

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Южный окружной медицинский центр
Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России)

Утверждаю

И.о. директора ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России,
Заслуженный врач России, к.м.н.



В.С. Криштопин

« 02 » марта 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Область применения	7
2. Нормативные ссылки	9
3. Термины и определения. Сокращения	9
4. Среда организации	13
4.1 Понимание Центра его среды	13
4.1.1 Внешняя среда Центра	13
4.1.2 Внутренняя среда Центра	14
4.2 Понимание потребностей заинтересованных сторон	15
4.3 Область применения системы менеджмента качества	15
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	16
5. Лидерство	17
5.1.1 Общие положения	17
5.1.2 Ориентация на потребителя	18
5.2 Политика в области качества	18
5.3 Функции, ответственность и полномочия	18
6 Планирование.	19
6.1 Действия в отношении рисков и их возможностей	19
6.2 Цели в области качества	21
6.3 Планирование изменений	21
7 Средства обеспечения	21
7.1 Ресурсы	21
7.1.1 Обеспечение ресурсами	21
7.1.2 Человеческие ресурсы	22
7.1.3 Инфраструктура	22
7.1.4 Среда для функционирования процессов	23
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений	23
7.1.6 Знания организации	24
7.2 Компетентность	24
7.3 Осведомленность	25
7.4 Обмен информацией	25
7.5 Документированная информация	26
7.5.1 Общие положения	26
7.5.2 Создание и актуализация	27
7.5.3 Управление документированной информацией	27

8	Деятельность Центра на всех стадиях оказания медицинских (немедицинских) услуг	28
8.1	Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции	28
8.2	Требования, относящиеся к медицинским услугам	29
8.2.1	Связь с потребителями	29
8.2.2.	Определение требований, относящихся к медицинским услугам	30
8.2.3.	Анализ требований, относящихся к оказанию медицинских услуг	30
8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	31
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	31
8.5	Процесс оказания медицинских услуг	33
8.5.1	Управление процессом оказания медицинских услуг	33
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	34
8.5.3	Собственность потребителей	34
8.5.4	Сохранение	35
8.5.5	Деятельность после поставки	35
8.5.6	Управление изменениями	35
8.6	Выпуск услуг	35
8.7	Управление несоответствиями в процессе оказания медицинских услуг	35
9	Оценка результатов деятельности	36
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	36
9.1.1	Общие положения	36
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	36
9.1.3	Анализ и оценка	37
9.2	Внутренние аудиты	37
9.3	Анализ со стороны руководства	40
9.3.1	Общие положения	40
9.3.2	Входные данные для анализа	40
9.3.3	Выходные данные для анализа	40
10	Улучшение	41
10.1	Постоянное улучшение	41
10.2	Несоответствие и корректирующие действия	41
	Приложение 1	
	Приложение 2	
	Приложение 3	
	Лист согласования	

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по качеству является основным документом, описывающим систему менеджмента качества ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России на основе стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и выполняет функцию нормативного документа, отражающего область распространения и требования к внедренной в Центре системе менеджмента качества в соответствии с установленными Политикой и Целями в области качества ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России.

Руководство по качеству служит в качестве руководящего документа по функционированию и поддержанию в рабочем состоянии этой системы.

Руководство по качеству являются обязательными для исполнения и должно использоваться всеми работниками Центра для руководства своей деятельностью и внешними сторонам, включая орган по сертификации, в целях оценки способности Центра выполнять требования, применимые к оказанию медицинской помощи и собственные требования.

Требования настоящего Руководства по качеству имеют приоритет перед требованиями других документов системы менеджмента качества.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России

ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России (далее по тексту Центр) создан в 2002 году, вобрав в себя всю инфраструктуру здравоохранения Азово-Волго-Донского, Нижне-Волжского и Черноморского водных бассейнов, имеющую более чем 100 летнюю историю.

Центр имеет разветвленную филиальную структуру в субъектах Южного и Северо-Кавказского федеральных округов и обслуживает около 200 тыс. человек.

На сегодняшний день филиалы Центра расположены на территории 4 субъектов Российской Федерации: Ростовская и Астраханская область, Краснодарский край, Республика Дагестан.

Кредо Центра - развитие только в движении.

Деятельность Центра сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001, что позволило гарантировать оказание медицинской помощи в соответствии с установленными критериями и показателями качества. Высокое качество оказываемых медицинских услуг подтверждается тем, что Южный окружной медицинский центр одним из первых среди медицинских учреждений России удостоен звания лауреата Премии Правительства Российской Федерации в области качества.

Центр активно работает в системе оказания высокотехнологической медицинской помощи, развивает информационные технологии, промышленное здравоохранение, участвует в системе оказания экстренной медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях.

Центр непрерывно работает над совершенствованием имеющегося и обновлением устаревшего медицинского оборудования, непрерывно совершенствует профессиональное мастерство медицинских работников.

Центр освоил, лицензировал и внедрил в практику более 100 видов высокотехнологичных оперативных вмешательств, что позволило расширить свое участие в государственной программе оказания высокотехнологичной медицинской помощи. В 2014 году Центр впервые вошел в государственную программу оказания высокотехнологичной медицинской помощи по наиболее сложному профилю – трансплантации органов и тканей.

Для работников Центра главным приоритетом является пациент. Профессионализм, вежливое и тактичное отношение к пациенту, индивидуальный подход к диагностике и лечению – вот что выгодно отличает сотрудников Центра.

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

Для успешного функционирования Центр определил и осуществляет менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности, представляющих собой некоторый процесс, преобразующий «вход» процесса в его «выход».



Применение в Центре взаимосвязанных процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов направленный на оказание медицинской помощи требуемого качества, определен как «процессный подход».

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое обеспечивается на стыке отдельных процессов в рамках системы, а также при их комбинации и взаимодействии. Такой подход подчеркивает важность: понимания и выполнения требований пациентов, государственных органов и других заинтересованных сторон; необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности; достижения результатов выполнения процессов и их результативности; постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связь между процессами и охватывает все основные требования, представленными в разделах 4-8 РК, но не детализирует их.

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Наша миссия - Достижение полного удовлетворения пациентов качеством оказания медицинской помощи. Обеспечение наших пациентов медицинской помощью, включающей в себя комплекс профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, уровень качества которых не только соответствовал бы ожиданиям наших пациентов, но и превзошел бы их.

Наша стратегия:

- непрерывное повышение качества оказываемой медицинской помощи и услуг;
- соблюдение норм действующего законодательства, регулирующего вопросы осуществления медицинской деятельности и оказания медицинской помощи;
- соблюдение установленных порядков и стандартов оказания медицинской помощи;
- обеспечение условий для максимальной реализации потенциала каждого работника и коллектива в целом, за счет организации достойных условий труда и отдыха;
- мотивация, поддержка и поощрение руководителями каждого работника в выражении им творческой инициативы;
- инновационный подход к ведению медицинской деятельности;
- взаимодействие с партнерами на основе доверия и взаимной выгоды.

Реализация политики обеспечивается путем:

- сертификации системы менеджмента качества оказываемой медицинской помощи и услуг в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- освоения новых видов медицинских услуг и внедрение современных инновационных технологий диагностики и лечения;
- оснащения структурных подразделений современной медицинской техникой, оборудованием и изделиями медицинского назначения, позволяющими использовать новейшие достижения медицинской науки и практики;
- соблюдения морально-этических норм медицинским персоналом, создания атмосферы благожелательности и проявления максимума внимания пациентам;
- постоянного повышения профессионального уровня каждого работника.

Высшее руководство берет на себя обязательства:

- реализовать политику в области качества;
- довести политику в области качества до сведения работников;
- своевременно анализировать и актуализировать систему менеджмента качества в ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Общие положения

Настоящее Руководство по качеству распространяется на все структурные подразделения Центра, включая его филиалы: «Ростовскую клиническую больницу», «Астраханскую клиническую больницу», «Махачкалинскую клиническую больницу», «Краснодарскую поликлинику», «Таганрогскую поликлинику», «Ейскую поликлинику», «Стоматологическую поликлинику», при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с областью лицензирования. владельцев процессов системы менеджмента качества и руководителей подразделений.

Руководство по качеству используется:

- для принятия руководством Центра и филиалов управленческих решений в соответствии с утвержденными процедурами в системе менеджмента качества;
- для внутренних проверок (аудитов) системы менеджмента качества;
- всеми медицинским работниками в ходе оказания услуг;
- для предъявления инспектирующему и сертифицирующему органам.

Настоящее Руководство по качеству устанавливает требования к системе менеджмента качества (далее – СМК) Центра для демонстрации его способности оказывать медицинские услуги, отвечающие требованиям пациентов и соответствующим законодательным и нормативным правовым требованиям, и ставит своей целью повышение их удовлетворенности посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее постоянного улучшения.

Руководство по качеству описывает СМК в Центре со всеми документированными процедурами, требуемыми стандартами менеджмента качества, идентифицирует управленческие, лечебно-диагностические и вспомогательные процессы, определяет порядок их взаимодействия на всех уровнях организации и меры по совершенствованию системы управления качеством медицинской и иной деятельности.

СМК Центра применяется не только в области, связанной с управлением качеством медицинской помощи, но и в областях, охватывающих аспекты, связанные с лекарственным обеспечением, финансами, различными материально-техническими, кадровыми ресурсами и другие. Но, в первую очередь, СМК Центра функционирует применительно к оказанию медицинской помощи в соответствии с областью лицензирования.

СМК Центра разработана и внедрена для применения во всех направлениях деятельности учреждения.

При разработке системы учитывались:

- состояние рынка медицинских услуг (внешняя среда), его изменения и риски, связанные с этими изменениями;
- состояние филиалов Центра, применительно к оказанию медицинской помощи и услуг (внутренняя среда) и её изменения, связанные с изменением стратегии развития Центра;
- принципы менеджмента качества;
- возможности улучшения СМК и её процессов.

СМК применяется для решения следующих задач:

- повышение удовлетворенности потребителей посредством обеспечения соответствия качества услуг требованиям потребителей и других заинтересованных

сторон (работников, поставщиков, регулирующих органов, банков, сообществ и т.д.) и постоянного улучшения процессов СМК;

- достижение направлений, определенных в Политике в области качества Центра, и повышение результативности всех процессов Центра;

- достижение качественного выполнения всех процессов при оказании медицинских услуг;

- достижение, поддержание и повышение возможности больницы эффективно осуществлять медицинскую деятельность.

Действие Руководства распространяется на все управленческие, лечебно-диагностические и вспомогательные процессы в филиалах Центра, их взаимоотношения с потребителями медицинских услуг и другими заинтересованными сторонами, а также поставщиками необходимых лекарственных средств, медицинской техники, расходных материалов и т.д.

1.2. Применение

Требования настоящего РК обязательны для всех сотрудников Центра.

В период разработки и внедрения СМК в Центр были документально оформлены все требования ГОСТ ИСО 9001:2015 (за исключением п.8.3 «Проектирование и разработка»).

В соответствии с требованиями ИСО 9001:2015 и, исходя из характера оказываемой медицинской помощи, Центр заявляет, что область применения СМК не включает в себя требования пункта стандарта 8.3 «Проектирование и разработка», так как:

- в область распространения Лицензии на осуществление медицинской деятельности не входит научно-исследовательская деятельность по разработке **нового** лабораторно-диагностического оборудования, а также **новых** методов диагностики и лечения;

- специалисты Центра не ведут деятельность по разработке **новых** методов диагностики и лечения. Специалисты Центра в своей работе руководствуются стандартами, порядками и клиническими рекомендациями оказания медицинской помощи, утвержденными МЗ РФ;

- в случае приобретения нового сертифицированного медицинского оборудования, специалисты Центра, которые будут использовать его в своей работе, проходят обучение на базе специальных аккредитованных организаций с выдачей свидетельства государственного образца. Как следствие – **новые** методики работы на конкретном оборудовании не разрабатываются в Центре, а используются уже разработанные в организации-изготовителе оборудования;

- в случае если приобретение нового медицинского оборудования требует специальной подготовки помещения, то проект разрабатывается проектной организацией, имеющей лицензию на проведение данных работ, с которой заключаются договорные отношения в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ и Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ;

Указанное исключение не влияет на способность и ответственность организации в части полного удовлетворения требований заказчиков, применяемым нормативным и регулирующим требованиям, а также требованиям соответствующих контролирующих официальных органов.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке настоящего руководства использовались следующие нормативные документы:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем руководстве по качеству используются термины и определения ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

3.1.1. Высшее руководство: Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией (3.2.1) на высшем уровне.

3.2.1. Организация: Лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения их целей (3.7.1).

3.2.2. Среда организации: Сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказывать влияние на подход организации (3.2.1) к постановке и достижению ее целей (3.7.1).

3.2.3. Заинтересованная сторона: Лицо или организация (3.2.1), которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

3.2.4. Потребитель: Лицо или организация (3.2.1), которые могут получать или получают продукцию (3.7.6) или услугу (3.7.7), предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.

3.2.5. Поставщик: Организация (3.2.1), предоставляющая продукцию (3.7.6) или услугу (3.7.7).

3.2.6. Внешний поставщик: Поставщик (3.2.5), не являющийся частью организации (3.2.1).

3.3.1. Улучшение: Действия по улучшению результатов деятельности (3.7.8).

3.3.2. Постоянное улучшение: Повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности (3.7.8).

3.3.3. Менеджмент: Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией (3.2.1).

3.3.4. Менеджмент качества: Менеджмент (3.3.3) применительно к качеству (3.6.2).

3.3.5. Планирование качества: Часть менеджмента качества (3.3.4), направленная на установление целей в области качества (3.7.2) и определяющая необходимые операционные процессы (3.4.1) и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

3.3.6. Обеспечение качества: Часть менеджмента качества (3.3.4), направленная на создание уверенности, что требования к качеству (3.6.5) будут выполнены.

3.3.7. Управление качеством: Часть менеджмента качества (3.3.4), направленная на выполнение требований к качеству (3.6.5).

- 3.3.8. Улучшение качества:** Часть менеджмента качества (3.3.4), направленная на повышение способности выполнить требования к качеству (3.6.5).
- 3.4.1. Процесс:** Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.
- 3.4.3. Создание системы менеджмента качества:** Процесс (3.4.1) разработки, документирования, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества (3.5.4).
- 3.4.4. Приобретение компетентности:** Процесс (3.4.1) достижения компетентности (3.10.4).
- 3.4.5. Процедура:** Установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.4.1).
- 3.4.8. Проектирование и разработка:** Совокупность процессов (3.4.1), преобразующих требования (3.6.4) к объекту (3.6.1) в более детальные требования к этому объекту.
- 3.5.1. Система:** Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих элементов.
- 3.5.2. Инфраструктура <организация>:** Система (3.5.1) зданий, сооружений, инженерных сетей, оборудования, а также структур, предоставляющих услуги (3.7.7), необходимых для функционирования организации (3.2.1).
- 3.5.3. Система менеджмента:** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.2.1) для разработки политик (3.5.8), целей (3.7.1) и процессов (3.4.1) для достижения этих целей.
- 3.5.4. Система менеджмента качества:** Часть системы менеджмента (3.5.3) применительно к качеству (3.6.2).
- 3.5.5. Условия труда:** Совокупность условий, в которых выполняется работа.
- 3.5.6. Метрологическое подтверждение пригодности:** Совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия измерительного оборудования (3.11.6) требованиям (3.6.4) к его предполагаемому использованию.
- 3.5.9. Политика в области качества:** Политика (3.5.8), относящаяся к качеству (3.6.2).
- 3.6.1. Объект,** сущность, элемент: Что-либо воспринимаемое или воображаемое (Пример - Продукция (3.7.6), услуга (3.7.7)).
- 3.6.2. Качество:** Степень соответствия совокупности присущих характеристик (3.10.1) объекта (3.6.1) требованиям (3.6.4).
- 3.6.4. Требование:** Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.
- 3.6.5. Требование к качеству:** Требование (3.6.4), относящееся к качеству (3.6.2).
- 3.6.6. Законодательное требование:** Обязательное требование (3.6.4), установленное законодательным органом.
- 3.6.7. Нормативное правовое требование:** Обязательное требование (3.6.4), установленное органом, уполномоченным законодательным органом.
- 3.6.9. Несоответствие:** Невыполнение требования (3.6.4).
- 3.6.10. Дефект:** Несоответствие (3.6.9), связанное с предназначенным или установленным использованием.
- 3.6.12. Возможность:** Способность объекта (3.6.1) получить выход (3.7.5), который будет соответствовать требованиям (3.6.4) к этому выходу.
- 3.6.13. Прослеживаемость:** Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта (3.6.1).
- 3.6.15. Инновация:** Новый или измененный объект (3.6.1), создающий или перераспределяющий ценность.
- 3.7.1. Цель:** Результат, который должен быть достигнут.

- 3.7.2. Цель в области качества:** Цель (3.7.1) в отношении качества (3.6.2).
- 3.7.3. Успех** <организация>: Достижение цели (3.7.1).
- 3.7.5. Выход:** Результат процесса (3.4.1).
- 3.7.6. Продукция:** Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4).
- 3.7.7. Услуга:** Выход (3.7.5) организации (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя (3.2.4).
- 3.7.8. Результаты деятельности:** Измеримый итог.
- 3.7.9. Риск:** Влияние неопределенности.
- 3.7.10. Эффективность:** Соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.
- 3.7.11. Результативность:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.
- 3.8.2. Информация:** Значимые данные (3.8.1).
- 3.8.4. Информационная система** <СМК>: Сеть каналов обмена информацией, используемая в организации (3.2.1).
- 3.8.5. Документ:** Информация (3.8.2) и носитель, на котором эта информация представлена.
- 3.8.6. Документированная информация:** Информация (3.8.2), которая должна управляться и поддерживаться организацией (3.2.1), и носитель, который ее содержит.
- 3.8.8. Руководство по качеству:** Спецификация (3.8.7) на систему менеджмента качества (3.5.4) организации (3.2.1).
- 3.8.10. Запись:** Документ (3.8.5), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.
- 3.8.12. Верификация:** Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств (3.8.3), того, что установленные требования (3.6.4) были выполнены.
- 3.9.1. Обратная связь** <удовлетворенность потребителя>: Мнения, комментарии и выражения заинтересованности в продукции (3.7.6), услуге (3.7.7) или процессе (3.4.1) обработки претензий.
- 3.9.2. Удовлетворенность потребителя:** Восприятие потребителем (3.2.4) степени выполнения его ожиданий.
- 3.9.3. Претензия** <удовлетворенность потребителя>: Выражение организации (3.2.1) неудовлетворенности ее продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7), или непосредственно процессом (3.4.1) управления претензиями в ситуациях, где явно или неявно ожидается ответ или решение.
- 3.9.4. Обслуживание потребителя:** Взаимодействие организации (3.2.1) с потребителем (3.2.4) на всех стадиях жизненного цикла продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7).
- 3.10.1. Характеристика:** Отличительное свойство.
- 3.10.4. Компетентность:** Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.
- 3.10.5. Метрологическая характеристика:** Характеристика (3.10.1), которая может повлиять на результаты измерения (3.11.4).
- 3.11.1. Определение:** Действия по установлению одной или более характеристик (3.10.1) и величин этих характеристик.
- 3.11.2. Анализ:** Определение (3.11.1) пригодности, адекватности или результативности (3.7.11) Объекта (3.6.1) для достижения установленных целей (3.7.1).
- 3.11.3. Мониторинг:** Определение (3.11.1) статуса системы (3.5.1), процесса (3.4.1), продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или действия.

3.11.4. Измерение: Процесс (3.4.1) определения величины.

3.11.6. Измерительное оборудование: Средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для процесса измерения (3.11.5).

3.11.7. Контроль: Определение (3.11.1) соответствия (3.6.1) установленным требованиям (3.6.4).

3.12.1. Предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия (3.6.9) или другой потенциально нежелательной ситуации.

3.12.2. Корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия (3.6.9) и предупреждения его повторного возникновения.

3.13.1. Аудит: Систематический, независимый и документируемый процесс (3.4.1) получения объективных свидетельств (3.8.3) и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита (3.13.7). организации (3.13.12) двумя и более проверяющими организациями (3.2.1) одновременно.

3.13.4. Программа аудита: Совокупность одного или нескольких аудитов (3.13.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3.13.5. Область аудита: Объем и границы аудита (3.13.1).

3.13.6. План аудита: Описание деятельности и организационных мероприятий по проведению аудита (3.13.1).

3.13.7. Критерии аудита: Совокупность политик (3.5.8), процедур (3.4.5) или требований (3.6.4), используемых для сопоставления с ними объективных свидетельств (3.8.3).

3.13.8. Свидетельство аудита: Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита (3.13.7) и являются верифицируемыми.

3.13.9. Наблюдения аудита: Результаты оценивания собранных свидетельств аудита (3.13.8) по отношению к критериям аудита (3.13.7).

3.13.10. Заключение по результатам аудита: Выход аудита (3.13.1) после рассмотрения целей (3.7.1) аудита и всех наблюдений аудита (3.13.9).

3.13.14. Группа по аудиту: Одно или несколько лиц, проводящих аудит (3.13.1), при необходимости поддерживаемых техническими экспертами (3.13.16).

3.13.15. Аудитор: Лицо, проводящее аудит (3.13.1).

В настоящем руководстве по качеству используются следующие сокращения:

Центр, ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России	Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Южный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства
ГОСТ	Государственный стандарт Российской Федерации
ИСО	Международная организация по стандартизации
СМК	Система менеджмента качества
ФЗ	Федеральный закон
НД	Нормативная документация
РК	Руководство по качеству

ДП
ОМП
СП
ОУКМП и ОБМД

Документированная процедура
Оказание медицинской помощи
Структурное подразделение
Отдел управления качеством медицинской помощи и обеспечения безопасности медицинской деятельности
Предупреждающие действия
Корректирующие действия

ПД
КД

4. СРЕДА ОРГАНИЗАЦИИ

4.1 Понимание Центра и его среды

При планировании деятельности руководство Центра учитывает внутреннее и внешние факторы, которые влияют на способность филиалов достигать запланированные результаты системы менеджмента качества.

Внешние факторы:

- состояние рынка медицинских услуг в регионах расположения филиалов Центра,
- задачи, поставленные ФМБА России перед Центром в области медицинской деятельности,

- общие объемы финансирования здравоохранения,
- политика государства в области здравоохранения.

Внутренние факторы:

- состояние материально-технической базы филиалов Центра,
- опыт и квалификация медицинского персонала,
- объем финансирования филиала.

4.1.1 Внешняя среда Центра

На деятельность и СМК Центра влияют следующие внешние факторы:

- экономический: финансирование организации осуществляется из средств федерального бюджета, средств обязательного медицинского страхования, поэтому состояние экономики государства и объем финансирования непосредственно влияет на развитие Центра и учитывается при планировании соответствующих мероприятий,

- законодательный и нормативные: на качество медицинских услуг влияет государственная политика в сфере медицины, здравоохранения и науки, которая выражается в законодательных и нормативных актах,

- социальный: количество потребителей медицинских услуг Центра зависит от демографической ситуации в стране, от уровня благополучия (качества жизни) общества в целом и его отдельных слоев и прямо зависит от количества медицинских учреждений, предоставляющих медицинские услуги, поэтому планирование развития Центра осуществляется с учетом данного фактора; важнейшего социального приоритета – сохранение и улучшение здоровья граждан.

- технологический: Центр постоянно стремится совершенствовать материально-техническую базу, для того чтобы пациенты имели возможность проходить лечение или получать профилактические мероприятия в комфортных для них условиях, сотрудники имели возможность работать с применением современного высокотехнологичного оборудования,

– экологический: экологические проблемы в регионах способствуют росту заболеваемости, что приводит к увеличению потребности в ресурсах, росту трудоемкости медицинской услуги и снижению производительности труда медперсонала,

– рынок медицинских услуг с наличием большого количества конкурентоспособных медицинских учреждений: наличие большого количества медицинских организаций различных форм собственности в регионах функционирования филиалов Центра учитывается при планировании развития.

4.1.2 Внутренняя среда Центра

Внутренняя среда Центра включает следующие факторы:

– финансовый: некорректное планирование может привести к недостатку финансирования, а совершенствование планирования способствует непрерывному развитию,

– ресурсы: инфраструктура, производственная среда для выполнения процессов, база знаний организации – рациональное использование ресурсов (материальных, трудовых, финансовых, информационных) способствует совершенствованию производства медицинских услуг,

– факторы, связанные с персоналом: компетентность сотрудников, корпоративная культура, взаимоотношения с профсоюзами способствуют непрерывному повышению имиджа медучреждения, правовой безопасности Центра и его филиалов,

– производственные факторы: возможности процессов, показатели системы менеджмента качества, оценка потребителя – способствуют повышению качества медицинской услуги, ведут к развитию Центра,

– управление организацией: правила и процедуры принятия решений оказывают влияние как негативное: при некорректном планировании приводит к несоответствию реального спроса на медицинские услуги и фактического предложения, к снижению уровня заработной платы сотрудникам, так и положительное: при профессиональном планировании – развитие медучреждения.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Заинтересованными сторонами в деятельности Центра и его филиалов являются пациенты – потребители медицинских услуг, работники Центра, вышестоящие организации (ФМБА России), контрольно-надзорные органы, проверяющие организации, поставщики и партнеры, общество в целом.

Среди требований заинтересованных сторон можно выделить:

– оказание качественной и доступной медицинской помощи;

– обеспечение возможности получения качественной и доступной медицинской помощи;

– создание благоприятной среды для оказания медицинской помощи и получения медицинских услуг;

– наличие благоприятного морально-психологического климата и низкоконтликтной среды, благоприятной для профессиональной деятельности и роста;

– соответствие требованиям порядков и стандартов оказания медицинской помощи и других нормативных актов, относящихся к медицинской деятельности;

– выполнение требований законодательных и нормативных актов РФ;

– взаимовыгодное сотрудничество.

Политика и практические действия в области качества Центра направлены на удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

Руководство Центра обеспечивает выполнение требований заинтересованных сторон для повышения их удовлетворенности.

Для определения требований потребителей, последующего их выполнения и выявления степени их удовлетворенности руководство Центра обеспечивает:

- анализ результатов проведенного в филиалах Центра анкетирования пациентов;
- по результатам анализа разработку корректирующих мероприятий, планирование открытия новых видов услуг и/или внесения изменений в имеющиеся и оказываемые услуги;

- проведение необходимых информационных мероприятий,

- обеспечение информационной открытости Центра.

Для определения требований заинтересованных, последующего их выполнения и выявления степени их удовлетворенности руководство Центра обеспечивает регулярный ежегодный анализ соответствующей информации, полученной (принятой) от заинтересованных сторон и их требований.

4.3 Область применения системы менеджмента качества

СМК Центра носит стандартизированный характер, и применяется не только в области, связанной с управлением качеством медицинской помощи, но и в областях, охватывающих аспекты, связанные с лекарственным обеспечением, финансами, различными материально-техническими, кадровыми ресурсами и другие. Но в первую очередь СМК Центра функционирует применительно к оказанию медицинской помощи в соответствии с областью лицензирования.

СМК Центра применяется для принятия руководством Центра и филиалов управленческих решений в соответствии с утвержденными процедурами в системе менеджмента качества.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Центр осуществляет управление качеством медицинской помощи в своих филиалах, что позволяет поддерживать в рабочем состоянии и постоянно повышать результативность СМК учреждения в целом.

Управление качеством медицинской помощи включает в себя организацию и контроль над деятельностью филиалов Центра в реализации потребностей населения в получении качественной медицинской помощи и представляет собой совокупность управленческих действий, направленных на обеспечение пациентов качественной медицинской помощью.

Управление качеством медицинской помощи состоит из следующих видов деятельности:

- Разработка системы обеспечения населения качественной медицинской помощью, которая включает в себя определение целевой группы потребителей медицинских услуг; изучение запросов потребителей; определение результата, отвечающего запросам потребителей; разработку механизма, необходимого для достижения ожидаемого результата;

- Обеспечение качества медицинской помощи (приведение в соответствие с нормативно-правовой базой существующей структуры и ресурсов (кадровых,

финансовых, материальных и информационных); эффективный контроль выполнения медицинских технологий и др.)

– Контроль качества медицинской помощи (лицензирование медицинской деятельности; аттестацию медицинских работников и т.п.);

– Разработка и проведение мероприятий, направленных на повышение эффективности и результативности деятельности филиалов Центра, совершенствование показателей работы Центра в целом.

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2015 на уровне каждого филиала Центра документально определены процессы, необходимые для СМК, их последовательность и взаимодействие; критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими.

Центр взял на себя обязательства:

а) установление приоритетности требований заказчика (потребителей) и других заинтересованных сторон по обеспечению качества, т.е. обеспечению уверенности в том, что требования и ожидания заказчика (потребителя) будут полностью реализованы при оказании ему услуги;

б) определение средств необходимых для выявления рисков, их профилактики и устранения, т. е. обеспечению уверенности в том, что риски предупреждаются, а не выявляются после их возникновения;

в) комплексному решению задач обеспечения качества - разработке и применению процессов для постоянного улучшения СМК и осуществлению на каждом этапе оказания услуги взаимосвязанных организационно – технических мероприятий по обеспечению качества услуг, процессов и ресурсов;

г) соблюдение положений нормативной документации регламентирующей требования по планированию, подготовке и оказанию медицинской помощи;

д) использование экономических методов обеспечения качества, включая учет и анализ всех фактов и условий, влияющих на качество, систематическую оценку экономической эффективности функционирования СМК в целом;

е) обеспечение соответствующими ресурсами (человеческими, материально – техническими, информационными) и другими данными о результатах оказания медицинской помощи, контроля их выполнения, обращениях пациентов и др.;

ж) четкой регламентации функций, полномочий, ответственности и взаимодействия всего персонала Центра по каждому виду деятельности и на всех уровнях управления, влияющих на обеспечение качества оказываемой медицинской помощи;

з) личной ответственности главного врача за качество оказываемых услуг, разработку, внедрение и контроль эффективности СМК, определению Политики в области качества, организацию и руководство работами по обеспечению качества;

и) предотвращению дефектов и несоответствий путем анализа возможных проблем, рационального планирования и соответствующего управления.

Сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции установленным требованиям, не передавалось.

Ответственность за наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов СМК, их мониторинга и принятие мер, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов возложена на главных врачей филиалов Центра.

5. ЛИДЕРСТВО

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

С целью постоянного улучшения результативности СМК высшее руководство Центра обеспечило наличие свидетельств:

- доведения до сведения персонала направлений деятельности Центра, ценностей, связанных с качеством оказания медицинской помощи, системой менеджмента качества, важности выполнения требований пациентов, а также законодательных и обязательных требований;
- разработки Политики и целей в области качества, соответствующих назначению Центра;
- поддержание обратной связи в непосредственной зависимости от результативности и эффективности СМК;
- создания среды, способствующей развитию сотрудников Центра;
- обеспечения организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержания стратегических планов Центра.

Высшее руководство Центра определило следующие методы измерения деятельности филиалов в области СМК:

- измерение финансовых показателей;
- измерение показателей выполнения процессов;
- получение оценки удовлетворенности потребителей, персонала и других заинтересованных сторон.

Информация, полученная в результате таких измерений и оценок, используется для анализа со стороны руководства и демонстрирует, что постоянное улучшение СМК является движущей силой совершенствования деятельности Центра.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство Центра обеспечивает выполнение требований заинтересованных сторон для повышения их удовлетворенности.

К заинтересованным сторонам относятся: пациенты - потребители медицинских услуг; сотрудники Центра; государственные и надзорные органы; поставщики и партнеры и т.п.

Политика и практические действия Центра в области качества направлены на удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

5.2 Политика в области качества

Высшее руководство Центра использует Политику в области качества, отвечающую требованиям стандарта ИСО 9001:2015, как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности.

Политику в области качества определяет, формирует и подписывает директор Центра на основании предложений заместителей директора Центра по направлениям деятельности.

Политика в области качества - это заявление высшего руководства о намерениях и стратегических задачах организации в области качества.

Политика в области качества доводится до сведения персонала Центра и других заинтересованных сторон:

- на Аппаратных совещаниях и медицинских Советах;
- при приеме на работу;

– методом наглядной агитации.

Ответственность по доведению Политики в области качества до сведения персонала и других заинтересованных сторон возложена на заместителя директора Центра по медицинской части для работы по ГО и МР.

Политика в области качества используется в информационных и рекламных целях на официальном сайте Центра, а также может быть опубликована в специализированных каталогах, проспектах, периодической печати.

Политика в области качества анализируется на постоянную пригодность и при необходимости пересматривается для обеспечения максимальной адаптации к текущему моменту.

5.3 Функции, ответственность и полномочия

Функции, ответственность и полномочия высшего руководства и персонала Центра определены: Уставом Центра, Положениями о филиалах, Должностными инструкциями персонала и Положениями о структурных подразделениях, Коллективным договором.

Сферы ответственности и полномочий руководителей подразделений организации разграничиваются. При этом полномочия руководителей однозначно определены и не пересекаются, что позволяет четко определить сферу ответственности каждого сотрудника. Организационная структура, штатное расписание, положения о подразделениях и должностные инструкции регулярно анализируются на соответствие профстандартам и переутверждаются Директором.

Высшее руководство Центра в лице Директора принимает на себя ответственность за внедрение, совершенствование СМК.

При этом Директор:

- утверждает Политику и Цели в области качества;
- утверждает «Руководство по качеству», документы СМК, штатное расписание, положение о подразделениях, должностные инструкции сотрудников;
- назначает ответственного по качеству;
- осуществляет оперативное руководство текущей деятельностью Центра;
- определяет ответственность и полномочия внутри подразделений и гарантирует их доведение до соответствующих лиц;
- управляет ресурсами, в том числе финансовыми, для обеспечения функционирования СМК;
- руководит проведением анализа СМК;
- обеспечивает проведение проверки СМК внешними аудиторами.

6. ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1 Действия в отношении рисков и их возможностей

Высшее руководство Центра обеспечивает планирование создания, поддержания и улучшения СМК для выполнения требований п. 4.1 настоящего Руководства и достижения целей в области качества.

Входными данными для результативного и эффективного планирования деятельности Центра являются:

- Политика и цели в области качества;
- оценка законодательных и регулирующих требований;

- оценка данных о показателях процессов;
- оценка сопутствующих рисков и данных об их уменьшении.

Выходные данные планирования деятельности Центра включают в себя:

- необходимые навыки и знания сотрудников;
- необходимые ресурсы (финансовые ресурсы и инфраструктура);
- совокупность показателей для оценки улучшения деятельности Центра;
- потребности в улучшении;
- потребности в документах, включая записи.

Руководство Центра рассматривает следующие основные риски:

1. Риски управленческих и обеспечивающих процессов могут быть связаны с:

- неадекватным выбором стратегических целей, Целей в области качества, некомпетентностью руководителей в области менеджмента, экономики и законодательства в здравоохранении, ошибками в принятии управленческих решений и др.;
- финансами (недостаточное финансирование деятельности Центра (Федеральный бюджет, средства обязательного медицинского страхования), не предоставление отчетов в срок, и др.);
- заключением договора (контракта) о поставке с ненадежным партнером (недобросовестным поставщиком);
- снабжением материальными ресурсами (отсутствие необходимых медикаментов, отключение воды, электроэнергии);
- питанием больных (некачественные продукты питания, пищевые отравления);
- уборкой помещений (некачественная уборка, возникновение внутрибольничных инфекций и др.).

2. При оказании медицинской помощи в филиалах Центра возможны риски, связанные с:

- диагностическими процессами (риски некорректной диагностики, дефекты информационного взаимодействия и др.);
- лечебными мероприятиями (риски хирургического лечения, риски фармакотерапии, риски взаимодействия специалистов и преемственности оказания медицинской помощи, риски развития осложнений и нежелательных лекарственных реакций);
 - дефектами реабилитации;
 - медицинским оборудованием (например, перебои в работе оборудования для проведения обследования/лечения, неисправное оборудование, поломка оборудования при проведении обследования, применение не поверенных средств измерений и др.);
 - санитарно-эпидемиологической обстановкой;
 - квалификацией врачей;
 - нарушением процесса оказания медицинской помощи (например, непреднамеренные травмы при проведении медицинских процедур, задержка в установлении диагноза, аллергические реакции на ЛС, и др.);
 - идентификацией пациента;
 - ведением медицинской документации;
 - информационным обеспечением;

- организацией работы отделения (например, нехватка кадров, отсутствие медицинского персонала в течение длительного времени, отсутствие контроля младшего медицинского персонала);
- пребыванием пациента в стационаре (падение, возникновение нежелательных событий).

В целях минимизации рисков, связанных с материально-техническим и информационным обеспечением деятельности, руководство Центра осуществляет планирование и реализацию комплекса мероприятий по обновлению и совершенствованию медицинских информационных систем и материально-технической базы.

Для обеспечения выполнения требований к кадровому обеспечению руководство Центра планирует и обеспечивает ресурсы, необходимые для содержания необходимого персонала для обеспечения функционирования СМК, обучения и подготовки кадров, требующихся для обеспечения качества и управления СМК, реализуется комплекс мероприятий по повышению профессиональной компетентности сотрудников.

Для обеспечения соответствия используемого Центром документального обеспечения деятельности подразделений требованиям нормативных документов, осуществляется систематизирование документооборота и создание единой базы действующих документов, принятых к работе в Центре.

На базе действующей СМК для обеспечения качества и безопасности медицинской помощи, в том числе при заключении договоров (контрактов) о поставке с целью снижения рисков ...

6.2 Цели в области качества

Цели в области качества подразделений Центра и критерии их достижения устанавливаются в Политике в области качества Центра. Измеримые показатели достижения целей в области качества устанавливаются ежегодно в Планах основных организационных и практических мероприятий структурных подразделений Центра и доводятся до сведения персонала способом, который дает персоналу возможность участвовать в их достижении.

Отчет о выполнении запланированных мероприятий представляется на Аппаратных совещаниях по решению директора Центра.

Порядок разработки и управления целями в области качества на уровне филиалов Центра устанавливается главным врачом – представителем руководства по качеству в документах СМК каждого филиала. В достижении Целей в области качества участвует персонал всех подразделений Центра.

Постановка Целей осуществляется с учетом необходимости их измерения для последующего анализа, так, чтобы можно было выполнить следующие условия:

- измерить качественные/количественные характеристики цели;
- сравнить качественные/количественные характеристики цели настоящего отчетного периода с предыдущим;
- при наличии достаточного массива данных, построить на основе количественных характеристик график, отражающий тенденцию за измеряемый период времени;
- подтвердить выполнение намеченной цели, по принципу «да - нет», «выполнено – не выполнено».

Проверка выполнения намеченных целей в области качества осуществляется в ходе внутренних и внешних аудитов СМК.

6.3 Планирование изменений

Мероприятия по развитию СМК и внедрению в нее изменений разрабатываются с учетом результатов внутренних и внешних аудитов, наличия ресурсов, отчетов о функционировании СМК главных врачей филиалов с предложениями по их улучшению. Мероприятия по развитию и изменению системы не разрушают её целостности, оформляются в виде самостоятельного документа и включаются в иные планы мероприятий организации, направленные на:

- повышение качества услуг, процессов или СМК в целом;
- внедрение современных технологий и оборудования;
- повышение компетентности персонала.

7. СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.1 Ресурсы

7.1.1 Обеспечение ресурсами

Центр определил и обеспечивает ресурсы, требуемые для внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности; повышения удовлетворенности пациентов путем выполнения их требований.

Используемые Центром ресурсы включают в себя:

- материальные ресурсы: необходимое медицинское оборудование, лекарственные средства и изделия медицинского назначения, производственные помещения;
- нематериальные ресурсы, например, интеллектуальную собственность;
- ресурсы и механизмы, способствующие постоянным инновационным улучшениям;
- менеджмент информации и технологий;
- человеческие ресурсы, квалифицированный персонал в соответствии с надлежащим образованием, подготовкой, навыками и опытом;
- нормативные документы, регламентирующие процессы лечения, диагностики и реабилитации, методы контроля, требования к персоналу, а также к вопросам технического развития;
- физические ресурсы, необходимые для оказания медицинской помощи пациентам (энергетические ресурсы, вода);
- транспортные средства.

7.1.2 Человеческие ресурсы

Весь персонал Центра, принимающий участие в оказании качественной медицинской помощи, является компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

Руководство Центра улучшает результативность своей деятельности, в том числе системы менеджмента качества, за счет вовлечения в процессы оказания медицинской помощи сотрудников, систематически поощряя их развитие посредством:

- планирования и обеспечения непрерывной подготовки и карьерного роста;

- определения ответственности и полномочий сотрудников;
- вовлечения в постановку целей, задач и принятие решений;
- признания и вознаграждения;
- содействия открытому двустороннему обмену информацией;
- анализа потребностей сотрудников;
- создания условий, способствующих нововведениям;
- обеспечения результативной групповой работы;
- информирования о предложениях и мнениях;
- выяснения причин прихода сотрудников в Центр и ухода из него.

7.1.3 Инфраструктура

Инфраструктура филиалов Центра включает в себя такие ресурсы, как здания и связанные с ними инженерные сети и системы, рабочее пространство, оборудование, включая технические и программные средства, вспомогательные службы, информационные и коммуникационные технологии, а также транспортные средства.

Ответственность за поддержание инфраструктуры в надлежащем состоянии возложена на главных врачей филиалов.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

При создании надлежащей среды для функционирования процессов высшим руководством Центра особое внимание уделяется:

- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- температуре, влажности, освещению, вентиляции;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению;
- профилактике инфекционных заболеваний.

В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 426-ФЗ проводится Специальная оценка условий труда. По результатам оценки разрабатывается план мероприятий по устранению недостатков.

В целях выполнения программы производственного контроля определены физические факторы (тепло, шум, свет, гигиена, влажность, вибрация), влияющие на процессы оказания качественных медицинских услуг.

Управление физическими факторами и поддержание их в рабочем состоянии осуществляется в соответствии с действующими нормативными документами.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Объектом мониторинга и измерений в Центре являются степень удовлетворенности потребителями качеством оказания медицинских услуг и уровнем оказанной медицинской помощи.

Средством мониторинга и измерений являются:

- результаты анкетирования пациентов удовлетворенностью качеством оказания услуг в филиалах;

- книги отзывов и предложений;
- баннер «Анкетирование» на официальном сайте Центра;
- отзывы о качестве предоставляемых медицинских услуг в филиалах Центра в публикациях в печатных изданиях и других СМИ;
- обращения граждан;
- результаты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в филиалах;
- компьютерные программы и т.п.

Достоверность результатов измерений (результативность лечения) обеспечивается соответствием результатов лечения требованиям, установленным порядками и стандартами оказания медицинской помощи по нозологиям.

Используемые компьютерные программы, их пригодность подтверждается наличием лицензии у разработчика.

В лечебно-диагностическом процессе используется различное медицинское оборудование и медицинская техника, которые подлежат процедуре проведения периодической поверки и техническому обслуживанию в установленном порядке.

7.1.6 Знания организации

Для обеспечения функционирования процессов СМК Центра определены и оцениваются необходимые знания. Под знаниями понимается информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей Центра.

Необходимые знания сотрудники Центра получают: из опыта, нормативно-правовых документов, научной и иной литературы, периодических изданий, путем участия в конференциях, семинарах, на циклах повышения квалификации и т.п. Подтверждением получения необходимых знаний является наличие документов о повышении квалификации, сертификатов участников и т.п.

Знаниями Центра является документация, разработанная его сотрудниками и внедренная для работы приказом директора ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России.

7.2 Компетентность

Центр:

- определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству оказания медицинской помощи;
- обеспечивает подготовку или предпринимает действия в целях достижения необходимой компетентности;
- оценивает результативность предпринятых мер;
- поддерживает в рабочем состоянии записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

Центр имеет квалифицированный медицинский персонал, соответствующий его требованиям, и придает приоритетное значение компетентности медицинских работников, которым могут быть поручены задачи, влияющие на лечение, предоставляемое пациенту.

Оценка результативности предпринятых мер по повышению профессиональной квалификации работников осуществляется в соответствии с федеральными нормативно-правовыми актами, определяющими порядок аттестации медицинских и руководящих работников федеральных государственных медицинских учреждений.

Оценку компетентности и соответствия квалификации медицинского персонала Центра осуществляет Аттестационная комиссия.

Центр гарантирует, что все сотрудники, оказывающие медицинскую помощь, имеют соответствующие полномочия и необходимую профессиональную квалификацию, подтвержденную сертификатами и лицензиями.

Обучение и повышение квалификации персонала Центра осуществляется в соответствии с «Планом повышения квалификации врачей» и «Планом повышения квалификации средних медицинских работников».

Отчеты о выполнении планов повышения квалификации, содержащие оценку результативности обучения, ежегодно представляются филиалами в отдел по работе с персоналом и кадровой политике Центра, для последующего анализа.

Записи об обучении на специальных курсах, курсах повышения квалификации, обучение в процессе работы и прочие данные, свидетельствующие о компетентности персонала, заносятся в формы УФ № Т-2 Госкомстат России от 06.04.2001г., анкеты и личные карточки работников.

Сертификаты и лицензии всех сотрудников Центра, их трудовые книжки, хранятся в отделе кадров в соответствии с установленным порядком.

Ведение и содержание в рабочем состоянии соответствующих записей об образовании и уровне профессиональной компетентности обеспечивает персонал отдела кадров.

7.3 Осведомленность

Руководство Центра обеспечивает осведомленность своего персонала:

- о политике в области качества;
- соответствующих целях в области качества;
- об актуальности и важности вклада каждого работника в достижение целей в области качества, пользу от улучшения результатов их деятельности в повышении результативности системы менеджмента качества;
- последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

7.4 Обмен информацией

Обмен информацией включает в себя порядок внутреннего и внешнего обмена информацией:

- издание и рассылку приказов и т.п.;
- информирование персонала, проводимое руководством на рабочих местах;
- совещания, заседания, «дни специалиста»;
- обмен информацией и данными в рабочем порядке между подразделениями и должностными лицами;
- стенды с актуальной информацией о профсоюзных и других мероприятиях;
- электронную почту и web-сайты;
- обзоры, подготовленные сотрудниками, и наглядно оформленные предложения и др.
- доведение информации методом наглядной агитации;
- размещением информации на официальном сайте Центра в сети Интернет,

Во внутреннем обмене находится информация следующих видов:

- устная,

- на бумажных носителях;
- в электронном виде.

Обмен информацией в электронном виде осуществляется внутри отделов по локальным сетям, между подразделениями и с помощью электронной почты.

Процесс структурирования и управления электронной информацией обеспечивается путем создания автоматизированных рабочих мест и локальных сетей в Центре.

На базе имеющейся вычислительной техники и программного обеспечения организованы компьютерные комплексы и автоматизированные рабочие места.

В электронном виде информация представлена на web-сайте, используется аудио-, видео- реклама.

Процесс обмена информацией позволяет регулярно и оперативно на различных уровнях анализировать работу и корректировать свои действия, определять тенденции развития общественных отношений, предотвращать ошибки при планировании качества и в работе

Обратная связь руководства Центра с персоналом осуществляется в ходе личных встреч.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Документированная информация включает документацию, в том числе записи, созданные для функционирования Центра и необходимые для поддержания в рабочем состоянии, дальнейшего совершенствования и обеспечения результативности системы менеджмента качества:

- документально оформленные Политику и цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- документы, необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими, включая записи, определенные Центром.

Разработка документации осуществляется с учетом:

- соответствующих законодательных и регулирующих требований;
- требований контрактов, договоров с потребителями и другими заинтересованными сторонами;
- международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов;
- решений Центра;

Документация включает в себя:

- предписывающие документы, определяющие требования по выполнению определенных действий;
- фиксирующие документы, служащие для подтверждения выполненных в соответствии с предписаниями действий;
- информационные документы, с помощью которых осуществляется информирование о выполнении предписанных действий.

Предписывающие документы включают в себя документы внешнего и внутреннего происхождения.

К предписывающим документам внешнего происхождения относятся Законы РФ, постановления Правительства РФ, приказы и распоряжения МЗ РФ, ФМБА и др. документы, касающиеся самых разнообразных вопросов лечебной и лечебно-профилактической работы в медицинских учреждениях.

К предписывающим документам внутреннего происхождения относятся все регламентирующие документы, разрабатываемые в Центре. Они включают нормативные документы, связанные с производством медицинских услуг; организационные и распорядительные документы.

К организационным предписывающим документам относятся документы, содержащие предписания, касающиеся управления Центром в целом, например, организационная структура, положения о подразделениях Центра и должностные инструкции.

К распорядительным предписывающим документам относятся: приказы, распоряжения, планы, программы и т.п.

К фиксирующим документам относятся записи о выполнении определенных действий, предусмотренных приказами и инструкциями Минздравсоцразвития России, ФМБА России и Центра.

К информационным документам относятся документы, содержащие информацию о значимых фактах и иницирующих принятие определенных решений.

Документация СМК может быть в любой форме или на любом носителе, исходя из конкретных потребностей.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации в Центре предусмотрено:

- при создании - официальное одобрение документов с точки зрения их пригодности и адекватности (визы согласования документов);
- обеспечение идентификации (указание названия, даты, автора, ссылочного номера);
- проведение анализа и актуализации по мере необходимости с повторным официальным одобрением документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

Актуализация содержания документов СМК осуществляется в случае изменения организационной структуры управления, изменения функций подразделений, по результатам внешнего и внутреннего аудитов, пересмотра отдельных разделов, процессов или процедур, но не реже одного раза в год.

Предложения об изменении содержания могут поступать от должностных лиц, участвующих в реализации процессов СМК. Внесение изменений оформляется в установленном порядке.

7.5.3 Управление документированной информацией

Управление документированной информацией обеспечивает такое положение в Центре, когда каждый знает то, что ему действительно полагается знать, и не знает того, что не положено.

Целью управления документами СМК является своевременное обеспечение структурных подразделений Центра необходимыми актуальными документами в объеме и состоянии, достаточном для эффективной организации процессов и их взаимодействия.

Применяемые версии документов СМК Центра - доступны, управляемы и предусматривают:

- своевременное обеспечение актуальной информацией тех отделов Центра, где она необходима для обеспечения результативной работы СМК;
- достаточную защиту от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей;
- управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных Центром, как необходимых для планирования и функционирования СМК;

Для того чтобы отличить одну версию документа от другой, используются разные уровни пересмотра документов, даты выпусков, номера версий, номера изданий или другие идентификаторы.

Наличие соответствующих версий документов в местах их применения обеспечивается процедурами регистрации, учета, изготовления и рассылки копий документа пользователям.

Рассылку документов осуществляет канцелярия, список должностных лиц (отделов) -пользователей определяет разработчик документа.

Идентификация документов обеспечивается за счет присвоения индивидуального регистрационного номера каждому документу.

Записи служат доказательством выполнения конкретной работы и поддерживаются в рабочем состоянии с целью подтверждения соответствия установленным требованиям.

Центром определены и идентифицированы записи, необходимые для поддержания СМК в рабочем состоянии, к ним относятся:

- заполненные бланки и контрольные перечни;
- жалобы потребителей;
- записи о результатах корректирующих и предупреждающих действий;
- заключения по результатам внутренних и внешних аудитов/проверок;
- свидетельства анализов, проводимых высшим руководством Центра (протоколы Аппаратных совещаний);
- закупочные требования;
- записи, относящиеся к персоналу (включая записи о его подготовке и компетентности) и т.п.

Порядок управления документированной информацией устанавливается в каждом филиале Центра. Оценка соответствия управления требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 и собственным требованиям в филиалах Центра осуществляется в ходе внутренних и внешних аудитов.

8 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЦЕНТРА НА ВСЕХ СТАДИЯХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ (НЕМЕДИЦИНСКИХ) УСЛУГ

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях оказания медицинских услуг

Центр планирует и разрабатывает процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла оказания медицинских услуг. Планирование процессов согласуется с другими процессами СМК.

При планировании процессов жизненного цикла оказания медицинских услуг устанавливаются, если это целесообразно:

- цели в области качества и требования к оказанию медицинских услуг;
- потребность в разработке процессов и документов, а также обеспечение ресурсами для конкретного вида медицинских услуг;
- деятельность по верификации и валидации, мониторингу и измерению, контролю результативности конкретного вида медицинских услуг;
- записи, свидетельствующие о том, что процессы жизненного цикла оказания медицинских услуг соответствуют установленным требованиям.

Результаты такого планирования осуществляются в форме устоявшейся практики в каждом филиале Центра.

Последовательность и взаимодействие процессов оказания медицинских услуг, как правило, оформляются в виде схемы, и является неотъемлемой частью руководства по качеству каждого филиала Центра. Процессы документируются в той степени, которая требуется для поддержки результативной и эффективной деятельности.

Порядок и требования к оказанию медицинской помощи устанавливаются в паспортах процессов, а при их отсутствии в документации СМК и другой нормативной документации (формы первичной медицинской документации, приказы и распоряжения МЗ РФ, ФМБА России и др.).

Разработка и совершенствование паспортов процессов оказания медицинской помощи пациентам, методических рекомендаций по вопросам КМП, обучение медицинского персонала вопросам, отражающим КМП, осуществляется на уровне филиалов Центра и отражает процессную (технологическую) составляющую обеспечения КМП.

Необходимость в разработке конкретных процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами определяется на основе планов создания и развития системы менеджмента качества.

Порядок верификации и валидации, мониторинга и измерения, контроля и оценки оказания конкретного вида медицинской услуги определяются в паспорте процесса или в формах первичной медицинской документации.

Записи, подтверждающие, что результат услуги соответствует установленным требованиям, ведутся в медицинской учетной документации.

8.2 Требования к оказываемым медицинским услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Руководство Центра определило взаимоприемлемые процессы для результативного и эффективного поддержания связи с потребителями (пациентами) и другими заинтересованными сторонами. Эти процессы включают в себя определение и анализ соответствующей информации, а также активное вовлечение потребителей и других заинтересованных сторон.

К соответствующей информации о процессах относятся: требования потребителей и других заинтересованных сторон; исследование рынка медицинских услуг, анализ и сравнение с лучшими достижениями других медицинских учреждений; требования

договоров/контрактов; процессы, подпадающие под законодательные или регулирующие требования.

Порядок и форма предоставления информации пациентам и другим заинтересованным сторонам определяется на уровне руководителя филиала Центра, который несет ответственность за ее доступность, своевременность и объективность.

Обратная связь с пациентами и другими заинтересованными сторонами осуществляется на основе информации в книгах отзывов и предложений; отзывов в печати и других СМИ; заполненных анкет.

8.2.2 Определение требований, относящихся к медицинским услугам

Определения требований потребителей включает в себя исследование рынка, анализ накопленного опыта, непосредственные контакты с существующими и потенциальными клиентами, установление каналов связи с целью доступности информации о ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России всем заинтересованным сторонам.

Потребности потребителя (пациента) также рассматриваются и учитываются при разработке планов лечения. Такие факторы, как аллергические реакции, указание при назначении лекарств нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами, имеют отражение в истории болезни пациента.

Внешние требования к услугам, оказываемым в ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России, указаны в стандартах, порядках и клинических рекомендаций оказания медицинской помощи, методиках, приказах, договорах со страховыми медицинскими компаниями и прочих документах.

Высшим руководством Центра определены требования, относящиеся к оказанию медицинских услуг:

- требования, установленные пациентами/клиентами, страховыми медицинскими организациями, включая требования к оказанию медицинской помощи и реабилитации;
- требования, не определенные пациентами/клиентами, но необходимые для конкретного вида медицинской помощи, когда они регламентированы;
- законодательные и другие требования, применимые при оказании медицинских услуг;
- любые дополнительные требования, необходимые при осуществлении медицинских услуг.

Данные требования устанавливаются в заключенных филиалами Центра договорах на оказание ПМУ и договорах ДМС, и в общем виде могут включать:

- результат лечения (с учетом возможных рисков), гарантии и гарантийные обязательства;
- сервисные условия пребывания в стационаре (палата, связь, дополнительные сервисные услуги);
- наличие каналов связи;
- профессиональные навыки и поведение персонала медицинской организации;
- обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;
- систему ухода за пациентами/потребителями в стационаре;
- обучение пациентов/потребителей.

Требования страховых компаний и других заинтересованных организаций определяются соглашениями, договорами установленной формы.

8.2.3 Анализ требований, относящихся к оказанию медицинских услуг

Анализ требований, относящихся к оказанию медицинских услуг, осуществляется на уровне филиалов Центра.

Этот анализ проводится до того, как руководство принимает на себя обязательства оказывать услуги в полном объеме с учетом требований и ожиданий пациентов и других заинтересованных сторон и предполагает:

- изменение (в случае необходимости) требований к процессу оказания медицинских услуг в связи с изменением плана лечения и привлечением специалистов разного профиля после обсуждения и получения согласия от пациента;
- согласование требований договора/контракта с заинтересованными лицами, отличающихся от ранее сформулированных.

Порядок и периодичность проведения анализа требований, относящихся к качеству оказания медицинских услуг, определены в документах СМК каждого филиала.

Документированная информация по результатам анализа со стороны руководства филиала поддерживаться в рабочем состоянии по установленной приказами Центра и главного врача филиала формам.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

Требования пункта 8.3 Центром и его филиалами не применяются, ввиду специфики деятельности, однако это не влияет на способность и ответственность филиалов Центра обеспечивать население медицинскими услугами, отвечающими требованиям пациентов/потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

Предметом закупок Центра, к которым применяются положения настоящего раздела, являются:

- лекарственные средства;
- медицинские материалы;
- медицинское оборудование;
- товары общего пользования (продукты питания, оргтехника, офисное оборудование, мебель, ГСМ)
- услуги, в том числе информационные, по охране окружающей среды, безопасности медицинского учреждения;
- работы по благоустройству территории, капитальному и текущему ремонтам.

Выбор и оценка поставщиков, заключение договоров, в том числе контрактов, осуществляется в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Порядок прохождения информации по закупкам, ответственность за формирование заявок-обоснований закупки товаров (работ, услуг), спецификаций и технических заданий определен приказом директора Центра.

Выбор и оценка поставщиков товаров, закупка которых осуществляется малым закупом, выполняется на основании изучения рынка предлагаемых товаров, на основании чего составляются перечни поставщиков, ежегодно утверждаемые. Оценка поставщиков осуществляется один раз в квартал.

Выбор медицинского оборудования и медицинской техники для реализации медицинских услуг осуществляется на основе документации на закупаемую продукцию.

При необходимости запрашивается от поставщика дополнительная информация, подтверждающая отдельные характеристики продукции, влияющие на безопасность ее в эксплуатации.

Ответственность за управление и ведение соответствующих записей и документации по закупленной продукции соответствующим приказом директора Центра возложена на заместителя директора по общим вопросам и Контрактную службу.

Все лекарственные средства, медикаменты, материалы, оборудование и комплектующие, закупаемые для реализации медицинских услуг, результаты работ и услуг подвергаются входному контролю (верификации).

Приемка и верификация закупленных товаров (работ, услуг) по количеству и качеству осуществляется постоянно действующими комиссиями, состав которых утверждается приказами Директора Центра и на уровне филиалов Центра.

Входные данные для процесса управления поставщиками при необходимости могут включать в себя:

- анализ качества закупленной продукции и ее цены, осуществления поставок и реагирования на проблемы;
- аудиты систем менеджмента поставщиков и оценивание их потенциальной способности обеспечивать потребителей необходимой продукцией;
- проверку сведений и имеющихся данных о способности поставщиков удовлетворять требования потребителей;
- осведомленность поставщиков и соответствие действующим законодательным и регулирующим требованиям;
- возможности материально-технического обеспечения со стороны поставщиков, включая местонахождение и ресурсы;

Продукция (услуги) приобретается по конкурентоспособным (оптимальным) ценам у поставщиков, имеющих подтверждение своей способности соответствовать нормативным требованиям, включая требования к качеству через технические характеристики, требования к безопасности, к размеру, упаковке, отгрузке, требования к результатам работ.

Выходные данные включают проверку:

- сопроводительной документации, подтверждающей качество продукции и материалов;
- наличие повреждений упаковки при транспортировке, внешнего вида и явных, видимых несоответствий и дефектов самой продукции и материалов.

Порядок и методы входного контроля закупаемых материалов, оборудования и комплектующих, подлежащих входному контролю, устанавливается в соответствующей технической документации.

Действия по управлению несоответствующей закупленной продукцией, выявленной в результате контроля выходных данных, осуществляются в соответствии с требованиями и порядком, установленным законодательством РФ.

8.5. Процесс оказания медицинских услуг

8.5.1 Управление процессом оказания медицинских услуг

Планирование процессов оказания медицинской помощи осуществляется на уровне ФМБА России и Центра. Руководство филиалов Центра обеспечивает выполнение процессов оказания медицинских услуг в управляемых условиях, которые направлены на соответствие законодательным и нормативным требованиям в сфере здравоохранения, поддержание требуемого уровня качества медицинских услуг, предупреждение появления несоответствий.

Управляемые условия включают в себя, там, где это применимо:

- наличие информации, описывающей характеристики и методы предоставления медицинской помощи;
- наличие рабочих инструкций, методик, стандартов, паспортов процессов, в случае необходимости;
- применение необходимого оборудования;
- наличие и применение контрольно-измерительного оборудования;
- проведение мониторинга и измерений;
- соответствие реально выполняемых процессов требованиям нормативных документов и документам системы менеджмента качества;
- обеспечение кадрами с необходимой квалификацией и компетентностью, участвующих в процессе;
- реализацию реабилитационных и других необходимых процессов после выписки пациента.
- управление параметрами производственной среды и поддержанием микроклимата в соответствии с санитарными нормами и правилами.

Необходимое оборудование применяется в соответствии с требованиями п.6.3, обслуживание и ремонт оборудования осуществляются в соответствии с требованиями технической документации и графиком периодического технического обслуживания.

Потребность, наличие и порядок управления контрольным и измерительным оборудованием, установлены в п.7.6 настоящего РК.

Мониторинг и измерения проводятся в соответствии с требованиями п.п.8.2.3; 8.2.4 и в рамках соответствующих разделов паспортов процессов и других документов СМК.

Реабилитация пациентов и другие процессы после выписки из стационара осуществляются в соответствии с установленными законодательными и другими обязательными требованиями.

Планирование и осуществление процессов оказания медицинских услуг может также включать:

- графики работы;
- идентификацию рисков, планирование мероприятий по их снижению и устранению, анализ рисков;
- наличие процедур дезинфекции и стерилизации;
- наличие процедур контроля инфекции и регулирования условий окружающей среды;
- услуги, предоставляемые пациентам/потребителям;
- вспомогательные услуги (уборка, обеспечение пищей и бельем);
- поддержание чистоты;
- действия в экстренных случаях и планы эвакуации.

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Центр установил порядок идентификации на всех этапах процесса оказания медицинских услуг. Для минимизации возможных ошибок используются процедуры идентификации пациентов, идентификация происхождения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, материально-технических средств.

8.5.3 Собственность потребителей

Филиалы Центра определили ответственность в отношении собственности и других активов, принадлежащих потребителям и другим заинтересованным сторонам и находящихся под их управлением с целью защиты ценности собственности.

К собственности потребителей относятся:

- личные вещи и другие предметы, находящиеся вместе с пациентом в стационаре (например, протезы, слуховые аппараты, ходунки, шины, инвалидные кресла, костыли).
- интеллектуальная собственность/конфиденциальная информация, в том числе персональные данные, представляемые потребителями и составляющие врачебную тайну.

Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, пациент срочно информируется об этом, документированная информация о произошедшем регистрируется и сохраняется.

В соответствии с требованиями Федеральных законов от 17 марта 2008 года №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации», от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных», приказами главных врачей филиалов Центра введено в действие Положение о конфиденциальной информации и Политика информационной безопасности, в целях защиты персональных данных и предотвращения утечки конфиденциальной информации.

8.5.4 Сохранение

В филиалах Центра в целях сохранения соответствия качества медицинских услуг разработаны документированные процедуры согласно установленным законодательным нормам и требованиям, содержащие описание порядка:

- стерилизации необходимых инструментов и оборудования;
- обращения с материалами и закупленной продукцией;
- ограничению, отделению или изоляции пациентов, если это необходимо для предотвращения причинения им вреда, предупреждения инфекций, загрязнений или заболеваний, передающихся контактным путем;
- управлению лекарственными средствами (включая наркотические средства и яды);
- управлению медицинскими инструментами и медицинскими изделиями.

8.5.5 Деятельность после поставки

Деятельность филиалов Центра после оказания медицинских услуг в случаях потенциальных нежелательных последствий, связанных с качеством услуг,

регламентирована действиями согласно гарантийным обязательствам и контрактным обязательствам.

8.5.6 Управление изменениями

Для постоянного соответствия требованиям и необходимости внесения изменений в документацию и процесс оказания медицинских услуг в Центре и филиалах анализируются внешние и внутренние факторы. Например, появление новых технологий лечения заболеваний, изменения нормативных правовых документов, регламентирующих медицинскую деятельность, совершенствование материально-технической базы Центра и т.д.

Анализ необходимости, планирование, результаты внедрения и другая информация по изменениям отражаются в документации по планированию, организационно-распорядительной, иной документации.

8.6 Выпуск услуг

Для верификации выполнения требований к процессу оказания медицинских услуг в соответствии с нормативными документами проводится периодическая оценка процессов СМК и регулярный внутренний контроль оказания медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности на основании приказа директора Центра.

К документированной информации по выполнению услуг относится также организационно-распорядительная документация (приказы, распоряжения), отчеты по процессам, ежеквартальные и годовые отчеты филиалов Центра и др.

8.7 Управление несоответствиями в процессе оказания медицинских услуг

Руководство Центра обеспечивает, чтобы услуга (продукция), которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного ее использования или поставки.

С целью обеспечения идентификации и управления Центр определил следующие виды несоответствий:

- несоответствие процессов предоставления медицинских услуг;
- несоответствия приобретенного оборудования;
- несоответствие оборудования в процессе эксплуатации;
- несоответствие лекарственных средств, медикаментов и изделий медицинского назначения;
- несоответствия компетентности персонала;
- несоответствия, возникающие в процессе эксплуатации зданий, сооружений и инженерного оборудования;
- несоответствие документов СМК;
- несоответствие функционирования СМК;
- неудовлетворенность потребителей;
- несоответствие соблюдения санитарно-эпидемиологического режима и ведения медицинской документации;
- несоответствия в процессе работы КДЛ;
- несоответствие в процессе лечебного питания.

Несоответствующая продукция отделяется, если это практически возможно, с целью предупреждения ее непреднамеренного использования.

Порядок управления несоответствиями, возникающими в процессе предоставления медицинских услуг, требования к записям о характере несоответствий и предпринятых действиях установлен методикой «Управление несоответствующей продукцией» в каждом филиале Центра.

Порядок управления несоответствиями распространяется на все структурные подразделения филиала и является обязательной для лиц и подразделений, ответственных за установление причин и устранение несоответствий.

Документированная информация о характере несоответствий и предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, регистрируется и сохраняется.

9 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Центр планирует и применяет процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для демонстрации соответствия: результатов оказания медицинской помощи; обеспечения соответствия СМК; постоянного повышения результативности СМК.

Результативное и эффективное измерение, сбор и валидация данных с целью подтверждения результативной деятельности и удовлетворенности заинтересованных сторон определяются на уровне филиалов Центра и включают в себя: измерение и оценку качества оказанных услуг; возможности процессов; достижение установленных целей; удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Мониторинг действий по улучшению своей деятельности осуществляется на постоянной основе, регистрируется и оценивается с целью улучшения процессов деятельности и служит одним из входов для анализа со стороны руководства.

9.1.2 Удовлетворённость потребителей

Центр проводит мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий, как одного из способов измерения работы СМК.

С этой целью в филиалах Центра установлен порядок получения, использования и мониторинга удовлетворенности потребителей посредством использования информации в книгах отзывов и предложений, отзывов о качестве предоставляемых медицинских услуг, публикациях в печатных и других СМИ, проведения анкетирования пациентов и работы с обращениями граждан.

Порядок проведения мониторинга удовлетворенности регламентирован приказами директора Центра и распоряжениями его заместителей.

9.1.3 Анализ и оценка

Филиалы Центра определили, собирают и анализируют соответствующие данные, полученные в результате мониторинга и измерения процессов, для демонстрации пригодности, результативности СМК и с целью постоянного повышения результативности СМК.

Анализ и оценка данных предоставляет собой информацию, относящуюся к:

- удовлетворенности потребителей;
- соответствию требованиям к представлению медицинских услуг;
- характеристикам и тенденциям процессов представления медицинских услуг, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- поставщикам.

Порядок, ответственность и периодичность анализа и оценки данных определены в соответствующей документации СМК филиалов Центра.

Анализ данных о качестве процесса оказания медицинских услуг обеспечивает формирование входных данных для анализа СМК со стороны руководства, разработки и реализации корректирующих действий, направленных на улучшение медицинской деятельности.

По результатам анализа данных о качестве выявляются области, в которых необходимо проводить улучшение.

Для сбора и анализа данных используются различные формы записей, а также простые статистические методы.

9.2 Внутренние аудиты

Внутренние аудиты/проверки деятельности филиалов Центра, осуществляются в соответствии с годовым планом выездной организационно-методической и консультативной работы Центра, в целях установления того, что СМК:

соответствует запланированным мероприятиям (п. 7.1), требованиям ГОСТ ISO 9001 и требованиям к СМК, установленным в учреждении;

внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Критерии, область применения, частота и методы аудитов определены в Методических рекомендациях, утвержденных приказом директора Центра.

Программа аудитов/проверок планируется с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.

В ходе проверки проводится оценка состояния основных разделов работы, касающихся деятельности филиала:

I. Контингенты обслуживания.

II. Структурные подразделения филиала, материально-техническая база:

- характеристика материально-технической базы филиала;
- состояние зданий, помещений, общинженерного оборудования, медицинского оборудования и санитарного автотранспорта;
- вопросы использования движимого и недвижимого имущества;
- организация закупок и проведения конкурсов (торгов) в филиале;
- организация эксплуатации общинженерного оборудования, систем кислородопроводов и др. медицинских газов, центральных стерилизационных, автоклавных, их оснащенность;
- обеспечение филиала автотранспортом общего назначения;
- состояние вопросов охраны окружающей среды;
- метрологическое обеспечение;
- организация охраны труда и техники безопасности;
- производственный травматизм;
- наличие технических и санитарных паспортов в рентгеновских кабинетах;
- наличие паспортов на лифты, автоклавы.

III. Лицензирование медицинской деятельности.

IV. Оказание платных медицинских услуг и работа в системе ОМС.

V. Кадры и работа с ними:

- укомплектованность филиала (отделения, отдела) кадрами;
- повышение квалификации врачей;
- уровень и объем подготовки врачебных кадров;
- формы работы филиала по повышению квалификации среднего и младшего медперсонала, их аттестация;
- воспитательная работа с кадрами;
- формы совершенствования организации труда в филиале;
- текучесть кадров и причины увольнения;
- работа в филиале с резервом на выдвижение, план работы с резервом и его выполнение;
- меры поощрения и наказания;
- состав и квалификация сотрудников отдела кадров;
- документация, приказы, ведение личных дел, ведение трудовых книжек и соответствие записей в них приказам о назначении, а также наименованию должностей в штатном расписании, наличие должностных инструкций на руководство филиала, зав. отделениями, врачей-специалистов и средний медицинский персонал.

VI. Организационная работа:

- планирование (наличие текущих и перспективных планов лечебно-профилактической и санитарно-противоэпидемической работы, их согласование и утверждение);
- работа Больничного Совета и Совета медицинских сестер (наличие планов работы Советов, актуальность включаемых в план вопросов, их основное содержание, контроль исполнения);
- организационно-методическая работа;
- применение в работе новых методов профилактики, диагностики и лечения, новых форм организации работы;
- организация статистического учета и отчетности в целом по филиалу и по отдельным видам специализированной медицинской помощи;
- конференции (планирование, тематика, периодичность проведения, посещаемость);
- работа подкомиссии по изучению летальных исходов;
- полнота обсуждения всех случаев расхождения диагнозов на патологоанатомических конференциях, назначение оппонента;
- сестринские конференции, работа по стандартам, оснащение сестринских постов и т. д.;
- работа с письмами, жалобами, заявлениями граждан (порядок поступления, регистрации, разбор);
- наличие назначенных приказами лиц, ответственных за работу с письмами, жалобами и заявлениями граждан;
- характер жалоб, число обоснованных жалоб, принятые меры;
- наличие выделенного времени приема сотрудников и населения руководителем филиала и его заместителями.

VII. Финансово-хозяйственная деятельность;

- штатное расписание (и изменения к нему);

- все положения по подразделениям и должностные инструкции на сотрудников;
- организационная структура филиала;
- положения по оплате труда из всех источников финансирования;
- журналы учета замечаний по структурным подразделениям;
- договора со страховыми медицинскими компаниями (ОМС и ДМС), а также с предприятиями;
- наличие отчетов по выполнению финансового и производственного плана за прошедший период;
- приказы по премированию сотрудников филиала.

VIII. Лечебно-профилактическая работа:

- демографические показатели
- амбулаторно-поликлиническая помощь населению.
- диспансеризация населения (анализ проводимой работы по диспансеризации всего населения);
- медико-санитарное обеспечение работников предприятий;
- организация работы стационара;
- оценка санитарно-эпидемиологического благополучия.

По результатам проверки составляется итоговый акт, включающий в себя оценку деятельности филиалов или их отдельных служб, недостатки в работе и мероприятия, рекомендованные специалистами, направленные на дальнейшее совершенствование деятельности учреждения, повышение культуры и качества оказания медицинской помощи обслуживаемым контингентам.

Акт по результатам проверки носит характер аналитического документа, с использованием конкретных данных, характеризующих деятельность проверяемого филиала и отдельных служб (положительные и отрицательные моменты).

При выработке предложений специалисты исходят из существующих установок МЗ РФ и ФМБА России, а также из имеющихся материально-технических возможностей филиала в пределах выделенных ассигнований.

Все предложения, выходящие за рамки возможностей филиала, а также выходящие за пределы компетенции специалиста, оформляются в виде отдельных обращений в адрес руководства Центра.

В справке указываются сроки выполнения предложений и дата представления главным врачом филиала донесения по справке главному специалисту Центра (в случае комплексной проверки донесение представляется руководству Центра).

Акт по проверке подписывается специалистом Центра и главным врачом филиала.

Требования к ответственности, планированию, проведению внутренних аудитов/проверок и их документированию их результатов осуществляется в соответствии с разработанной филиалом Центра методикой «Внутренние аудиты (проверки).

Проверка соответствия установленным требованиям и применение настоящей методики во всех структурных подразделениях филиала осуществляется в ходе внутренних и внешних аудитов.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство не менее одного раза в год анализирует все элементы СМК с целью обеспечения ее пригодности, адекватности, результативности и согласованности

со стратегическим направлением организации. Анализ включает в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях, в том числе в целях и при необходимости в Политике в области качества.

9.3.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства включают следующую информацию:

- результаты аудитов (проверок);
- обратную связь от пациентов;
- функционирование процессов и соответствие представляемой медицинской помощи установленным требованиям;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- статус предупреждающих и корректирующих действий;
- действия, предпринятые по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- изменения, которые могли бы повлиять на СМК;
- рекомендации по улучшению.

Ежегодно до 01 февраля главные врачи филиалов представляют Отчет о функционировании СМК за отчетный год, оформленный в соответствии с приказом директора Центра № 19 от 29.01.2013 г. Представителю руководства ФГБУЗ ЮОМЦ ФМБА России - заместителю директора по медицинской части для работы по ГО и МР, для анализа и принятия управленческих решений.

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства, включают в себя все решения и действия, относящиеся к:

- повышению результативности СМК и её процессов;
- улучшению процессов оказания медицинской помощи по отношению к требованиям пациентов;
- потребности в ресурсах.

Выходные данные анализа включаются в повестку дня Аппаратного совещания Центра, доводятся до сведения персонала и демонстрируют, как процесс анализа со стороны высшего руководства ведет к постановке новых целей, которые должны принести выгоду учреждению.

10 УЛУЧШЕНИЕ

10.1 Постоянное улучшение

Центр постоянно повышает результативность СМК посредством четкого исполнения политики и целей в области качества и ежегодного анализа со стороны руководства.

10.2 Несоответствие и корректирующие действия

Высшее руководство Центра использует выявленные несоответствия и корректирующие действия как средство улучшения своей деятельности.

В процессе выполнения корректирующих действий принимают участие уполномоченные сотрудники соответствующих подразделений Центра.

Источники информации для рассмотрения корректирующих действий включают в себя:

- жалобы потребителей;
- отчеты о несоответствиях;
- отчеты о внутренних аудитах;
- выходные данные анализа со стороны руководства;
- выходные данные анализа информации;
- выходные данные измерений удовлетворенности потребителей;
- соответствующие записи о системе менеджмента качества;
- персонал организации;
- измерения процессов.

В целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения в филиалах Центра разработана методика «Корректирующие действия», в которой регламентированы требования к:

анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

установлению причин несоответствий и определению необходимых действий по их устранению;

- оценке действий, необходимых для предотвращения повторения несоответствий;
- записям результатов корректирующих действий;
- анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]