

## **ПОЛОЖЕНИЕ об организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Южный ветер.Медицина»**

### **1. Общие положения**

1.1. Положение об организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Положение) устанавливает организацию и порядок проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВКК и БМД) в ООО «Южный ветер.Медицина».

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,
- 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».

### **2. Цель и задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

2.1. Цель ВКК и БМД – обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками 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.

#### **2.2. Задачи ВКК и БМД**

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций;
- обеспечение и оценка соблюдения руководством и медицинскими работниками ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11. 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- обеспечение и оценка соответствия медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин

возникновения несоответствий качества медицинской помощи указанным критериям;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

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

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

в) принятие мер по пресечению и (или) устраниению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

г) принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

### 2.3. ВКК и БМД включает:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации путем проведения плановых и целевых (внеплановых) внутренних аудитов;

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, их оценку и анализ;

- учет неблагоприятных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

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

- оценку безопасности обращения медицинских изделий;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об

особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо аккредитации;
- мониторинг соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- оценку идентификации личности пациента;
- контроль эффективности мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности.

#### 2.4. Кратность проведения плановых контрольных мероприятий в рамках ВКК и БМД:

- мониторинг проведения внутренних аудитов по ВКК и БМД – в соответствии с Программой проведения внутренних аудитов качества и безопасности медицинской деятельности, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- контроль качества медицинской помощи – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- мониторинг жалоб, претензий, обращений пациентов – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- оценка удовлетворенности пациентов медицинской помощью по результатам анкетирования – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- оценка безопасности обращения медицинских изделий – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- мониторинг 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 – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- мониторинг информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных не-желательных 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 – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов

медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо аккредитации – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;

- мониторинг соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;

- оценка идентификации личности пациента – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал;

- контроль эффективности мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности – постоянно, предоставление отчетов 1 раз в квартал.

### **3. Организационная структура системы ВКК и БМД**

3.1. Ответственным за организацию ВКК и БМД в медицинской организации является директор.

3.2. Уполномоченный по качеству (УПК) – должностное лицо, назначаемое и освобождаемое от выполнения обязанностей по ВКК и БМД приказом директора.

3.3. В организационную структуру системы ВКК и БМД в ООО «Южный ветер.Медицина» входят:

- Уполномоченный по качеству;

- Комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее – комиссия по ВКК и БМД).

3.4. Направления, подлежащие внутреннему контролю качества:

Управление системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Управление персоналом: медицинские кадры, компетенции и компетентность.

Управление безопасностью среды медицинской организации.

Обеспечение эпидемиологической безопасности.

Управление информационной безопасностью.

Управление документацией по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Организация работы регистратуры. Маршрутзация пациентов.

Обеспечение оказания медицинской помощи в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи на основании клинических рекомендаций.

Обеспечение хирургической безопасности. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.

Обеспечение преемственности медицинской помощи. Обеспечение клинической ответственности за пациента.

СОПы, алгоритмы, инструкции медицинской сестры.

Обеспечение безопасности при идентификации личности пациентов.

Обеспечение безопасности обращения лекарственных средств при осуществлении медицинской деятельности

Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности.

Обеспечение мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний.

Обеспечение безопасности пациентов. Профилактика падений.

Контроль качества медицинской помощи.

Проведение внутренних аудитов.

#### **4. Функции комиссии по ВКК и БМД**

4.1. Комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности выполняет следующие функции:

- анализирует работу по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в целом;

– в пределах своей компетенции решает все экспертные вопросы в области качества и безопасности медицинской деятельности;

- обеспечивает планирование и координацию работы по повышению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

- принимает решения по предупреждающим и корректирующим мероприятиям и улучшению деятельности медицинской организации по ВКК и БМД.

4.2. Взаимодействие комиссии по ВКК и БМД и врачебной комиссии осуществляется по решению директора.

#### **5. Мероприятия, осуществляемые в рамках ВКК и БМД**

5.1. ВКК и БМД включает следующие мероприятия:

• Контроль выполнения Программы и сроков проведения внутренних аудитов качества и безопасности медицинской деятельности. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

• Оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения внутренних аудитов. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

• Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

• Оценка удовлетворенности пациентов медицинской помощью по результатам анкетирования. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

• Оценка безопасности обращения медицинских изделий. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций (ежемесячно). Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- 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. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- 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. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо аккредитации. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- Оценка результатов идентификации личности пациентов. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

- Контроль эффективности мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности. Ответственный – Уполномоченный по качеству.

5.2. Плановые внутренние аудиты качества и безопасности медицинской деятельности проводятся в соответствии с Программой проведения внутренних аудитов, утверждаемой директором на год. Плановые внутренние аудиты проводятся не реже 1 раза в квартал.

5.3. Целевые (внеплановые) внутренние аудиты проводятся:

- при наличии отрицательной динамики показателей, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации;

- по поручению директора;

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

- при летальных исходах;

- при внутрибольничном инфицировании и осложнениях, вызванных медицинским вмешательством;
- при внедрении новых процессов в деятельность медицинской организации и др.

5.4. При проведении внутренних аудитов Уполномоченный по качеству имеет право:

- осуществлять сбор данных о деятельности структурных подразделений медицинской организации, проводить анализ и оценку их работы;
- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, к используемому оборудованию;
- выносить для обсуждения на комиссию по ВКК и БМД выявленные несоответствия в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

#### 5.5. Показатели качества по ВКК и БМД

Плановые и целевые (внеплановые) аудиты, осуществляемые в рамках внутренних проверок, предусматривают оценку следующих показателей (критериев качества по ВКК и БМД):

- 1) наличие в медицинской организации нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая маршрутизацию пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи;
- 2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
- 3) обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;
- 4) обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах с соблюдением требований к ведению медицинской документации;
- 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 медицинских работников, наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

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

9) соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе, обеспечение комфортных условий пребывания 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);

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

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);

- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;

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

- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;

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

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

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

- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

12) подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся 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 при хирургических вмешательствах и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

15) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством

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

- создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации;

- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

- оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;

- обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);

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

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

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

18) организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе:

- создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;
- проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;
- анализ эффективности деятельности по раннему выявлению онкологических заболеваний;
- информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;

19) организация работы регистратуры, включая:

- предварительную запись пациентов на прием к врачу;
- соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- соблюдение порядка хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;
- взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники;
- коммуникацию работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

20) организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:

- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой и неотложной формах;
- направление пациентов в другие медицинские организации;
- маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемии гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;
- порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в медицинскую организацию, по телефону с использованием медицинской информационной системы;
- порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

21) обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

22) проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети Интернет, об осуществляющей медицинской деятельности

и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и об их квалификации;

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

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

## **6. Оформление результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

6.1. По результатам внутренних аудитов УПК составляет отчет, включающий, в том числе, выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

6.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;

- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;

- обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.

6.3. УПК 1 раз в полугодие, а также по итогам года формирует Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

6.4. Информация о результатах ВКК и БМД доводится до сведения работников поликлиники путем проведения совещаний, конференций, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

## **ПОЛОЖЕНИЕ о комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в ГАУ РО «СП»**

Настоящее Положение определяет организацию работы и порядок проведения заседаний комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности (далее – комиссия по ВКК и БМД).

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».

Комиссия является постоянно действующим органом медицинской организации для выполнения задач по определению соответствия системы внутреннего контроля качества установленным нормативным требованиям, анализу и улучшению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Состав комиссии утверждается директором.

В состав комиссии по ВКК и БМД входят:

- Председатель
- Заместитель председателя
- Секретарь
- Члены комиссии.

По распоряжению директора медицинской организации для осуществления мероприятий по ВКК и БМД могут привлекаться другие специалисты.

Комиссия по ВКК и БМД работает на основании утвержденных приказами Положения «Об организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Положения «О комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности».

Председатель комиссии руководит работой комиссии, совместно с УПК разрабатывает План-график заседаний комиссии на год.

Секретарь комиссии ведет делопроизводство комиссии, оформляет протоколы заседаний комиссии, информирует членов комиссии по ВКК и БМД о дате, времени и месте проведения заседания комиссии не позднее трех дней до предполагаемой даты проведения.

Постоянные члены комиссии имеют право решающего голоса по всем вопросам, рассматриваемым комиссией, свободный доступ ко всем документам и материалам комиссии, вносить любые предложения по вопросам ведения комиссии или организации ее работы.

Комиссия по ВКК и БМД имеет право:

- осуществлять сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений медицинской организации, выполнения процессов и процедур ВКК и БМД;

- знакомиться с документами, связанными с целями, задачами внутреннего контроля, снимать копии, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования в учреждении;
- знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) посетителей, работников медицинской организации, а также с результатами анализа жалоб и обращений граждан;
- доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам медицинской организации;
- организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

На комиссии по ВКК и БМД рассматриваются вопросы:

- Выполнение Программы проведения внутренних аудитов.
- Результаты внутренних аудитов процессов (процедур) ВКК и БМД.
- Реализация корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам внутренних аудитов.
  - Результаты контроля качества медицинской помощи.
  - Мониторинг жалоб, претензий, обращений пациентов.
  - Оценка удовлетворенности пациентов медицинской помощью по результатам анкетирования.
    - Оценка безопасности обращений медицинских изделий.
    - 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.
  - 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.
  - Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.
  - Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо аккредитации.
  - Мониторинг соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности;
  - Оценка идентификации личности пациента;

- Результаты контроля эффективности мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности.

В повестку дня могут дополнительно включаться вопросы на основании предложений директора, Уполномоченного по качеству, председателя и членов комиссии по ВКК и БМД, ответственных по процессам ВКК и БМД, председателя врачебной комиссии.

На заседаниях комиссии по ВКК и БМД решаются следующие задачи:

- проведение анализа функционирования системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в соответствии с установленными требованиями;

- определение результативности показателей процессов (процедур) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;

- оперативный контроль за выполнением мероприятий, принятых на заседаниях комиссии по анализу результативности системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- рассмотрение и утверждение итогов работы по качеству оказания медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности;

- анализ ресурсов, позволяющих обеспечивать требуемый уровень качества и безопасности оказания медицинской помощи.

Заседание комиссии по ВКК и БМД проводит председатель комиссии не реже одного раза в квартал в последнюю пятницу последнего месяца квартала.

При необходимости принятия неотложных решений по факту выявленных нежелательных и несоответствующих событий, предписаний проверяющих органов может быть проведено внеплановое заседание комиссии по ВКК и БМД.

Решение комиссии считается принятым, если его поддержало большинство членов комиссии.

Результаты заседания комиссии по ВКК и БМД оформляются протоколом, содержащим решения и действия, относящиеся к повышению результативности системы внутреннего контроля организации и её процессов, процедур, улучшению качества оказания медицинской помощи согласно нормативным требованиям, требованиям пациентов, потребностям в ресурсах.

Составленный протокол подписывается председателем, заместителем председателя, секретарем и членами комиссии по ВКК и БМД.