3.1. КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ «РОСЗДРАВНАДЗОР. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ВКК) + СОПЫ»

Данный комплект необходим для осуществления деятельности медицинской организации при соблюдении выполнения требований Росздравнадзора по **ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**.

Комплект применяется для осуществления медицинской деятельности и запрашивается в ходе государственного контроля Росздравнадзора в части соответствия требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Всего в комплекте **109 документов**, полноценно отформатированных, отредактированных, оформленных в соответствии с требованиями, на которые просто приятно смотреть. Документы готовы на столько, что остаётся лишь заменить шапку, проставить ответственных лиц и документ уже готов 😊

Данный комплект нужен **КАЖДОЙ** медицинской организации **ЛЮБОЙ** формы собственности. Проверяет наличие такого комплекта **РОСЗДРАВНАДЗОР (РЗН)** в ходе плановых и внеплановых проверок. Отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации является **ГРУБЫМ НАРУШЕНИЕМ** лицензионных требований (согласно Положению о лицензировании медицинской деятельности, утвержденному постановлением Правительства РФ от 01 июня 2021 г. № 852).

Штрафы идут по пункту 4 статьи 14.1 КоАП РФ: Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией). На юридических лиц - от 100 000 до 200 000 руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток. При этом РЗН выносит предписание по устранению выявленных грубых нарушений лицензионных требований, и организация в любом случае должна будет организовать у себя систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и отчитаться перед контролирующим органом.

Стоимость комплекта: **7 000 рублей.**

ВАЖНЫЙ МОМЕНТ! Одним из требований Приказа по ВКК является разработка так называемых Стандартных Операционных Процедур (СОП). Это такие краткие инструкции, алгоритмы действий для сотрудников по различным аспектам деятельности клиники.

Например, «Проведение генеральной уборки», «Стерилизация медицинских изделий при использовании воздушного стерилизатора», «Хранение лекарственных средств» и так далее. Для каждой клиники СОПы свои, так как особенность работы у каждой организации своя. Тем не менее, есть общие СОПы, которые по большей части применимы для всех. Конечно, всё равно надо под себя их править, но общий смысл для всех один.
Так вот, к комплекту по ВКК предлагается дополнительно сборник общих СОПов, применяемых в большинстве медицинских организаций. Этот сборник был сделан на основе разных источников,

включая опыт коллег, подсмотренных готовых вариантов и изменённых под себя, а также общих требований к подобным документам. Так как требований к какой-либо единой форме СОПов нет, то они сделаны по подобию других локальных документов.

Вот перечень разделов, которые включают в себя разработанные СОПы:

- *Санитарно-эпидемиологический режим*
- *Безопасное обращение медицинских изделий*
- *Безопасное обращение лекарственных средств*
- *Безопасное обращение парфюмерно-косметических средств*
- *Организация медицинских манипуляций*
- *Организация системы экстренной и неотложной помощи*
- *Организация записи и приёма пациентов*

Всего 46 СОПов, также полноценно отформатированных, отредактированных, оформленных в соответствии с требованиями.

Стоимость комплекта вместе с СОПами: **10 000 рублей.**

Для приобретения любого комплекта необходимо сделать заявку на почту vlaval87@yandex.ru или по телефону на любой мессенджер (WhatsApp, Telegram): +7-925-005-05-02.

СКРИНШОТЫ ИЗ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ «РОСЗДРАВНАДЗОР. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ВКК) + СОПЫ»

Комплект документов, необходимый для осуществления деятельности медицинской организации при соблюдении выполнения требований Росздравнадзора по

ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Данный комплект документов применяется для осуществления медицинской деятельности и запрашивается в ходе государственного контроля Росздравнадзора в части соответствия требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Ниже указаны:

- локальные документы, необходимые для осуществления медицинской деятельности;
- ссылки на нормативно-правовые акты, регламентирующие необходимость данных документов;
- ссылки на шаблоны разработанных документов.

№	Перечень локальных документов	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования к разработке локальных документов	№ файла в папке «Шаблоны документов»
1. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности			
001.	Приказ «Об утверждении Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 90)	**Файл 001**
002.	Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 90)	**Файл 002**
003.	Приказ «О назначении уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности».	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 90)	**Файл 003**
004.	Дополнения в должностную инструкцию уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	**Файл 004**
005.	Дополнения в должностную инструкцию врача по обеспечению качественной и безопасной медицинской помощи.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	**Файл 005**
006.	План проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	**Файл 006**
007.	Акт контроля качества медицинской помощи.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»	**Файл 007**
008.	Карта оценки качества медицинской помощи при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»	**Файл 008**

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ В КОМПЛЕКТЕ «РОСЗДРАВНАДЗОР. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (ВКК) + СОПЫ»

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

1. Приказ «Об утверждении Положения о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
2. Положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Приказ «О назначении уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности».
4. Дополнения в должностную инструкцию уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности.
5. Дополнения в должностную инструкцию врача по обеспечению качественной и безопасной медицинской помощи.
6. План проверок по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.
7. Акт контроля качества медицинской помощи.
8. Карта оценки качества медицинской помощи при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
9. Журнал контроля качества медицинской помощи.
10. Инструкция по заполнению журнала контроля качества медицинской помощи.
11. Отчёт по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с планом мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.
12. Ежеквартальный/полугодовой/годовой отчёт по итогам работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Врачебная комиссия

13. Приказ «О создании и организации деятельности врачебной комиссии».
14. Положение о врачебной комиссии.
15. План-график заседаний врачебной комиссии.
16. Протокол заседания врачебной комиссии.
17. Квартальный отчёт председателя врачебной комиссии.
18. Ежегодный отчёт председателя врачебной комиссии.
19. Журнал учёта решений врачебной комиссии.
20. Выписка из протокола заседаний врачебной комиссии.

Безопасное обращение лекарственных средств

21. Приказ «Об обеспечении безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации».
22. Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.
23. Правила ведения и хранения журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-

количественному учету.

24. Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.

25. Положение об организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

26. Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата.

27. Дополнения в должностную инструкцию лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.

28. Инструкция по регистрации в Автоматизированной системе "Фармаконадзор".

29. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. Брошюра для специалистов здравоохранения.

Безопасное обращение медицинских изделий

30. Приказ «Об обеспечении безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации».

31. Положение об организации мониторинга безопасности медицинских изделий.

32. Извещение о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия.

33. Порядок заполнения извещения о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с применением медицинского изделия.

34. Карта контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий.

35. Дополнения в должностную инструкцию лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации.

36. Форма «Сведения о субъектах обращения медицинских изделий, необходимые для получения персонифицированного доступа к системе АИС «Мониторинг безопасности медицинских изделий».

37. Журнал ознакомления медицинских работников с инструкцией по эксплуатации медицинских изделий.

Обращения граждан

38. Приказ «О работе с обращениями граждан».

39. Положение об организации работы с обращениями граждан.

40. График приёма граждан по личным вопросам.

41. Журнал регистрации обращений граждан.

Система оценки качества работы медицинской организации

42. Приказ «Об утверждении системы оценки качества работы медицинской организации».

43. Порядок создания системы оценки качества работы медицинской организации и медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

44. Положение о порядке оценки результативности медицинской помощи, оказанной лечащим врачом конкретному пациенту в медицинской организации.

45. Положение о проведении оценки своевременности оказания медицинской помощи,

правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

46. Порядок организации работы по применению критериев оценки качества медицинской помощи в медицинской организации.

47. Журнал ознакомления с Порядком создания системы оценки качества работы медицинской организации и медицинских работников; с Положением о порядке оценки результативности медицинской помощи, оказанной лечащим врачом конкретному пациенту, с Положением о проведении оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, с Порядком организации работы по применению критериев оценки качества медицинской помощи в медицинской организации

Анкетирование пациентов

48. Приказ «Об утверждении Порядка анкетирования пациентов медицинской организации, Анкет по анализу удовлетворенности качеством предоставления медицинских услуг, Методики оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи».

49. Порядок анкетирования пациентов медицинской организации.

50. Анкета по анализу удовлетворенности качеством предоставления медицинских услуг.

51. Методика оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи.

Общественный совет медицинской организации

52. Приказ «Об утверждении Положения об общественном совете медицинской организации и Порядка взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями».

53. Положение об общественном совете медицинской организации.

54. Порядок взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями.

55. Лист ознакомления членами Общественного совета с Положением об общественном совете медицинской организации и Порядком взаимодействия медицинской организации с общественными объединениями.

Обеспечение эпидемиологической (инфекционной) безопасности

56. Приказ «Об организации и контроле выполнения комплекса профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий по профилактике и борьбе с ИСМП».

57. План проведения первичных противоэпидемических мероприятий при выявлении больного (умершего), подозрительного на заболевания опасными инфекциями, контагиозными вирусными геморрагическими лихорадками и инфекционными болезнями неясной этиологии, представляющих опасность для населения.

58. Комплекс первичных противоэпидемических мероприятий на случай выявления больного инфекционным заболеванием (план проведения первичных противоэпидемических мероприятий при выявлении больного (умершего), подозрительного на заболевания опасными инфекциями, контагиозными вирусными геморрагическими лихорадками и инфекционными болезнями неясной этиологии, представляющих опасность для населения).

59. Лист проверки соблюдения сотрудниками стандартных операционных процедур (СОПов).

60. Приказ «О создании комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи».

61. Положение о комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
62. План-график заседаний комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Безопасное обращение с медицинскими отходами

63. Приказ «Об организации безопасного обращения с медицинскими отходами».
64. Дополнения в должностную инструкцию ответственного работника за обращение с медицинскими отходами.
65. Схема обращения с медицинскими отходами.
66. Технологический журнал учёта медицинских отходов.
67. Журнал инструктажа персонала по правилам безопасного обращения с медицинскими отходами

Средства индивидуальной защиты

68. Приказ «Об обеспечении персонала медицинской организации средствами индивидуальной защиты, а также смывающими и обезвреживающими средствами».
69. Положение об обеспечении работников средствами индивидуальной защиты.
70. Положение об обеспечении работников смывающими и обезвреживающими средствами.
71. Алгоритмы по использованию средств индивидуальной защиты.
72. *Типовые нормы бесплатной выдачи работникам средств индивидуальной защиты, а также смывающих и обезвреживающих средств.*
73. Форма личной карточки учёта выдачи средств индивидуальной защиты.
74. Форма личной карточки учёта выдачи смывающих и обезвреживающих средств.
75. Расчёт потребности средств индивидуальной защиты с учетом неснижаемого запаса в организации.

Порядки и стандарты медицинской помощи

76. Приказ «Об утверждении Положения о применении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи».
77. Положение о применении порядков и стандартов оказания медицинской помощи.
78. Положение о кабинете медицинской организации (на примере косметологического) (в соответствии с требованиями утверждённых МЗ РФ порядков оказания медицинской помощи).
79. Лист ознакомления с Приказом «Об утверждении Положения о применении порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи».

Управление персоналом

80. Приказ «Об организации механизма управления персоналом в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
81. Положение об организации обучения персонала.
82. План по формированию и развитию кадрового потенциала, кадрового резерва, ротации

кадров.

83. Соответствие укомплектованности сотрудников рекомендованным штатным нормативам, уровень квалификации сотрудников, возрастной состав.
84. Положение о наставничестве.
85. Типовая программа адаптации новых сотрудников.
86. Лист адаптации нового сотрудника.
87. Бланк оценки результатов испытательного срока.
88. Анкета при увольнении работника.
89. Стажировочный лист.

Идентификация личности пациента

90. Приказ «Об идентификации личности пациентов».
91. Порядок идентификации пациента.
92. Инструкция для медперсонала по идентификации пациента.
93. Памятка для пациентов по вопросам идентификации личности.

Организация системы экстренной и неотложной помощи

94. Приказ «Об организации системы экстренной и неотложной медицинской помощи в медицинской организации».
95. Алгоритмы действия медицинского персонала при состоявшихся аварийных ситуациях, связанных с оказанием экстренной и неотложной помощи.
96. Укладки для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи.
97. Памятка сотрудникам для оказания первой помощи при неотложных состояниях.

Основные нормативно-правовые акты, используемые при разработке документации

98. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
99. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
100. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
101. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
102. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».
103. Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».
104. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
105. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
106. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-

эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

107. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 1 сентября 2010 г. № 777н «Об утверждении Типовых норм бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением».

108. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 декабря 2010 г. № 1122н «Об утверждении типовых норм бесплатной выдачи работникам смывающих и (или) обезвреживающих средств и стандарта безопасности труда "Обеспечение работников смывающими и (или) обезвреживающими средствами».

109. Постановление 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».

Стандартные операционные процедуры:

110. Приказ «Об утверждении стандартных операционных процедур».

111. Лист проверки соблюдения сотрудниками стандартных операционных процедур (СОПов), предусматривающих основные требования (стандарт) проводимых манипуляций с позиций эпидемиологической безопасности и критериев оценки качества медицинской помощи.

1. Санитарно-эпидемиологический режим

1. Постановка азопирамовой пробы
2. Проведение генеральной уборки
3. Дезинфекция медицинских изделий
4. Применение медицинских перчаток
5. Обеззараживание воздуха
6. Использование дезинфицирующих средств
7. Стерилизация медицинских изделий при использовании воздушного стерилизатора
8. Стерилизация медицинских изделий при использовании парового стерилизатора
9. Обращение с медицинскими отходами класса Б
10. Обращение с медицинскими шприцами
11. Проведение текущей уборки
12. Обработка рук медицинского персонала

2. Безопасное обращение медицинских изделий

13. Информирование о нежелательном явлении
14. Техническое обслуживание медицинской техники
15. Приобретение медицинской техники

16. Приём инъекционных медицинских изделий
17. Утилизация медицинских изделий
18. Использование лазерного оборудования

3. Безопасное обращение лекарственных средств

19. Хранение лекарственных средств
20. Контроль температуры и влажности в помещении
21. Выявление контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств
22. Поверка оборудования для регистрации температуры и влажности
23. Контроль сроков годности лекарственных средств
24. Учёт этилового спирта
25. Приём лекарственных средств
26. Приём и хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ботулотоксинов)
27. Утилизация недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств
28. Хранение термолабильных лекарственных средств

4. Безопасное обращение парфюмерно-косметических средств

29. Приём парфюмерно-косметической продукции
30. Продажа парфюмерно-косметической продукции
31. Хранение парфюмерно-косметической продукции

5. Организация медицинских манипуляций

32. Проведение внутривенных инъекций
33. Проведение внутривенных капельных инъекций
34. Проведение внутрикожных инъекций
35. Проведение внутримышечных инъекций
36. Идентификация личности пациента

6. Организация системы экстренной и неотложной помощи

37. Аварийные ситуации при проведении медицинских манипуляций
38. Экстренная медицинская помощь при анафилактическом шоке
39. Экстренные сообщения о случаях нежелательных явлениях
40. Сообщения обо всех случаях выявления побочных действий
41. Аварийные ситуации при обращении с медицинскими отходами
42. Оказание экстренной медицинской помощи

7. Организация записи и приёма пациентов

43. Запись пациента на приём

44. Первичный приём пациента
45. Повторный приём пациента
46. Оформление в медицинской карте законченного случая