

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БАШКИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)**

ВЦГПХ

ПРИКАЗ

11.01.2022₂

№ 23-А

**«О разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии
документации,
необходимой для обеспечения результативности системы
управления качеством
и безопасностью медицинской помощи»**

На основании Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму и ввести в действие Стандартную операционную процедуру (далее – СОП) «Разработка и утверждение Приказов в редакции Приложения № 1 к настоящему Приказу;
2. Утвердить и ввести в действие СОП «Разработка стандартных операционных процедур (рабочих инструкций)» в редакции Приложения № 2 к настоящему Приказу;
3. Утвердить и ввести в действие СОП «Разработка клинических алгоритмов» в редакции Приложения № 3 к настоящему Приказу;
4. Ответственность за принятие в работу, исполнение настоящего Приказа и утверждаемых им документов возлагаю на следующих медицинских работников: заведующих офтальмологическими отделениями — Галимову А.Б, Нураеву А.Б., Корнилаеву М.П., Полякову Е.Ю.; заведующего отделением хирургии головы и шеи — Щербакова Д.А.; заведующего отделением восстановительной медицины -Галиахметова Р.Ф., заведующего лабораторией индивидуального глазного протезирования Кутушева Р.З.; заведующего клиничко-диагностической лабораторией — Степанова М.В., Заведующего диагностическим отделением — Гатиятуллину С.Р., Заведующего отделом детской офтальмологии Резбаеву Г.Н., заведующих всех структурных подразделений ВЦГПХ

5. Специалисту 1 категории отдела кадров Зайцевой О.Ю. обеспечить:

- внесение настоящего приказа в реестр документов, подлежащих ознакомлению сотрудниками, вновь принятыми сотрудниками, заведующих структурными подразделениями;

- довести настоящий Приказ и утверждаемые им документы до сведения медицинских работников;

- организацию ознакомления с настоящим Приказом под подпись вновь принимаемых (назначаемых на должность) лиц – медицинских работников в течение месяца после приема на работу.

6. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

И.о. директора



Р.З.Кадыров




ПРИКАЗ от «___»___2022 года №_____

«О разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии документации, необходимой для обеспечения результативности системы управления качеством и безопасностью медицинской помощи в ВЦГПХ в составе утверждаемых им документов»

ОЗНАКОМЛЕННЫ:

Должность	Инициалы, фамилия	Подпись	Дата
Заместитель директора ВЦГПХ			
Заведующий отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности			
Заведующий офтальмологически м отделением № 1			
Заведующий офтальмологически м отделением № 2			
Заведующий офтальмологически м отделением № 3			
Заведующий офтальмологически м отделением № 4			
Заведующие структурными подразделениями			
Делопроизводитель			

СОП

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России ВЦГПХ		Утвердил: и.о.директора Р.З. Кадыров 	
Страница 4 от 15	Редакция: 2	В силе от: 11.01.2022	Разработал Заведующий отдела КК и БМД С.В.Назарова 	Номер 1

Цели: обеспечение результативного планирования, функционирования, и постоянного улучшения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также для обеспечения содержания документов соответствия стандартам в области качества

Область применения: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Где: структурные подразделения ВЦГПХ

Когда: при разработке и написании приказов обеспечивающих управление качеством и безопасностью медицинской деятельности (далее – Приказ)

Ответственность: заведующие офтальмологияческими отделениями — Галимова А.Б, Нураева А.Б., Корнилаева М.П., Полякова Е.Ю.; заведующий отделением хирургии головы и шеи — Щербаков Д.А.; заведующий отделением восстановительной медицины -Галиахметов Р.Ф., заведующий лабораторией индивидуального глазного протезирования Кутушев Р.З.; заведующий клинико-диагностической лабораторией — Степанов М.В., Заведующий диагностическим отделением — Гатиятуллина С.Р., Заведующий отделом детской офтальмологии Резбаева Г.Н.

Контроль выполнения процедуры:

– отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в порядке плановой или внеплановой проверки)

- директор ВЦГПХ-

Связь с другими документами

– Федеральный закон от 29 июня 2015г. № 162- ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

Основная часть СОП

1. Приказ должен иметь уникальную идентификацию для обеспечения прослеживаемости.

2. Структура и формат приказа (на бумажном или электронном носителях) должны быть представлены в виде текста, схем, карт процессов, таблиц, их комбинации или в другой приемлемой форме в зависимости от потребностей.

3. Приказ должен содержать следующую информацию:

3.1 Наименование должно четко идентифицировать Приказ.

3.2 Цель разработки и использования Приказа должна быть четко идентифицирована.

3.3 Поименованы нормативно- правовые акты, регламентирующие сферу применения Приказа.

3.4 Должна быть описана область применения Приказа, включая обоснование и подробное описание любых сделанных исключений.

3.5 Должны быть назначены ответственные и описаны полномочия и/или функциональные обязанности сотрудников, а также взаимосвязь сотрудников с процессами и действиями, участвующими в исполнении приказа. Ответственность и полномочия могут быть представлены в виде таблицы или текста.

3.6 Уровень детализации документов должна зависеть от сложности вида деятельности, используемых методов, уровня квалификации и подготовки сотрудников, необходимых для выполнения работ. Независимо от уровня при описании видов деятельности должны быть рассмотрены следующие аспекты:

3.6.1 представление процессов в виде текста или таблиц по видам деятельности;

3.6.2 определение необходимых работ и распределение ответственности, назначение ответственного лица, рамки их функциональных обязанностей, цели, место, время и способ выполнения этих работ;

3.6.3 описание управления по идентифицированным видам деятельности;

3.6.4 определение потребностей в ресурсах, необходимых для выполнения установленной деятельности (потребность в персонале, обучении, оборудовании и материалах)

3.6.5 определение документов, регламентирующих данный вид деятельности;

3.6.6 определение необходимых измерений (если применимо)

4. Приказ должен содержать Формы ведения записей (отчетные таблицы, формы журналов и т.д.), указание способов их заполнения, регистрации и хранения, а также ответственных за их ведение и контроль.

5. Приказ может включать в себя приложения, содержащие вспомогательную информацию (таблицы, диаграммы, карты процессов, схемы и формы), а также СОП, алгоритмы, рабочие инструкции, технологические карты и др.

6. Приказ должен содержать сведения о своем статусе: датах рассмотрения, утверждения и пересмотра, сведения о документах, утративших силу, ввиду утверждения приказа.

7. Должны быть указаны условия отмены или внесения в него (его приложений) изменений.

8. Должны быть указаны ответственные за ознакомление под подпись с Приказом вновь принимаемых работников.

9. Перед утверждением директором Приказ должен пройти согласование, должны быть учтены их мотивированные мнения, внесены коррективы.

10. Приказ необходимо доносить до исполнителей в формате инструктажа, тренинга с формированием протокола и листов ознакомления.


11. Распределение настоящей СОП

Экземпляр	Оперативное хранение / Ответственные лица и руководители
Копия №1	Делопроизводитель
Копия №2	Приёмная директора

12 Лист ознакомления. Ознакомлены и обязуются исполнять

Должность	Фамилия	Подпись	Дата

СОП

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России ВЦГПХ		Утвердил: и.о.директора Р.З. Калдыров	
Разработка стандартных операционных процедур (рабочих инструкций)				
Страница 8 от 15	Редакция:	В силе от:	Разработал:	Номер
	2	11.01. 2022	Заведующий отдела КК и БМД С.В.Назарова	1

Цели: обеспечение результативного планирования, функционирования, и постоянного улучшения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности,

Область применения: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Где: структурные подразделения ВЦГПХ

Когда: при разработке и написании приказов обеспечивающих управление качеством и безопасностью медицинской деятельности (далее – СОП)

Ответственность: главная медицинская сестра, врач-эпидемиолог

Контроль выполнения процедуры:

– отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в порядке плановой или внеплановой проверки);

-- директор ВЦГПХ

Нормативные документы:

– Федеральный закона от 29 июня 2015г. № 162- ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

Определение

Стандартные операционные процедуры (далее - СОПы) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи

Основная часть СОП

-СОП разрабатывается главной медицинской сестрой или рабочей группой и утверждается приказом главного врача

-СОП должна иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения.

-Структура, формат и уровень детализации СОП должны соответствовать потребностям персонала подразделения и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков сотрудников


-В СОП должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность.

-СОП должна быть написана на основе требований с высокой степенью доказательств.

-Кодирование СОП должно проводиться в соответствии с номерами критериев качества и безопасности медицинской деятельности, содержать номер критерия, номер мероприятия и номер СОП по порядку утверждения.

-Хранение оригинала СОП на бумажном носителе должно осуществляться в сборнике СОП, копий – в структурных подразделениях его применяющих, в электронном формате – в «Общей больничной папке» в разделе «СОП».

СОП должна иметь единую шапку и содержать следующие статьи:

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России		Утвердил:	
ВЦГПХ				
Название СОП				
Страница 9 от 15	Редакция:	В силе от:	Разработал:	Номер
	2			

1 Цель: краткое описание цели

2 Область применения: описание области применения

3 Где: в каком подразделении ВЦГПХ следует выполнять требования СОПа
Когда: указать кратность применения

4 Ответственность: должность, Фамилия И.О.

5 Контроль: должность, Фамилия И.О.

6 Связь с другими документами (указывается перечень НПА)

7 Термины и аббревиатуры (указываются научно достоверные определения терминов и расшифровка аббревиатур для формирования единого понимания).

8 Перечень медицинских изделий и лекарственных препаратов (при их применении).

9 Основная часть СОПа

- перечислены все участники процесса;
- перечислена последовательность выполнения действий, которая точно отражает установленные требования в соответствующей деятельности;
- указано время на выполнение СОПа (в случае инвазивных вмешательств и других краткосрочных процедур);
- критерии оценки соблюдения требований СОПа;
- можно включать разделы;
- условия начала процедуры;
- справочная информация (таблицы, схемы, уточнения).

10 История СОП (для переиздаваемых)

Раздел изменений	Было в «номер версии»	Стало в «номер версии»	Причины изменений

Распределение настоящей СОП

Экземпляр	Оперативное хранение / Ответственные руководители
Оригинал	Сборник СОП / главная медицинская сестра
Копия №1	Офтальмологические отделения
Копия №2	Структурные подразделения

12 Лист ознакомления. Ознакомлены и обязуются исполнять

Должность	Фамилия	Подпись	Дата

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России ВЦГПХ			Утвердил: и.о. директора Р.З. Кадыров 
	Разработка клинического алгоритма			
Страница 12 от 15	Редакция: 2	В силе от: 11.01.2022	Разработал: Заведующий отдела КК и БМД С.В.Назарова 	Номер 1

Цели: обеспечение результативного планирования, функционирования, и постоянного улучшения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также для обеспечения качества содержания документов

Область применения: контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Где: структурные подразделения ВЦГПХ

Когда: при разработке и написании приказов обеспечивающих управление качеством и безопасности медицинской деятельности (далее – Алгоритм)

Ответственность: заведующие офтальмологияческими отделениями — Галимова А.Б, Нураева А.Б., Корнилаева М.П., Полякова Е.Ю.; заведующий отделением хирургии головы и шеи — Щербаков Д.А.; заведующий отделением восстановительной медицины -Галиахметов Р.Ф., заведующий лабораторией индивидуального глазного протезирования Кутушев Р.З.; заведующий клинико-диагностической лаборатории — Степанов М.В., Заведующий диагностическим отделением — Гатиятуллина С.Р., Заведующий отделом детской офтальмологии Резбаева Г.Н.

Контроль выполнения процедуры:

– отдел контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в порядке плановой или внеплановой проверки);

-- директор ВЦГПХ

Связь с другими документами

– Федеральный закон от 29 июня 2015г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

Определение

Алгоритмы представляют собой четкий перечень действий персонала при лечении пациентов при определенных заболеваниях, состояниях.

Основа для разработки алгоритмов - клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, утвержденные министерством здравоохранения РФ.

Основная часть СОП

1. Алгоритмы разрабатывают многопрофильные рабочие группы, включающие врачей и средний медперсонал, строго опираясь на данные доказательной медицины.

2. Алгоритм утверждается на собрании рабочей группы и вводится в действие приказом директора.

3. Алгоритмы должны регулярно пересматриваться 1 раз в 1 год или по мере поступления информации, требующей внесения изменений.

4. Все вновь принятые на работу сотрудники должны быть ознакомлены и расписаться в исполнении.

5. Требования к алгоритму:

5.1 Алгоритм должен иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения.

5.2 Структура, формат и уровень детализации алгоритма должны соответствовать потребностям персонала подразделения и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, условий исполнения, ресурсов ВЦГПХ, соответствовать действующему законодательству (федеральным законам, Приказам МЗ РФ, МЗ РБ, ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России (ВЦГПХ), санитарным правилам и нормам, стандартам оказания медицинской помощи, федеральным клиническим рекомендациям, методическим указаниям)

5.3 В алгоритме должна быть указана последовательность выполнения действий, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность.


5.4 В алгоритме должны быть указаны должности исполнителей действий, регламентируемые алгоритмом.

5.5 Алгоритм может быть составлен в виде текста или графических изображений.

5.6 Кодирование алгоритма должно проводиться в соответствии с номерами критериев качества и безопасности медицинской деятельности, содержать номер критерия, номер мероприятия и номер алгоритма по порядку.

5.7 Хранение оригинала алгоритма на бумажном носителе должно осуществляться в сборнике алгоритмов, копий – в структурных подразделениях его применяющих, в электронном формате – в «Общей больничной папке» в разделе «СОП».

6. Алгоритм должен иметь шапку и содержать следующие статьи:

	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России		Утвердил	
ВЦГПХ				
Название клинического алгоритма				
Страница 14 от 15	Редакция:	В силе от:	Разработал:	Номер

1 Цель: краткое описание цели

2 Область применения: описание области применения

3 Где: в каком подразделении ВЦГПХ следует выполнять требования клинического алгоритма
Когда: указать кратность применения

4 Ответственность: должность, Фамилия И.О.

5 Контроль: должность, Фамилия И.О.

6 Нормативные документы (указывается перечень НПА, Клинических рекомендаций)

7 Термины и аббревиатуры (указываются научно достоверные определения терминов и расшифровка аббревиатур для формирования единого понимания).

8 Основная часть алгоритма

- перечислены все участники процесса;
- перечислена последовательность выполнения действий, которая точно отражает установленные требования в соответствующей деятельности, условия при которых возможны отклонения, варианты действий при отклонении от алгоритма;
- контрольный лист исполнения алгоритма.

9 История алгоритма

Раздел изменений	Было в «номер версии»	Стало в «номер версии»	Причины изменений

10 Распределение алгоритма

экземпляр	структурные подразделения
Оригинал	Сборник алгоритмов (главная медицинская сестра)

Лист ознакомления. Ознакомлены и обязуются исполнять

Должность	Фамилия	Подпись	Дата