



ПРАВИТЕЛЬСТВО СЕВАСТОПОЛЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА СЕВАСТОПОЛЯ

П Р И К А З

«26» 08. 2025

№ 754

О ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности в городе Севастополе

В соответствии с частью 2 статьи 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», на основании постановления Правительства Севастополя от 27.11.2023 № 535-ПП «Об утверждении положения о Департаменте здравоохранения города Севастополя»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить ответственным за организацию и контроль проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности первого заместителя директора Департамента здравоохранения города Севастополя Островскую А. В. в соответствии с распределением полномочий между заместителями директора Департамента здравоохранения города Севастополя (далее - Департамент).

2. Назначить ответственным за проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности начальника Отдела ведомственного контроля качества медицинской деятельности Департамента здравоохранения города Севастополя Головину Н.А.

3. Утвердить:

3.1. Форму приказа о проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении (наименование) юридического лица (приложение 1).

3.2. Форму акта проверки, проведенной в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приложение 2).

3.3. Форму предписания юридическому лицу об устранении нарушений (приложение 3).

3.4. Форму плана проверок в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приложение 4).

3.5. Перечень вопросов для проведения проверок в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (приложение 5).

4. Установить, что материалы, полученные при проведении документарных и выездных проверок, формируются в отдельное дело и подлежат хранению в Департаменте течение 5 лет.

5. Признать утратившим силу приказ Департамента от 15.01.2021 № 38 «О ведомственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности в городе Севастополе».

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя директора Департамента здравоохранения города Севастополя Островскую А.В.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания и подлежит опубликованию на официальном сайте Департамента в сети Интернет.

Директор Департамента
здравоохранения города Севастополя –
член Правительства Севастополя

В.С. Денисов

(наименование органа контроля)

П Р И К А З

« » _____ 20 г.

№ _____

О проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении (наименование) юридического лица)

1. Провести (плановую/внеплановую, выездную/документарную проверку
в отношении

(наименование юридического лица)
2. Место нахождения юридического лица:

(юридического лица (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)

2.1. Место осуществления 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)

4. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов следующих лиц:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки
экспертов и (или) наименование экспертной организации с указанием реквизитов свидетельства об
аккредитации и наименования органа по аккредитации, выдавшего
свидетельство об аккредитации)

5. Установить, что настоящая проверка проводится в рамках ведомственного
контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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 проверки:

- реквизиты ранее выданного проверяемому лицу предписания об устранении выявленного нарушения, срок для исполнения которого истек;

- реквизиты поступивших в органы контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, а также сведения об информации, поступившей от органов государственной власти и органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты мотивированного представления должностного лица органа контроля по результатам анализа результатов мероприятий по контролю без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации;

- реквизиты приказа (распоряжения) руководителя органа контроля (надзора), 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;

в) в случае проведения внеплановой выездной проверки, которая в целях принятия неотложных мер должна быть проведена незамедлительно в связи с причинением вреда либо нарушением проверяемых требований, если такое причинение вреда либо нарушение требований обнаружено непосредственно в момент его совершения;

- реквизиты прилагаемой к распоряжению (приказу) о проведении проверки копии документа (рапорта, докладной записки и другие), представленного должностным лицом, обнаружившим нарушение.

7. Предметом настоящей проверки является:

(указать нужное)

8. Срок проведения проверки: _____
(рабочих дней)

К проведению проверки приступить с _____ 20__ года.

Проверку окончить не позднее: _____ 20__ года.

9. Правовые основания проведения проверки:

(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. Обязательные требования и (или) требования, установленные муниципальными правовыми актами, подлежащие проверке:

11. В процессе проверки провести следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

(указать нужное)

12. Перечень нормативных актов об осуществлении контроля
(при их наличии):
(с указанием наименований, номеров и дат их принятия)

13. Перечень документов, представление которых юридическим лицом,
необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

(должность, фамилия, инициалы руководителя,
заместителя руководителя органа контроля, издавшего
приказ о проведении проверки)

(подпись)

Приложение 2
к приказу Департамента здравоохранения
города Севастополя
от « 26 » 08.2025 № 954

_____ (наименование органа контроля)
_____ « ____ » _____ 20__ г.
(место составления акта) (дата составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ,
проведенной в рамках ведомственного контроля качества и
безопасности медицинской деятельности
№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))
была проведена _____ проверка в отношении:
(плановая/внеплановая/ выездная/ документарная)

_____ (наименование юридического лица)
Общая продолжительность проверки: _____
(даты проведения проверки, число рабочих дней)

Акт составлен: _____
(наименование органа контроля)

С приказом о проведении проверки ознакомлен:

_____ (фамилия, инициалы, подпись, руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, дата)

Лица, проводившие проверку: _____

_____ (фамилия, имя, отчество, должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества, должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки принимали участие представители медицинской организации (при выездной проверке):

_____ (фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

_____ (фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

Материалы для проверки предоставлены работниками медицинской организации (при документарной проверке):

_____ (фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

В ходе проведения проверки:

изучены информация и материалы по вопросам проверки:

выявлены нарушения:

(с указанием положений (нормативных) правовых актов):

выявлены факты невыполнения ранее выданных поручений и предписаний:
(с указанием реквизитов выданных предписаний)

Прилагаемые к акту документы:

Подписи лиц, проводивших проверку: _____

С актом проверки ознакомлен (а), копию акта (с предписанием) получил (а):

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

_____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки:

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

_____ 20__ г.

(подпись)

Приложение 3
к приказу Департамента здравоохранения
города Севастополя
от « 26 » 08, 2025 № 754

(наименование органа контроля)

**Предписание
юридическому лицу об устранении выявленных нарушений**

от « ____ » _____ 20 ____ г.

№ акта проверки _____

В результате мероприятий по контролю, проведенных на основании:

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

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

(наименование юридического лица)

Сроки проведения проверки: _____

Место нахождения юридического лица: _____

Место фактического осуществления деятельности: _____

В ходе проведения проверки выявлены нарушения требований (с указанием положений (нормативных) правовых актов)

(с указанием характера нарушений положений (нормативных) правовых актов)

Департамент здравоохранения города Севастополя предлагает в срок до
_____ 20 ____ г.:

1. Принять действенные меры к устранению выявленных нарушений, причин и условий, им способствующих.

2. О результатах исполнения данного предписания предоставить письменную информацию с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания, в Департамент здравоохранения города Севастополя в установленный срок.

Должностное лицо, составившее предписание: _____

(фамилия, инициалы, должность)

(подпись)

С предписанием ознакомлен (а) под роспись/отказался от ознакомления:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

(дата ознакомления)

(подпись)

Приложение 4
к приказу Департамента здравоохранения
города Севастополя
от «26» 08.2025 № 754

План
проверок в рамках ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности на _____ год

№ п/п	Наименование юридического лица	Место нахождения юридического лица	Место фактического осуществления деятельности юридического лица	Сроки проведения проверки	Форма проведения проверки

**Перечень вопросов
для проведения проверок
в рамках ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности**

1. При проведении проверки применения медицинскими 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:

1.1. Наличие и содержание 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;

(Краткая справка о медицинской организации. Устав, лицензия, структура, назначение руководителя, должностные инструкции, объём медицинской помощи, выполнение госзадания за 2 года, статистические показатели работы за 2 года в сравнении с целевыми и т.д.).

1.2. 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;

1.3. Осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;

1.4. Соблюдение 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:

1.4.1. Соблюдение требований к организации деятельности медицинской организации (её структурных подразделений, врачей).

1.4.2. Соблюдение медицинской организацией порядков оказания медицинской помощи:

(Порядки, утверждённые Минздравом России, применяемые в медицинской организации, уровень оказания медицинской помощи).

1.4.2.1. Соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;

(Сроки оказания медицинской помощи, порядок госпитализации в учреждение, маршрутизация пациентов, организация неотложной помощи).

1.4.2.2. Соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача, требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;

(Организация внутреннего контроля качества медпомощи, документы по КЭР, порядок создания ВК учреждения, план-график её работы, отчётность по повышению качества медпомощи; порядок отбора на ВМП, повышение квалификации медперсонала, новые эффективные методы профилактики, лечения и диагностики заболеваний).

1.4.2.3. Соблюдение требований к стандартам оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

(Медицинское оборудование в соответствии с порядками (в таблице – необходимое по порядку и имеющееся) с разбивкой по профилям (отделениям)).

1.4.2.4. Соблюдение требований к соответствию штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

(Укомплектованность в абсолютных цифрах и %, по ставкам и физлицам, в т.ч. по врачам, среднему медперсоналу, младшему и прочему – отдельно по учреждению и филиалу).

1.4.2.5. Соответствие деятельности организации иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

1.4.3. Соблюдение медицинской организацией стандартов оказания медицинской помощи:

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

(Какие стандарты оказания медицинской помощи, протоколы лечения применяются, клинические рекомендации, какие услуги, указать результаты ЭКМП СМО за 2 года.)

1.4.3.2. Обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови для медицинского применения;

(Работа врачебной комиссии по назначениям ЛП по торговым наименованиям и назначение ЛП вне стандарта, 5 и более и т.д. Организация льготного лекарственного обеспечения и контроль ВК за льготным лек. обеспечением)

1.4.3.3. Обоснованность и полнота назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий;

1.4.3.4. Обоснованность назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

(Организация лечебного питания в соответствии с установленными требованиями, выполнение натур норм, финансирование и т.д.)

1.4.3.5. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).

2. При проведении проверки соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению):

2.1. Соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации.

2.2. Уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации.

2.3. Организация обучения работников безопасным методам и приемам труда.

2.4. Предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда.

2.5. Обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами, его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием:

2.6. соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя.

(Все регистрационные удостоверения на медицинское оборудование, оборотно-сальдовая ведомость, внутренние приказы по ответственным лицам).

2.7. Соблюдение требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных технической и эксплуатационной документацией производителя.

2.8. Соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий.

2.9. Выполнение 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».

2.10. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).

3. При проведении проверки соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности:

3.1. Наличие договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий,

а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности.

3.2. Наличие 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.

3.3. Наличие утвержденного администрацией медицинской 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) 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».

3.4. Организация 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.

3.5. Осмотр помещений на предмет наличия бланков, содержащих информацию рекламного характера, рецептурных бланков, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия, а также образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам.

3.6. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).

4. При проведении проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере:

4.1. Наличие и содержание документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан, а также доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере.

4.2. Соблюдение медицинской организацией требований по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере.

4.3. Соблюдение медицинской организацией требований по размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан.

4.4. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).

5. При проведении проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

5.1. Наличие и содержание документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

5.2. Соблюдение медицинской организацией требований порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, в том числе содержащих перечни осмотров врачей-специалистов и медицинских исследований.

5.3. Соблюдение медицинской организацией правил внесения записей в медицинскую документацию при проведении медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

5.4. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).

6. При проведении проверки соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.1. Наличие и содержание документов и материалов, характеризующих деятельность по соблюдению требований к проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.2. Соблюдение медицинской организацией требований порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.3. Соблюдение медицинской организацией оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.4. Обоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.5. Эффективность проводимого медицинской организацией внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

6.6. Иные положения, исходя из особенностей деятельности учреждения, заболевания (состояния).