

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 21 декабря 2012 г. N 1340н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

В соответствии с частью 2 статьи 89 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и подпунктом 5.2.205 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно приложению.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

ПОРЯДОК
ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ВЕДОМСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль).

2. Ведомственный контроль осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее - органы исполнительной власти) в подведомственных им:

1) органах (далее - подведомственные органы);

2) 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 медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;

4) определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций;

5) соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;

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

4. Ведомственный контроль включает проведение проверок:

1) соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

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

3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности.

5. Ведомственный контроль осуществляется уполномоченными должностными лицами органа исполнительной власти (далее - должностные лица) в соответствии с их должностными обязанностями на постоянной основе либо по решению руководителя или заместителя руководителя органа исполнительной власти на основании приказа органа исполнительной власти.

6. Мероприятия по осуществлению ведомственного контроля должны быть включены в планы работы органов исполнительной власти.

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

8. Плановые проверки в отношении подведомственного органа или организации осуществляются не чаще чем один раз в год.

9. Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:

а) поступление в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями;

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

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

г) наличия приказа руководителя органа исполнительной власти, изданного в соответствии с поручениями 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;

д) несоответствия показателей деятельности подведомственного органа или организации установленным целевым показателям деятельности;

е) невыполнения подведомственным органом или организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи.

10. Документарные проверки проводятся путем анализа документов, представленными подведомственными органами и организациями, в том числе статистической отчетности и данных мониторинга.

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

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

13. Комплексные проверки проводятся в целях исследования совокупности показателей, случаев, обращений, жалоб, фактов, обобщенных по однородному признаку, а также деятельности подведомственного органа или организации в целом.

14. При проведении проверок срок проведения каждого вида проверки, предусмотренного настоящим Порядком, 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 руководителем органа исполнительной власти или его заместителем, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных настоящим Порядком, в отношении подведомственного органа или организации, осуществляющего 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.

15. При проверке соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;

2) соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;

3) соблюдение требований стандартов оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

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

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

1) соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0;

2) обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови;

3) обоснованность и полнота назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий;

4) обоснованность и полнота назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иные положения, исходя из особенностей заболевания (состояния).

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

1) соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации;

2) уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации;

3) организация обучения работников безопасным методам и приемам труда;

4) предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда;

5) обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием;

6) соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя;

7) соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя;

8) соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий;

9) выполнение обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446).

18. При проверке соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, оцениваются:

1) наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности;

2) договоры о поставках лекарственных препаратов, медицинских изделий на предмет наличия в них условий о назначении или рекомендации пациентам либо о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

3) утвержденный администрацией медицинской организации порядок участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций

оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (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. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446) и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

4) организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в том числе по информированию медицинских работников, фармацевтических работников, компаний, представителей компаний и граждан об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

5) обращения граждан, содержащие сведения о предоставлении 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.

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

20. О проведении внеплановой проверки подведомственный орган или организация уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

В случае, если в результате деятельности подведомственного органа или 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 подведомственным органом или организацией в трудовых или иных договорных отношениях.

22. Проверки проводятся на основании приказа руководителя, заместителя руководителя органа исполнительной власти, 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 медицинской 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 органа исполнительной власти служебного удостоверения, обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя медицинской организации с приказом руководителя, заместителя руководителя органа исполнительной власти 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 органов исполнительной власти при проведении ведомственного контроля имеют право:

1) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности подведомственного органа или организации;

2) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, в том числе с медицинскими документами граждан <1>, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

<1> В соответствии с пунктом 10 части 4 статьи 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3) доступа в используемые подведомственным органом и 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 органов и организаций;

2) проводить проверку во время исполнения служебных обязанностей;

3) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого органа или организации, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

4) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя проверяемого органа или организации с результатами проверки, в том числе с актом проверки;

5) соблюдать установленные настоящим Порядком сроки проведения проверки.

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

26. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель проверяемого органа или 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 органов исполнительной власти, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено законодательством Российской Федерации;

3) знакомиться с результатами ведомственного контроля;

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав проверяемого органа или организации, при проведении ведомственного контроля, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

27. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель проверяемого органа или организации при проведении мероприятий по ведомственному контролю обязаны:

1) предоставить копии документов и пояснения по запросу органов исполнительной власти 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 проверяемым органом или организацией при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

28. По результатам проверок в рамках ведомственного контроля должностными лицами органа исполнительной власти, 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 руководителя, заместителя руководителя органа исполнительной власти о проведении проверки;

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

5) сведения о проверяемом органе или 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 проверяемого органа или 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 проверяемого органа или 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 подведомственный орган или организацию либо вручается руководителю или уполномоченному представителю указанного органа или 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 органом исполнительной власти соответствующего заключения.

32. При выявлении в ходе проверок нарушений:

1) руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подведомственного органа или организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) органом исполнительной власти 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, орган исполнительной власти направляет информацию о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции.