



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

22.10. 2019 года № 1447  
г. Калининград

**О внесении изменений в приказ от 29.12.2018 № 791**

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», подпунктом 64 пункта 9 положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 311, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести в приказ от 29.12.2018 № 791 «Об организации проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях государственной системы здравоохранения, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Калининградской области и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 04.09.2014 № 551» следующие изменения:

1) в приложении № 1:

- пункт 1.1 изложить в следующей редакции:

«1.1 соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний, для этого запрашиваются и изучаются:

- нормативный акт медицинской организации, регламентирующий внедрение порядков оказания медицинской помощи с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трехуровневой системы;

- нормативный акт медицинской организации, регламентирующий планирование первичной медико-санитарной помощи, госпитализацию пациентов в медицинские организации (применительно к данной организации), порядок записи на прием, в том числе, после вызова врача на дом; маршрутизацию, медицинскую эвакуацию;»;

- пункт 1.2 дополнить абзацем следующего содержания:

«- нормативные документы медицинской организации, определяющие порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, их соответствие требованиям приказа Минздрава России от 07.06.2019 года № 381н;»;

- пункт 1.3 исключить, пункты 1.4-1.6 считать соответственно пунктами 1.3-1.5

- в пункте 1.3 слово «направлению» заменить словом «профилю»;

- пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. При проверке соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи оцениваются частота и кратность назначений (имеющих усредненный показатель частоты предоставления 1,0), обоснованность назначений (имеющих усредненный показатель частоты предоставления менее 1,0):

- соблюдение выполнения медицинских услуг

- соблюдение сроков выполнения диагностических процедур в соответствии с требованиями территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- 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).»;

- пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. При проверке качества и безопасности медицинской деятельности при оказании медицинской помощи, в том числе пациентам, относящимся к льготным категориям граждан, в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, используются критерии оценки качества медицинской помощи, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (оформление медицинской документации: полнота заполнения титульного листа, выполнение стандарта минимума обследования, правильность указания кода по МКБ, дневниковые записи и эпикризы, сведения о листке нетрудоспособности; оценка диагностических мероприятий: качество сбора анамнеза, описание объективного статуса, полнота назначения лабораторных и инструментальных исследований, обоснование клинического и заключительного диагнозов, полнота диагноза; оценка лечебно-профилактических мероприятий: адекватность медикаментозной терапии, полнота терапии (наличие полипрагмазии), своевременность терапии; оценка сроков лечения, преемственности в лечении), анализируются локальные(й) нормативные(й) акты проверяемой медицинской организации, медицинские документы заявителя (пациента) и другие документы, если они являются объектами проверки и относятся к предмету проверки.

В некоторых случаях в соответствии с Порядком осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержденным приказом Минздрава России от 16 мая 2017 года № 226н, инициируется проведение экспертизы качества оказанной медицинской помощи вне территориальной программы обязательного медицинского



страхования и вне базовой программы обязательного медицинского страхования с привлечением соответствующих специалистов, в т.ч. с целью выполнения п.2 настоящих рекомендаций.»;

2) приложение № 2 изложить в следующей редакции:

## «ФОРМА ПРИКАЗА

**плановой, внеплановой, выездной, документарной,**

о проведении \_\_\_\_\_ **комплексной, целевой** \_\_\_\_\_ проверки

(плановой/внеплановой, документарной/выездной, целевой/комплексной)

по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г. № Пвк \_\_\_\_\_

1. Провести проверку качества и безопасности медицинской деятельности в отношении \_\_\_\_\_

(наименование юридического лица,)

2. Место нахождения: \_\_\_\_\_

(юридического лица (их филиалов, обособленных структурных подразделений) и место(а) фактического осуществления им деятельности)

3. Назначить лицом(ми), уполномоченным(ми) на проведение проверки:

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

Привлечь к проведению проверки в качестве специалистов, экспертов, представителей экспертных организаций следующих лиц:

(фамилия, имя, отчество, должности привлекаемых к проведению проверки специалистов, экспертов и (или) наименование экспертной организации)

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

К проведению проверки приступить с “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Проверку окончить не позднее “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

5. Настоящая проверка проводится во исполнение приказа Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

(указываются пункты приказа, другие приказы).

6. Установить, что настоящая проверка проводится с целью:

При установлении целей проводимой проверки указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

– ссылка на утвержденный ежегодный план проведения плановых проверок;

б) в случае проведения внеплановой выездной проверки:

– реквизиты обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными организациями;

– реквизиты ранее выданного подведомственной организации предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

– реквизиты приказа (распоряжения) руководителя органа исполнительной власти, изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации;

– реквизиты требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов и реквизиты прилагаемых к требованию материалов и обращений.

7. 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 ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

8. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):



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

9. 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»;  
 подпунктом 64 пункта 9 положения о Министерстве здравоохранения Калининградской области, утвержденного постановлением Правительства Калининградской области от 11 мая 2010 года № 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)

10. Перечень документов, представление которых 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; сведения 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; 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.

11. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения

(Ф.И.О.)

Министр здравоохранения  
 Калининградской области

(должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя руководителя, издавшего приказ о проведении проверки, подпись)»;

3) приложение № 3 после слов «выявлены факты невыполнения предписаний  
 Министерства здравоохранения Калининградской области: \_\_\_\_\_»

(с указанием положений (нормативных) правовых актов)»



дополнить словами «Исследованы документы: \_\_\_\_\_»;

4) приложение № 4 изложить в следующей редакции:

**«ФОРМА АКТА № \_\_\_\_\_  
внеплановой целевой документарной/выездной проверки по осуществлению ведомственного  
контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

г. Калининград  
(место составления акта)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата составления акта)

\_\_\_\_\_ (время составления акта)

по адресу: 236008, г. Калининград, Московский пр., 95, к. 327.

(место проведения проверки)

На основании: приказа министра здравоохранения Калининградской области \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ »  
20\_\_ г. № Пвк \_\_\_\_\_ о проведении внеплановой, документарной/выездной, целевой 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 помощи гр. \_\_\_\_\_ в отношении: государственного бюджетного (автономного)  
учреждения здравоохранения \_\_\_\_\_

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

Дата проведения проверки с " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
по " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Продолжительность проверки: \_\_\_\_\_ час.

Акт составлен: Министерством здравоохранения Калининградской области \_\_\_\_\_

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией 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)

Исследованы 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)»».

2. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Министр

А.Ю. Кравченко