицинского работника.
- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг при помощи анализа диагностической, лечебно-профилактической и организационной работы на врачебном участке.

### **3.5. Элементы системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

1. соответствие организации медицинской деятельности учреждения (его структурных подразделений) требованиям нормативных актов;
2. уровень профессиональной подготовки врачей и средних медицинских работников, выполнение программы повышения квалификации персонала;
3. оценка состояния материально - технических ресурсов медицинской организации;
4. соответствие деятельности учреждения условиям функциональной и санитарной безопасности;
5. оценка организации фармакологического контроля;
6. учет конечных результатов медицинской деятельности;
7. выявление и обоснование дефектов, врачебных ошибок и других факторов, оказавших негативное действие и повлекших за собой снижение качества и эффективности медицинской помощи;
8. степень удовлетворенности пациентов оказываемой медицинской помощью;
9. принятие, на основе анализа полученной информации, решений, направленных на создание благоприятных условий для оказания качественной медицинской помощи;
10. выбор наиболее рациональных управленческих решений;
11. контроль за реализацией управленческих решений и проведение, в случае необходимости, корректировочных мероприятий.

Настоящее Положение регламентирует:

- перечень должностей работников структурных подразделений ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя, на которых возложены обязанности по организации и проведению контроля качества;
- уровни проведения контроля качества;
- сроки и последовательность осуществления контроля качества;
- объемы проведения контроля качества;
- случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества, в том числе в обязательном порядке;
- порядок регистрации результатов контроля качества.

### **3.6. Ответственный за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Приказом главного врача ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя назначаются работники, ответственные за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Ответственный работник не может проводить контроль качества оказанной медицинской помощи в случае, если эта помощь была оказана им самим. В этом случае приказом руководителя назначается временно заменяющий его работник при наличии у него соответствующей квалификации. При отсутствии заменяющего сотрудника организация может обратиться в другую организацию, способную оказать на договорной основе услуги по контролю качества медицинской помощи.

Ответственный за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя несет персональную ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской помощи при проведении контроля качества медицинской помощи в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации.



#### **4. Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

##### **4.1. Перечень должностных лиц, проводящих контроль качества и безопасности медицинской деятельности.**

Обязанности по организации и проведению контроля качества возложены на следующих должностных лиц ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя:

1. врачебная комиссия медицинской организации;
2. заместители руководителя медицинской организации в соответствии с распределением полномочий и должностными инструкциями;
3. руководители структурных подразделений медицинской организации в пределах установленных полномочий;
4. врач «Кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
5. главная медицинская сестра медицинской организации;
6. старшие медицинские сестры в пределах установленных полномочий и требований;
7. иные работники и (или) комиссии (подкомиссии).

При проведении контроля качества медицинской помощи указанные должностные лица руководствуется федеральными стандартами медицинской помощи, региональными стандартами медицинской помощи, протоколами ведения больных, другими нормативными правовыми документами, клиническими рекомендациями и другими источниками доказательной медицинской практики.

##### **4.2. Уровни проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя внутренний контроль качества медицинской помощи осуществляется на трех уровнях:

**Первый уровень** – заведующие отделениями (структурными подразделениями), старшие медицинские сестры. На первом уровне контроль качества проводится путем оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи.

**Второй уровень** – заместитель главного врача по клинико-экспертной работе, заместитель главного врача по медицинской части, врач «Кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

На втором уровне контроль качества осуществляется ответственными лицами в разрезе структурных подразделений и медицинской организации в целом путем проведения контроля качества случаев оказания медицинской помощи первого уровня, оценки конкретных случаев оказания медицинской помощи (осмотр пациента, оценка тактики его ведения, др.).

**Третий уровень** – врачебная комиссия медицинской организации. На третьем уровне врачебной комиссией медицинской организации проводится контроль качества наиболее сложных и конфликтных ситуаций, требующих комиссионного рассмотрения, вырабатывается и принимается решение по дальнейшей тактике ведения пациента, о

профессиональном, должностном соответствии медицинских работников и другим вопросам.

На втором и третьем уровнях контроль качества может проводиться по совокупности случаев оказания медицинской помощи, отобранных по тематическому признаку.

#### **4.3. Сроки и последовательность осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Для полноценного охвата подразделений ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя внутренним контролем и упорядочения его проведения мероприятия контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в том числе контроль качества оказанных медицинских услуг) осуществляются в текущем режиме, но не реже одного раза в месяц в каждом подразделении.

#### **4.4. Виды внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

1) *текущий контроль* качества осуществляется преимущественно на первом уровне, направлен на выявление отклонений в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги) и принятие необходимых мер по их устранению;

2) *заключительный контроль* качества осуществляется на всех уровнях контроля по результатам законченных случаев оказания медицинской помощи, направлен на предупреждение и пресечение дефектов оказания медицинской помощи;

3) *ретроспективный контроль* качества осуществляется преимущественно на втором и третьем уровнях, направлен на совершенствование организации и оказания медицинской помощи.

#### **4.5. Алгоритм проведения внутреннего контроля качества медицинской помощи**

##### **4.5.1. Первый уровень внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

###### **1. Заведующий структурным подразделением ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя:**

- осуществляет постоянный контроль за исполнением специалистами функций по организации и проведению лечебно-диагностического процесса;
- в течение трех дней, начиная с момента поступления (обращения) пациента, оценивает: лечебно-диагностический процесс на предшествующем этапе, сбор информации, диагноз, назначенное на данном этапе лечение и вносит необходимые коррективы, о чем делает запись в медицинскую карту;
- осуществляет контроль за полнотой и качеством интерпретаций полученных результатов диагностических служб;
- осуществляет контроль за своевременностью проведения дополнительных методов исследования, необходимых для уточнения диагноза, а также своевременностью проведения контрольных исследований;
- проводит экспертную оценку качества оказания медицинской помощи по профилям в соответствии с имеющейся квалификацией;
- осуществляет экспертную оценку организации лечебно-диагностического процесса по взаимодействию с врачами других структурных подразделений, в том числе при экспертизе медицинской документации по законченному случаю;

- осуществляет контроль за организацией и соблюдением санитарно-эпидемиологического режима;
- осуществляет контроль за оформлением медицинской документации;
- анализирует ежемесячно работу подразделения с оценкой качественных и количественных показателей;
- принимает участие в разработке и реализации мероприятий, направленных на исключение причин выявленных дефектов;
- ведет экспертную оценку качества и объема медицинской помощи пациентам на всех сроках лечения с обязательным личным осмотром и записью в первичной медицинской документации;
- ежемесячно проводит экспертизу 0,5 % законченных случаев с оценкой качества диагностики и лечения;
- разбирает и анализирует клинико-экспертные ошибки, выявленные при вневедомственной экспертизе, с врачом отделения их допустившим;
- доводит до врачебного состава внутри отделения результаты анализа контроля качества медицинской помощи.

**2. Старшая медицинская сестра** в медицинской организации ежемесячно осуществляет контроль в соответствии с требованиями:

- за ведением медицинской документации;
- за организацией работы в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- за соблюдением санитарно-эпидемиологического и санитарно-гигиенического режимов;
- за соблюдением лечебно-охранительного режима;
- за соблюдением технологии сестринских манипуляций;
- за соблюдением технологии забора материала для лабораторных исследований;
- за проведением обучения среднего и младшего медицинского персонала в отделениях;
- за уровнем знаний среднего медицинского персонала по вопросам инфекционной безопасности;
- за предстерилизационной обработкой медицинского инструментария.

**4.5.2. Второй уровень внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

**1. Заместитель главного врача:**

- осуществляет выборочный контроль качества медицинской помощи, текущий и по законченным случаям по медицинской документации, а также при личном осмотре пациентов;
- организует и принимает участие в решении сложных клинико-экспертных вопросов;
- анализирует клинико-экспертные ошибки;
- учитывает и анализирует расхождения экспертных решений, дефектов, в том числе и нарушения порядка направления пациентов на медико-социальную экспертизу;
- проводит анализ работы структурных подразделений по качественным показателям;
- обеспечивает оперативное управление действиями персонала и пациентов;
- лично в течение месяца проводит не менее 10% экспертиз качества

- медицинской помощи от проведенных на первом уровне, включая случаи обязательной экспертизы;
- выявляет нарушения и дефекты медицинских и организационных технологий;
  - координирует взаимодействие (взаимоотношения) персонала и пациента;
  - осуществляет текущий контроль качества и безопасности медицинской помощи в подразделениях медицинской организации;
  - осуществляет оценку состояния и использования материально-технических ресурсов;
  - осуществляет контроль за организацией санитарно-эпидемиологического режима;
  - осуществляет контроль за обеспечением и использованием лекарственных препаратов;
  - осуществляет контроль за организацией работы вспомогательных служб;
  - ежемесячно получает сведения о результатах контроля качества медицинской помощи от заведующих подразделениями медицинской организации и проводит анализ работы структурных подразделений с разработкой мероприятий по улучшению качества медицинской помощи;
  - изучает удовлетворенность пациентов оказываемыми в медицинской организации услугами;
  - в ходе контроля выявляет дефекты в организации работы, их причины и разрабатывает мероприятия по их исключению.

**2. Врач кабинета внутреннего контроля качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя** осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими службами и структурными подразделениями медицинской организации, а также в пределах своей компетенции с врачебной комиссией (врачебными подкомиссиями) медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля.

Основными функциями по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- проведение внутренних аудитов деятельности структурных подразделений медицинской организации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности с привлечением, по согласованию, сотрудников ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя;
- совершенствование и внедрение новых методов организации работы на основе современных, подходов, а также использование специализированных информационных технологий;
- разработка и актуализация документации медицинской организации для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- организация и проведение образовательных мероприятий по вопросам улучшения качества и безопасности медицинской деятельности;
- организация статистического учета и формирования отчетности о результатах медицинской организации по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

**4.5.3. Третий уровень внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – врачебная комиссия и ее подкомиссии.**

- оценка качества медицинской помощи и эффективности лечебно-диагностических мероприятий в различных клинических отделениях, проводимых различными врачами в разные временные периоды;
- ежемесячный мониторинг показателей качества и безопасности медицинской помощи в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя;
- анализ дефектов оказания медицинской помощи в разных структурных подразделениях разными врачами;
- анализ степени риска и безопасности проводимых медицинских технологий и их роль в возникновении новых заболеваний, анализ случаев операционных и послеоперационных осложнений в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя;
- анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями;
- оценка деятельности врачей и медицинских работников (выполнение медицинских технологий);
- установление причинно-следственных связей влияния дефектов на последующий этап или результат лечебного процесса;
- разработка и реализация мероприятий по устранению и предупреждению дефектов оказания медицинской помощи, уменьшению количества операционных и послеоперационных осложнений;
- оценка обоснованности и эффективности назначения лекарственных препаратов, в том числе. принятие решения о назначении больному лекарственных средств, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- изучение каждого случая смерти пациента с целью выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента;
- участие в рассмотрении обращений и жалоб граждан по вопросам качества медицинской помощи в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя;
- организация экспертизы временной нетрудоспособности;
- принятие решений в сложных и конфликтных случаях по вопросам определения трудоспособности граждан;
- рекомендации для принятия административных решений, поощрений и взысканий, направленных на постоянное повышение качества медицинской помощи в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя;
- планирование и проведение мероприятий по совершенствованию лечебно-диагностической, профилактической и реабилитационной деятельности;
- изучение эффективности проводимых мероприятий по улучшению качества медицинской помощи.

#### **4.6. Набор критериев для оценки качества медицинской помощи**

Набор критериев, по которым проводится оценка, осуществляемая как отдельно для каждого медицинского работника, так и по подразделению в целом, уровня качества оказываемой пациентам медицинской помощи:

- критерий своевременности оказания медицинской помощи - отражает своевременность оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;
- критерий объемов оказания медицинской помощи отражает соответствие объемов оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;

- критерий соблюдения медицинских технологий - отражает соблюдение медицинскими работниками зарегистрированных медицинских технологий при их назначении и непосредственно в процессе оказания медицинской помощи;
- критерий безопасности оказания медицинской помощи – отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, принятие, в случае необходимости, адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, а также соблюдение в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;
- критерий эффективности оказания медицинской помощи - отражает достижение целевых результатов оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

#### **4.7. Случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества.**

Контролю качества в обязательном порядке подлежат следующие случаи:

- 1) летальных исходов;
- 2) сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, внутрибольничным инфицированием, нежелательными реакциями на применение лекарственных препаратов, неблагоприятными событиями, связанными с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;
- 3) повторной госпитализации пациента по поводу одного и того же заболевания в течение трех месяцев, если госпитализация не была ранее запланирована;
- 4) заболеваний с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50% от установленного стандартом медицинской помощи;
- 5) расхождений заключительного клинического диагноза и патологоанатомического диагноза;
- 6) сопровождавшиеся жалобами граждан или их законных представителей на доступность и качество оказания медицинской помощи;
- 7) выявления дефектов оказания медицинской помощи контролирующими органами и организациями.

Случаи оказания медицинской помощи, подлежащие контролю качества в обязательном порядке, рассматриваются в первую очередь.

#### **4.8. Методика проведения экспертизы качества медицинской помощи.**

1. По результатам исследования медицинской карты больного проводивший экспертизу обязан дать оценку качества медицинской помощи по следующим критериям:

1. Оценка диагностических мероприятий: объем и качество обследования (сбор жалоб, анамнеза, физикальных данных, консультация специалистов, осмотр заведующим отделением), объем лабораторных и инструментальных обследований в соответствии со стандартами
2. Оценка полноты диагноза (ОПД): диагноз поставлен в соответствии с правилами классификации (фаза, стадия процесса, локализация, нарушение функции, сопутствующие заболевание, осложнения), своевременно; обоснование диагноза.
3. Оценка лечебно-профилактических мероприятий (ОЛПМ): адекватность лечения, соблюдение сроков лечения, его эффективность, возникновение осложнений.
4. Ведение медицинской документации: соответствие принятым нормам, заполнение всех разделов, предусмотренных картой
5. Преемственность этапов.

Оценка по каждому критерию заносится в соответствующую графу карты внутреннего контроля качества медицинской помощи, а также фиксируется в «Журнале внутреннего контроля качества медицинской помощи».

При анализе необходимо использовать критерии оценки качества медицинской помощи.

- Руководитель структурным подразделением, осуществляющий внутренний контроль качества медицинской помощи 1 этапа, по итогам каждого месяца определяет среднемесячные коэффициенты качества медицинской помощи по каждому врачу, проводят анализ врачебных ошибок, недостатков организации лечебно–диагностического процесса и оформления первичной медицинской документации, принимает меры по устранению причин выявленных недостатков.

- Заместители главного врача, осуществляющие внутренний контроль качества медицинской помощи 2 этапа, по итогам каждого месяца выводят среднемесячные коэффициенты качества медицинской помощи по каждому структурному подразделению, проводят детальный анализ врачебных ошибок, недостатков организации лечебно–диагностического процесса и оформления первичной медицинской документации, а также анализ причин расхождения оценок 1 и 2 этапов и дают рекомендации по устранению причин выявленных недостатков.

- Врач кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, привлекая при необходимости сотрудников учреждения различной компетенции, организует и проводит следующие мероприятия:

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

2. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

3. 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);

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

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;

6. 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.

Проведение **плановых проверок** осуществляется в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Проведение **целевых (внеплановых) проверок** в соответствии с пунктом 4.7.

Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Ставропольского края «Городская детская поликлиника №3» г. Ставрополя.

- Экспертные комиссии, осуществляющие внутренний контроль качества медицинской помощи 3 этапа, определяют итоговую оценку – коэффициент качества медицинской помощи. Результаты отражаются в протоколе заседания и в карте внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

- На 3 этапе в обязательном порядке проводится анализ работы структурных подразделений и сопоставление оценок 1 и 2 этапов с выводами экспертной комиссии. Экспертная комиссия даёт заключение о качестве работы структурных подразделений, рекомендации по устранению причин выявленных недостатков, вносит предложения главному врачу поликлиники о дисциплинарных взысканиях к работникам, виновным в ненадлежащем исполнении, или неисполнении возложенных на них трудовых обязанностей.

- Результаты внутреннего контроля качества медицинской помощи сопоставляются с данными ведомственной или вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи и могут использоваться для применения дифференцированной оплаты труда медицинских работников.

## **5. Порядок регистрации результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

**5.1. «Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи»,** оказанной пациенту в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя

Оценка и объемы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на первом, втором и третьем уровнях фиксируются в первичной медицинской документации пациентов в унифицированной форме «Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи», оказанной пациенту в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя. «Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи» может быть оформлена в электронной форме. Карты внутреннего контроля качества медицинской помощи могут храниться в информационной системе учреждения, и распечатываться в бумажном варианте при необходимости.

## **5.2. Журнал оценки качества медицинской помощи**

Оценка и объемы внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи фиксируются заведующими структурными подразделениями, заместителями главного врача, в унифицированной форме «Журнал оценки качества медицинской помощи». По результатам проверки каждого случая оказания медицинской помощи ответственные за проведение контроля кратко формулируют в журналах контроля качества медицинской помощи дефекты медицинской помощи, выявленные по каждой составляющей случая оказания медицинской помощи. Журнал может вестись в электронной форме и быть распечатан в виде бумажной формы при необходимости. Журналы оценки качества медицинской помощи хранятся в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя не менее 3 лет.

## **6. Отчетность о проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Отчеты о проведенном контроле качества медицинской помощи по итогам прошедшего года хранятся в медицинской организации не менее 3 лет.



Учет результатов контроля качества медицинской помощи может вестись в электронном виде с соблюдением установленной формы журнала контроля качества медицинской помощи, ежемесячной распечаткой и заверением результатов подписью ответственного за проведение контроля.

### **6.1. Отчетность на первом уровне контроля**

На первом уровне ежемесячно не позднее 25-го числа отчетного месяца заведующими структурными подразделениями составляются и предоставляются заместителю главного врача по клинично-экспертной работе сведения о проведении экспертизы качества медицинской помощи на 1-м уровне.

### **6.2. Отчетность на втором уровне контроля**

6.2.1. На втором уровне ежемесячно не позднее 30-го числа (для февраля – последний день месяца) заместители главного врача по медицинской части и клинично-экспертной работе.

6.2.2. Врач кабинета внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок составляет 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;
- формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

Врачом кабинета 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.

## **7. Работа с медицинской документацией**

Основой для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является медицинская карта пациента (в том числе электронная медицинская карта), которая является основным юридическим документом, отражающим состояние пациента, служит документальным доказательством проведенного лечебно-диагностического и реабилитационного процесса, отражает взаимодействие лечащего врача с другими специалистами и службами, отражает динамику и исход заболевания, работу, направленную на оздоровление пациентов и профилактику заболеваний.

### **7.1. Общие требования к ведению первичной медицинской документации**

#### **Медицинская карта:**

- хранится 25 лет;

- оформляется на каждого, кто осматривается или лечится в амбулаторных условиях;
- служит основой для планирования помощи больному, оценки состояния больного и его лечения;
- обеспечивает документальные доказательства проводимого курса диагностики, лечения и изменений в состоянии больного;
- содержит достаточную информацию о конкретном больном, обосновании диагноза, лечения и о выполненных медицинских вмешательствах и отражает результаты лечения;
- служит для защиты законных прав пациента;
- изымается из медицинской организации по официальному запросу правоохранительных органов, министерства здравоохранения Ставропольского края, территориального фонда ОМС по Ставропольскому краю и страховых медицинских организаций.
- Для обеспечения максимально возможной информации о любом конкретном больном для специалистов, оказывающих помощь, должна быть использована единая система записей:
  - электронная запись;
  - все записи медицинского персонала должны быть ими подписаны и содержать отметку о дате осмотра пациента или медицинского вмешательства;
  - Содержимое медицинской карты должно быть достаточно детализировано и организовано для того, чтобы обеспечить:
    - лечащему врачу - возможность оказания эффективной помощи больному, возможность оценки состояния больного в определенный момент, оценки диагностических и терапевтических процедур, а также реакции больного на лечение;
    - консультанту - возможность ознакомиться с историей заболевания, изложить результат своего осмотра;
    - возможность ознакомиться с лечением больного в любое время;
    - всем допущенным и заинтересованным лицам (в том числе пациенту или его законному представителю) – предоставление существенной информации, необходимой для оценки лечения и качества предоставленных услуг;
    - возможность извлечения информации для административных, статистических целей, для оценки качества медицинской помощи.

## **7.2. Информированное согласие на медицинское вмешательство**

В соответствии со ст. 20 Федерального Закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина, достигшего возраста 15 лет или законного представителя несовершеннолетнего на основании представленной 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.

За несоблюдение требований, предъявляемых к ведению медицинских документов, врач несет ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ.

Для проведения внутреннего контроля также могут быть использованы другие документы и материалы, в которых содержится информация о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае и согласно которым можно проследить

соблюдение стандартов и порядков при оказании медицинской помощи. Если это необходимо, может проводиться осмотр пациента.

## **8. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности на основании обращений граждан и юридических лиц.**

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется по заявлению и обращению граждан, которые могут быть выражены в устной, письменной форме, а так же в форме обращения по электронной почте.

В целях соблюдения требований законодательства в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя работу с обращениями граждан и юридических лиц регламентирует положение о работе с обращениями граждан и юридических лиц, утвержденное приказом главного врача.

Функции по работе с обращениями граждан и юридических лиц ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя возложены на Комиссию по работе с жалобами и обращениями граждан и юридических лиц.

Результаты рассмотрения обращений граждан, предложения участников процесса по работе с обращениями граждан используются для принятия управленческих решений, позволяющих повысить качество оказания медицинской помощи.

Сроки рассмотрения обращений граждан определены ст. 12 Федерального Закона от 02.05.2006 г. №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». Ответ на обращение дается в течение 30 дней с даты регистрации обращения, за исключением обращений, поступивших через органы государственной власти или иные вышестоящие организации, для исполнения которых может быть указан другой срок. В тех случаях, когда для рассмотрения обращения необходимо проведение специальной проверки, истребование дополнительных материалов либо принятие других мер - срок рассмотрения обращения может быть продлен, но не более чем на один месяц, с уведомлением об этом в письменном виде заявителя.

По результатам рассмотрения жалобы, в случае подтверждения изложенных в ней фактов, формулируется ответ, в котором указываются меры, принятые к виновным в соответствии с нормативными правовыми актами и должностными инструкциями работников медицинской организации.

## **9. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности на основании результатов анкетирования**

Социологические опросы (анкетирование) являются одним из наиболее индикаторных методов оценки качества оказываемой медицинской помощи.

Анкетирование - это метод сбора данных, используемый в рамках конкретного социального исследования и предполагающий самостоятельное заполнение анкет целевыми группами респондентов и возврат анкет интервьюеру.

Цель анкетирования - изучение мнения респондентов.

Проведение анкетирования позволяет определять и отслеживать в динамике, по конкретным структурным подразделениям медицинской организации, возрастному составу и социальному статусу граждан, среди которых проводится анкетирование:

- удовлетворенность граждан медицинской помощью, оказанной в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях;
- удовлетворенность граждан медицинской помощью, оказанной врачами, средними медицинскими работниками, проведенным обследованием, выполненными медицинскими процедурами;

- уровень доступности различных видов медицинской помощи;
- удовлетворенность граждан организацией оказания медицинской помощи;
- наличие нарушений при оказании гражданам платных медицинских услуг;
- уровень информированности граждан об их правах при оказании медицинской помощи;
- частоту обращаемости граждан за медицинской помощью в организации здравоохранения различных организационно-правовых форм;
- некоторые другие вопросы, связанные с оказанием медицинской помощи.

С целью изучения удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя проводится анкетирование граждан на основании порядка анкетирования и с использованием форм анкет. По итогам анкетирования результаты анализа ежеквартально предоставляются главному врачу ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя в целях совершенствования качества медицинской помощи и совершенствования организационных технологий оказания медицинской помощи.

Информация о результатах проведенного анкетирования является открытой и предоставляется органам и организациям по запросам.

## **10. Деятельность подкомиссии врачебной комиссии по контролю качества и безопасности медицинской деятельности**

Основными задачами подкомиссии врачебной комиссии по контролю качества медицинской помощи (далее – подкомиссия ВК по качеству) являются:

1. контроль за организацией профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий;
2. контроль за внедрением и применением в практике работы отделений, и кабинетов современных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
3. контроль за внедрением в деятельность отделений стандартов медицинской помощи;
4. оценка качества и эффективности профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий на разных сроках лечения, проводимых лечащим врачом в соответствии со стандартами медицинской помощи;
5. проведение плановых и внеплановых проверок по ведению медицинской документации (амбулаторная карта, истории болезни, журнала госпитализаций и т.д.);
6. обеспечение контроля за осуществлением медицинской деятельности подразделениями медицинской организации и отдельными специалистами;
7. обеспечение прав граждан на получение безопасной медицинской помощи гарантированного объема и надлежащего качества;
8. принятие решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам диагностики, лечения и реабилитации пациентов.

### **Подкомиссия ВК по качеству осуществляет следующие функции:**

1. контроль организации и проведения медицинской экспертизы качества медицинской помощи в подразделениях ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя;
2. контроль объективности заключений заведующих отделениями по результатам экспертной оценки качества медицинской помощи первого уровня;
3. разбор выявленных дефектов в ведении, обследовании и лечении больных по подразделениям или по конкретным врачам, с установлением причин их обусловивших и определение путей по их устранению;

4. анализ клинико-экспертных ошибок, выявленных при вневедомственной экспертизе качества медицинской помощи, разработка методов их устранения;
5. обобщение результатов работы по контролю качества медицинской помощи за квартал, год и разработка предложений по совершенствованию лечебно-диагностического процесса и повышению качества медицинской помощи;

## **11. Контроль эпидемиологической безопасности медицинской помощи. Разделы контроля.**

Качество медицинской помощи неразрывно связано с обеспечением эпидемиологической (инфекционной) безопасности лечебно-диагностического процесса и профилактикой инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее ИСМП).

В настоящее время к основным биологическим рискам в медицинских организациях можно отнести следующие:

1. вовлечение пациентов в эпидемиологический процесс;
2. формирование и нарастание резистентности патогенных и условно-патогенных микроорганизмов к антимикробным препаратам и дезинфектантам;
3. занос и распространение инфекций, в т. ч. «классических», среди пациентов и персонала медицинской организации;
4. перекрестное инфицирование между пациентами;
5. риск инфицирования персонала клинико-диагностических (в т.ч. микробиологических) лабораторий.

### **11.1. Анализ результатов микробиологических исследований**

Комиссия по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и профилактике внутрибольничных инфекций следит за динамикой эпидемического процесса возникновения ИСМП.

Для успешной профилактики ИСМП и выполнения положений санитарных правил персонал обучают методике взятия материала в соответствии с методическими указаниями МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории»

### **11.2. Мытье рук**

С целью профилактики внутрибольничной инфекции (далее ВБИ) контролируется:

- процесс обучения медицинского персонала требованиям, правилам и технике обработки рук;
  - внедрение алгоритма обработки рук медицинского персонала с учетом инвазивности манипуляций;
  - оснащенность дозаторами (диспенсерами) для жидкого мыла и безводного антисептика;
  - наличие одноразовых полотенец или салфеток;
- наличие наглядных материалов;
- соблюдение требований по обработке рук в соответствии с установленными требованиями.

### **11.3. Использование медицинских перчаток**

- Осуществляется контроль за:
- правилами упаковки, укладки и хранения перчаток;
- использованием перчаток при оказании медицинской помощи;

- последовательностью действий при надевании перчаток;
- соблюдением установленных требований при работе в перчатках.

#### **11.4. Изоляция инфицированных пациентов**

Осуществляется контроль за:

- своевременной изоляцией пациентов с подозреваемым или выявленным инфекционным заболеванием;
- выполнением мер предосторожности в отношении пациента;
- выполнением мероприятий по обработке изоляторов и их заключительной дезинфекции.

#### **11.5. Контроль выполнения мероприятий по предупреждению заноса инфекции**

- качественный сбор эпидемиологического анамнеза;
- правильная и полная постановка предварительного диагноза;
- запрет выхода на работу сотрудников медицинской организации при заболевании инфекционными болезнями.

#### **11.6. Контроль выполнения мероприятий по предупреждению ИСМП**

- раннее выявление источника инфекции, своевременное начало и полное проведение противоэпидемических мероприятий;
- соблюдение должного дезинфекционного и стерилизационного режимов;
- соблюдение персоналом и пациентами правил личной гигиены;
- контроль за материальной оснащённостью структурных подразделений (состоятельность вентиляции, обеспеченность коммунальными удобствами, оборудованием и инвентарем, средствами индивидуальной защиты персонала, медицинским инструментарием, дезинфектантами и моющими средствами);
- наличие профилактических прививок у сотрудников поликлиники.

## **12. Программа производственного контроля**

### **12.1. Общие положения**

Санитарные правила СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» в редакции СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01» определяют порядок организации и проведения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и предусматривают обязанности медицинской организации по выполнению их требований.

Целью производственного контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственного контроля путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением.

Программа производственного контроля составляется главной медицинской сестрой и утверждается главным врачом ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя

ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя обязана предоставить информацию о результатах производственного контроля по запросам органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Производственному контролю подвергаются все объекты, используемые для осуществления деятельности: помещения, здания, сооружения (производственные и общественные), рабочие места, технологическое оборудование. Также в сферу производственного контроля попадают технологические процессы выполнения работ и оказания услуг.

Документом, определяющим порядок проведения мероприятий производственного контроля в организации, является Программа производственного контроля.

Программа производственного контроля включает следующие данные:

1. перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с профилем осуществляемой деятельности;

2. перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;

3. перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний, с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний). Основанием для определения перечня химических веществ, биологических, физических и иных факторов, выбора точек, в которых осуществляются отбор проб, лабораторные исследования и испытания, и определения периодичности отбора проб и проведения исследований являются санитарные правила, гигиенические нормативы и данные санитарно-эпидемиологической оценки;

4. перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, специальной оценке условий труда;

5. перечень осуществляемых работ и услуг, а также видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию;

6. мероприятия, предусматривающие обоснование критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;

7. перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;

8. перечень возможных аварийных ситуаций, связанных с нарушениями технологических процессов, иных создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

9. другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Перечень указанных мероприятий определяется степенью потенциальной опасности для человека деятельности (выполняемой работы, оказываемой услуги), осуществляемой на объекте производственного контроля, мощностью объекта, возможными негативными последствиями нарушений санитарных правил.

10. Необходимые изменения, дополнения в программу производственного контроля вносятся при изменении вида деятельности, технологии производства, других существенных изменениях деятельности, влияющих на санитарно-эпидемиологическую

обстановку и (или) создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения (п.2.6. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»)

Производственный контроль осуществляется с применением лабораторных исследований и испытаний (СП 1.1.2193-07 Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01).

В соответствии с п. 2.5. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий») номенклатура, объем и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени их влияния на здоровье человека и среду его обитания. Лабораторные исследования и испытания осуществляются с привлечением лабораторий, аккредитованных в установленном порядке.

При осуществлении фармацевтической и медицинской деятельности с целью профилактики инфекционных заболеваний, в том числе внутрибольничных, предусматривается контроль за соблюдением санитарно-противоэпидемических требований, дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.

### **Разделы программы производственного контроля**

#### **Блок 1. Обеспечение эпидемиологической (инфекционной) безопасности пациентов и персонала**

В целях обеспечения инфекционной безопасности пациентов и персонала проводятся следующие исследования:

1. В процедурных, перевязочных хирургического кабинета проводится исследование воздуха для определения уровня бактериальной обсемененности. С этой целью определяются общая микробная обсемененность (количество колониеобразующих единиц в 1 куб. м), золотистый стафилококк. Исследования проводятся 4 раза в год в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования».

2. В режимных кабинетах 4 раза в год проводится контроль качества дезинфекции путем микробиологического обследования предметов внутрибольничной среды методом смывов. В смывах определяется наличие бактерий группы кишечной палочки и золотистого стафилококка (не менее 60) в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. В централизованном стерилизационном отделении производится контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (далее ИМН) путем постановки азопирамовой, амидопириновой и при необходимости —



фенолфталеиновой пробы. Постановка проб осуществляется ежедневно в объеме 10% от количества обработанных ИМН в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. Контроль стерильности изделий медицинского назначения и перевязочного материала, инструменты осуществляется 1 раз в квартал с отбором (60 проб/год в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. В централизованном стерилизационном отделении проводятся следующие контрольные мероприятия:

- контроль соблюдения норм загрузки оборудования для стерилизации осуществляется при каждой загрузке в соответствии СП 3-5-1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности» и приказом Минздрава СССР № 254 от 03.09.1991 г. «О развитии дезинфекционного дела в стране»;

- контроль работы каждого стерилизатора с использованием физических и химических методов (температура, термоиндикаторы) осуществляется при каждом цикле стерилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» в соответствии с требованиями, МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

- контроль качества стерилизации бактериологическим методом осуществляется 2 раза в год в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных и общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», Методические рекомендации Минздрава РФ от 31.01.1994 №16/03 - 03 «Методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «чистый инструмент»;

- определение концентрации активного действующего вещества в рабочих растворах дезинфицирующих средств и соответствие концентрации используемых для дезинфекции растворов химических средств нормативным требованиям в лечебно-диагностических отделениях и кабинетах осуществляется 1 раз в неделю (СП 3-5-1378-03

«Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»).

## **Блок 2. Обеспечение радиационной безопасности пациентов и персонала**

Организация работы рентгеновского кабинета поликлиники осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020г. №560н «Об утверждении правил проведения рентгенологических исследований».

Мероприятия по контролю за обеспечением радиационной безопасности пациентов и персонала в кабинетах и отделениях, использующих источники ионизирующего излучения, осуществляются в следующем объеме:

- Индивидуальный дозиметрический контроль персонала группы А проводится 1 раз в квартал в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»,

- Контроль мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала, в смежных с процедурной помещениях и на территории осуществляется не реже 1 раза в 2 года (СП 2.6.1.2612-10) «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010), Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда», СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» НРБ 99/2009).

- Контроль эффективности передвижных и индивидуальных средств защиты проводится не реже 1 раза в 2 года (СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» НРБ 99/2009; Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О лицензировании отдельных видов деятельности").

- Контроль эксплуатационных параметров рентгенологического оборудования осуществляется постоянно.

Медицинские осмотры персонала группы А проводятся при поступлении на работу, в дальнейшем - ежегодно.

Профессиональная подготовка и переподготовка персонала группы А, проведение подготовки специалистов, работающих с источниками ионизирующего излучения, по вопросам радиационной безопасности проводятся не реже 1 раз в 5 лет (Федеральный Закон №3-ФЗ от 09.01.1996 г. «О радиационной безопасности населения»).

Оценка, регистрация и учет дозовых нагрузок пациентов осуществляются при каждом диагностическом рентгенологическом и радиологическом исследовании в соответствии (МУК 2.6.1.760-99 «Определение индивидуальных эффективных доз облучения пациентов при рентгенологических исследованиях с использованием измерителей произведения дозы на площадь».

## **Блок 3. Контроль за источниками неионизирующих излучений**

1. Контроль за источниками неионизирующих излучений осуществляется с периодичностью 1 раз в 3 года. Контролируемыми параметрами являются электромагнитное излучение (ЭМИ) на рабочих местах в физиотерапевтических, диагностических кабинетах (электромагнитное поле с частотой 50 Гц, ультра- и сверхвысокие частоты, ультрафиолетовое излучение) и магнитное поле. Требования к параметрам установлены следующими нормативными документами:

- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»,

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 № 40 "Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда";

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг",

- руководство Р 2.2.2006-05 «Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

2. На рабочих местах, на которых эксплуатируются компьютеры, контролируются уровни электромагнитного излучения.

Контроль осуществляется при установке нового оборудования.

Необходимо учитывать, что инструментальный контроль электромагнитной обстановки на рабочих местах пользователей ПЭВМ производится:

- при вводе ПЭВМ в эксплуатацию, организации новых и реорганизации существующих рабочих мест;

- после проведения организационно-технических мероприятий, направленных на нормализацию электромагнитной обстановки;

- при проведении специальной оценки условий труда;

3. На рабочих местах, где эксплуатируются лазерные установки 3-4 класса опасности инструментальный контроль электромагнитной обстановки осуществляется при установке нового оборудования (требования СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»).

#### **Блок 4. Контроль санитарно-технического состояния и содержания учреждения**

1. В помещениях с постоянными рабочими местами и др. помещениях с нормируемыми показателями микроклимата 2 раза в год контролируется температура воздуха (в теплый и холодный периоды), показатели относительной влажности и скорость движения воздуха в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 2 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

2. Уровни искусственной освещенности в помещениях с постоянными рабочими местами и других помещениях с нормируемыми показателями определяются 1 раз в год и регламентируются Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 2 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания."

3. Контроль уровней звука, звукового давления в октавных полосах и других нормируемых показателей шума от работающего оборудования в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 2 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

4. Качество питьевой воды, подаваемой по внутренним водопроводным сетям централизованного стерилизационного отделения по органолептическим, физико-химическим и бактериологическим показателям производится в следующих случаях:

- перед началом эксплуатации;;
- после проведения ремонта внутренней водопроводной сети (СанПиН 2.1.4.1116-02 «Питьевая вода гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости» с изменениями от 25.02.2010 г. и 28.06.2010 г.);
- после аварийных ситуаций (СП 1.1.1058-01 организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в действующей редакции).

При практическом осуществлении производственного контроля уполномоченными должностными лицами (Программа производственного контроля, утвержденная главным врачом ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя ) осуществляется визуальный контроль за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарных правил, а также проводится разработка и своевременная реализация мер, направленных на устранение всех возможных выявленных нарушений.

### **13. Лекарственная безопасность**

#### **13.1 Мероприятия по контролю за лекарственной безопасностью**

Контроль лекарственной безопасности включает проверку:

1. наличия регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на медикаменты с действующими сроками применения;
2. соблюдения сроков годности используемых медикаментов (учет сроков годности лекарственных средств);
3. соблюдения установленных условий хранения медикаментов:
  - ежедневный учет показателей температуры и влажности воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств;
  - контроль за состоянием помещений для хранения лекарственных средств (отделка поверхностей, необходимость проведения ремонта);
  - поддержание в помещении, где осуществляется хранение лекарственных средств, определенной температуры и влажности воздуха, позволяющих обеспечить хранение лекарственных средств;
  - контроль за совместным хранением в холодильнике лекарственных средств для наружного и внутреннего применения;
  - хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке;
  - хранение лекарственных средств в помещении, защищенном от солнечного света;
  - хранение лекарственных средств в исправном холодильнике, предназначенном для хранения определенных медицинских препаратов; наличие морозильной камеры и хладоэлементов;
  - соблюдение температурного режима в холодильнике для хранения лекарственных средств;
  - наличие в помещении и холодильнике, где осуществляется хранение лекарственных средств, приборов для регистрации параметров воздуха и температуры, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке;
  - контроль температуры в холодильниках со специальными режимами;

- наличие шкафов для хранения медикаментов;
  - наличие стеллажной карты для идентификации лекарственных средств;
  - раздельное хранение лекарственных средств, относящихся к различным фармакологическим группам;
  - наличие карантинной зоны для лекарственных средств, лекарственных иммунобиологических препаратов (далее ИЛП) с истекшим сроком годности;
4. наличие документов, подтверждающих техническую исправность изделий медицинской техники, а также проведение технического обслуживания и поверки средств измерений, паспорта.
  5. наличия и правильного использования необходимых средств для дезинфекции и санитарной обработки;
  6. наличия укладок лекарственных средств и вспомогательных средств для оказания неотложной помощи, аптечки личной профилактики при биологической аварии и соответствие их состава установленным требованиям.

### **13.2. Контроль за поступлением лекарственных препаратов в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя**

Комплекс мероприятий по предотвращению поступления (использования) в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств делится на несколько этапов:

I этап - контроль достоверности данных поставщика о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и содержания договорных обязательств в части предоставления сведений и ответственности за качество лекарственных средств;

II этап - контроль лекарственных средств по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» по документации производителей; идентификация деклараций о соответствии лекарственных средств; проверка наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у номенклатуры «группы риска» по фальсификации;

III этап - скрининг лекарственных средств с использованием актуализированной базы данных о качестве лекарственных средств.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определены виды некачественной фармацевтической продукции, фальсифицированное лекарственное средство, лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

1. недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

2. контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Реализация этапного алгоритма мероприятий по предупреждению поступления (использования) недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств позволяет минимизировать риск поступления фармацевтической продукции ненадлежащего качества в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя, что, в свою очередь, способствует оказанию качественной лекарственной помощи.

**Первый этап: контроль наличия соответствующей документации по поставке лекарственных средств**

Первый этап предложенного комплекса превентивных мероприятий осуществляется главной медицинской сестрой, комиссией уполномоченной приказом руководителя медицинской организации:

- контроль достоверности данных лицензии поставщика лекарственных средств на фармацевтическую деятельность;
- контроль наличия и содержания договорных обязательств в части предоставления сведений и ответственности за качество лекарственных средств;
- контроль наличия полного комплекта документации, обязательной к предоставлению при поставках лекарственных средств;
- контроль наличия карантинной зоны для помещения лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

Для контроля достоверности данных лицензии на фармацевтическую деятельность используются сведения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, размещаемые на официальном сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) (раздел «Лицензирование в сфере здравоохранения», подраздел «Сведения из сводного реестра лицензий»).

При поступлении в ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя лекарственных иммунобиологических препаратов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями контролируется наличие следующих документов:

Для отечественных ИЛП:

- копия лицензии на право производства и реализации ИЛП или лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия сертификата производства на реализуемый препарат установленного образца (за исключением станций переливания крови);
- паспорт отделения биологического и технологического контроля организации-изготовителя на реализуемую серию препарата.

Для зарубежных ИЛП:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия регистрационного удостоверения установленного образца на препарат;
- копия сертификата соответствия на реализуемую серию препарата.

Возможно предоставление декларации о соответствии на ИЛП, что не противоречит действующему законодательству.

В соответствии с Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденным постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 контролируется обязательное наличие сертификата на:

- вакцины, анатоксины, применяемые в медицине.

При приемке лекарственных средств контролируются:

- сроки годности лекарственных средств;
- соответствие лекарственных средств требованиям к качеству, стандартам;
- наличие документов, удостоверяющих качество лекарственных средств;
- целостность упаковки.

**Второй этап: контроль образцов лекарственных средств, проверка отсутствия признаков фальсификации, идентификация деклараций о соответствии.**

Второй этап комплекса мероприятий, направлен на предотвращение поступления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Данный этап включает контроль:

- образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям по

показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;

- наличия деклараций о соответствии;
- наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у номенклатуры лекарственных средств «группы риска» по фальсификации.

Контроль лекарственного средства по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. Для этого используется информация, содержащаяся в прилагаемой инструкции по медицинскому применению препарата или в паспорте предприятия-производителя, в ряде случаев предоставляемом совместно с декларацией о соответствии.

Контроль лекарственного средства по показателю «Упаковка» предполагает проверку целостности упаковки, сохранности товарного вида и соответствия физико-химическим свойствам лекарственного средства. Также проверяется наличие инструкции по применению на русском языке в индивидуальной или групповой упаковке и ее соответствие данному наименованию.

При контроле по показателю «Маркировка» обращается внимание на соответствие надписи на упаковке лекарственного средства требованиям, установленным ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - наличие нумерации (индексации) лекарственных средств и их штрихового кодирования по системе автоматической идентификации товаров ЕАН<sup>№</sup>-13, где зашифрована информация о производителе препарата, его лекарственной форме, количестве доз в потребительской упаковке (первичной, вторичной), типе упаковки, ее материале и комплектности.

На первичной потребительской упаковке, на которую по техническим причинам невозможно нанести штриховой код (ограниченное информационное поле потребительской упаковки, рифленая или вощеная поверхность упаковки и т. д.), контролируется наличие уникального номера в цифровой форме без соответствующего штрихового кода.

Особое внимание при контроле показателя «Маркировка» обращается на соответствие срока годности лекарственного средства, указанного на потребительской упаковке, данным в декларации о соответствии.

Идентификация деклараций о соответствии осуществляется с использованием базы данных сайтов ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России ([www.fgusertif.ru](http://www.fgusertif.ru)), ООО «Институт фармацевтической биотехнологии» ([www.farmbiotex.com](http://www.farmbiotex.com)).

Информация об изъятых из обращения лекарственных средствах, доступна на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в информационных письмах об изъятии из обращения фальсифицированных лекарственных средств и посредством онлайн-сервиса поиска изъятых из обращения лекарственных средств («Лекарственные средства»/Контроль качества лекарственных средств)/«Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»).

### **Третий этап: информационно-аналитический мониторинг лекарственных средств.**

Скрининг лекарственных средств осуществляется с использованием актуализированной базы данных о качестве лекарственных средств.

В соответствии с информационными письмами Росздравнадзора из обращения изымаются и уничтожаются забракованные партии, лекарственных средств.

При обнаружении лекарственного средства серий, обращение которых приостановлено в связи с несоответствием установленным требованиям, приостанавливается его использование, лекарственное средство помещается в

«карантинную зону», образцы данной партии направляются в аккредитованный орган контроля качества лекарственных средств, испытательную лабораторию для подтверждения их качества. Если реализация лекарственных средств не будет приостановлена, владелец таких лекарственных средств совершит грубое нарушение лицензионных требований.

В случае подтверждения надлежащего качества территориальный орган Росздравнадзора разрешает дальнейшую реализацию партии лекарственных средств.

### **13.3 Мониторинг безопасности лекарственных препаратов**

Лекарственная безопасность – один из важных разделов общей безопасности пациентов.

Нежелательные реакции являются частой причиной госпитализации, требуют дополнительного лечения и даже могут приводить к смерти пациентов.

Неблагоприятные реакции на лекарственные препараты являются одной из главных проблем деятельности по обеспечению безопасности пациентов. Нет ни одного лекарственного средства, прием которого не был бы сопряжен с риском развития побочных эффектов. Многие нежелательные реакции связаны с различными нарушениями при назначении, распределении и приеме лекарственных средств. Можно говорить о принципиальной предотвратимости этих нежелательных реакций.

Выделяют следующие типичные причины развития нежелательных реакций на лекарственные препараты, которые могут быть предотвращены:

1. неправильное назначение препарата в связи с ошибкой диагностики заболевания;
2. невыявленное медицинское, генетическое или аллергическое состояние пациента, которое может спровоцировать нежелательную реакцию на лекарственное средство;
3. прием ненадлежащего лекарственного препарата или ненадлежащей дозы;
4. невыполнение указаний врача относительно приема лекарственного препарата;
5. взаимодействие с другими лекарственными средствами (включая средства народной медицины) и некоторыми продуктами питания;
6. использование поддельных лекарственных препаратов без активных ингредиентов или с ненадлежащими ингредиентами.

Мониторинг безопасности и эффективности лекарственных препаратов, зарегистрированных и находящихся в обращении на территории РФ, осуществляется на основании Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 20.08.2010 № 650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). Служба осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности лекарственных препаратов и направляет их в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ для рассмотрения вопроса о возможности принятия административных решений (например, внесение изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, приостановить или возобновить применение препарата). Решения



Министерства здравоохранения РФ публикуются на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>. На официальном сайте Росздравнадзора также имеется информация об изменении профиля безопасности лекарственных средств, представленная в соответствующих информационных письмах.

По результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов Законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена возможность приостановления применения лекарственного препарата (ст. 65) и даже отмены государственной регистрации (ст. 32). В ст. 29 указано, что для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата требуется предоставить результаты мониторинга его безопасности.

Каждый врач ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя в соответствии с пп. 3, 4 ст. 64 гл. 13 закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» обязан выполнять работу по выявлению нежелательных реакций, правильно их регистрировать и информировать соответствующие органы.

Определения понятий непредвиденной и серьезной нежелательной реакции содержит Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в т.ч. связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

Эталонной информацией о лекарственном препарате для врача является действующая инструкция (часто с внесенными изменениями) по применению лекарственного препарата, доступная на сайте: <http://grls.rosminzdrav.ru>. Если в данной инструкции не описана выявленная нежелательная реакция или указана другая тяжесть, частота или характер, то такая реакция расценивается как непредвиденная и подлежит сообщению в Росздравнадзор.

Серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или пороками развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

Необходимо также различать понятия «серьезная нежелательная реакция» и «тяжелая нежелательная реакция»: серьезная нежелательная реакция не всегда бывает тяжелой, а тяжелая - серьезной.

Сроки сообщения сведений в Росздравнадзор установлены приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 (ред. От 16.07.2020) "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация. О летальных реакциях на препарат необходимо информировать Росздравнадзор в течение 24 ч после получения сведений.

Способы предоставления информации о подозреваемой нежелательной реакции в Росздравнадзор указаны в информационном письме Росздравнадзора от 02.04.2012 № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты».

Первый способ предусматривает заполнение утвержденной карты «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», размещенной на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства», под рубрика «Мониторинг безопасности лекарственных средств», «Карта-извещение»). Карта может быть распечатана и заполнена вручную, или заполнена в электронном виде. Далее карта может быть направлена в Росздравнадзор в отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции по почте на адрес: 109074, г. Москва

Славянская площадь, д. 4, стр. 1; по факсу: 8(495)-689-25-73 или по электронной почте на адрес: phar№№@roszdravnadzor.ru.

Другой способ – предоставление информации через Интернет в подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора.

## **14. Контроль качества и безопасности материально-технических ресурсов**

### **14.1. Мероприятия по контролю качества материально-технических ресурсов**

- проверка соответствия используемой медицинской и другой аппаратуры установленным техническим требованиям;
- проведение своевременного и качественного технического обслуживания и ремонта медицинской аппаратуры;
- наличие свидетельств о государственной регистрации (регистрационных удостоверений) медицинской техники и изделий медицинского назначения, сертификатов соответствия, гигиенических сертификатов, технических паспортов, актов о вводе медицинской техники в эксплуатацию;
- наличие инструкций по технике безопасности и журналов инструктажа по технике безопасности для персонала;
- проверка навыков работников безопасным методам и приемам применения и эксплуатации медицинских изделий;
- соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия или проводится их уничтожение (утилизация);
- соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
- соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- соблюдение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

### **14.2. Условия для обеспечения безопасности при эксплуатации медицинской техники**

- Безопасность персонала и пациентов при эксплуатации медицинской техники должна обеспечиваться:
- конструкцией изделий медицинской техники, которые должны быть безопасны при использовании отдельно или в составе комплексов (систем) и удовлетворять требованиям стандартов и другой нормативно-технической документации (медико-техническим требованиям, техническим условиям и т.д.);
- конструкцией и устройством электроустановок для питания электромедицинской аппаратуры, которые должны удовлетворять «Правилам устройства электроустановок» и другой нормативно-технической документации;
- достаточной квалификацией специально обученного и аттестованного персонала, который должен знать и выполнять требования эксплуатационной документации и инструкции по технике безопасности;
- системой технического обслуживания и ремонта изделий медицинской техники;
- соответствием помещений действующим строительным нормам и правилам, рациональной организацией работы;

- применением установленных мер и средств защиты.

### **14.3. Техническое обслуживание медицинской техники**

В соответствии с требованиями законодательства техническое обслуживание МИ осуществляется в рамках договора с организациями, имеющими лицензию на осуществление соответствующей деятельности.

Приказом главного врача ГБУЗ СК «ГДП №3» г. Ставрополя на техника поликлиники возложены обязанности по контролю за своевременностью проведения и качеством работ по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники, ведению и хранению журнала технического обслуживания медицинской техники.

Заведующие структурными подразделениями держат на постоянном личном контроле вопросы эксплуатации и поддержания в работоспособном состоянии медицинской техники и медицинского оборудования вверенного подразделения, а также обеспечение соблюдения правил безопасной эксплуатации медицинской техники сотрудниками вверенного подразделения, осуществляющими ее эксплуатацию.

### **14.4. Контроль качества и безопасности медицинских изделий**

Использование (обращение) в медицинской организации медицинских изделий (далее – МИ) является неотъемлемой частью лечебно-диагностического процесса и соответственно объектом внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Обращение медицинских изделий (далее - МИ) на территории Российской Федерации подлежит государственному контролю, который осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном Правительством РФ и Министерством здравоохранения РФ. Основной целью проводимых мероприятий по контролю за обращением МИ является в первую очередь обеспечение безопасности их применения.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) «медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологически функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».

Контроль качества безопасности изделий медицинского назначения включает проверку:

- наличия регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на изделия медицинского назначения с действующими сроками применения;
- соблюдения сроков годности используемых изделий медицинского назначения;
- соблюдения установленных условий хранения изделий медицинского назначения;

### **14.5. Контроль за обращением медицинских изделий**

Согласно требованиям законодательства медицинская организация в своей деятельности обязана использовать лишь разрешенные к применению в Российской Федерации МИ, зарегистрированные в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Сведения о государственной регистрации МИ можно получить на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Ответственный за обращение МИ ГБУЗ СК «ГДП № 3» г. Ставрополя организует и ведет всю необходимую работу в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», иными нормативными актами, регулирующими обращение МИ, предоставляет руководителю текущую и отчетную информацию, а также несет ответственность за неисполнение или ненадлежащее исполнение возложенных на него обязанностей.

#### **14.6. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

Все медицинские работники, использующие в своей деятельности МИ, обязаны предоставлять сведения о возникновении неблагоприятных событий, связанных с применением МИ.

Согласно ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» все МИ, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности. Субъекты обращения МИ обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ, посредством заполнения электронной формы карты-извещения, размещенной на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) (раздел «Медицинские изделия (изделия медицинского назначения)»), подраздел «Мониторинг безопасности МИ») после получения персонафицированного доступа (логина и пароля).

В целях обеспечения защиты жизни и здоровья субъектов обращения МИ информацию о неблагоприятных событиях, представляющих значительную угрозу, необходимо представлять в Росздравнадзор в следующие сроки:

- При серьезной угрозе здоровью населения (любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения) - немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда производителю стало известно о событии
- Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда) - немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда производителю стало известно о событии
- Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений) - в ближайшее время, но не позднее 20 дней со дня, когда производителю стало известно о событии

За несообщение или сокрытие данных случаев и сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность, предусмотренную действующим законодательством

#### **14.7. Контроль за обращением средств измерений**

В соответствии с п. 1 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений, предназначенные для

применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Применяющие средства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны своевременно представлять их на поверку.

Согласно требованиям приказа Минпромторга России от 31.07.2020 № 2510 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке" периодической поверке подлежат средства измерений, находящиеся в эксплуатации или на хранении, через определенные межповерочные интервалы. Результаты периодической поверки действительны в течение межповерочного интервала.

В соответствии с документом медицинская организация по требованию пациента обязана в доступной форме предоставить информацию об используемых при предоставлении услуг МИ, в том числе о сроках их годности, показаниях (противопоказаниях) к применению. Лечащий врач, рекомендуя пациенту МИ, обязан информировать его о возможности получения им соответствующего МИ без взимания платы, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

## **15. Контроль качества кадровых ресурсов**

Осуществляется проверка:

- качества разработанных должностных инструкций персонала (задачи, права, обязанности, степень ответственности);
- знаний и выполнения должностных инструкций персоналом;
- знаний и выполнения персоналом нормативных документов, устанавливающих требования к качеству медицинской помощи (стандартов, алгоритмов, протоколов, правил, порядков, регламентов и других нормативных и нормативно-технических документов), действующими в сфере здравоохранения, а также принятыми в данной медицинской организации;
- состояния профессиональной подготовки и повышения квалификации персонала;
- организации использования кадровых ресурсов при оказании медицинской помощи.

## **16. Заключительные положения**

Работниками медицинской организации, ответственными за проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам вышеуказанного контроля незамедлительно принимаются меры по пресечению нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, в пределах их полномочий. Информация о принятых мерах доводится до сведения руководителя медицинской организации.

При необходимости реализации мероприятий, направленных на оптимизацию организации оказания медицинской помощи, формируется план мероприятий по управлению качеством медицинской помощи, включающий:

- 1) организационные мероприятия - проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;

2) образовательные мероприятия - проведение клинических разборов, патологоанатомических конференций, научно-практических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе, внеплановое), научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной актуальной медицинской литературой, (в том числе через Интернет) и другие;

3) дисциплинарные меры - принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;

4) административные меры;

5) экономические мероприятия - применение материальных взысканий;

6) мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;

6) мероприятия по развитию кадрового потенциала, совершенствованию укомплектованности медицинской организации медицинскими работниками.

По итогам 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.