



**Департамент здравоохранения,
труда и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 30 ДЕК 2015 № 3965

г. Нарьян-Мар

**Об организации и проведении ведомственного
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности**

В соответствии с частью 2 статьи 89 Федерального закона 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»:

1. Утвердить Положение о порядке организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях и предприятии, подведомственных Департаменту здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (далее соответственно – ведомственный контроль, медицинские организации) согласно Приложению 1.

2. Утвердить форму акта проверки по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности согласно Приложению 2.

3. Утвердить форму предписания по устранению нарушений к акту проверки по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности согласно Приложению 3.

4. Председателю комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа Козенкову Д.С. организовать:

- 1) проведение ведомственного контроля в медицинских организациях;
- 2) формирование плана проверок медицинских организаций по осуществлению ведомственного контроля в рамках плана организационных мероприятий, ежегодно в срок не позднее 1 декабря текущего года;

3) подведение итогов мероприятий по ведомственному контролю, ежегодно в срок не позднее 1 марта года следующего за отчетным;

4) привлечение к участию в проведении проверок по ведомственному контролю главных внештатных специалистов Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (при необходимости).

5. Руководителям медицинских организаций, в отношении которых проводятся мероприятия по ведомственному контролю:

1) представлять в установленные сроки копии документов и пояснения по запросу Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа при проведении проверки;

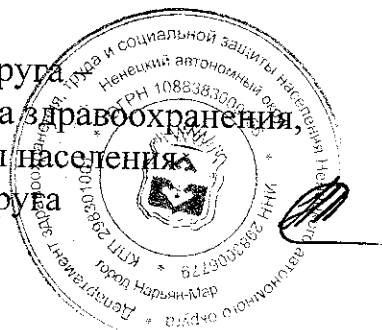
2) представлять уполномоченным должностным лицам комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (далее – уполномоченные должностные лица комитета), проводящим проверку, возможность знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, а также обеспечивать доступ на территорию, в используемые уполномоченными должностными лицами комитета при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

3) обеспечивать своевременное исполнение предписаний по устранению нарушений, выявленных в результате ведомственного контроля.

6. Признать утратившим силу распоряжение Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа от 11 августа 2015 года № 2326 «Об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

7. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на первого заместителя руководителя Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа Зайцева О.Ю..

Заместитель губернатора
Ненецкого автономного округа
руководитель Департамента здравоохранения,
труда и социальной защиты населения
Ненецкого автономного округа



Н.А. Семяшкина

Приложение 1
к распоряжению Департамента
здравоохранения, труда и социальной
защиты населения Ненецкого
автономного округа от 30 ДЕК 2015
2015 г. № 3965 «Об организации
ведомственного контроля качества и
безопасности медицинской
деятельности»

**Положение
о порядке организации и проведения ведомственного
контроля качества и безопасности медицинской
деятельности в медицинских организациях
и предприятии, подведомственных Департаменту
здравоохранения, труда и социальной защиты
населения Ненецкого автономного округа**

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок организации и проведения ведомственного контроля, проводимого в медицинских организациях.

2. Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами комитета.

3. Ведомственный контроль осуществляется в целях обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья и оказания населению безопасной, доступной и качественной медицинской помощи.

4. 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 государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

3) обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях;

4) определение показателей качества деятельности медицинских организаций;

5) контроль соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях;

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

5. Предметом ведомственного контроля является деятельность медицинских организаций, направленная на соблюдение:

1) порядков оказания медицинской помощи и стандартов оказания

медицинской помощи;

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

3) ограничений, налагаемых на руководителей медицинских организаций, медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

6. Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами комитета в порядке и с периодичностью, установленными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

7. Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля включаются в план работы комитета по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа на очередной год.

2. Организация проведения проверок

8. Проверки проводятся на основании распоряжения Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (далее – Департамент) о проведении ведомственного контроля.

9. Распоряжение о проверке оформляется в соответствии с требованиями пункта 22 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Инструкцией по делопроизводству в Администрации Ненецкого автономного округа, Аппарате Администрации Ненецкого автономного округа и иных органах исполнительной власти Ненецкого автономного округа, утвержденной постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 27.05.2008 № 80-п.

10. Срок проведения проверки 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 распоряжением Департамента, но не более чем на двадцать рабочих дней.

11. В зависимости от предмета при проверке изучаются вопросы, установленные пунктами 15 - 18 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

12. К проверкам могут привлекаться внештатные специалисты Департамента, врачи-специалисты из числа медицинских организаций Ненецкого автономного округа, иные специалисты, за исключением лиц, состоящих с проверяемой медицинской организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

13. Копия распоряжения о проведении проверки направляется руководителю проверяемой медицинской организации и руководителям медицинских организаций направляющих лиц, участвующих в проведении проверки.

3. Виды и формы проверок

14. Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок. Проверки при осуществлении ведомственного контроля по объему подразделяются на целевые и комплексные.

15. Плановые проверки в медицинских организациях осуществляются не чаще чем один раз в год. Плановая проверка проводится в форме документарной и (или) выездной проверки.

О проведении плановой проверки руководители медицинских организаций уведомляются путем направления копии распоряжения о проведении проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала проведения проверки.

16. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

1) поступление в Департамент обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов, причинение вреда жизни и здоровью граждан, подведомственными 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) на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

5) при несоответствии показателей деятельности медицинской организации установленным целевым показателям деятельности;

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

О проведении внеплановой проверки руководители медицинских организаций уведомляются не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

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

17. Целевые проверки проводятся в рамках рассмотрения конкретного случая оказания (неоказания) гражданину медицинской помощи, обращения, жалобы, факта, проверки отдельного порядка или стандарта оказания медицинской помощи в медицинской организации.

18. Комплексные проверки проводятся в целях исследования совокупности показателей, случаев, обращений, жалоб, фактов, обобщенных по однородному признаку, серии порядков или стандартов оказания медицинской помощи в медицинской организации.

19. Документарные проверки проводятся путем истребования и анализа документов, представленных руководителем медицинской организации, в том числе первичной медицинской документации, статистической отчетности, внутренних локальных актов, данных мониторинга и объяснений руководителя, иного должностного лица медицинской организации. Перечень необходимых документов излагается в распоряжении Департамента о проведении документарной проверки медицинской организации.

Истребуемые документы в течение пяти рабочих дней представляются в Департамент, копии документов медицинской организации заверяются в установленном порядке.

20. Выездная проверка начинается с обязательного ознакомления руководителя медицинской организации уполномоченным должностным лицом комитета с распоряжением о проведении проверки, с целями, задачами, основаниями проведения проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом лиц, привлекаемых к проверке, со сроками и с условиями ее проведения. Выездная проверка проводится по месту нахождения медицинской организации либо его структурного подразделения.

21. Руководитель медицинской организации предоставляет лицам, проводящим выездную проверку доступ к медицинской документации медицинской организации.

4. Права и обязанности уполномоченных должностных лиц комитета

22. Уполномоченные должностные лица комитета при проведении ведомственного контроля осуществляют:

1) контроль за соблюдением сроков проведения проверок в рамках ведомственного контроля;

2) контроль за деятельностью системы ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

3) взаимодействие в пределах компетенции с руководителями структурных подразделений управления здравоохранения Департамента, главными внештатными специалистами, руководителями медицинских организаций, фондом обязательного медицинского страхования;

4) разрабатывает и вносит на рассмотрение Департаменту предложения, направленные на устранение выявленных нарушений в системе здравоохранения Ненецкого автономного округа, предложения по поощрению или принятию мер дисциплинарной ответственности руководителей медицинских организаций.

23. Уполномоченные должностные лица комитета при проведении ведомственного контроля по курируемым направлениям имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о качестве и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций;

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 медицинскими 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.

24. Уполномоченные должностные лица комитета при проведении ведомственного контроля по курируемым направлениям обязаны:

1) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы проверяемых учреждений здравоохранения;

- 2) проводить проверку во время исполнения служебных обязанностей;
- 3) предоставлять руководителю медицинской организации информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
- 4) знакомить руководителя медицинской организации с результатами проверки;
- 5) соблюдать установленные сроки проведения проверки.

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

5. Права и обязанности руководителей медицинских организаций

26. При проведении ведомственного контроля в медицинских организациях руководитель или иное уполномоченное лицо, присутствующее при проведении мероприятий по ведомственному контролю имеют право:

- 1) давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 2) получать от лица, уполномоченного на проведение проверки, информацию, относящуюся к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации, Ненецкого автономного округа;
- 3) знакомиться с результатами ведомственного контроля;
- 4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав проверяемой медицинской организацией, при проведении ведомственного контроля в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, Ненецкого автономного округа.

27. При проведении ведомственного контроля в медицинских организациях руководитель или иное уполномоченное лицо, присутствующее при проведении мероприятий по ведомственному контролю обязаны:

- 1) предоставлять должностным лицам, проводящим проверку, копии документов и пояснения, необходимые при проведении ведомственного контроля;
- 2) предоставлять должностным лицам, проводящим проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, а также обеспечить доступ (при проведении выездной проверки) лицам на территорию, в используемые проверяемой медицинской организацией при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию.

6. Порядок оформления результатов ведомственного контроля

28. По результатам проверок в рамках ведомственного контроля составляется акт проверки в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и по форме согласно Приложению 2 к настоящему распоряжению.

29. К акту проверки прилагаются справки, протоколы или заключения по результатам проведенных исследований, экспертиз, анализов, оценок, объяснения работников проверяемой медицинской организации.

30. Акт проверки оформляется в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений направляется руководителю проверенной медицинской организации для ознакомления под расписку либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

31. В случае отсутствия руководителя проверяемой медицинской организации, а также в случае отказа дать расписку в получении акта проверки - акт направляется в медицинскую организацию.

7. Порядок устранения нарушений

32. В случае выявления в ходе проверки нарушений руководителю медицинской организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения по форме согласно Приложению 3 к настоящему распоряжению.

33. Руководитель медицинской организации обязан обеспечить устранение выявленных нарушений в сроки, указанные в предписании. По истечении срока устранения нарушений руководитель медицинской организации представляет в Департамент отчет об устранении нарушений. К отчету прилагаются копии документов и иные материалы, подтверждающие устранение нарушений.

34. Уполномоченные должностные лица комитета осуществляют контроль за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), за принятием мер по привлечению лиц, допустивших выявленные при проверке нарушения, к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Учет мероприятий по ведомственному контролю

35. Материалы документарных и выездных проверок формируются в отдельное дело и подлежат хранению в комитете по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа в течение трех лет.

Приложение 2
к распоряжению Департамента
здравоохранения, труда и социальной
защиты населения Ненецкого
автономного округа от 30 ДЕК 2015
2015 г. № 3965 «Об организации
ведомственного контроля качества и
безопасности медицинской
деятельности»

Департамент здравоохранения, труда и социальной
защиты населения Ненецкого автономного округа

Акт проверки № _____
по ведомственному контролю качества
и безопасности медицинской деятельности

« _____ » _____ 20__ г.
(дата составления акта)

г. Нарьян-Мар

По адресу/адресам:

_____ (медицинская организация)

На основании:

_____ (вид документа с указанием реквизитов: номер, дата)

была проведена _____ проверка в
отношении: _____ (плановая/внеплановая, документарная/выездная)

_____ (сведения о медицинской организации: наименование, юридический адрес)

Дата и время проведения проверки:

« _____ » _____ 20__ г. с _____ час. _____ мин. до час. _____ мин. _____ Продолжительность _____

« _____ » _____ 20__ г. с _____ час. _____ мин. до час. _____ мин. _____ Продолжительность _____

Общая продолжительность проверки: _____ рабочих
дней/часов

Акт составлен:

Лицо(а), проводившее проверку:

(ФИО, должность лица (лиц), проводившего (их) проверку)

При проведении проверки присутствовали:

(ФИО, должность руководителя, иного лица (лиц), присутствовавших при проверке)

В ходе проведения проверки

- выявлены нарушения обязательных требований:

- нарушений не выявлено

№ п/п	Предмет проверки	Реквизиты нормативного правового акта	Сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения
1.	Соблюдение порядков оказания медицинской помощи		
2.	Соблюдение стандартов медицинской помощи		
3.	Соблюдение безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)		
4.	Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями		

аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности		
--	--	--

Прилагаемые к акту документы:

Подписи лиц, проводивших проверку:

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

_____ (ФИО, должность руководителя медицинской организации)

«__» _____ 20__ г.

_____ (подпись руководителя медицинской организации)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

_____ (подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

Приложение 3
к распоряжению Департамента
здравоохранения, труда и социальной
защиты населения Ненецкого
автономного округа от 30 ДЕК 2015
2015 г. № 3965 «Об организации
ведомственного контроля качества и
безопасности медицинской
деятельности»

Департамент здравоохранения, труда и социальной
защиты населения Ненецкого автономного округа

Предписание
по устранению нарушений к акту
проверки по ведомственному контролю
качества и безопасности медицинской деятельности
от _____ № _____

от «___» _____ 20__ г.

г. Нарьян-Мар

Комитетом по лицензированию, контролю качества и безопасности медицинской
деятельности Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты
населения Ненецкого автономного округа на основании распоряжении от "___"
_____ 20__ г. проведена проверка в отношении

(наименование медицинской организации)

В ходе проверки выявлены следующие нарушения:

Нарушения установленных требований устранить, информацию по устранению
выявленных нарушений представить в Департамент здравоохранения, труда и
социальной защиты населения Ненецкого автономного округа:

(срок исполнения предписываемых требований)

Ответственность за выполнение мероприятий по устранению нарушений возлагается на:

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

Предписание выдал:

_____ (должность) (подпись) (расшифровка подписи)

«__» _____ 20__ г.

Предписание получил:

_____ (должность) (подпись) (расшифровка подписи)

«__» _____ 20__ г.