



**Общество с ограниченной ответственностью
«Центр детских и юношеских программ «Мир»»
(ООО «ЦДиЮП «Мир»»)**

УТВЕРЖДЕНО
Приказом № А-10 от 05.01.2026г.

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке организации и проведения
внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в ООО «ЦДиЮП «Мир»»**

1. Общие положения.

1. Настоящее Положение разработано согласно требованиям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 31.07.2020 N 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 N 60192) с учетом положения Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и устанавливает порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) в ООО «ЦДиЮП «Мир»».

2. Положение о внутреннем контроле утверждается генеральным директором ООО «ЦДиЮП «Мир»».

3. Целью внутреннего контроля является обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

4. Организация и проведение внутреннего контроля направлены на решение следующих задач:

4.1. совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

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

4.3. обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4.4. обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями структурных подразделений ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4.5. обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи критериям, установленным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»;

4.6. выполнение медицинскими работниками должностных инструкций в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

4.7. 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;

4.8. принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках 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;

4.9. принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

II. Организация проведения мероприятий, осуществляемых в рамках внутреннего контроля.

1. Внутренний контроль организуется уполномоченным лицом и проводится Комиссией по внутреннему контролю.

2. 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 в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, 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;

-анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

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

4. Плановые проверки проводятся Комиссией по внутреннему контролю в соответствии с ежегодным Графиком, утверждаемым руководителем медицинской организации.

5. 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 или в ходе деятельности врачебной комиссии медицинской организации;

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

-во всех случаях:

летальных исходов;

-внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством, а также на основании поручений генерального директора.

6. 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.

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

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.

8. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок члены Комиссии по внутреннему контролю имеют право:

- осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной 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.

9. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля, предусматривают анализ и оценку:

- 1) оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

- 2) взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф;

- 3) соблюдения безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию);

- 4) обеспечения 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;

- 5) обеспечения получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи;

- 6) сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств;

- 7) обеспечения своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания;

8) обеспечения экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости);

9) обеспечения возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты;

10) обеспечения 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;

11) обеспечения возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи) и организации безопасной деятельности клинично-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;

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

13) обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;

14) осуществления мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов;

15) осуществления мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности;

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

17) порядка подтверждения 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;

18) осуществления мероприятий по безопасному применению медицинских изделий;

19) осуществления мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации;

20) осуществления мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи;

21) организации работы регистратуры и управления потоками пациентов;

22) осуществления мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

23) обеспечения 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.

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

1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок оформляется «Отчет» (Приложение № 2) с указанием выявленных дефектов, нарушений и ответственных за выявленные нарушения лиц, а также включающий в том числе предложения, рекомендации и сроки мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации.

2. Уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет о проведенных Комиссией в рамках внутреннего контроля проверках, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

3. Информация о результатах контрольных мероприятий доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клиничко-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

V. Порядок взаимодействия Комиссии по внутреннему контролю и врачебной комиссии

Врачебная комиссия в ходе выполнения задач и функций, определенных приказом генерального директора «О создании и деятельности врачебной комиссии» с учетом положения Приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н (ред. от 02.12.2013) «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» осуществляют проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в пределах решаемых задач.

При необходимости врачебной комиссией может быть инициировано проведение Комиссией по внутреннему контролю внеплановой проверки в одном из подразделений медицинской организации при выявлении неоднократных грубых нарушений, имеющих признаки системного характера.

IV. Ответственность

Ответственный за организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности заместитель главного врача по клиничко-

экспертной работе совместно с членами Комиссии по внутреннему контролю, а также специалистами, участвующими в контрольных мероприятиях, несут ответственность в соответствии с действующим законодательством РФ за неисполнение своих должностных обязанностей, а также объективность контрольных мероприятий и своевременность предоставления отчетов.