



«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «ММЦ «Крым»

Г.Л. Жернаков

«10» апреля 2024 г.

## ПОЛОЖЕНИЕ о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «ММЦ «Крым»

### I. Общие положения

1. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ООО «ММЦ «Крым» (далее – Положение) регулирует организацию и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутреннего контроля) в ООО «ММЦ «Крым».
2. Внутренний контроль в ООО «ММЦ «Крым» организуется и проводится уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее - Уполномоченное лицо).
3. Уполномоченное лицо назначается и освобождается от функций по проведению внутреннего контроля приказом директора ООО «ММЦ «Крым».
4. В рамках организации и проведения внутреннего контроля Уполномоченное лицо взаимодействует:
  - 4.1. С директором ООО «ММЦ «Крым» по вопросам организации внутреннего контроля, в соответствии с настоящим Положением.
  - 4.2. С врачебной комиссией медицинской организации - по вопросам входящим в компетенцию врачебной комиссии, в соответствии Положением о врачебной комиссии ООО «ММЦ «Крым».
  - 4.3. С иными сотрудниками ООО «ММЦ «Крым» для достижения целей и задач внутреннего контроля в соответствии с настоящим Положением.
5. Внутренний контроль включает следующие мероприятия:
  - оценку качества и безопасности медицинской деятельности ООО «ММЦ «Крым» путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
  - сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности ООО «ММЦ «Крым» 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 у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

## **II. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля**

6. Внутренний контроль в ООО «ММЦ «Крым» осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи.
7. Организация и проведение внутреннего контроля в ООО «ММЦ «Крым» 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 оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
  - обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи;
  - 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 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, лечебных и реабилитационных 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.
8. Определить сроки проведения внутреннего контроля:
  - срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается генеральным директором ООО «ММЦ «Крым» в зависимости от предмета проверки, но не может превышать 10 рабочих дней.
  - мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – 1 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 – 1 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 1 раз в квартал.

- мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – 1 раз в квартал.

### **III. Основания для проведения внутреннего контроля.**

9. Основанием для проведения плановой проверки – является включение проверки в План проверок внутреннего контроля ООО «ММЦ «Крым», утверждаемый генеральным директором ООО «ММЦ «Крым» ежегодно.

10. 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;

- все случаи летальных исходов и внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством в ООО «ММЦ «Крым».

11. Предмет плановой и целевой (внеплановой) проверки определяется в соответствии п. 7 Положения.

### **IV. Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля**

12. 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 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.



## V. Плановые и целевые проверки

13. Проверки, в зависимости от поставленных задач, включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев.
14. Проверка по тематически однородной совокупности случаев проводится в отношении определенной совокупности случаев, отобранных по тематическим признакам.
15. Выбор тематики для проведения проверки осуществляется на основании результатов анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.
16. 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.
17. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества предусматривают оценку следующих показателей:
  - наличие в ООО «ММЦ «Крым» 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) преимущество 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, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;
  - 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 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), 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) в ООО «ММЦ «Крым».
- 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 ООО «ММЦ «Крым»;
  - организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:
    - а) распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной и экстренной формах;
    - б) направление пациентов в другие медицинские организации;
    - в) маршрутизация пациентов в особых случаях: в период эпидемий гриппа, иных острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний;
    - г) порядок записи и отмены записи пациентов на прием;
  - 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.

## VI. Функции Уполномоченного по качеству

18. 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.



19. Оценка качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.
20. Сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ.
21. 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).
22. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций. Мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.

## **VII. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля.**

27. 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.



28. Отчеты представляются генеральному директору ООО «ММЦ «Крым»:
- а) отчет о результатах целевых (внеплановых) проверок - не позднее 3 рабочих дней после завершения проверки;
  - б) отчет о результатах плановой проверки – не позднее 5 рабочих дней после завершения проверки;
  - в) отчет по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий – ежеквартально, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом.
29. Уполномоченным лицом 1 раз полугодие, накопительным итогом, формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности. Сводный отчет представляется генеральному директору ООО «ММЦ «Крым»– не позднее 15 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

### **VIII. Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.**

30. 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.
31. Сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности, а также иная информация о результатах ВКК доводится до работников ООО «ММЦ «Крым» на общем собрании не позднее 20 числа месяца, следующего за отчетным периодом.
32. Руководителем медицинской организации по итогам анализа, а также обсуждения сводного отчета о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности на общем собрании, не позднее 25 числа месяца, следующего за отчетным периодом, утверждается перечень корректирующих мер.
33. При необходимости дополнительного доведения до сотрудников информации о результатах внутреннего контроля качества в ООО «ММЦ «Крым», по распоряжению генерального директора, могут быть организованы совещания, конференции, клинические разборы и иные организационные мероприятия.

Главный врач  
ООО «ММЦ «Крым»



Жернаков Г.Л.