МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

**ПРИКАЗ**



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Москва

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Рггистрвционный № от 'Ш Ое#Рсе^лЛЩд,

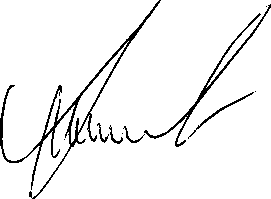
Об утверждении

Требований к организации и проведению  
внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности

В соответствии со статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415) приказываю:

1. Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от « » lUOJJL 2020 г. №

Требования

к организации и проведению внутреннего контроля качества  
и безопасности медицинской деятельности

1. Общие положения
2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций1 2 3, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида

л

медицинской организации , видов, условий и форм оказания медицинской

л

помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности4, направлены на решение следующих задач:

совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков,

1 Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

2 Подпункт 5.2.4 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526).

3 Статья 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

4 Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965).

2

создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;

обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности5 в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;

обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям6;

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;

5 Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

6 Часть 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

3

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 страховании7;

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

1. Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (далее - медицинские организации) в соответствии с настоящими Требованиями.
2. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.
3. В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится Комиссией (Службой) по внутреннему контролю (далее - Комиссия (Служба), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).
4. 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 Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, 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 Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6422).

4

1. 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.
2. 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

1. 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 власти8;

анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации

8 Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540).

5

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 порядке9;

мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

1. 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.

1. 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.

1. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.
2. 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.

1. Анализ случаев оказания медицинской помощи в ходе плановых

9 Часть 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

6

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.

1. 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.
2. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо имеют 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.

1. 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:
2. наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами

7

местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

преемственность 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;

1. обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций10;
2. 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, центров медицины катастроф;

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);

1. соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);
2. 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;

10 Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

8

1. 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 помощи11 12;
2. 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);
3. осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;
4. обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;
5. обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);
6. обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;
7. обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной

1О

форме , включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

1. 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, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований);
2. организация безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;
3. обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских

11 Часть 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

12 Пункт 1 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

9

информационных системах медицинских организаций13, при осуществлении медицинской деятельности;

1. 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;
2. 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, больных туберкулезом14, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности15, Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным 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

13 Пункт 4 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

14 Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2017 г. № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 16, ст. 2421).

15 Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 19, ст. 2428; 2020, № 24, ст. 3795).

10

дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей16;

1. осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности17, 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;

16 Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7620; 2020, № 14, ст. 2101).

17 Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 августа 2010 г., регистрационный № 18094) с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 марта 2016 г. № 27 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2016 г., регистрационный № 41424), от 10 июня 2016 г. № 76 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2016 г., регистрационный № 42606).

11

1. проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях;
2. 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;
3. осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий18, 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;

1. 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;
2. контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками;
3. 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 препаратами19 20;
4. 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;

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

18 Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

19 Пункт 4 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 10, ст. 888).

20 Подпункт 5.2.44 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 20, ст. 2477).

12

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 изделий21 22;

оснащение медицинской организации оборудованием для оказания

медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп

22

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;

1. осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи23, 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;

1. организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром

21 Пункт 13 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

22 Пункт 9 статьи 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст! 6724; 2014, № 49, ст. 6928).

23 Пункт 3 части 1 статьи 6 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

13

медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни24;

1. 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, диспансерному наблюдению за пациентами с онкологическими заболеваниями;

информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;

1. организация работы регистратуры25, включая:

деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе «стойки информации», «фронт-офиса», «картохранилища», контакт-центра, «call-центра»;

оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация26;

предварительную запись пациентов на прием к врачу; прием и регистрацию вызовов на дом;

соблюдение порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи27 28;

систематизацию хранения медицинской документации и ее доставки в кабинеты приема врачей-специалистов;

обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;

взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями поликлиники, детской поликлиники ;

24 Части 2, 3 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

25 Пункт 1 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

26 Статья 13 Федерального закона от 29 декабря 2006 г. № 255-ФЗ «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 1, ст. 18; 2009, № 30, ст. 3739).

27 Статья 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

28 Пункт 1 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2018, № 53, ст. 8415).

14

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

1. 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;

порядок записи и отмены записи пациентов на прием при непосредственном обращении в медицинскую организацию, по телефону с использованием медицинской информационной системы;

порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

1. обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации29, 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;
2. 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 квалификации30;
3. организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности31;
4. организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям32;

29 Статья 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

30 Пункт 7 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 50, ст. 7563).

Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 41, ст. 5628).

31 Часть 7 статьи 46 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2016, № 27, ст. 4219).

32 Часть 1 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

15

1. осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации33;
2. 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.
3. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже чем 1 раз в квартал.
4. Анализ информации, указанной в абзацах шестом и седьмом пункта 9 настоящих Требований, проводится Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом не реже 1 раза в квартал.
5. Оформление результатов проведения мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
6. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Комиссией (Службой) и (или) Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.
7. 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.

1. Комиссией (Службой) и (или) 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.

33 Пункт 8 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

16

1. 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.