



**Общество с ограниченной
ответственностью
«СПА-отель «Ливадийский»
ООО «СПА-отель
«Ливадийский»**

ПРИКАЗ
24.04.2026 № СДЛ-01/0034
г. Ялта

Об организации и проведении
внутреннего контроля качества
и безопасности
медицинской деятельности в
2026г

В соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")», приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Организовать в Медицинском центре проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Приказом с 01.04.2026.

2. Определить, что в Медицинском центре внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

3. Уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – Уполномоченное лицо) в Медицинском центре - главный врач

4. Утвердить Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре(приложение № 1).

5. Утвердить план проверок Медицинского центра на 2026 год (Приложение № 2).

6. Ответственному. проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинском центре (Приложение № 1) и планом проверок внутреннего контроля Медицинского центра на 2026 год (Приложение № 2).

7. Контроль за исполнением приказа возложить на Главного врача медицинского центра.

Директор



С.А. Лукьянов.



Общество с ограниченной ответственностью
«СПА-отель «Ливадийский»
ООО «СПА-отель «Ливадийский»

Приложение к приказу

от 24.04.2026 № С001-01/0034

ПОЛОЖЕНИЕ

**о порядке организации и проведения
внутреннего контроля качества
и безопасности медицинской деятельности
Медицинского центра**

ПД МЦ 10-04-2026

Содержание.

I. Общие положения	3-4
II. Функции и порядок взаимодействия Уполномоченного лица и руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений и врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	5-6
III. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля	6-8
IV. Основания для проведения внутреннего контроля	8-9
V. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля	9-10
VI. Плановые и целевые проверки	10-15
VII. Функции Уполномоченного по качеству	15-16
VIII. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля	16-18
IX. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности	18-21

I. Общие положения.

1.1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Медицинского центра (далее – Положение) регулирует организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутреннего контроля) в Медицинском центре.

1.2. В настоящем Положении используются следующие термины и определения:

1.2.1. **Медицинская деятельность** – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи.

1.2.2. **Медицинская помощь** – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

1.2.3. **Медицинская услуга** – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

1.2.4. **Медицинское вмешательство** – выполняемые медицинским работником по отношению к Пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций.

1.2.5. **Профилактика** – комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

1.2.6. **Диагностика** – комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях

определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

1.2.7. Лечение – комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

1.2.8. Медицинский работник – физическое лицо, которое имеет медицинское образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности.

1.2.9. Пациент – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

1.2.10. Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

1.2.11. Безопасность медицинской деятельности – совокупность характеристик, отражающих безопасность составляющих медицинскую деятельность работ (услуг), ресурсов, в том числе кадровых и материально-технических, безопасность медицинских изделий, лекарственных средств, а также безопасность условий оказания медицинской помощи.

1.2.12. Медицинская документация – документы на бумажном или ином носителе, а также в форме электронного документа, предназначенные для регистрации данных профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных, санитарно-гигиенических и иных мероприятий, осуществляемых в отношении пациента при оказании медицинской помощи (услуг), а также для последующего обобщения и анализа результатов указанных мероприятий.

1.3. Внутренний контроль в Медицинском центре организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – Уполномоченное лицо).

II. Функции и порядок взаимодействия Уполномоченного лица и руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений и врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2.1. Уполномоченное лицо назначается и освобождается от функций по проведению внутреннего контроля приказом директора ООО «СПА-Отель» «Ливадийский»

2.2. В рамках организации и проведения внутреннего контроля Уполномоченное лицо взаимодействует:

- с руководителем Медицинского центра по вопросам организации внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением;
- врачебной комиссией медицинской организации – по вопросам, входящим в компетенцию врачебной комиссии, в соответствии с Порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации и Положением о врачебной комиссии Медицинского центра;
- иными сотрудниками Медицинского центра для достижения целей и задач внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением.

2.3. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности Медицинского центра путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности Медицинского центра, 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;
- 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 у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

III. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля.

3.1. Внутренний контроль в Медицинском центре осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3.2. Организация и проведение внутреннего контроля в Медицинском центре направлены на решение следующие задач:

– 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 оценку соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

- обеспечение и оценку применения порядков оказания медицинской помощи, об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций;

- обеспечение и оценку соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

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

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- а) 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;

- б) невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и лечебных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- в) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- г) принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

3.3. Определить сроки проведения внутреннего контроля:

- срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем Медицинского центра в зависимости от предмета проверки, но не может превышать 10 рабочих дней;
- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – один раз в квартал;
- 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, – один раз в квартал;
- 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, проводится один раз в квартал;
- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – один раз в квартал.

IV. Основания для проведения внутреннего контроля.

4.1. Основанием для проведения плановой проверки является включение проверки в План проверок внутреннего контроля Медицинского центра, утверждаемый руководителем Медицинского центра ежегодно.

4.2. Основанием для целевой (внеплановой) проверки внутреннего контроля являются:

- наличие отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

- поступление 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;

4.3. Предмет плановой и целевой (внеплановой) проверки определяется в соответствии пунктом 3.2 Положения.

V. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля.

5.1. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеет 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;
- реализовывать иные полномочия, предусмотренные локальными нормативно-правовыми актами Медицинского центра.

5.2. По решению руководителя Медицинского центра для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

5.3. Их права и обязанности определяются как положениями действующего законодательства, так и внутренними локальными нормативно-правовыми актами, разрабатываемыми в Медицинском центре и утверждаемыми в установленном порядке ее руководителем или его уполномоченным заместителем, ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля.

VI. Плановые и целевые проверки.

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

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

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

6.4. Перед началом проверки составляется план ее проведения по установленной форме, утверждаемый руководителем медицинской организации.

6.5. 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.

6.6. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества, предусматривают оценку следующих показателей:

– наличие в Медицинском центре 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:

а) преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;

б) оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;

в) маршрутизацию пациентов, включая организацию консультаций, дополнительных методов обследования в иных медицинских организациях;

г) перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

– обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения.

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

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

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

- обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов;
- 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;
- осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности, в том числе:
 - а) профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
 - б) организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
 - в) 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);
 - г) соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
 - д) соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
 - е) профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
 - ж) рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;

з) проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая ^{р/с}инфекции;

– 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;

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

а) 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;

б) обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий;

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

а) проведение мероприятий по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний;

б) обеспечение защиты от травмирования элементами медицинских изделий;

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

г) наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);

д) соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;

е) 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);

ж) соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;

з) сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов)

– организация работы регистратуры, включая:

а) предварительную запись пациентов на прием к врачу;

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

в) обеспечение навигационной информации для пациентов с учетом характера расположения помещений;

г) взаимодействие регистратуры со структурными подразделениями

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

– порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

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

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

– осуществление 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;

– 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.

VII. Функции Уполномоченного по качеству.

7.1. Организация и проведение проверок в соответствии с утвержденным главным врачом планом, а также проведение внеплановых проверок с последующим анализом и выработкой предложений для принятия управленческих решений.

7.2. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

7.3. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ.

7.4. 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)

7.5. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

7.6. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

7.7. 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.

7.8. 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.

7.9. 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, создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания,

а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности пациента медицинской помощью.

7.10. По решению руководителя медицинской организации – разработка локальных актов 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.

VIII. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля.

8.1. По результатам плановых и целевых проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе предложения по выработке мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

8.2. В отчете о результатах плановой и целевой (внеплановой) проверки качества и безопасности медицинской деятельности указываются:

- 1) дата и место составления отчета;
- 2) Ф. И. О., должность автора отчета;
- 3) порядок проведения проверки (плановый или целевой (внеплановый));
- 4) структурные подразделения медицинской организации, которые были охвачены проверкой;
- 5) предмет и основания проведения проверки;
- 6) результаты оценки показателей деятельности медицинской организации, предусмотренных пунктом 6.6 Требований к организации и проведению внутреннего контроля;
- 7) мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности Медицинского центра и медицинских работников;
- 8) иная информация.

Примерная форма отчета утверждается руководителем медицинской организации.

8.3. Отчеты представляются главному врачу Медицинского центра:

- а) отчет о результатах целевых (внеплановых) проверок – не позднее трех рабочих дней после завершения проверки;
- б) отчет о результатах плановой проверки – не позднее пяти рабочих дней после завершения проверки;
- в) отчет по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом;
- г) отчет по анализу 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, –

ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом;

д) 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, – ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом;

е) отчет о мониторинге наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – ежеквартально, не позднее 5-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

8.4. Уполномоченным лицом один раз в полугодие накопительным итогом формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. Сводный отчет представляется главному врачу Медицинского центра не позднее 15-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

IX. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

9.1. 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.

9.2. Уполномоченным лицом не реже одного раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в Медицинского центра.

9.3. Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, а также иная информация о результатах ВКК доводится до работников Медицинского центра на общем собрании или иным образом не позднее 20-го числа месяца, следующего за отчетным периодом.

9.4. Руководителем медицинской организации по итогам анализа, а также обсуждения сводного отчета о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности на общем собрании, не позднее 25-го числа месяца, следующего за отчетным периодом, утверждается перечень корректирующих мер.

9.5. При необходимости дополнительного доведения до сотрудников информации о результатах внутреннего контроля качества в Медицинском центре по распоряжению главного врача могут быть организованы совещания, конференции клинические разборы и иные организационные мероприятия.

РАЗРАБОТЧИК

Главный врач

А.В. Сидоров

СОГЛАСОВАНО

Ведущий юрисконсульт

Н.В. Шмелева

Ведущий специалист по экономике

Т.А. Амеличева

Приложение № 1
к приказу от «24» апреля 2026 № СМ-1/0034

План
проведения плановых и внеплановых проверок по внутреннему
контролю качества и безопасности медицинской деятельности
в Медицинском центре на 2026 год

№	Наименование показателя	Количество
1.	Плановые проверки	
1.1.	Проведено плановых проверок за период	
1.2.	Количество проверок, запланированных на период	
1.3.	Процент выполнения плана проверок на период	
1.4.	Количество плановых проверок, проведенных с нарушением сроков	
1.5.	Количество плановых проверок, в ходе которых выявлены нарушения	
1.6.	Количество выявленных нарушений в ходе плановых проверок	
2.	Целевые (внеплановые проверки)	
2.1.	Проведено внеплановых проверок за период, в том числе	
2.2.	При наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	
2.3.	При поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медпомощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и	

	здоровью граждан	
2.4.	В случае летальных исходов	
2.5.	В случае внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством	
2.6.	Количество целевых проверок, проведенных с нарушением сроков	
2.7.	Количество целевых проверок, в ходе которых выявлены нарушения	
2.8.	Количество выявленных нарушений в ходе целевых проверок	