Приложение №1
к приказу №26 от 28 мая 2026г.

ПОЛОЖЕНИЕ
«О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в Обществе с ограниченной ответственностью «Ортодонтическая клиника Брэйс»

Общие положения

1.1. Положение об организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в учреждении устанавливает единый порядок организации и проведения внутреннего контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам) и безопасностью медицинской деятельности, оказываемой гражданам в стоматологической клинике расположенной по адресу: Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Емельянова А.О., д. 21А, пом. 1, пом. 2, на основании выданной лицензии - Л041-01185-65/00362197 от 14.05.2021 года.

1.2. Настоящее Положение разработано в соответствии с: Конституцией Российской Федерации; Федеральным законом от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об Основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Законом Российской Федерации от 07 февраля 1992 года №2300-1 «О защите прав потребителей»; Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года №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") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»; Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 мая 2023 года №736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 года №1006»; приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2025 года №180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; Федеральным законом от 29 июня 2015 года №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

1.3. Целью внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ВККМД) является обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества, на основе стандартов медицинской деятельности, установленных требований к оказанию медицинской помощи, а также требований, предъявляемых к медицинской деятельности в медицинской практике, с учетом современного уровня развития медицинской науки и медицинских технологий.

1.4. Задачами контроля качества медицинской деятельности являются:

проведение контроля качества медицинской деятельности, оказанной конкретным пациентам; выявление дефектов медицинской деятельности, установление причин их возникновения и степени их влияния на здоровье конкретных пациентов; регистрация результатов проведенного контроля качества медицинской деятельности; оценка выводов о качестве медицинской деятельности, сделанных на нижестоящих уровнях контроля; оценка оптимальности использования кадровых и материально-технических ресурсов организации здравоохранения; оценка организационных технологий оказания медицинской помощи; изучение удовлетворенности граждан оказанной медицинской помощью; анализ данных, полученных при проведении мониторинга показателей качества медицинской деятельности;

подготовка предложений для руководителя, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской деятельности, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской деятельности.

1.5. По итогам проведенного контроля качества медицинской деятельности разрабатываются и реализуются мероприятия по управлению качеством медицинской деятельности:

- принятие управленческих решений, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской деятельности, повышение качества и эффективности медицинской деятельности, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- планирование мероприятий, направленных на устранение причин возникновения дефектов медицинской деятельности, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи;

- осуществление контроля за реализацией принятых управленческих решений или выполнением плана мероприятий.

1.6. Основные термины и определения, используемые при организации и проведении контроля качества медицинской деятельности:

- контроль качества медицинской деятельности - определение соответствия оказанной медицинской помощи, установленным на данный период стандартам и современному уровню медицинской науки и технологий с учетом объективно имеющихся потребностей отдельных пациентов;

- стандарт - нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;

- протокол ведения больного (отраслевой стандарт) - нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

- доказательная медицинская практика - подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов;

- дефекты медицинской деятельности - действия или бездействие медицинского персонала, являющиеся несоответствием медицинской деятельности (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством; нарушением требований безопасности медицинской услуги; несоответствием медицинской деятельности (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (услуга) обычно оказывается, выразившимся в причинении вреда жизни и здоровью пациентов; неоптимальным выбором технологии оказания медицинских услуг; нарушением правил оформления медицинской документации;

- ятрогении (ятрогенные осложнения медицинской деятельности) - любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и терапевтических мероприятий, которые приводят к нарушениям функций организма, инвалидности или смерти (ВОЗ).

2. Порядок организации и проведения контроля качества медицинской деятельности

2.1. Контроль качества медицинской деятельности проводится во всех кабинетах стоматологической клинике, осуществляющих медицинскую деятельность.

2.2. Контроль качества медицинской деятельности осуществляется старшей медицинской сестрой, главным врачом.

2.3. Администрацией стоматологической киники обеспечивается прохождение ответственным лицами за проведение контроля тематического повышения квалификации по контролю качества медицинской деятельности с установленной периодичностью.

2.4. Ответственные за проведение контроля несут персональную ответственность за объективность оценки качества оказанной медицинской деятельности при проведении контроля качества медицинской деятельности в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями.

2.5. Контроль качества медицинской деятельности осуществляется по трехуровневой системе:

- первый уровень контроля – старшая медицинская сестра;
- второй уровень контроля - главный врач;
- третий уровень контроля - врачебная комиссия стоматологической клиники.

3. Методика организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и экспертизе медицинской деятельности в стоматологической клинике

3.1. ВККМД проводится по случаям медицинской помощи (законченным или незаконченным), оказанной в стоматологической клиники, независимо от должностей и квалификации работников, оказывавших медицинскую помощь, диагноза, возраста пациентов и других факторов.

3.2. **В**ККМД проводится по медицинской документации:

- медицинская карта стоматологического пациента форма №043/У;
- иной медицинской документации, содержащей информацию о медицинской помощи, оказанной в конкретном проверяемом случае.

3.3. В обязательном порядке контролю качества медицинской деятельности подлежат следующие случаи:

- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, в том числе внутрибольничного инфицирования и нежелательных реакций на применение лекарственных препаратов;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи, при проверках которых контролирующими органами и организациями были выявлены дефекты медицинской деятельности.

3.4. Случаи, подлежащие контролю качества медицинской деятельности в обязательном порядке, отбираются для проверки и проверяются в первую очередь.

Все прочие случаи оказания медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми проверке.

Отбор случаев для проведения проверки осуществляется с охватом всех кабинетов (должностей медицинских работников) стоматологической клиники.

В случае необходимости может быть проведена проверка совокупности случаев, отобранных по тематическому признаку.

3.5. Из случаев, подлежащих контролю качества медицинской деятельности в обязательном порядке, врачебной комиссией стоматологической клиники рассматриваются:

- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их законных представителей на качество оказания медицинской помощи;
- случаи, сопровождающиеся ятрогенными осложнениями, летальными исходами;
- иные случаи, в соответствии с Положением о деятельности врачебной комиссии.

3.6. В целях своевременного устранения причин дефектов медицинской деятельности и обеспечения эффективной обратной связи с исполнителями медицинских услуг, контроль качества медицинской деятельности осуществляется в текущем режиме в процессе оказания медицинских услуг.

3.8. Проведение контроля качества медицинской деятельности конкретному пациенту предусматривает оценку ее соответствия стандартам медицинской деятельности, протоколам ведения больных, зарегистрированным медицинским технологиям, установленным в медицинской практике требованиям к проведению диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических мероприятий, проведению медицинской экспертизы, медицинского освидетельствования, оформлению медицинской документации, с учетом современного уровня развития медицинской науки, медицинских технологий и клинических особенностей каждого конкретного случая оказания медицинской помощи.

3.9. При проведении контроля качества медицинской деятельности ответственный за проведение контроля руководствуется: федеральными стандартами медицинской деятельности, региональными стандартами медицинской деятельности, протоколами ведения больных, другими нормативными правовыми документами, клиническими рекомендациями, формулярными статьями и другими источниками доказательной медицинской практики.

3.9. Контроль качества медицинской деятельности проводится по методике экспертной оценки конкретного случая оказания медицинской помощи, заключающейся в проведении последовательной оценки каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи, с учетом его клинических особенностей: сбор жалоб и анамнеза; проведение клинико-диагностических мероприятий; оформление диагноза; проведение лечебных и профилактических мероприятий; проведение медицинской экспертизы или медицинского освидетельствования; соблюдение преемственности этапов оказания медицинской помощи; оформление медицинской документации.

3.10. При проведении контроля качества медицинской деятельности используются следующие критерии качества медицинской деятельности:

- критерий своевременности оказания медицинской помощи - отражает своевременность оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;

- критерий объемов оказания медицинской помощи - отражает соответствие объемов оказанной медицинской помощи объективным потребностям конкретного пациента;

- критерий преемственности оказания медицинской помощи - отражает соблюдение преемственности при оказании медицинской помощи медицинскими работниками стоматологической клиники;

- критерий соблюдения медицинских технологий - отражает соблюдение медицинскими работниками зарегистрированных медицинских технологий при их назначении и непосредственно в процессе оказания медицинской помощи;

- критерий безопасности оказания медицинской помощи - отражает оптимальность выбора медицинских технологий при оказании медицинской помощи, с учетом минимизации риска их применения для конкретного пациента, принятие, в случае необходимости, адекватных мер профилактики ятрогенных осложнений, а также соблюдение в стоматологической клинике правил хранения и применения лекарственных препаратов и расходных материалов;

- критерий эффективности оказания медицинской помощи – отражает достижение целевых результатов оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

3.11. Критерии качества медицинской деятельности используются ответственными лицами за проведение контроля при оценке каждой составляющей конкретного случая оказания медицинской помощи.

3.12. Результаты проверки каждого случая оказания медицинской помощи регистрируются в журналах мониторинга контроля качества медицинской деятельности, которые ведутся ответственным лицом за проведение контроля.

3.13. Информация, полученная в результате оценки качества медицинской деятельности, доводится до сведения руководителя стоматологической клиники и является предметом обсуждения среди сотрудников.

3.14. Ответственными лицами за проведение контроля по результатам контроля качества медицинской деятельности незамедлительно принимаются меры по недопущению повторения выявленных дефектов медицинской деятельности в случаях, если принятие вышеназванных мер находится в пределах их полномочий. В иных случаях предложения доводятся до руководителя стоматологической клиники.

3.15. По результатам проведенного внутреннего контроля качества медицинской деятельности в стоматологической клинике планируются и реализуются мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших возникновение дефектов медицинской деятельности, на повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи:

- экономические мероприятия - использование показателей качества и эффективности медицинской деятельности для дифференцированной оплаты труда медицинских работников;
- организационные мероприятия - проведение совещаний, конференций, инструктажей, издание приказов, инструкций, регламентов, совершенствование организационных технологий оказания медицинской помощи и другие;
- образовательные мероприятия - проведение клинических разборов, патологоанатомических конференций, направление медицинских работников на повышение квалификации (в том числе внеплановое), научно-практические конференции, обеспечение медицинских работников современной медицинской литературой (в том числе через Интернет) и другие;
- дисциплинарные мероприятия - принятие дисциплинарных взысканий в соответствии с Трудовым кодексом Российской Федерации и должностными инструкциями работников;
- мероприятия по совершенствованию материально-технической базы, информатизации медицинской организации;
- мероприятия по совершенствованию укомплектованности медицинской организации медицинскими работниками.

3.16. Контроль за реализацией принятых управленческих решений по вопросам управления качеством медицинской деятельности обеспечивается руководителем стоматологической клиники.

3.17. В целях обеспечения динамического контроля за результатами деятельности медицинской организации (или её подразделений), по итогам прошедшего квартала рассчитываются и анализируются показатели для проведения мониторинга качества медицинской деятельности, отражающие объемы, доступность, качество и эффективность оказываемой медицинской помощи.

Выбор конкретных показателей для проведения мониторинга качества медицинской деятельности и порядок их анализа осуществляется руководителем стоматологической клиники.

3.18. По результатам анализа мониторинга показателей качества медицинской деятельности, при отклонении показателей от целевых значений или при выявлении отрицательной динамики показателей в медицинской организации разрабатываются и проводятся мероприятия, направленные на устранение причин, вызвавших снижение качества, доступности или эффективности оказываемой медицинской помощи.

3.19. Оценка удовлетворенности пациентов медицинской помощью проводится с использованием Анкет учета мнения пациентов о работе стоматологической клиники.

3.20. При обращении пациентов в учреждение до 10% граждан обеспечиваются бланками анкет для заполнения.

3.21. После заполнения, анкеты передаются ответственному лицу, который обрабатывает, формирует отчет.

Приложение №2
к приказу №26 от 18 мая 2026г.

Порядок действий при возникновении неблагоприятного события в результате применения медицинских изделий и лекарственных препаратов

В соответствии с приказом Минздрава России от 26.05.2026 № 540н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право евразийского экономического союза» (вступает в силу с 1 сентября 2026 года) к неблагоприятным событиям в результате применения медицинских изделий и лекарственных препаратов, относятся:

- побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинских изделий;
- нежелательные реакции при применении медицинских изделий;
- факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровья граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий;
- информация, полученная при осуществлении государственного контроля (Росздравнадзора) за обращением медицинских изделий.

При возникновении неблагоприятного события в соответствии с приказом Минздрава России от 26.05.2026 № 540н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право евразийского экономического союза» (вступает в силу с 1 сентября 2026 года) необходимо:

- информацию о неблагоприятном событии незамедлительно довести до сведения уполномоченного;
- в течение рабочей смены медицинским персоналом внести сведения о неблагоприятном событии в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия;
- уполномоченному незамедлительно сообщить о неблагоприятном событии руководителю стоматологической клиники, а также в орган государственного контроля;
- довести информацию о неблагоприятном событии до всех работников, медицинских сотрудников стоматологической клиники, принять меры к их устранению