



медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
  - несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
  - невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
  - несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
  - принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
  - принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

3. Внутренний контроль осуществляется в соответствии с настоящими Требованиями.
4. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является заместитель главного врача по медицинской части Барвенко Л.П.
5. Внутренний контроль организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).
6. В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирующее:

- функции и порядок взаимодействия Уполномоченного лица, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
  - цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
  - основания для проведения внутреннего контроля;
  - права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
  - порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
  - порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.
7. По решению руководителя медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи.
8. По решению руководителя медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

## **II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

9. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;
- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об

индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти<sup>8</sup>;

- анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

10. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Предмет плановых и целевых (внеплановых) проверок определяется в соответствии с пунктом 2 настоящих Требований.

11. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- во всех случаях:
- летальных исходов;
- внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

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

Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.

14. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых и целевых (внеплановых) проверок осуществляется для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, в том числе для оценки характера, частоты и причин возможных нарушений при оказании медицинской помощи пациенту, приведших к ухудшению состояния здоровья пациента, создавшего риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.
15. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.
16. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеет право:
- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений медицинской организации;
  - знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом внутреннего контроля, в том числе с медицинской документацией, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
  - знакомиться с результатами анкетирования и устных опросов пациентов и (или) их законных представителей, членов семьи пациента, работников медицинской организации, а также результатами анализа жалоб и обращений граждан;
  - доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;
  - организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

17. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

1) наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

- преимущество оказания медицинской помощи на всех этапах;
- оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;
- маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;
- перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

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

- передача информации из медицинских организаций, оказывающих скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь,
- ведение медицинской документации медицинскими работниками скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, центров медицины катастроф и медицинскими работниками медицинской организации, в которую осуществляется медицинская эвакуация пациента, включая журналы поступления (в электронной форме при наличии);

- 4) соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);
- 5) обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации;
- 6) обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;
- 7) наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений);
- 8) осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;
- 9) обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
- 10) обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
- 11) обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;
- 12) обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- 13) обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами

проведения лабораторных, инструментальных и иных видов диагностических исследований);

14) организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

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

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

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

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов;
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения;
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения;
- соблюдение требований к назначению лекарственных препаратов, а также учет рисков при применении лекарственных препаратов (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов) с внесением соответствующих сведений в медицинскую документацию);
- осуществление контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов, в том числе использование унифицированных листов назначения;
- организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности<sup>15</sup>, Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом

факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

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

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
- проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);
- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
- обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;
- соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
- профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
- рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;

19) проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;

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

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

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

22) осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

23) контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;

24) осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами;

25) осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации, в том числе:

- анализ случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;
- предупреждение развития реакций и осложнений, возникающих в связи трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

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

- создание рациональной планировки структурных подразделений медицинской организации (включая их размещение друг относительно друга, планировку помещений входной группы и приемного отделения, планировку внутри структурных подразделений);
- проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;
- обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;
- оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);
- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;

27) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

- оценка риска возникновения пролежней;
- проведение мероприятий по профилактике и лечению пролежней;
- анализ информации о случаях пролежней;
- осуществление ухода за дренажами и стомами;
- кормление пациентов, включая зондовое питание;

28) информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни;

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

- создание условий для раннего выявления онкологических заболеваний;
- проведение обучения медицинских работников по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;
- мониторинг своевременности установления диагноза онкологического заболевания, анализ эффективности деятельности по раннему выявлению, лечению онкологических заболеваний
- информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний;

30) организация работы регистратуры, включая:

- оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация ;
- систематизацию хранения медицинской документации;
- обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;

- коммуникацию работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие "речевых модулей" на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;

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

- распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
- направление пациентов в другие медицинские организации;
- маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;

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

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

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

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

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

19. Анализ информации, указанной в абзацах шестом и седьмом пункта 9 настоящих Требований, проводится Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал.

### **III. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

20. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.
21. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:
- разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;
  - анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
  - обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля.
22. Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.
23. Информация, указанная в пунктах 21 и 22 настоящих Требований, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.