



ПРИКАЗ

14.05.2025

№ 673-од

г. Якутск

Об утверждении Порядка организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях социального обслуживания

В соответствии с Федеральным Законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Минздрава России от 31 июля 2020г № 785-н « Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п.3 Постановления Республики Саха (Якутия) от 10.07.2024г. № 296 « Об утверждении положений о министерстве труда и социального развития Республики Саха(Якутия) и его коллегии», в целях организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях социального обслуживания, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях социального обслуживания согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Руководителям (директорам) организаций социального обслуживания, имеющим медицинскую лицензию на осуществление медицинской деятельности:

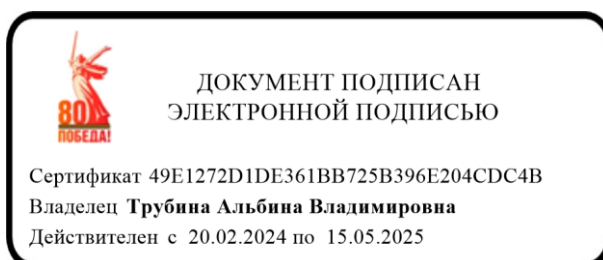
2.1. Назначить ответственное лицо за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации;

2.2. Составить и утвердить план проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

2.3. Обеспечить наличие нормативных правовых актов (в том числе изданные органами власти Республики Саха (Якутия), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности.

3. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра Коротких И.В.

И.о.
министра труда
и социального
развития РС(Я)



А.В. Трубина

Положение
о порядке организации и проведения внутреннего контроля
качества и безопасности медицинской деятельности

г. _____

« ____ » _____ г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, (далее – Положение, ВККиБМД) в организации социального обслуживания _____ (далее – *сокращ. наименование организации*) устанавливает единые принципы организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1.2. Настоящее Положение разработано на основании:

Федерального закона от 28.12.2013 № 442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации»;

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

Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-І «О защите прав потребителей»;

постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

1.3. ВККиБМД осуществляется организацией социального обслуживания в соответствии с Требованиями к организации и проведению внутреннего

контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н.

1.4. ВККиБМД организуется и проводится с учетом видов, объемов, сроков, подушевых нормативов, условий предоставления социально-медицинских услуг и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности.

1.5. ВККиБМД организуется и проводится Комиссией по внутреннему контролю качества медицинской деятельности организации социального обслуживания (далее – Комиссия). По решению председателя Комиссии для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться представители иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

1.6. Ответственным лицом за организацию и проведение ВККиБМД является, руководитель организации социального обслуживания либо уполномоченное им лицо (заместитель, заведующий отделением).

1.7. При изменении видов деятельности организации социального обслуживания в настоящее Положение носят соответствующие изменения или оно принимается в новой редакции.

1.8. Нарушение настоящего Положения, действующих руководящих документов (порядков оказания и стандартов медицинской помощи, алгоритмов, правил, инструкций, руководств, положений, постановлений, директив, приказов), выразившееся в неправильном оказании (неоказании) социально-медицинских услуг в определенный период времени и в конкретных условиях, в виде действия или бездействия медицинского персонала, является недостатком медицинской помощи.

1.9. Требования настоящего Положения обязательны для исполнения всеми сотрудниками организаций социального обслуживания.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ВККиБМД

2.1. Целью ВККиБМД является обеспечение прав получателей социальных услуг на получение социально - медицинских услуг необходимого вида, объема и надлежащего качества в соответствии с порядком предоставления социально - медицинских услуг и оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в сочетании с гарантированной защитой прав сотрудников организаций социального обслуживания.

2.2. ВККиБМД направлена на решение следующих задач:

2.2.1. совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков,

создающих угрозу жизни и здоровью получателя социальных услуг, и минимизации последствий их наступления;

2.2.2. обеспечение и оценка соблюдения прав получателя социальных услуг в сфере охраны здоровья при предоставлении социально-медицинских услуг;

2.2.3. обеспечение и оценка стандартов предоставления социально-медицинских услуг, стандартов операционных процедур и других нормативных правовых документов, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия их качества критериям, утвержденным законодательством;

2.2.4. обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками, и руководством организации социального обслуживания ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2.2.5. Выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

2.2.6. Предупреждение нарушений при предоставлении социально - медицинских услуг, являющихся результатом:

- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых процедур по назначению лечащего врача, связанных с наблюдением за состоянием здоровья, проведением оздоровительных мероприятий, систематическим наблюдением в целях выявления отклонений в состоянии здоровья, проведением мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни, и занятий по адаптивной физической культуре, содействием в прохождении медико-социальной экспертизы, содействием в обеспечении техническими средствами реабилитации и средствами ухода;

- несоблюдения сроков ожидания предоставления социально - медицинских услуг.

2.2.7. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания социально - медицинских услуг.

2.2.8. Принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к предоставлению социально - медицинских услуг.

2.2.9. Гарантированная защита прав сотрудников организаций социального обслуживания при организации и проведении ВККиБМД.

3. НАПРАВЛЕНИЯ ВККиБМД

3.1. Наличие нормативных правовых актов (федеральных, региональных, локальных), регламентирующих порядок предоставления социально-медицинских услуг.

3.2. Система управления персоналом. Медицинские кадры. Компетентность и компетенции.

3.3. Обеспечение безопасности, включая:

- контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- лекарственную безопасность, фармаконадзор;
- безопасность среды в организациях социального обслуживания;
- эпидемиологическую безопасность.

3.4. Обеспечение соблюдения прав получателя социальных услуг при предоставлении социально - медицинских услуг по:

- выполнению необходимых процедур, связанных с наблюдением за состоянием здоровья получателя социальных услуг;
- выполнению медицинских процедур по назначению лечащего врача перевязочным материалом и лекарственными препаратами;
- проведению оздоровительных мероприятий;
- систематическому наблюдению за получателями социальных услуг в целях выявления отклонений состояния их здоровья;
- консультированию по социально - медицинским вопросам;
- проведению мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни;
- проведению занятий по адаптивной физической культуре;
- содействию в обеспечении по заключению врача (фельдшера) лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, в том числе покупка за счет средств получателя социальных услуг и доставка их на дом, сопровождение в медицинские организации;
- содействию в прохождении медико-социальной экспертизы;
- содействию в обеспечении техническими средствами реабилитации и средствами ухода.

3.5. Преимуществом организации предоставления социально-медицинских услуг.

3.6. Организация экстренной и неотложной помощи.

3.7. Дополнительные направления с учетом специфики и особенностей деятельности организации социального обслуживания, совершенствования работы по ВККиБМД.

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВККиБМД

4.1. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

4.1.1. оценка качества и безопасности медицинской деятельности организации социального обслуживания, его структурных подразделений, путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

4.1.2. сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности организации социального обслуживания, и их анализ;

4.1.3. учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью получателя социальных услуг и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков предоставления социально - медицинских услуг);

4.1.4. рассмотрение случаев обращений, жалоб получателя социальных услуг на качество социально - медицинских услуг и действия медицинского персонала организации социального обслуживания.

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

4.1.6. 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 организации социального обслуживания в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4.1.7. 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 получателей социальных услуг и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4.1.8. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

4.2. Лица, организующие и проводящие ВККиБМД, реализуют мероприятия, указанные в п. 4.1 Положения в соответствии с Планом мероприятий по ВККиБМД, утверждаемым руководителем организации социального обслуживания на текущий год.

4.3. Плановые проверки проводятся с учетом формы социального обслуживания организации, в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем организации социального обслуживания, с периодичностью не реже одного раза в квартал.

4.4. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности организации социального обслуживания, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- при поступлении жалоб получателя социальных услуг (их законных представителей) по вопросам качества и доступности предоставления социально - медицинских услуг, а также жалоб по иным вопросам, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью получателя социальных услуг;
- во всех случаях летальных исходов и случаев инфицирования и осложнений внутри организации социального обслуживания, вызванных медицинским вмешательством.

4.5. Проверки в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев предоставления социально - медицинских услуг, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.

4.6. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется ответственным лицом на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности организации социального обслуживания, его структурных подразделений.

4.7. Анализ случаев предоставления социально - медицинских услуг в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении социального обслуживания, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при предоставлении социально - медицинских услуг, неудовлетворенности получателя социальных услуг качеством предоставляемых социально - медицинских услуг.

4.8. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем организации социального обслуживания (либо уполномоченным лицом) в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности учреждения социального обслуживания.

4.9. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках ВККиБМД, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в организации социального обслуживания нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации предоставления социально - медицинских услуг, включая:

- преемственность предоставления социально - медицинских услуг на всех этапах их предоставления;
- оказание социально - медицинских услуг, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию получателя социальных услуг, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в медицинских организациях;
- доставку получателя социальных услуг в медицинские организации с учетом медицинских показаний;

2) обеспечение предоставления социально - медицинских услуг в организации социального обслуживания в соответствии с порядком предоставления социальных услуг, оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

3) обеспечение взаимодействия организации социального обслуживания с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

4) соблюдение безопасных условий при транспортировке получателя социальных услуг (в пределах организации социального обслуживания или доставку получателя социальных услуг в медицинскую организацию);

5) обеспечение преемственности предоставления социально - медицинских услуг на всех этапах их предоставления (в том числе при переводе получателя социальных услуг в другое организации социального обеспечения, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению документации;

6) обеспечение получения информированного добровольного согласия получателя социальных услуг (или его законного представителя) на проведение медицинских манипуляций на основании, предоставленной медицинским работником, в доступной форме полной информации о порядке предоставления социально - медицинских услуг, связанном с ними риске, и последствиях, а также о предполагаемых результатах предоставления социально - медицинских услуг;

7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу структурного подразделения организации социального обслуживания;

8) осуществление сортировки получателя социальных услуг в зависимости от состояния здоровья, мобильности и перечня необходимых социально - медицинских услуг;

9) обеспечение своевременного предоставления социально - медицинских услуг;

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

11) обеспечение возможности вызова медицинских работников к получателям социальных услуг;

12) обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных при осуществлении медицинской деятельности;

13) обеспечение комфортных условий пребывания получателя социальных услуг в организации социального обслуживания, включая организацию мест ожидания для получателей (их законных представителей) и членов их семей;

14) осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;

- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;

- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);

- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;

- организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан;

15) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:

- профилактика инфекций;
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в организации социального обслуживания, рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции, обращение с отходами);

- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
- обеспечение условий оказания социально - медицинских услуг получателю социальных услуг, требующих изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;

- соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;

- профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);

- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

16) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

- применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;

- обучение медицинских работников организаций социального обслуживания применению, эксплуатации медицинских изделий;

17) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием лекарственными препаратами;

18) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для ПСУ и работников организации социального обслуживания, в том числе:

- создание рациональной планировки помещений, включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений;

- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

- оснащение организации социального обслуживания оборудованием для предоставления социально-медицинских услуг с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

- соблюдение внутреннего распорядка отделения;

- обеспечение охраны и безопасности в организации социального обслуживания, включая организацию доступа в организации социального обслуживания и его структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на работников, угрозах со стороны получателя социальных услуг или посетителей, в случаях суицида;

- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию организации социального обслуживания;

- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения получателя социальных услуг) в организации социального обслуживания;

19) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при предоставлении социально - медицинских услуг, в том числе:

- оценка риска возникновения пролежней;
- проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;
- анализ информации о случаях пролежней;

20) организация работы отделения, включая:

- деятельность по информированию граждан о порядке предоставления социально - медицинских услуг в учреждении социального обслуживания;
- соблюдение порядка предоставления социальных услуг (заключение договоров о предоставлении социальных услуг, формирование, ведение, систематизация и хранение личных дел получателей социальных услуг);
- обеспечение навигационной информации для получателя социальных услуг с учетом характера расположения помещений;
- коммуникацию работников с получателями социальных услуг, в том числе наличие речевых модулей на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб получателя социальных услуг и конфликтных ситуаций;

21) организация проведения вакцинации получателя социальных услуг в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

22) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников организации социального обслуживания;

23) обеспечение доступа работников организации социального обслуживания к информации, содержащей, порядки и стандарты предоставления социально - медицинских услуг, осуществления медицинской деятельности.

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

5. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ВККиБМД

5.1. Для повышения объективности используются несколько источников информации, дополняющих друг друга. Весомость каждого источника информации определяется конкретными обстоятельствами.

5.2. В большинстве случаев используются четыре источника информации:

5.2.1. Документация:

- нормативная – федеральные, региональные, локальные нормативные правовые документы, стандарты операционных процедур, стандарты предоставления социальных услуг, личные дела получателя социальных услуг, журналы и т.д.;

– медицинские – листы назначения врача, карты сестринского ухода, учетно-отчетные статистические формы и т.д.

5.2.2. Работники организации социального обслуживания, знания и мнения которых можно проверить путем опроса, тестирования.

5.2.3. ПСУ, их законные представители и члены их семей, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование).

5.2.4. Прямое наблюдение, материалы видеозаписей.

6.ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Настоящее Положение вступает в силу с даты его утверждения.

6.2. Организация социального обслуживания обеспечивает неограниченный доступ к настоящему документу.

6.3. Настоящее Положение доводится до сведения всех работников персонально под подпись.