

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 7 июня 2019 года N 381н

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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2012, N 26, ст.3442; 2018, N 53, ст.8415)

приказываю:

Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр
В.И.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
4 сентября 2019 года,
регистрационный N 55818

Приложение. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Приложение
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 7 июня 2019 года N 381н

I. Общие положения

1. 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, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций¹, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

¹ [Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2015, N 10, ст.1425; 2017, N 31, ст.4791; 2018, N 53, ст.8415).

2. Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации², видов, условий и форм оказания медицинской помощи³ и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности⁴, направлены на решение следующих задач:

² [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. N 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций"](#) (далее - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. N 529н) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 сентября 2013 г., регистрационный N 29950).

³ [Статья 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).

⁴ [Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 N 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, N 17, ст.1965; 2012, N 37, ст.5002; 2013, N 3, ст.207; 2013, N 16, ст.1970; 2016, N 40, ст.5738).

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

обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, 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. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#);

⁵ [Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165; 2017, N 31, ст.4791).

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;

⁶ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный N 46740).

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

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 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;

⁷ [Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 49, ст.6422; 2011, N 25, ст.3529; N 49, ст.7047, 7057; 2012, N 31, ст.4322; N 49, ст.6758; 2013, N 7, ст.606; N 27, ст.3477; 2013, N 30, ст.4084; N 39, ст.4883; 2013, N 48, ст.6165; N 52, ст.6955; 2014, N 11, ст.1098; N 28, ст.3851; N 30, ст.4269; N 49, ст.6927; 2015, N 51, ст.7245; 2016, N 1, ст.52; N 27, ст.4183; N 27, ст.4219; 2017, N 1, ст.12, 13, 14, 34; 2018, N 27, ст.3947; N 31, ст.4857; N 49, ст.7497, 7509; 2019, N 6, ст.464).

принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

3. Внутренний контроль осуществляется организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (далее - медицинские организации) в соответствии с настоящими Требованиями.

4. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

5. 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).

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 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. 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.

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 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 власти⁸;

⁸ [Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; 2014, N 52, ст.7540).

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 здравоохранения⁹.

⁹ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. N 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2012 г., регистрационный N 24962), с изменениями, внесенными [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 апреля 2016 г. N 249н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 июля 2016 г., регистрационный номер N 42725).

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 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.

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 Комиссия (Служба) и (или) Уполномоченное лицо 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 результата 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:

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;

2) обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций¹⁰;

¹⁰ [Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).

3) обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф¹¹, в том числе:

¹¹ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 августа 2013 г. N 529н.](#)

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);

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 помощи¹²;

¹² [Часть 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

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 форме¹³, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания медицинской помощи в экстренной форме;

¹³ [Пункт 1 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

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);

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 организаций¹⁴, при осуществлении медицинской деятельности;

¹⁴ [Статья 13, пункт 4 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 30, ст.4038; N 48, 6165; 2014, N 23, ст.2930; 2015, N 14, ст.2018; N 29, ст.4356).

16) 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 граждан¹⁵, в том числе предоставление сведений о таких гражданах в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом¹⁶, Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности¹⁷, 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей¹⁸;

¹⁵ [Статья 44, пункт 5 части 2 статьи 81 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165; 2016, N 18, ст.2488; 2018, N 32, ст.5092), абзац 12 [пункта 1 статьи 4 Федерального закона от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека \(ВИЧ-инфекции\)"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, N 14, ст.1212; 2013, N 48, ст.6165; 2016, N 22, ст.3097), [пункт 4 статьи 14 Федерального закона от 18 июня 2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 26, ст.2581; 2013, N 48, ст.6165; 2016, N 22, ст.3097).

¹⁶ [Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2017 г. N 426 "Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 16, ст.2421).

¹⁷ [Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 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, N 19, ст.2428, N 37, ст.5002; 2018, N 48, 7431).

18 [Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. N 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, лиц после трансплантации органов и \(или\) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 49, ст.7620).

18) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности¹⁹, в том числе:

19 [Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. N 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 N 18094) с изменениями, внесенными [постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 марта 2016 г. N 27](#) (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2016 г., регистрационный N 41424), [от 10 июня 2016 г. N 76](#) (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2016 г., регистрационный N 42606).

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 изделий²⁰, в том числе:

²⁰ [Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165).

применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, 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) 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 препаратами²¹;

²¹ [Пункт 4 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2019, N 10, ст.888).

24) 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 компонентов²²;

²² [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и \(или\) ее компонентов"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный N 29362).

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

25) 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 изделий²³;

²³ [Пункт 13 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья²⁴;

²⁴ [Пункт 9 статьи 10 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2014, N 49, ст.6928).

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;

26) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи²⁵, в том числе:

²⁵ [Пункт 3 части 1 статьи 6 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

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;

27) организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни²⁶;

²⁶ [Части 2, 3 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724). [Приказ Минздрава России от 30 сентября 2015 г. N 683н "Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2015 г., регистрационный N 39822).

28) 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;

29) организация работы регистратуры ²⁷, включая:

²⁷ [Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июня 2012 г., регистрационный N 24726), с изменениями, внесенными [приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2015 г. N 361н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 июля 2015 г., регистрационный N 37921), [от 30 сентября 2015 г. N 683н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2015 г., регистрационный N 39822), [от 30 марта 2018 г. N 139н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 августа 2018 г., регистрационный N 51917), [от 27 марта 2019 г. N 164н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 апреля 2019 г., регистрационный N 54470).

деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе "стойки информации", "фронт-офиса", "картоохранилища", контакт-центра, "call-центра";

оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация²⁸;

²⁸ [Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. N 624н "Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 июля 2011 г., регистрационный N 21286), с изменениями, внесенными [приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 января 2012 г. N 31н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 апреля 2012 г., регистрационный N 23739), [приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июля 2014 г. N 348н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2014 г., регистрационный N 33162), [от 2 июля 2014 г. N 349н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 июля 2014 г., регистрационный N 33147), [от 28 ноября 2017 г. N 953н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 марта 2018 г., регистрационный N 50556), [от 10 июня 2019 г. N 386н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 июля 2019 г., регистрационный N 55162).

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 помощи²⁹;

²⁹ [Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 406н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2012 г., регистрационный N 24278). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. N 1342н "Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации \(за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи\) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2013 г., регистрационный N 27617).

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 поликлиники³⁰;

³⁰ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 марта 2018 г. N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 апреля 2018 г., регистрационный N 50801).

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

30) организация управления потоками пациентов, в том числе при первом 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 поликлинику, по телефону, через медицинскую информационную систему;

порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

31) обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации³¹, 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;

³¹ [Статья 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2017, N 31, ст.4791).

32) 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 квалификации³²;

³² [Пункт 7 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2014, N 30, ст.4257; 2017, N 50, ст.7563).

33) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации³³;

³³ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019 г. N 124н "Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 апреля 2019 г., регистрационный N 54495). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 августа 2017 г. N 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 августа 2017 г., регистрационный N 47855), с изменениями, внесенными [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июля 2018 г. N 410н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2018 г., регистрационный N 51680). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2017 г. N 124н "Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 мая 2017 г., регистрационный N 46909). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 октября 2014 г. N 581н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 декабря 2014 г., регистрационный N 35345). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. N 72н "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 апреля 2013 г., регистрационный N 27964). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2013 г. N 216н "Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных \(удочеренных\), принятых под опеку \(попечительство\), в приемную или патронатную семью"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 мая 2013 г., регистрационный N 28454).

34) организация диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности³⁴;

³⁴ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. N 173н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2019 г., регистрационный N 54513). [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2012 г. N 572н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология \(за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий\)"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 апреля 2013 г., регистрационный N 27960), с изменениями, внесенными [приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 января 2014 г. N 25н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2014 г., регистрационный N 31644), [от 11 июня 2015 г. N 333н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2015 г., регистрационный N 37983), [от 12 января 2016 г. N 5н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 февраля 2016 г. N 41053).

35) организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям³⁵;

³⁵ [Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям"](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2014 г., регистрационный N 32115), с изменениями, внесенными [приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июня 2016 г. N 370н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 июля 2016 г., регистрационный N 42728), [от 13 апреля 2017 г. N 175н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный N 46745), [от 19 февраля 2019 г. N 69н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2019 г., регистрационный N 54089), [от 24 апреля 2019 г. N 243н](#) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2019 г., регистрационный N 55249).

36) организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

37) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации³⁶, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медицинской организации;

³⁶ [Пункт 8 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

38) 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 Комиссией (Службой) и (или) 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 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.

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;

формирование системы оценки деятельности медицинских работников.

22. 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.

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.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:

Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 05.09.2019,
N 0001201909050016