**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 31 июля 2020 года N 785н**

**Об утверждении**[**Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**](https://docs.cntd.ru/document/565780449#6540IN)

В соответствии со [статьей 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/902312609#A760N7) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415)

приказываю:

1. Утвердить Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно [приложению](https://docs.cntd.ru/document/565780449#6540IN).

 2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр
М.А.Мурашко

Зарегистрировано

в Министерстве юстиции

Российской Федерации

2 октября 2020 года,

регистрационный N 60192

**Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 июля 2020 года N 785н**

**Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

**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, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, **положениями об организации оказания медицинской помощи** по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

 [Статья 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8PM0LT) (далее - [Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#64U0IK)) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).
2. Организация и проведение внутреннего контроля с учетом вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, направлены на решение следующих задач:

 [Подпункт 5.2.4 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации](https://docs.cntd.ru/document/902353904#7DK0KB), утвержденного [постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608](https://docs.cntd.ru/document/902353904#7D20K3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст.3526).
 [Статья 32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8OK0LL) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).
 [Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. 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")](https://docs.cntd.ru/document/902342781#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 17, ст.1965).

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 лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;

обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

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. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#64U0IK);

 [Статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#A760N8) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 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 критериям;

 [Часть 2 статьи 64 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8R20M6) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 48, ст.6165).

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 федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;

 [Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/902247618#7D20K3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 49, ст.6422).

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, критериев оценки качества медицинской помощи.

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**

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;

27) осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи, в том числе:

* [Пункт 3 части 1 статьи 6 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#A980NQ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, т.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;

28) 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;

 [Части 2](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8PO0M0), [3 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8PQ0M1) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

29) 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;

30) организация работы регистратуры, включая:

 [Пункт 1 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#BP00OU) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).

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

оформление листков временной нетрудоспособности, их учет и регистрация;

 [Статья 13 Федерального закона от 29 декабря 2006 г. N 255-ФЗ "Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством"](https://docs.cntd.ru/document/902021708#8P20LQ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 1, ст.18; 2009, N 30, ст.3739).

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 помощи;

 [Статья 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8PC0M0) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

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 поликлиники;

 [Пункт 1 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#BP00OU) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2018, N 53, ст.8415).

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

31) организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном 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 медицинскую организацию, по телефону с использованием медицинской информационной системы;

порядок уведомления пациента об отмене приема по инициативе организации;

32) 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;

[Статья 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#A7A0N8) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2017, N 31, ст.4791).

33) 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;

 [Пункт 7 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#AAM0O1) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2017, N 50, ст.7563).

[Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. N 1006 "Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг"](https://docs.cntd.ru/document/902373051#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 41, ст.5628).

34) организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности;

 [Часть 7 статьи 46 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8Q80M1) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2016, N 27, ст.4219).

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

 [Часть 1 статьи 30 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#8PM0LV) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

36) осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

 [Пункт 8 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ](https://docs.cntd.ru/document/902312609#AA80NP) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).

37) 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](https://docs.cntd.ru/document/565780449#7DG0K9), 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.

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](https://docs.cntd.ru/document/565780449#7E40KE) и [22 настоящих Требований](https://docs.cntd.ru/document/565780449#7E60KF), доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.