

Российская Федерация
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ
г. Калининград

« 04 » сентябрь 2014 года

№ 551

Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Калининградской области

В соответствии с частью 2 статьи 89 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Калининградской области согласно приложению № 1;
2. Утвердить форму приказа о проведении проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 2;
3. Утвердить форму акта проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 3;
4. Утвердить форму акта целевой документарной/выездной проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 4;
5. Утвердить форму запроса об истребовании документов (информации) при осуществлении документарных проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 5;

6. Утвердить форму предписания об устранении нарушений, выявленных в результате проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 6;

7. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 09 декабря 2013 года № 540 «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории Калининградской области»;

8. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Калининградской области Ю.А. Кондратьева.

И.о. министра здравоохранения



В.В. Карташова

**Порядок организации и проведения ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских
организациях государственной системы здравоохранения,
находящимися в ведении Министерства здравоохранения
Калининградской области**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Калининградской области. Настоящий порядок разработан в соответствии со статьей 89 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2. Ведомственный контроль осуществляется Министерством здравоохранения Калининградской области в подведомственных ему организациях, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность (далее - подведомственные организации).

3. Задачами ведомственного контроля являются:

1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;

2) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

3) обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Калининградской области;

4) определение показателей качества деятельности подведомственных организаций;

5) контроль соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Калининградской области;

б) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

4. Ведомственный контроль включает проведение проверок:

1) соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

2) соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

5. Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами Министерства здравоохранения Калининградской области (далее - должностные лица) в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо по решению министра или заместителя министра здравоохранения Калининградской области на основании приказа органа исполнительной власти.

6. Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля должны быть включены в планы работы Министерства здравоохранения Калининградской области.

7. Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок (проводятся по месту нахождения подведомственной организации).

8. Плановые проверки в отношении подведомственной организации осуществляются не чаще чем один раз в год.

9. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

1) поступления в Министерство здравоохранения Калининградской области обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными организациями;

2) в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний;

3) в целях проверки представленных подведомственными организациями статистической отчетности или данных мониторинга;

4) наличия приказа министра здравоохранения Калининградской области, изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации либо на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

5) несоответствия показателей деятельности подведомственной организации установленным целевым показателям деятельности;

б) невыполнения подведомственной организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи.

10. Документарные проверки проводятся путем анализа документов, представленных подведомственными организациями, в том числе статистической отчетности и данных мониторинга.

Уполномоченные должностные лица Министерства здравоохранения Калининградской области при проведении документарной проверки истребуют документы и информацию для анализа деятельности медицинской организации путем направления мотивированного запроса о представлении документов и информации. К запросу прилагается копия приказа министра здравоохранения Калининградской области о проведении документарной проверки медицинской организации.

Истребуемые документы в 10-ти дневный срок представляются в виде заверенных копий. Копии документов организации заверяются подписью ее руководителя (заместителя руководителя) и (или) иного уполномоченного лица и печатью этой организации, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации. В случае если истребуемые документы составлены в электронной форме, они могут быть представлены в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи.

11. Проверки при осуществлении ведомственного контроля по объему подразделяются на целевые и комплексные.

12. Целевые проверки проводятся в рамках рассмотрения конкретного случая оказания (неоказания) гражданину медицинской помощи, обращения, жалобы, факта, отдельных показателей деятельности подведомственной организации.

13. Комплексные проверки проводятся в целях исследования совокупности показателей, случаев, обращений, жалоб, фактов, обобщенных по однородному признаку, а также деятельности подведомственной организации в целом.

14. При проведении проверок срок проведения каждого вида проверки, предусмотренного настоящим Порядком, не должен превышать двадцать рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, экспертиз, анализов, оценок на основании мотивированных предложений должностных лиц, проводящих проверку, срок проведения проверки может быть продлен руководителем Министерства здравоохранения Калининградской области или его заместителем, но не более чем на двадцать рабочих дней.

15. При проверке соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;

2) соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;

3) соблюдение требований стандартов оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

5) соответствие деятельности организации иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

16. При проверке соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0;

2) обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови;

3) обоснованность и полнота назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий;

4) обоснованность и полнота назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния).

17. При проверке соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) оцениваются:

1) соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации;

2) уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации;

3) организация обучения работников безопасным методам и приемам труда;

4) предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;

5) обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;

6) соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя;

7) соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

8) соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;

9) выполнение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

18. При проверке соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности оцениваются:

1) наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

2) договоры о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

3) утвержденный администрацией медицинской организации порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4) организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

5) обращения граждан, содержащие сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие

информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

19. О проведении плановой проверки подведомственные организации уведомляются путем направления копии приказа о проведении проверки по средствам электронного документооборота либо факсимильной связи, не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения.

20. О проведении внеплановой проверки подведомственный орган или организация уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

В случае, если в результате деятельности подведомственной организации причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление указанной организации о начале проведения внеплановой проверки не требуется.

21. К проверкам при осуществлении ведомственного контроля могут привлекаться научные и иные организации, ученые и специалисты (далее - экспертные организации, эксперты), за исключением лиц, состоящих с подведомственным органом или организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

22. Проверки проводятся на основании приказа министра, заместителя министра здравоохранения Калининградской области, в котором указываются:

- 1) наименование органа ведомственного контроля;
- 2) фамилии, имена, отчества, должности должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) сведения о медицинской организации (наименование юридического лица), проверка которой проводится;
- 4) цели, задачи, вид, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень нормативных актов, регулирующих проведение мероприятий по контролю;
- 8) перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки.

23. Выездная проверка начинается с предъявления должностными лицами Министерства здравоохранения Калининградской области служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя медицинской организации, с приказом министра, заместителя министра здравоохранения Калининградской области о назначении проверки (при наличии) и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения проверки, видами и объемом мероприятий

по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

24. Должностные лица Министерства здравоохранения Калининградской области при проведении ведомственного контроля имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности подведомственного органа или организации;

2) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, в том числе с медицинскими документами граждан, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

3) доступа в используемые подведомственными организациями при осуществлении деятельности территории, здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам;

4) организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи.

25. Должностные лица при проведении ведомственного контроля обязаны:

1) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы проверяемых подведомственных органов и организаций;

2) проводить проверку во время исполнения служебных обязанностей;

3) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемой организации, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

4) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя проверяемой организации с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

5) соблюдать установленные настоящим Порядком сроки проведения проверки.

Доступ к сведениям, составляющим государственную и иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации.

26. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель проверяемой организации при проведении мероприятий по ведомственному контролю имеют право:

1) присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Министерства здравоохранения Калининградской области, его должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с результатами ведомственного контроля;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав проверяемого органа или организации, при проведении ведомственного контроля, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

27. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель проверяемой организации, при проведении мероприятий по ведомственному контролю обязаны:

1) предоставить копии документов и пояснения по запросу Министерства здравоохранения Калининградской области при проведении проверки;

2) предоставить должностным лицам, проводящим проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, а также обеспечить доступ проводящим выездную проверку должностным лицам на территорию, в используемые проверяемым органом или организацией при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

28. По результатам проверок в рамках ведомственного контроля должностными лицами органа исполнительной власти, проводящими проверку, составляется акт проверки.

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа ведомственного контроля;

3) дата и номер приказа министра, заместителя министра здравоохранения Калининградской области о проведении проверки;

4) фамилии, имена, отчества и должности должностных лиц, проводивших проверку;

5) сведения о проверяемом органе или организации (наименование, юридический адрес, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя, присутствовавшего при проведении проверки);

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя проверяемого органа или организации, присутствовавшего при проведении проверки;

9) подписи должностных лиц, проводивших проверку.

29. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения по результатам проведенных исследований, экспертиз, анализов, оценок, объяснения работников проверяемого органа или организации, на которых возлагается ответственность за выявленные нарушения, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

30. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений направляется в подведомственную организацию, либо вручается руководителю или уполномоченному представителю указанной организации, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя медицинской организации или уполномоченного им должностного лица, а также в случае отказа дать расписку в получении акта проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в Министерстве здравоохранения Калининградской области.

31. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, экспертиз, анализов, оценок, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после получения Министерством здравоохранения Калининградской области соответствующего заключения.

32. При выявлении в ходе проверок нарушений:

1) руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подведомственной организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) руководитель или иной уполномоченный представитель подведомственной организации обязан обеспечить устранение выявленных нарушений в установленные сроки.

3) по истечении срока устранения нарушений руководитель медицинской организации представляет отчет об устранении нарушений в Министерство здравоохранения Калининградской области. К отчету прилагаются копии документов и иные материалы, подтверждающие устранение нарушений.

4) Министерством здравоохранения Калининградской области в рамках компетенции принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

5) в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности, Министерство здравоохранения Калининградской области направляет информацию о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции;

6) неисполнение предписания в установленный срок влечет дисциплинарную ответственность, установленную действующим трудовым контрактом, заключенным между учредителем (Министерством здравоохранения Калининградской области) и руководителем подведомственной медицинской организации.

– сведения о невыполнении подведомственной организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи
– реквизиты требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов и реквизиты прилагаемых к требованию материалов и обращений;
задачами настоящей проверки являются: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан; принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности; обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти; определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций; соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти; создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

5. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

соблюдение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи;
соблюдение медицинскими организациями стандартов медицинской помощи;
соблюдение медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

6. Срок проведения проверки: не более 20 рабочих дней/15 рабочих часов

К проведению проверки приступить с “ ___ ” _____ 20 14 г.

Проверку окончить не позднее “ ___ ” _____ 20 14 г.

7. Правовые основания проведения проверки:

пункты 3, 5 и 6 части 2 статьи 88, часть 1 статьи 89 Федерального Закона от 21 ноября 2011 года, № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

подпункты 40, 48, 57 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 г. № 311;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка; ссылка на положения (нормативных) правовых актов, устанавливающих требования, которые являются предметом проверки)

8. Перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

- *документы, подтверждающие соблюдение медицинскими организациями порядков и стандартов оказания медицинской помощи, правил хранения лекарственных средств (устав, лицензия, структура и штатное расписание, сведения об укомплектованности физическими лицами, трудовые договоры, графики, табеля учета работы, должностные инструкции, документы, подтверждающие наличие необходимой профессиональной подготовки; положения о деятельности медицинской организации, ее подразделений; документы, подтверждающие наличие необходимого оснащения медицинской организации);*

- *документы, характеризующие работу службы охраны труда (по подготовке специалистов по охране труда; по организации обучения работников безопасным методам и приемам труда; о предоставлении работникам, занятым на работах с вредными и (или)*

опасными условиями труда, компенсаций; об обеспеченности работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием), подтверждающие соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации (документы, по организации технического обслуживания, поверке СИМН, в т.ч. акты) медицинских изделий и их утилизации;

- документы, подтверждающие соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности (договоры о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности; утвержденный порядок участия медицинских представителей в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, по результатам мониторинга безопасности медицинских изделий; договоры о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий; обращения граждан, содержащие сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий);

- приказ, положение о порядке внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, приказ о создании, положение о деятельности комиссий, планы-графики, журналы заседаний комиссий, отчеты председателя комиссий; документы, отражающие разработку в медицинской организации мер для повышения качества лечебно-диагностической работы и снижения летальности, и их практическую реализацию; приказы, регламентирующие работу с обращениями граждан, журнал личного приема граждан руководителем, материалы рассмотрения обращений граждан, документы о мерах, принятых при подтверждении фактов, изложенных в обращениях граждан; первичная медицинская документация, документация по контролю за соблюдением правил хранения лекарственных средств, соблюдению СанПин;

- отчетная статистическая документация.

9. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения _____.

Министр/заместитель министра здравоохранения Калининградской области:

(наименование должности)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Приложение № 3 к приказу
Министерства здравоохранения
Калининградской области
от «04» сентября 2014 года № 551

АКТ № _____
**проверки по осуществлению ведомственного контроля качества
и безопасности медицинской деятельности**

г. Калининград " _____ " _____ 2014 г.
(место составления акта) (дата составления акта) (время составления акта)

по адресу: 236000, г. Калининград, ул. Д. Донского, д. 1.
(место проведения проверки)

На основании: приказа _____ министра здравоохранения Калининградской области
от « _____ » 2014 г. № _____ о проведении плановой/внеплановой, документарной/выездной целевой/комплексной проверки медицинской организации.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества, должность руководителя, заместителя руководителя органа ведомственного контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

была проведена проверка обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности при осуществлении медицинской деятельности в отношении:

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование медицинской организации,)

Дата проведения проверки с " _____ " _____ 2014 г.
по " _____ " _____ 2014 г.

Продолжительность проверки: _____ час.

Акт составлен: Министерством здравоохранения Калининградской области
(наименование органа ведомственного контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной проверки) _____

(ФИО, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившие проверку: _____

(ФИО, должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указывается (фамилии, имена, отчества, должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовали _____

(ФИО, должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки установлено:

Выявлены (не выявлены) нарушения обязательных требований обеспечения подведомственной организацией при осуществлении медицинской деятельности контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1. Соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи:

Соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний: _____

Соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи: _____

Соблюдение требований стандартов оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений: _____

Соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам: _____

Соответствие деятельности организации иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помощи: _____

2. Соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи:

Соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0: _____

Обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови: _____

Обоснованность и полнота назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий: _____

Обоснованность и полнота назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: _____

Иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния): _____

3. Соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению):

Соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации: _____

Уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации: _____

Организация обучения работников безопасным методам и приемам труда: _____

Предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда: _____

Обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием: _____

Соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя: _____

Соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя: _____

Соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий: _____

Выполнение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

4. Соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности: Наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности:

Договоры о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий:

Утвержденный администрацией медицинской организации порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в том числе по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение:

Обращения граждан, содержащие сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратов, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену:

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выявлены факты невыполнения предписаний Министерства здравоохранения
Калининградской области:

(с указанием положений (нормативных) правовых актов)

Прилагаемые документы: _____

Подписи лиц, проводивших проверку:

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

С актом проверки ознакомлен (а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(ФИО, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

«__» _____ 201__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного лица (лиц), проводивших проверку)

Приложение № 4 к приказу
Министерства здравоохранения
Калининградской области
от «04» сентября 2014 года № 551

Акт № _____
целевой документальной/выездной проверки по осуществлению ведомственного
контроля качества и безопасности медицинской деятельности

г. Калининград _____
(место составления акта)

" ____ " _____ 2014 г.
(дата составления акта)

_____ (время составления акта)

по адресу: 236000, г. Калининград, ул. Д. Донского, д. 1.
(место проведения проверки)

На основании: приказа _____ министра здравоохранения Калининградской области
от « ____ » 2014 г. № _____ о проведении плановой/внеплановой, документальной/выездной
целевой/комплексной проверки медицинской организации.

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества, должность руководителя, заместителя руководителя органа исполнительной власти, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

была проведена проверка обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности при осуществлении медицинской деятельности в отношении: _____

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование медицинской организации)

Продолжительность проверки: час.

Акт составлен: Министерством здравоохранения Калининградской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной проверки) _____

_____ (ФИО, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившие проверку: _____

_____ (ФИО, должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных организаций указывается (фамилии, имена, отчества, должности экспертов и/или наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовали _____

_____ (ФИО, должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя медицинской организации, присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки установлено: _____

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

выявлены факты невыполнения предписаний органов государственного контроля
(надзора): _____

(с указанием положений (нормативных) правовых актов)

Прилагаемые документы: _____

Подписи лиц, проводивших проверку:

(Должность, ФИО)

(подпись)

(Должность, ФИО)

(подпись)

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(ФИО, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя медицинской организации)

«__» _____ 201__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(подпись уполномоченного лица (лиц), проводивших проверку)

Приложение № 5 к приказу
Министерства здравоохранения
Калининградской области
от «04» сентября 2014 года № 551

Главному врачу _____

(наименование медицинской организации кому)

(Ф.И.О.)

ЗАПРОС № _____
о представлении документов (информации)

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения
Калининградской области от " ____ " _____ 20 ____ года № _____ о
проведении _____

(вид и форма проверки: плановая/внеплановая, целевая/комплексная)

документарной проверки при осуществлении контроля качества и
безопасности медицинской деятельности в отношении _____

(наименование медицинской организации)

Вам необходимо представить в течение десяти дней со дня вручения
настоящего требования следующие документы (информацию): _____

Информация должна быть представлена по адресу: 236007, г. Калининград, ул.
Дм. Донского, 1, кабинет № _____

Истребуемые документы (информация) представляются в виде заверенных копий. Копии
документов заверяются подписью ее руководителя (заместителя руководителя) и (или) иного
уполномоченного лица и печатью медицинской организации.

Непредставление в установленный срок либо отказ от представления оформленных в
установленном порядке документов и (или) иных сведений, необходимых для
осуществления контроля, а равно представление таких сведений в неполном объеме или
в искаженном виде, влечет дисциплинарную ответственность, установленную действующим
трудовым контрактом заключенным между учредителем (Министерством здравоохранения
Калининградской области) и руководителем подведомственного медицинского учреждения.

Министр/заместитель министра здравоохранения Калининградской области:

(наименование должности)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Приложение № 6 к приказу
Министерства здравоохранения
Калининградской области
от «04» сентября 2014 года № 551

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении выявленных при проверке по осуществлению ведомственного
контроля качества и безопасности медицинской деятельности нарушений
от « » 201 года

Министерство здравоохранения Калининградской области на основании приказа
министра, заместителя министра здравоохранения Калининградской области от
« » 2014г. № провела плановую/внеплановую/документарную/выездную/
(вид проверки - плановая/внеплановая, документарная/выездная)
целевую/комплексную проверку по осуществлению ведомственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности в отношении _____

(организационно-правовая форма, наименование, место нахождения территориальных обособленных объектов и подразделений)
Место нахождения медицинской организации: _____

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

(перечень нарушений, выявленных в ходе проверки)

С целью устранения выявленных нарушений Министерство здравоохранения
Калининградской области **предписывает**:

1. Принять меры к устранению выявленных нарушений, причин, способствующих их
совершению.

2. При необходимости рассмотреть вопрос о привлечении к дисциплинарной
ответственности должностных лиц, допустивших ненадлежащее исполнение своих
обязанностей.

(указать обязательные мероприятия для устранения нарушений)

Представить в Министерство Калининградской области отчет об исполнении предписания с
приложением документов (копий документов), подтверждающих исполнение предписания, в
срок до: _____

Ответственность за выполнение мероприятий возлагается на _____

(должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Неисполнение настоящего предписания в установленный срок влечет дисциплинарную
ответственность, установленную действующим трудовым контрактом заключенным между
учредителем (Министерством здравоохранения Калининградской области) и руководителем
подведомственного медицинского учреждения.

Предписание получено _____

(представитель медицинской организации, должность, Ф.И.О., подпись)

Отметка об отказе получения предписания

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего(-их) проверку)

Министр здравоохранения

(подпись)

(Ф.И.О.)