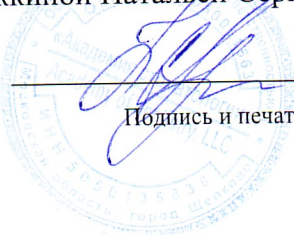


УТВЕРЖДЕНО
Приказом Генерального директора
ООО «АКАДЕМИЯ СТОМАТОЛОГИИ»
№ 01 от «10» января 2026 г.
Фуражкиной Натальей Сергеевной


Подпись и печать



ПОЛОЖЕНИЕ
о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности
медицинской деятельности в ООО «Академия стоматологии»

1. Общие положения.

1.1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказом Минздрава РФ №785н от 31 июля 2020 года «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», Законом РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и другими нормативными актами. Положение устанавливает общие организационные и методические принципы о организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

1.2. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее по тексту - 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 рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности;

1.3. Для реализации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ООО «Академия стоматологии» (далее по тексту - медицинской организации) назначается уполномоченное лицо по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Функции и порядок взаимодействия Уполномоченного лица, руководителей, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля.

2.1. При проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченное лицо имеют право:

2.1.1. осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности структурных подразделений подведомственной организации;

2.1.2. 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;

2.1.3. 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;

2.1.4. доступа в структурные подразделения медицинской организации, а также в здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию и транспортным средствам;

2.1.5. организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок.

3. Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля.

3.1. **Целью** внутреннего контроля является 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 рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

3.2. **Задачи** внутреннего контроля:

- 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, правил проведения инструментальных, рентгенологических, иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ;
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- 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:
 - 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 РФ об обязательном медицинском страховании;

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

3.3. Мероприятия, проводимые для внутреннего контроля:

- сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

- учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

- мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

- анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

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

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

3.4.Срок проведения внутреннего контроля

- 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;

- Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий проводится по решению руководителя медицинской организации, но не реже, чем 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 проводится Уполномоченным лицом не реже 1 раза 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.

4. Основания для проведения внутреннего контроля.

- 4.1. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.
- 4.2. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:
 - 4.2.1. при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;
 - 4.2.2. 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;
 - 4.2.3. во всех случаях:
 - 4.2.3.1. летальных исходов;
 - 4.2.3.1. внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

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

- 5.1. Ответственным за организацию и проведение внутреннего контроля является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя;
- 5.2. 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;
- 5.3. По решению руководителя медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты.

6. Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля.

- 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. 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;

6.5. 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:

6.5.1. наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе, изданных федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности, включая:

6.5.1.1. преемственность оказания медицинской помощи на всех этапах;

6.5.1.2. оказание медицинской помощи, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций;

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

6.5.1.4. перевод пациента в другие медицинские организации, включая перечень медицинских показаний и медицинские организации для перевода;

6.5.2. обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций;

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

- 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:

- 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;

- 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:

- 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;

- осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в предоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций;

- 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 препаратами;

- 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 изделий
- оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- наличие и исправность систем жизнеобеспечения (включая резервное электроснабжение);
- соблюдение внутреннего распорядка медицинской организации;
- обеспечение охраны и безопасности в медицинской организации (включая организацию доступа в медицинскую организацию и ее структурные подразделения, предотвращение и принятие мер в случаях нападения на медицинских работников, угрозах со стороны пациентов или посетителей, в случаях суицида);
- соблюдение мероприятий по обеспечению безопасности при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций;
- обеспечение беспрепятственного подъезда транспорта для медицинской эвакуации на территорию медицинской организации;
- сбор и анализ информации обо всех случаях нарушения безопасности среды (включая падения пациентов) в медицинской организации;
 - 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 жизни;
 - 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;
 - информирование пациентов по вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансерного наблюдения;
 - организация работы регистратуры, включая:
 - деятельность структурных подразделений регистратуры, в том числе «стойки информации», «фронт-офиса», «картохранилища», контакт-центра, «call-центра»;
 - оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;
 - предварительную запись пациентов на прием к врачу;
 - 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,
 - коммуникация работников регистратуры с пациентами, в том числе наличие «речевых модулей» на разные типы взаимодействия, порядка действия в случае жалоб пациентов и конфликтных ситуаций;
 - организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении:
 - распределение потоков пациентов, требующих оказания медицинской помощи в плановой, неотложной 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;
- обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством РФ;
- 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.

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

- 7.1. По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок Уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.
- 7.2. По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:
- 7.2.1. разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;
- 7.2.2. 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.
- 7.3. 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.
- 7.4. Информация, указанная в п.п.7.2 – 7.3, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

Приложение
к приказу № 1 от «10» января 2026 г.

**План проверок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской
деятельности в ООО «Академия стоматологии» на 2026 год**

№ п/п	Предмет проверки	Период проверки	Исполнители
1	Организация и обеспечение безопасности использования лекарственных препаратов и медицинских изделий	Ежеквартально	
2	Контроль выполнения порядков, стандартов и клинических рекомендаций, по отдельным нозологическим формам	Ежеквартально	
3	Об оснащении медицинской организации в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи	Ежеквартально	
4	Внутренний контроль качества за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима и профилактики внутрибольничных инфекций Май 2022	Ежеквартально	
5	Проверка мероприятий по сбору и направлению в АИС Росздравнадзора сведений о выявленных нежелательных реакциях	Ежеквартально	
6	мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации	Ежеквартально	

