



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

29 декабря 2018 г. №791
г. Калининград

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 сентября 2014 года № 551

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 № 1340/н «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. Утвердить:
 - 1) методические рекомендации по порядку проведения проверочных мероприятий в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 1;
 - 2) форму приказа о проведении проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 2;
 - 3) форму акта плановой проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 3;
 - 4) форму акта внеплановой проверки по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 4;
 - 5) форму предписания об устранении нарушений, выявленных при проверке по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению № 5;
 - 6) форму запроса в подведомственную медицинскую организацию о предоставлении информации согласно приложению № 6;

2. Приказ Министерства здравоохранения Калининградской области от 04 сентября 2014 года № 551 «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории Калининградской области» признать утратившим силу.

3. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Калининградской области Ю.Е. Скалина.

Министр



А.Ю. Кравченко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 29 декабря 2018 года № 791

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по порядку проведения проверочных мероприятий в рамках ведомственного
контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии со ст. 89 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями на 29 декабря 2018 года) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», с Приказом Минздрава России от 21.12.2012 №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, ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведения плановых и внеплановых проверок.

В ходе проведения проверочных мероприятий должностные лица отдела ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Минздрава Калининградской области проверяют организацию работы и оказание медицинской помощи в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1. При проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи оценивается:

1.1 соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний, в соответствии с чем 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;

1.2 соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений, врачей требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи, для чего запрашиваются и изучаются:

- устав медицинской организации;
- лицензия на осуществление медицинской деятельности;

- утвержденная структура медицинской организации в соответствии с порядком (порядками - для многопрофильных медицинских организаций) оказания медицинской помощи;

- приказ о назначении руководителя медицинской организации;

- положения о структурных подразделениях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;

- должностные инструкции медицинского персонала;

- нормативные документы медицинской организации, регулирующие объем помощи в соответствии с региональной программой государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (доступность на стендах для пациентов), порядок госпитализации (для стационарных учреждений);

- нормативные документы медицинской организации, определяющие порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- нормативный акт медицинской организации, регламентирующий состав медицинских (дежурных) бригад, осуществляющих медицинскую помощь в течение суток в сравнении с фактическим графиком работы (состав и квалификация бригады специалистов должны обеспечивать в соответствии с режимом работы медицинской организации выполнение лечебно-диагностических процедур, указанных в порядке оказания медицинской помощи);

- приказ руководителя медицинской организации, определяющий порядок создания и деятельности врачебной комиссии и его соответствие требованиям Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05 мая 2012 года № 502н:

план-график заседаний врачебной комиссии медицинской организации;

журнал заседаний врачебной комиссии медицинской организации;

отчет председателя врачебной комиссии о работе комиссии (ежеквартальный, ежегодный);

документы, отражающие разработку мер для повышения качества лечебно-диагностической работы и снижения летальности и их практическую реализацию;

материалы, характеризующие проведенные мероприятия, направленные на повышение квалификации медицинского персонала по вопросам диагностики и лечения больных;

материалы, отражающие проведенные мероприятия по внедрению в практику работы новых эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных;

материалы, характеризующие проведенные мероприятия по санитарно-просветительной работе с больными, направленной на ознакомление с вопросами профилактики заболеваний, ведения здорового образа жизни;

документы, регламентирующие ведение учетной и отчетной медицинской документации, соблюдение сроков предоставления отчетов о деятельности медицинской организации, ведение которых предусмотрено законодательством;

документы, подтверждающие осуществление медицинской организацией иных функций, возложенных на нее законодательными и нормативными

правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации;

1.3 соответствие структуры учреждений и набора помещений требованиям Порядков и Санитарных правил и норм (СанПиН) 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» путем осмотра используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

1.4 соответствие стандарта оснащения медицинской организации и ее структурных подразделений требованиям Порядков оказания медицинской помощи, в этих целях:

запрашивается и изучается обратная ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании);

проверяется наличие (номер и дата выдачи) санитарно-эпидемиологического заключения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о соответствии помещений для эксплуатации оборудования, использующего источники ионизирующего излучения, санитарным правилам и нормам;

проводится проверка в местах размещения данного оборудования во всех структурных подразделениях соответствующего профиля;

проверяется организация учета наличия и состояния медицинской техники (общее кол-во медицинской техники, процент износа медицинской техники в % по данным бухгалтерии, количество единиц неиспользуемой медицинской техники);

проверяются документы, характеризующие организацию технического обслуживания медицинского оборудования с учетом требований приказа Министерства здравоохранения Калининградской области от 23 июня 2015 года № 1099 «Об утверждении положений по эксплуатации и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, системам работы со сжатыми газами и проведению ремонта изделий медицинской техники в государственных медицинских организациях Калининградской области»:

- наличие в штате инженера или должностного лица, ответственного за эксплуатацию медицинской техники в учреждении, назначенного приказом главного врача, документов, подтверждающих квалификацию, обучение по направлению «обслуживание и ремонт медицинской техники»;

- наличие договора на техническое обслуживание (номер и срок действия договора, наименование обслуживающей организации, номер и дата выдачи ей лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники), наличие и дата акта выполненных работ обслуживания медицинского оборудования;

- данные о поверке средств измерений медицинского назначения (номер и срок действия договора, на метрологическое обслуживание медицинской организации, номер и дата свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки, акт выполненных работ);

- выясняются причины простоя медицинского оборудования (отсутствие лицензии, ремонт помещения, ремонт оборудования (акт технического состояния),

отсутствие запасных частей и расходных материалов, отсутствие обученного персонала, отсутствие пациентов, др.);

- проверяется наличие в каждом кабинете инструкций по технике безопасности, инструкций по эксплуатации медицинского оборудования, ведение журналов технического обслуживания;

- запрашиваются сведения о приобретенном в текущем году медицинском оборудовании (наименование медицинской техники, место установки, дата ввода в эксплуатацию, наличие контракта (договора) на техническое обслуживание с указанием наименования организации, № контракта, наличия лицензии на техническое обслуживание, акт ввода в эксплуатацию);

1.5 соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам, для чего запрашиваются и изучаются:

- штатное расписание на текущий год;
- сведения об укомплектованности физическими лицами;
- трудовые договоры, должностные инструкции;
- документы, характеризующие уровень профессионального образования врачей и среднего медицинского персонала, и его соответствие занимаемым должностям;

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

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

- соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненный показатель частоты предоставления менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненным показателем частоты предоставления 1,0;

- 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).

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

- 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;

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.

5. При рассмотрении и анализе жалоб граждан, связанных с оказанием медицинской помощи, в том числе, содержащих сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинских услуг, наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, включенных в стандарт медицинской помощи, запрашиваются:

- правовые акты медицинской организации, регламентирующие работу с обращениями граждан;

- материалы рассмотрения обращений граждан за определенный период и меры, принятые при подтверждении сведений, изложенных в обращениях граждан.

6. При проверке качества медицинской помощи, оказанной пациенту, 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 29 декабря 2018 года № 791

Ф О Р М А П Р И К А З А

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. 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).

5. 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.

6. 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.

6. 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.

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

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

Проверку закончить не позднее “ ___ ” _____ 20__ г.

8. 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)

9. 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.

10. 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)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 29 декабря 2018 года № 791

ФОРМА АКТА № _____
**плановой 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: _____
(адрес места проведения проверки)

На основании: приказа министра здравоохранения Калининградской области от
« ____ » _____ 20__ г. № Пвк _____ о проведении плановой, выездной, комплексной проверки
медицинской организации была проведена проверка
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества, должность руководителя, заместителя руководителя органа
ведомственного контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении проверки)

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 " ____ " _____ 20__ г.
по " ____ " _____ 20__ 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 подведомственной организацией обязательных требований обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, при осуществлении 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 структурных подразделений, врачей 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: _____

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): _____

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: _____

4. Соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских 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 медицинскими работниками 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 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, 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 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:

(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)

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)

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 г. № 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.

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)

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)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к приказу Министерства здравоохранения
Калининградской области
от 29 декабря 2018 года № 791

ФОРМА ЗАПРОСА
о представлении документов (информации)

Главному врачу _____
(наименование медицинской организации)

(Ф.И.О.)

В связи с (указывается основание истребования медицинской документации) для проведения внеплановой документарной целевой проверки при осуществлении контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении _____

(наименование медицинской организации)

Вам необходимо представить информацию по факту обследования и лечения, а также копии первичной медицинской документации (копию медицинской карты стационарного больного, результаты проведенных консультаций, обследований и т.д. Перечисляется вся необходимая медицинская документация), копии документов, подтверждающих необходимую профподготовку врачей, оказывавших медицинскую помощь (диплом, удостоверение о прохождении интернатуры или ординатуры, свидетельство о повышении квалификации, сертификат), материалы внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи (протокол врачебной комиссии, другие материалы) в отдел ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Министерства здравоохранения Калининградской области _____, по адресу: г. Калининград, Московский пр-т 95, кабинет № 327. в срок до (указывается дата).

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.

С уважением,

заместитель министра

(подпись)

(Ф.И.О.)