



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ

П Р И К А З

07.04.2014

№ 349

Саранск

Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и в целях организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия,

**П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Утвердить:

Положение об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия (Приложение 1);

Форму акта проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия (Приложение 2);

Форму предписания об устранении нарушений, выявленных при проведении проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия (Приложение 3);

Перечень должностных лиц Министерства здравоохранения Республики Мордовия, уполномоченных на проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия (Приложению 4).

2. Назначить ответственным лицом за организацию ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее -

ведомственный контроль) первого – заместителя Министра здравоохранения Республики Мордовия Степанову Е.А.

3. Первому заместителю Министра здравоохранения Республики Мордовия Степановой Е.А.

разрабатывать и представлять на утверждение годовой график проведения плановых проверок медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия, по вопросам ведомственного контроля в срок до 25 декабря предшествующего года;

организовать осуществление проведения плановых проверок ведомственного контроля в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия, в соответствии с годовым графиком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Мордовия;

ежеквартально в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, предоставлять Министру здравоохранения Республики Мордовия Морозову М.Ю. информацию о результатах выполнения проверочных мероприятий в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия, по вопросам ведомственного контроля;

организовать ежеквартальное проведение совместных совещаний Министерства здравоохранения Республики Мордовия, Государственного казенного учреждения «Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Республики Мордовия», Управления Росздравнадзора по Республике Мордовия, Общественного совета при Министерстве здравоохранения Республики Мордовия.

4. Начальнику общего отдела Бочкаревой В.П. размещать информацию о результатах проведения плановых проверок на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Мордовия [www.minzdravrm.ru](http://www.minzdravrm.ru) не позднее 5 рабочих дней после окончания проверки;

5. Главным штатным и внештатным специалистам Министерства здравоохранения Республики Мордовия принимать участие в профильных проверках ведомственного контроля в соответствии с приказами Министра здравоохранения Республики Мордовия.

5. Заместителю Министра здравоохранения Республики Мордовия Кшняйкиной О.И. оказывать содействие в направлении специалистов для участия в проведении проверок медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия в части соблюдения требований безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации организациях изделий и их утилизации (уничтожению).

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

М.Ю.Морозов

Приложение 1  
к приказу Министерства здраво-  
охранения Республики Мордовия  
от «07» 04 2014 № 349

Положение  
об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных  
Министерству здравоохранения Республики Мордовия

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия (далее - ведомственный контроль).

1.2. Настоящее Положение разработано 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 года № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

1.3. Ведомственный контроль осуществляется Министерством здравоохранения Республики Мордовия в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность (далее - медицинские организации).

1.4. Задачами ведомственного контроля являются:

1.4.1. Предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;

1.4.2. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

1.4.3. Обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Мордовия;

1.4.4. Определение показателей качества деятельности в медицинских организациях;

1.4.5. Соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях;

1.4.6. Создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

1.5. Ведомственный контроль включает проведение проверок:

1.5.1. Соблюдения медицинскими организациями порядков оказания

медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

1.5.3. Соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

1.6. 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.

1.7. 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;

5) иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния).

1.8. 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 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1.9. 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) 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 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 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 года № 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



недостовойной, 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.

1.10. Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами Министерства здравоохранения Республики Мордовия (далее - должностные лица) в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо по решению Министра или первого заместителя Министра здравоохранения Республики Мордовия на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Мордовия.

1.11. К проверкам могут привлекаться штатные и внештатные специалисты Министерства здравоохранения Республики Мордовия, а также работники образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования и специалисты (далее - экспертные организации, эксперты), за исключением лиц, состоящих с подведомственной организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

1.12. Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля должны быть включены в планы работы Министерства здравоохранения Республики Мордовия.

## 2. Виды и формы проверок. Основания их проведения

2.1. Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок.

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

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

2.2.1. Плановые проверки осуществляются в соответствии с ежегодным планом проверок ведомственного контроля, утверждаемым Министром здравоохранения Республики Мордовия, в срок до 25 декабря текущего года.

2.2.2. Плановая проверка проводится в форме документарной и (или) выездной проверки.

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

2.3. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

1) поступления в Министерство здравоохранения Республики Мордовия обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с

жалобами на нарушения прав и законных интересов медицинскими организациями;

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

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

4) наличия приказа Министра здравоохранения Республики Мордовия, изданного в соответствии с поручениями Главы Республики Мордовия, Правительства Республики Мордовия, 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 медицинских организаций, установленным целевым показателям деятельности;

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

2.3.1. О проведении внеплановой проверки медицинские организации уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

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

2.3.2. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

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

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

2.6. Документарные проверки проводятся путем истребования и анализа документов, представленных медицинскими организациями, в том числе статистической отчетности, данных мониторинга.

2.6.1. Должностные лица Министерства здравоохранения Республики Мордовия 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 Республики Мордовия о проведении документарной проверки медицинской организации.

2.6.2. Истребуемые документы в 5-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