



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

25 февраля 2021

№ 84

Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Алтайского края

В соответствии со статьей 89 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить Положение об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Алтайского края (приложение).

2. Признать утратившими силу:

приказ Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности от 17.02.2014 № 100 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

подпункт 1.2.1 приказа Министерства здравоохранения Алтайского края от 24.12.2018 № 427 «О некоторых приказах Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и Министерства здравоохранения Алтайского края»;

подпункт 1.1.1 приказа Министерства здравоохранения Алтайского края от 13.11.2019 № 306 «О некоторых приказах Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и Министерства здравоохранения Алтайского края».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Алтайского края Лещенко В.А.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня официального опубликования и распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 01.01.2021 года.

Министр

Д.В. Попов

ПРИЛОЖЕНИЕ

УТВЕРЖДЕНО

приказом Министерства
здравоохранения Алтайского края
от 15.02.2021 № 84

ПОЛОЖЕНИЕ

об организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Алтайского края

1. Настоящее Положение устанавливает правила организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Алтайского края (далее – «ведомственный контроль»).

2. Ведомственный контроль организуется и осуществляется Министерством здравоохранения Алтайского края (далее – «Министерство») в подведомственных 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 государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

4) определение показателей качества деятельности подведомственных организаций;

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

4. Ведомственный контроль включает проведение проверок:

1) применения подведомственными организациями положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, стандартов медицинской помощи;

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

3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями подведомственных организаций, фармацевтическими работниками и

руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

4) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

5) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

6) соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

5. Ведомственный контроль осуществляется должностными лицами отдела по работе с обращениями граждан и контролю качества Министерства в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе.

6. Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, а также сбора и анализа показателей деятельности подведомственных организации, и предоставляемой ими статистической отчетности, в том числе характеризующей качество и безопасность медицинской деятельности.

7. План мероприятий по ведомственному контролю утверждается приказом министра здравоохранения Алтайского края (далее – «министр») не позднее чем за 1 месяц до начала календарного года.

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

9. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

1) поступление в Министерство обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными организациями, в том числе содержащими сведения о причинении вреда жизни и здоровью граждан и (или) угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан;

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

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

4) наличия поручения 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;

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

10. Документарные проверки проводятся путем анализа документов, представленными подведомственными организациями.

11. При проведении проверок срок проведения каждого вида проверки, предусмотренного настоящим Положением, 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 приказом министра или его заместителем, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим Положением, в отношении подведомственной организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению, при этом общий срок проведения проверки не должен превышать шестьдесят рабочих дней.

13. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 1 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, стандартов медицинской помощи;

2) рассмотрение и анализ жалоб граждан, связанных с оказанием им медицинской помощи, в том числе содержащих сведения о непредставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи;

3) осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

4) оценка соблюдения положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, в том числе в части:

требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;

стандартов оснащения;

рекомендуемых штатных нормативов;

5) оценка соблюдения стандартов медицинской помощи, в том числе в части:

выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты предоставления и кратности их применения;

обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов для медицинского применения, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

13. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 2 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

- 1) оценка соответствия норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации;
- 2) оценка уровня подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации;
- 3) организация обучения работников безопасным методам и приемам труда;
- 4) соблюдение предоставления работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;
- 5) оценка обеспеченности работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;
- 6) оценка соблюдения требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя;
- 7) оценка соблюдения требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;
- 8) оценка соблюдения установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 9) анализ выполнения обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

14. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 3 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

- 1) оценка наличия договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;
- 2) рассмотрение договоров 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) рассмотрение утвержденного администрацией подведомственной организации порядка 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 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных

средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11. 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

4) оценка организации работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 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) анализ обращений граждан, содержащих 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.

15. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 4 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых, организаций по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

2) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

3) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан.

16. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 5 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию и проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

2) оценка соблюдения:

порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований;

правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, а также оформления их результатов.

17. При проведении проверок, предусмотренных подпунктом 6 пункта 4 настоящего Положения, осуществляются следующие мероприятия:

1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

2) оценка:

соблюдения установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

соблюдения порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

обоснованности мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

3) анализ эффективности проводимого внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

18. О проведении плановой проверки подведомственные организации уведомляются путем направления копии приказа о проведении проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала ее проведения.

19. О проведении внеплановой выездной проверки, в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний, подведомственная организация уведомляется любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

20. 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 подведомственной организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

23. Проверки проводятся на основании приказа министра, заместителя министра, 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 подведомственной 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 служебного удостоверения, обязательного ознакомления

руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя подведомственной организации с приказом министра, заместителя министра 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 при проведении ведомственного контроля имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности подведомственной 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 подведомственной организацией 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 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 Положением сроки проведения проверки.

Доступ к сведениям, составляющим государственную и иную охраняемую законом тайну, осуществляется с соблюдением требований о защите сведений, составляющих государственную тайну, или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа.

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, его должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки;

3) знакомиться с результатами ведомственного контроля;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав проверяемой организации, при проведении ведомственного контроля.

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 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 проверяемой 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 Министерства, 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 о проведении проверки;

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

5) сведения о проверяемой 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 проверяемой 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 проверяемой 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.

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 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) Министерством 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;

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

4) в случае неисполнения предписания в акте указывается лицо, ответственное за неисполнение предписания, и Министерством в рамках компетенции принимаются меры по его привлечению к ответственности.

33. Материалы по результатам проверок, а также иные документы и информация, полученные (разработанные) в ходе проведения проверок, хранятся Министерством в архиве 10 лет.