



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Карла Либкнехта, 69,  
г. Киров обл., 610019  
Тел: (8332) 64-56-54  
E-mail: ip-depart@medkirov.ru

18.11.2020 № 5101-И10103

На № \_\_\_\_\_

Об утверждении новых  
требований по организации и  
проведению внутреннего  
контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности

Руководителям

Областных государственных  
медицинских организаций;

Частных медицинских  
организаций;

Иных организаций,  
осуществляющих медицинскую  
деятельность;

Индивидуальным  
предпринимателям,  
осуществляющим медицинскую  
деятельность.

Уважаемые коллеги!

Министерство здравоохранения Кировской области (далее – министерство области) информирует об отмене с 01.01.2021 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – Приказ № 381н) и вступлении в силу Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – Приказ № 785н). Прилагается.

Новый приказ № 785н вступает в силу с 01.01.2021.

Новый приказ издан во исполнение требований статьи 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

«Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

В целом новая версия - Приказ № 785н полностью повторяет требования, ранее утвержденные Приказом № 381н.

Существенными стали следующие изменения (дополнения) в Приказе № 785н:

1. Цели и задачи внутреннего контроля дополнены ссылками на соответствие правилам 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 (п 1,2 приказа № 785н).

Таким образом при плановых и целевых проверках в рамках внутреннего контроля необходимо оценивать среди прочего показатели обеспечения медицинской помощи в соответствии с утвержденными правилами проведения всех видов диагностических исследований (при наличии лицензии на данные работы (услуги), а также положениями об организации оказания медпомощи. Перечень утвержденных правил проведения исследований прилагается (в электронном виде).

2. Расширен перечень мероприятий внутреннего контроля (п. 9 приказа № 785н). Дополнительно введен пункт о необходимости проводить в ходе внутреннего контроля мониторинг наличия у медработников документов об образовании и сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста.

3. Новая версия порядка внутреннего контроля, как и прежде предусматривает оценку 37 показателей (п. 17 приказа 785н). Однако незначительно изменился сам перечень показателей.

3.1. Исключен такой показатель как «организация работы дневного стационара в соответствии с порядками оказания медицинской помощи» (ранее – пп. 36 п. 17 приказа 381н). Теперь деятельность дневных стационаров необходимо оценивать в рамках имеющихся показателей по круглосуточному стационару.

3.2. Потребуется оценивать такой показатель, как контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками (пп. 23 п. 17 приказа № 785н).

3.3. Контроль за оказанием медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций дополнен необходимостью осуществлять контроль в соответствии с 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 (пп. 2 п. 17 приказа № 785н).

3.4. Дополнительно введен контроль за соблюдением прав пациента при оказании медицинской помощи (пп. 16. п. 17 приказа 785н).

Изменился перечень мероприятий, которые должны провести медицинские организации по итогам внутреннего контроля (п. 21 приказа №785н). Больше не понадобится формировать систему оценки деятельности медработников, как сейчас это предусмотрено п. 21 приказа № 381н.

Периодичность проведения плановых проверок, сроки проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок, основания проведения внеплановых проверок, порядок оформления результатов проведения мероприятий по ВКК и БМД – не изменились.

Подход к организации проведения внутреннего контроля так же не изменился. В зависимости от вида медицинской организации, по решению ее руководителя, внутренний контроль организуется и проводится Комиссией по внутреннему контролю, Службой по внутреннему контролю (предполагает наличие отдельного структурного подразделения по штатному расписанию), включающей работников медицинской организации, и/или уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности.

Медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля, в том числе локальные нормативные акты. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

Внутренний контроль включает, в том числе мероприятия по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений, путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

Обращаем Ваше внимание, что в соответствии с пп. «и» п. 4 и пп «б» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 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»)»:

- наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является лицензионным требованием, предъявляемым к соискателю лицензии,

- соблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является лицензионным требованием, предъявляемому к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности.

В целях соблюдения действующего законодательства, министерство области рекомендует руководителям медицинских и иных организаций, индивидуальным предпринимателям привести свои внутренние приказы по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с 01.01.2021 в соответствие с требованиями Приказа № 785 н.

Приложение: 1. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 785н, только в электронном виде;  
2. Утвержденные правила проведения исследований, только в электронном виде;

Министр



А.В. Черняев

Калиниченко Наталья Александровна,  
27-27-25, д. 2525

