

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ГБУ СО ЯО  
Краснопереконского  
психоневрологического  
интерната  
М.В. Филиппова  
«01» сентября 2025 г.



## **Положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в ГБУ СО ЯО Краснопереконский психоневрологический интернат**

### **I. Общие положения**

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых социально-медицинских услуг установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской помощи, оказываемой гражданам (получателям социальных услуг) в учреждении.

1.2. Настоящее положение разработано в соответствии с:

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (ред. от 08.05.2025 г.) «О лицензировании медицинской деятельности за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»»;
- Федеральным законом от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ (ред. от 29.10.2024 г.) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2025 г.) «Об обращении лекарственных средств»;
- Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 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»;
- Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 (ред. от 08.08.2024 г.) «О защите прав потребителей»;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2025 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

- Приказом Министерства здравоохранения от 10.04.2025 г. N 180н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации";

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.10.2020 г. № 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2025 № 202н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению";

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 г. № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2022 г. № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;

- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»

- Постановлением Правительства от 29.06.2021 г. № 1048 «Об утверждении положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;

- Федеральным законом Российской Федерации от 28.12.2013 г. № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации».

1.3. Базовый перечень направлений внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении:

- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий.
- Безопасность среды в организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений.
- Эпидемическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
- Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода в рамках одной организации и трансфер в другие медицинские организации и учреждения.
- Организация плановой, экстренной и неотложной помощи.
- Идентификация личности пациентов.
- Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

- Организация оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

## **II. Цель и задачи осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

2.1. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, иными нормативно-правовыми документами, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечение безопасности получателей социальных услуг и сотрудников в процессе оказания медицинской помощи.

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

- контроль за соблюдением реализации прав пациентов на получение медицинской помощи в соответствии с порядками и стандартами медицинской помощи;
- оценка качества оказания конкретных медицинских услуг, в том числе диагностики, лечения, профилактики, реабилитации; лекарственного обеспечения; оформления медицинской документации;
- оценка состояния и использования кадровых и материально-технических ресурсов;
- выявление дефектов в организации лечебно-диагностического процесса, факторов, повлекших за собой снижение качества оказания медицинской помощи и устранение причин их возникновения;
- выбор оптимальных управленческих решений и проведение мероприятий, направленных на предупреждение возникновения дефектов в организации и оказании медицинской помощи, повышение эффективности использования ресурсов организации, в том числе кадровых и материально-технических средств;
- предупреждение, выявление и устранение нарушений требований безопасности в условиях труда, применению и эксплуатации медицинского оборудования, медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

2.3. На основе результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности разрабатываются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности медицинского обслуживания, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи, усиление контроля за реализацией принятых управленческих решений в области качества и безопасности медицинской деятельности.

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

3.1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется работниками, назначенными приказом руководителя учреждения ответственными за его проведение.

3.2. Для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработан порядок, регламентирующий:

- перечень подразделений (отделений) с указанием ответственных за проведение контроля;
- случаи, подлежащие внутреннему контролю, в том числе в обязательном порядке;
- обязанности ответственного за организацию внутреннего контроля качества медицинской помощи;
- обязанности работников, ответственных за проведение внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа контроля качества медицинской помощи;
- порядок использования результатов проверок в целях управления качеством оказания медицинской помощи.

3.3. Для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках комиссии по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности создана подкомиссия для контроля обеспечения эпидемической безопасности, состоящая из старших медицинских сестер отделений.

3.4. Для обеспечения лекарственной безопасности и безопасности обращения медицинских изделий в рамках комиссии по проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности создана рабочая группа, состоящая из заведующего социально-медицинским отделением, заведующего аптекой, старшей медицинской сестры социально-медицинского отделения.

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

4.1. Внутренний контроль включает в себя следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью клиентов и (или) медицинских работников);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов;

- 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью клиентов и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;

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

- оценку соблюдения порядков оказания и стандартов медицинской помощи, использование клинических рекомендаций (протоколов лечения), своевременность, эффективность и безопасность медицинской помощи (оптимальность выбора медицинских технологий с учетом минимального риска их применения, принятие адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, соблюдение правил хранения и применения лекарственных препаратов, расходных материалов, обеспечение санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами и правилами;

- проверку средств измерений медицинского назначения, которые входят в Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения и обязательных метрологических требований к ним, в том числе, показателей точности измерений, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 № 81н.

4.2. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утвержденным руководителем учреждения, не реже 1 раза в квартал.

4.3. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности;

- при поступлении жалоб клиентов или их родственников по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинения вреда жизни и здоровью клиентов;

- во всех случаях внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

4.4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем анализа первичной медицинской документации, непосредственного осмотра клиента и включает в себя оценку:

- сбор жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра;

- диагностических мероприятий;

- оформления и обоснования диагноза;
- лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий;
- сроков оказания медицинской помощи;
- преемственности, этапности и непрерывности оказания медицинской помощи;
- результатов оказания медицинской помощи;
- оформление медицинской документации.

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

5.1. Результаты внутреннего контроля фиксируются в соответствующих документах внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (проверочные листы, акты).

5.2. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок составляются акты.

5.3. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения клиентов 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.

5.4. Ежеквартально, по итогам 6 месяцев, а так же по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии и безопасности медицинской деятельности, на основании которого руководителем учреждения при необходимости утверждается перечень конструктивных мер.