

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет
имени Ярослава Мудрого» (НовГУ)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по общим вопросам

А.И. Бирюкова

2024 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает единый порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), осуществляемого в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого» (далее – ФГБОУ ВО "НовГУ") согласно перечню работ (услуг), выполняемых в составе лицензируемого вида деятельности в соответствии с разделом 2 настоящего Положения.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с законодательством Российской Федерации, актами уполномоченных органов власти, в том числе:

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

Всё, что не предусмотрено настоящим Положением, регулируется нормами законодательства Российской Федерации, актами уполномоченных органов власти и локальными нормативными актами ФГБОУ ВО "НовГУ".

В случае изменения или признания утратившим силу законодательства Российской Федерации, принятия уполномоченными органами власти актов, отменяющих или изменяющих нормы, регулируемые Положением, или изменения локальных нормативных актов ФГБОУ ВО "НовГУ" настоящее Положение действует в части им не противоречащей.

1.3. Для целей настоящего Положения используются следующие термины и определения:

1) 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;

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

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

4) медицинское вмешательство – выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, 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;

5) пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

6) законченный случай лечения – комплекс медицинских услуг, оказанных пациенту с момента обращения до исхода лечения заболевания или завершения диагностических, профилактических, реабилитационных мероприятий;

7) 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;

8) безопасность медицинской деятельности – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи;

9) Медицинский центр – Медицинский центр ФГБОУ ВО "НовГУ", являющийся структурным подразделением учреждения и действующий на основании законодательства Российской Федерации, локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «НовГУ».

10) Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности (Уполномоченное лицо) – медицинский работник Медицинского центра, имеющий высшее профессиональное образование и подтверждающие документы об образовании и сертификат специалиста либо свидетельство об аккредитации специалиста и наделенный в установленном порядке полномочиями на проведение внутреннего контроля в Медицинском центре;

11) Требования – Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н.

1.4. Иные используемые в настоящем Положении термины и определения, за исключением перечисленных в пункте 1.3 настоящего Положения, применяются в значениях, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", других федеральных законах и принимаемых в соответствии с ними нормативных правовых актов Российской Федерации.

1.5. В рамках регламентации процедуры внутреннего контроля в ФГБОУ ВО "НовГУ" могут быть разработаны иные локальные нормативные акты и распорядительные документы.

1.6. В случае изменения видов деятельности ФГБОУ ВО "НовГУ" в настоящее Положение вносятся необходимые изменения или нормативный локальный акт подлежит признанию утратившим силу.

2. Организация внутреннего контроля

2.1. Внутренний контроль проводится в Медицинском центре, расположенном по адресу: 173003 Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Саши Устинова, д. 1, а также по адресам осуществления медицинской деятельности:

– 17/3003 Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская, д. 46;

– 173003 Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Саши Устинова, д. 1;

– 173014 Новгородская область, г. Великий Новгород, Антоново, стр. 1.

2.2. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является ректор ФГБОУ ВО "НовГУ" или иное уполномоченное им лицо.

2.3. Внутреннему контролю подлежит деятельность медицинских работников Медицинского центра, оказывающих медицинские услуги.

2.4. Минимальные объемы внутреннего контроля установлены настоящим Положением.

2.5. Внутренний контроль проводится Уполномоченным лицом, которое назначается приказом ректора ФГБОУ ВО "НовГУ" или уполномоченного им лица из числа медицинских работников Медицинского центра, соответствующих требованиям, установленным настоящим Положением.

2.6. Уполномоченное лицо не вправе осуществлять внутренний контроль качества оказанной им медицинской помощи.

Для целей осуществления внутреннего контроля качества медицинской помощи, оказанной Уполномоченным лицом, приказом ректора ФГБОУ ВО "НовГУ" или уполномоченного им лица из числа медицинских работников Медицинского центра, соответствующих требованиям, установленным настоящим Положением, может быть назначено иное должностное лицо либо заключен договор с другой медицинской организацией.

2.8. Уполномоченное лицо несет персональную ответственность за объективность оценки качества и безопасности медицинской помощи при проведении внутреннего контроля.

3. Цель и задачи внутреннего контроля

3.1. Целью внутреннего контроля является обеспечения прав граждан на получение в Медицинском центре медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3.2. Внутренний контроль осуществляется в Медицинском центре для решения следующих задач:

1) совершенствование подходов к осуществлению Медицинским центром медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

2) обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении Медицинским центром медицинской деятельности;

3) обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;

4) обеспечение и оценка соблюдения в Медицинском центре порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

6) обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками Медицинского центра медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

7) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

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

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

8) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

9) подготовка предложений в целях принятия управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению Медицинским центром медицинской деятельности.

4. Проведение внутреннего контроля

4.1. Внутренний контроль проводится в Медицинском центре в соответствии с Требованиями и настоящим Положением на основании приказа ректора ФГБОУ ВО «НовГУ» или уполномоченного им лица.

4.2. Внутренний контроль включает:

1) оценку качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой Медицинским центром, путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

2) сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, осуществляемой Медицинским центром, и их анализ;

3) учет нежелательных событий при осуществлении Медицинским центром 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 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 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 в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

7) мониторинг наличия у медицинских работников Медицинского центра документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

4.3. Перечисленные в пункте 4.2 настоящего Положения мероприятия внутреннего контроля организуются и проводятся в Медицинском центре в порядке, установленном в разделах 5 – 9 настоящего Положения.

4.4. Для проведения мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

4.5. При проведении мероприятий внутреннего контроля Уполномоченное лицо руководствуется стандартами медицинской помощи, протоколами ведения больных, другими нормативными правовыми актами, клиническими рекомендациями, формулярными статьями, другими источниками доказательной медицинской практики.

4.6. В целях проведения внутреннего контроля Уполномоченным лицом используются следующие источники информации:

- 1) имеющаяся в распоряжении документация, в том числе медицинская;
- 2) результаты анкетирования и опросов пациентов;
- 3) результаты тестирования пациентов;
- 4) иные источники информации.

4.7. В целях повышения эффективности внутреннего контроля Уполномоченному лицу надлежит использовать несколько источников информации.

4.8. При осуществлении внутреннего контроля предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, допускается без согласия гражданина или его законного представителя.

4.9. Проведение внутреннего контроля включает в себя оценку соответствия оказанной медицинской помощи стандартам медицинской помощи, протоколам ведения больных, другим нормативным правовым актам, клиническим рекомендациям, формулярным статьям, другим источникам доказательной медицинской практики.

4.10. В рамках проведения внутреннего контроля Уполномоченное лицо взаимодействует с:

1) медицинскими работниками Медицинского центра по вопросам предоставления информации по вопросам, связанным с проведением внутреннего контроля согласно пункту 4.2 настоящего Положения;

2) Врачебной комиссией Медицинского центра по вопросам:

– анализа и оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;

– анализа случаев наступления нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;

– анализа случаев наступления неблагоприятных событий, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией медицинских изделий;

– поступления жалоб граждан и их законных представителей по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в Медицинском центре, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

– обсуждения и согласования отчетов о проведении в учреждении проверок в рамках внутреннего контроля;

– обсуждения и согласования сводных отчетов о результатах проведения внутреннего контроля в учреждении;

– обсуждения и согласования планов корректирующих мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре.

4.11. По итогам проведенных в Медицинском центре мероприятий внутреннего контроля, за исключением случая, предусмотренного пунктом 5.15 настоящего Положения, 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 Медицинским центром медицинской деятельности;

– обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

4.12. Не реже одного раза в полугодие и по итогам календарного года Уполномоченным лицом в течение месяца после даты завершения отчетного периода формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности.

4.13. Уполномоченное лицо осуществляет подготовку предложений по совершенствованию подходов к осуществлению Медицинским центром медицинской деятельности по итогам проведенного в отчетном периоде внутреннего контроля.

4.14. На основании сводного отчета Уполномоченного лица и его предложений ректором ФГБОУ ВО "НовГУ" или уполномоченным им лицом в ФГБОУ ВО "НовГУ" утверждается перечень корректирующих мер (при необходимости).

4.15. Информация о результатах внутреннего контроля, проведенного в отчетном периоде в Медицинском центре (квартал, полугодие, год) доводится до медицинских работников Медицинского центра на проводимых организационных мероприятиях (совещания и т.п.).

5. Организация и проведение плановых и целевых (внеплановых) проверок

5.1. Проведение проверок является одним из мероприятий внутреннего контроля, проводимым в Медицинском центре в целях оценки качества и безопасности осуществляемой медицинской деятельности.

5.2. Мероприятия внутреннего контроля, предусмотренные в пункте 5.1 настоящего Положения, проводятся в форме плановых и целевых (внеплановых) проверок.

5.3. Основание, предмет, периодичность, сроки и порядок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок установлены в настоящем разделе Положения.

5.4. Плановые проверки являются формой планового контроля качества и безопасности медицинской деятельности и проводятся в Медицинском центре не реже одного раза в квартал.

Предмет плановых проверок определяется в соответствии с пунктом 2 раздела 1 Требований.

5.5. Целевые (внеплановые) проверки являются формой целевого контроля и проводятся в Медицинском центре:

1) при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

2) при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

3) во всех случаях:

– летальных исходов;

– внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

Предмет целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 раздела 1 Требований и настоящим пунктом Положения.

5.6. Плановые проверки проводятся на основании приказа в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым ректором (иным уполномоченным им лицом) ФГБОУ ВО "НовГУ" не реже 1 раза в квартал.

Целевые (внеплановые) проверки проводятся на основании приказа ректора ФГБОУ ВО "НовГУ" или уполномоченного им лица в следующих случаях:

при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности Медицинского центра, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в Медицинском центре, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

во всех случаях:

летальных исходов;

внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

5.7. Приказы, предусмотренные пунктом 5.6 настоящего Положения, издаются в ФГБОУ ВО "НовГУ" с учетом требований к организации и проведению плановых и целевых (внеплановых) проверок, установленных в настоящем разделе Положения.

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

5.9. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.



5.10. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, осуществляемой Медицинским центром.

5.11. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой Медицинским центром, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

5.12. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается в соответствующем приказе ФГБОУ ВО "НовГУ", предусмотренном пунктом 5.6 настоящего Положения, в зависимости от предмета проверки, но не должен превышать десять рабочих дней.

5.13. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеет право:

- 1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности Медицинского центра;
- 2) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- 3) знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- 4) доступа в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
- 5) организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

5.14. Проводимые в Медицинском центре плановые и целевые (внеплановые) проверки предусматривают оценку следующих показателей:

- 1) наличие нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности;
- 2) обеспечение оказания в Медицинском центре медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
- 3) обеспечение взаимодействия с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;
- 4) соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах Медицинского центра и (или) переводе в другую медицинскую организацию);
- 5) обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания

медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

6) обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при обращении пациента;

7) обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в Медицинском центре лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

8) обеспечение соблюдения врачебной тайны при осуществлении медицинской деятельности;

9) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания пациентов, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

10) 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;

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

– профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

– организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

– обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);

– соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

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

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

– рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

– проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

12) подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации;

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

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

– обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

14) осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации, в том числе:

– соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;

– сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;

15) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни, в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

16) организация работы регистратуры, включая соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

17) организация управления потоками пациентов;

18) проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;

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

20) обеспечение доступа работников Медицинского центра к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников Медицинского центра об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре.

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

6. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, и их анализ

6.1. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, осуществляемой Медицинским центром, и их анализ осуществляются Уполномоченным лицом не реже одного раза в квартал.

7. Учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности

7.1. Нежелательные события при осуществлении Медицинским центром медицинской деятельности подлежат учету в порядке, установленном в настоящем разделе Положения.

7.2. К нежелательным событиям при осуществлении Медицинским центром медицинской деятельности относятся факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения или повлекшие

причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников Медицинского центра, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи.

7.3. Учет нежелательных событий при осуществлении Медицинским центром медицинской деятельности осуществляется посредством внесения Уполномоченным лицом записей в Журнал контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

8. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий

8.1. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится в соответствии с приказом ректора ФГБОУ ВО "НовГУ" или уполномоченного им лица, но не реже чем один раз в квартал.

8.2. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводит Уполномоченное лицо.

9. Анализ информации об используемых лекарственных препаратах

9.1. Мероприятия, предусмотренные подпунктами 6 и 7 пункта 4.2 настоящего Положения, проводятся Уполномоченным лицом не реже один раз в квартал.

10. Учет результатов внутреннего контроля

10.1. Сведения о проведенных мероприятиях внутреннего контроля подлежат занесению в Журнал проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре.

10.2. Журнал контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре ведется Уполномоченным лицом по форме согласно приложению № 1 к настоящему Положению.

В Журнале фиксируются объемы проведенного внутреннего контроля и его результаты.

11. Ответственность должностных лиц

11.1. Должностные лица, виновные в нарушении настоящего Положения, могут быть привлечены к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

11.2. Контроль за реализацией принятых решений по вопросам реализации корректирующих мероприятий осуществляется Проректором по общим вопросам.



Положение

СМК УД 3.1-00-02 28 -24

Приложение №1

к Положению о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого» (НовГУ)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по общим вопросам

_____ А.И. Бирюкова
_____ 2023 г.

ЖУРНАЛ

учета контроля качества и безопасности медицинской деятельности

г. Великий Новгород

« ____ » _____ 20__ г.

Начат « ____ » _____ 20__ г.

Окончен « ____ » _____ 20__ г.

Срок хранения до « ____ » _____ 20__ г.

Место ведения _____

Версия 1.0			Стр. 12	из 16
------------	--	--	---------	-------



Положение

СМК УД 3.1-00-02 28 -24

Место хранения _____

1. Работники, ответственные за ведение журнала

№ п/п	Период	Ф.И.О.	Должность	Реквизиты документа о назначении работника обязанным вести журнал	Подпись	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

2. Учет контроля качества и безопасности медицинской деятельности

№ п/п	Дата и время проверки качества и безопасности медицинской деятельности	Должность и Ф.И.О. проверяющих лиц	Содержание мероприятий по контролю качества и безопасности медицинской деятельности	Адрес проведения проверки	Результаты проверки с подсчетом общего коэффициента качества и безопасности
-------	--	---	--	---------------------------------	--



НОВОСИБИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ КНЯЗЯ КНЯЗЬА ИВАНОВА

Положение

СМК УД 3.1-00-02 25 -24

1	2	3	4	5	6

При наличии недостатков - их причины	Плановые сроки устранения недостатков	Реквизиты отчета о проведении мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Меры, принятые по устранению недостатков	Фактические сроки устранения недостатков	Ф.И.О., должность, подпись ответственного за проведение контроля	Примечание
7	8	9	10	11	12	13



КАЗАНСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ПРОФЕССОРА С.П.КОТОВА

Положение

СМК УД 3.1-00-02 28 -24

Прошито, пронумеровано ___ листов.

Руководитель медицинской организации " _____ ":

_____ / _____ /

(подпись)

(Ф.И.О.)

	Положение	СМК УД 3.1-00.02.28-24
--	-----------	------------------------

Лист согласования к положению «О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»

Разработал:	Ф.И.О.	Дата	Подпись	
Главный врач	Егоричева В. А.			Система менеджмента качества. Управленческая документация
СОГЛАСОВАНО:				
Главный бухгалтер	Швецова И. В.			
Начальник ФЭУ	Цветкова Е. Ю.			
Начальник ЮУ	Колодий Е. Н.			
Начальник УРП	Сорокина Л. Л.			

Лист внесения изменений к положению «О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»

Номер изменения	Номер и дата распорядительного документа о внесении изменений	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменение	Подпись

Лист согласования

Документ "Положение О порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в федеральном государственном бюджде"

ФИО, Должность	Результат	Дата	Замечание, комментарий
Егоричева Виктория Александровна (Медицинский центр, Главный врач)	Согласовано	20.03.2024 12:17	
	ПОДПИСАНО ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Егоричева Виктория Александровна (Медицинский центр, Главный врач)		
Колодий Елена Николаевна (Юридическое управление, Начальник юридического управления)	Согласовано	26.03.2024 15:24	В Приложении необходимо выровнять колонтитулы.
	ПОДПИСАНО ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Колодий Елена Николаевна (Юридическое управление, Начальник юридического управления)		
Сорокина Любовь Леонидовна (Управление по работе с персоналом, Начальник управления)	Согласовано	27.03.2024 12:34	
	ПОДПИСАНО ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Сорокина Любовь Леонидовна (Управление по работе с персоналом, Начальник управления)		
Цветкова Елена Юрьевна (ФЭУ, Начальник финансово-экономического управления)	Согласовано	20.03.2024 23:22	
	ПОДПИСАНО ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Цветкова Елена Юрьевна (ФЭУ, Начальник финансово-экономического управления)		
Швецова Ирина Викторовна (УБУ, Главный бухгалтер)	Согласовано	27.03.2024 13:54	
	ПОДПИСАНО ПРОСТОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ Швецова Ирина Викторовна (УБУ, Главный бухгалтер)		