



Приложение № 1  
к распоряжению Министерства  
здравоохранения  
Ульяновской области  
от 20.07.2009г. № 241

## **ПОЛОЖЕНИЕ О ВЕДОМСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

### I. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии со следующими нормативными правовыми актами Российской Федерации:

Конституцией Российской Федерации,

Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утверждённым Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,

Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»,

Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»,

законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»,

законом Российской Федерации от 28.06.1991 № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.09.2008 № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.08.2007 № 514 «О порядке выдачи медицинскими организациями листов нетрудоспособности»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13.10.2005 № 633 «Об организации медицинской помощи»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.07.2005 № 487 «Об утверждении порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»,

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.11.2004 № 179 «Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»,

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2001 № 18 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»,

Методическими рекомендациями «Учёт, оценка и анализ клинико-экспертной деятельности лечебно-профилактических учреждений» №2002/140, утверждёнными Первым заместителем Министра здравоохранения РФ А.И. Вялковым от 22.12.2002г. №2510/224-03-34,

Методическими указаниями «Медицинские показания и противопоказания для санаторно-курортного лечения взрослых и подростков», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации 22.12.1999 № 99/227,

Положением Министерства здравоохранения Ульяновской области, стандартами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации,

другими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения.

1.2. Настоящее положение устанавливает общие организационные и методические принципы ведомственного контроля качества медицинской помощи, предоставляемой населению в организациях здравоохранения Ульяновской области независимо от их организационно-правовой формы.

1.3. Целью осуществления ведомственного контроля качества медицинской помощи является определение соответствия качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения и обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов здравоохранения и применения совершенных медицинских технологий.

1.4. Объектом контроля является медицинская помощь (или лечебно-диагностические процессы), оказываемая в медицинских учреждениях всех видов собственности, расположенных на территории Ульяновской области, и представляющая собой комплекс профилактических, лечебно-

диагностических и реабилитационных мероприятий, проводимых по определенной технологии с целью достижения конкретных результатов.

1.5. Органом, осуществляющим ведомственный контроль качества медицинской помощи в Ульяновской области, является Министерство здравоохранения Ульяновской области.

## II Термины и определения, используемые при проведении ведомственного контроля качества медицинской помощи, оказываемой в организациях здравоохранения Ульяновской области

Качество медицинской помощи (далее - КМП) – совокупность характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента (населения) и современному уровню медицинской науки и технологий.

Медицинская помощь - деятельность, направленная на оздоровление и лечение пациентов, осуществляемая профессионально подготовленными работниками, имеющими на это право в соответствии с действующим законодательством.

Медицинская услуга - идентифицированный элемент медицинской помощи.

Потребитель медицинских услуг - человек (организация), нуждающийся в медицинских услугах и (или) получающий (получивший) их.

Пациент - человек, получающий медицинскую помощь.

Медицинское вмешательство - воздействие на человека медицинскими средствами и методами, разрешенными к применению в установленном законом порядке, и направленными на достижение положительного результата в области профилактики заболеваний, обследовании состояния здоровья, диагностики, лечения, ухода и реабилитации в связи с возможными и/или имеющимися заболеваниями, иными расстройствами здоровья, беременностью и родами, в целях его оздоровления и лечения в процессе оказания ему медицинской помощи. Медицинское вмешательство является источником повышенной опасности.

Система государственного контроля и надзора КМП - совокупность взаимосвязанных структурных элементов и функциональных механизмов контроля, обеспечивающая получение необходимой информации в целях принятия управленческих решений, направленных на улучшение КМП населению, и надзора за их адекватностью, достаточностью и эффективностью исполнения.

Надзор за КМП - форма деятельности государственных органов власти по проверке законности и обоснованности решений поднадзорных субъектов в процессе предоставления медицинской помощи населению.

Контроль КМП – сравнение фактических (текущих) значений характеристик контролируемого объекта с заданными (эталонными) значениями этих характеристик.

Мониторинг деятельности по контролю КМП – процесс постоянного контроля КМП на основе применения действенных методик (инструментов), мер и статистических методов для измерения и прогнозирования качества, с целью установления механизма обратной связи, направленный на непрерывное улучшение КМП. Мониторинг направлен на получение информации о состоянии и динамике уровня КМП, деятельности по его непрерывному улучшению, изучение уровня и тенденций развития Системы ГКН КМП, выделения «критических точек» ее функционирования, выявления закономерных зависимостей, а также оценки непосредственного влияния данного направления деятельности на качество медицинской помощи.

Эксперт КМП - лицо с высшим медицинским образованием, имеющее сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 5 лет, владеющее специальными знаниями и методическими приёмами определения КМП, подтвержденными документом (ами) о последипломном образовании государственного образца, включенное в Регистр экспертов КМП.

Регистр экспертов КМП - формируемый и поддерживаемый в актуальном состоянии список экспертов КМП, привлекаемых к проведению экспертизы КМП.

Дефект оказания медицинской помощи - несоответствие медицинской помощи обязательным требованиям, предусмотренным федеральными законами, ведомственными нормативными актами, инструкциями по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, условиями договоров, разрешенными к применению технологиями оказания медицинской помощи; термин применим к конкретному случаю оказания медицинской помощи.

Врачебная ошибка - ошибка врача при исполнении своих профессиональных обязанностей, которая явилась следствием добросовестного заблуждения, не могла быть им предусмотрена и предотвращена, то есть не являлась следствием халатного отношения врача к своим обязанностям, небрежности и профессионального невежества.

Стандарты медицинской помощи - перечень диагностических и лечебных медицинских услуг при оказании медицинской помощи при конкретном заболевании, с указанием количества и частоты их применения, перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз, перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая имплантаты, эндопротезы и т.д.), перечень компонентов крови и препаратов, лечебного питания с указанием количества и частоты их использования (объём медицинской помощи).

Показатели качества медицинской помощи (индикаторы качества) - числовые показатели, используемые для оценки медицинской помощи, косвенно отражающие качество её основных составляющих (структура, процессы и результаты оказания медицинской помощи).

Обращение гражданина - направленные в государственный орган или должностному лицу письменные предложение, заявление или жалоба, а так же устное обращение гражданина в государственный орган, организацию здравоохранения.

Жалоба - просьба гражданина о восстановлении или защите его нарушенных прав, свобод или законных интересов, либо прав, свобод или законных интересов других лиц.

Экспертиза КМП - метод определения КМП, основанный на изучении существенных признаков процесса оказания медицинской помощи, применяемый для получения информации о доступности и уровне КМП с целью принятия управленческого решения по непрерывному улучшению КМП. Под существенными признаками процесса оказания медицинской помощи понимаются правильность выполнения медицинских технологий, риск ухудшения состояния пациента вследствие оказания медицинской помощи, оптимальность использования ресурсов здравоохранения, удовлетворенность потребителей медицинских услуг.

*Целевая ЭКМП* является вариантом медицинской экспертизы с целью оценки качества и сроков медицинской помощи конкретному пациенту. Целевая ЭКМП, как правило, назначается: по жалобе пациента, его родственников, адвоката или представителя по доверенности; по постановлению суда, прокуратуры, органов дознания; по факту летального исхода; по факту первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста; по факту повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение месяца; по факту повторного обращения по поводу одного и того же заболевания в течение 7 дней со дня завершения амбулаторно-поликлинического лечения (кроме хронических, рецидивирующих заболеваний); по факту внутрибольничного инфицирования и осложнений.

*Плановая ЭКМП* проводится с целью общей системной оценки оказания качества и объемов медицинской помощи отдельным группам пациентов по виду оказанной медицинской помощи, нозологической форме, возрасту, социальному положению, уровню учреждению здравоохранения и т.д. Плановая ЭКМП, как правило, назначается: по фактам отклонения от сложившихся средних статистических показателей объемов оказания медицинской помощи; по фактам превышения контрольных сроков госпитализации по сравнению со сложившимися средними статистическими показателями (превышение срока госпитализации в 1,5 раза по сравнению с контрольным, установленным стандартом или средне сложившимся); с целью изучения и экспертной оценки оказания медицинской помощи по отдельному подразделению, виду медицинской деятельности, отдельной нозологической форме, методу диагностики или технологии оказания медицинской помощи при отдельной нозологии;

Ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи определяется наличием недостатка медицинской услуги, нарушением

безопасности медицинской услуги, наличием конкретного дефекта оказания медицинской помощи.

### III. Организация и порядок проведения ведомственного контроля качества медицинской помощи

3.1. Министерство здравоохранения Ульяновской области осуществляет ведомственный контроль качества медицинской помощи в рамках государственного контроля (надзора) за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным стандартам в сфере здравоохранения.

3.2. Предметом плановой проверки является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями в процессе осуществления деятельности требований, установленных федеральными и региональными нормативными актами в сфере здравоохранения. В ходе плановой проверки анализируется:

1) организация медицинской помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13.10.2005 № 633 «Об организации медицинской помощи»,

2) порядок организации оказания первичной медико-санитарной помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.07.2005 № 487 «Об утверждении порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи»;

3) порядок оказания скорой медицинской помощи в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.11.2004 № 179 «Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи»;

4) организация специализированной медицинской помощи в соответствии с видами и стандартами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

5) организация медико-социальной помощи гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями, в соответствии с видами и объёмами, устанавливаемыми Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации;

6) организация медико-социальной помощи гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в соответствии с Территориальной программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации, проживающим на территории Ульяновской области, бесплатной медицинской помощи, ежегодно утверждаемой Правительством Ульяновской области;

7) порядок оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2005 № 249 «Об организации внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан»;

8) соблюдение порядка оказания санаторно-курортной помощи;

9) соблюдение порядка деятельности врачебной комиссии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.09.2008 № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации», приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.08.2007 № 514 «О порядке выдачи медицинскими организациями листков нетрудоспособности», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях», Методическими рекомендациями «Учёт, оценка и анализ клиничко-экспертной деятельности лечебно-профилактических учреждений» №2002/140, утверждёнными Первым заместителем Министра здравоохранения РФ А.И. Вялковым от 22.12.2002г. №2510/224-03-34.

Плановые проверки проводятся на основании разрабатываемого Министерством здравоохранения Ульяновской области ежегодного плана.

Утвержденный Министром здравоохранения Ульяновской области ежегодный план проведения плановых проверок доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Ульяновской области [www.ulmed.narod.ru](http://www.ulmed.narod.ru)

В ежегодном плане проведения плановых проверок указываются следующие сведения:

- 1) наименования юридических лиц, фамилии, имена, отчества индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит плановым проверкам;
- 2) цель и основание проведения плановой проверки;
- 3) дата и сроки проведения плановой проверки;

Основанием для включения юридического лица, индивидуального предпринимателя в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

- 1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя.

В отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих виды деятельности в сфере здравоохранения, плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года. Перечень таких видов деятельности и периодичность их плановых проверок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

О проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством здравоохранения Ульяновской области не позднее, чем в течение трёх рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии распоряжения Министра

здравоохранения Ульяновской области о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

3.3. Предметом внеплановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности обязательных требований и требований, установленных федеральными и региональными правовыми актами, выполнение предписаний Министерства здравоохранения Ульяновской области, проведение мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, по ликвидации последствий причинения такого вреда.

Основанием для проведения внеплановой проверки является:

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- 2) поступление в Министерство здравоохранения Ульяновской области обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
  - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;
  - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;
  - в) нарушение прав потребителей (в случае обращения граждан, права которых нарушены).

Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Министерство здравоохранения Ульяновской области, а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных выше, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

Внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, относящихся в соответствии с законодательством Российской Федерации к субъектам малого или среднего предпринимательства, может быть проведена по основаниям, указанным в подпунктах "а" и "б" пункта 2 части 2.3 настоящей статьи, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

В целях согласования проведения внеплановой выездной проверки субъектов малого или среднего предпринимательства с органами прокуратуры, Министерство здравоохранения Ульяновской области в день подписания приказа о проверке представляет либо направляет (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью) заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектов малого



или среднего предпринимательства. К этому заявлению прилагаются копия приказа Министра здравоохранения Ульяновской области о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, обнаружение нарушений обязательных требований, в момент совершения таких нарушений в связи с необходимостью принятия неотложных мер Министерство здравоохранения Ульяновской области вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, обозначенных выше, в органы прокуратуры в течение двадцати четырех часов.

О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания проведения которой указаны в подпункте 2 пункта 2.3, юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются Министерством здравоохранения Ульяновской области не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения любым доступным способом.

В случае если в результате деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

3.4. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных, исполнением предписаний и постановлений Министерства здравоохранения Ульяновской области.

Документарная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения Министерства здравоохранения Ульяновской области.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Министерства здравоохранения Ульяновской области в первую очередь рассматриваются документы юридического лица, индивидуального предпринимателя, имеющиеся в распоряжении Министерства здравоохранения Ульяновской области, в том числе акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях и иные документы о результатах осуществленных в отношении этих юридического лица, индивидуального предпринимателя государственного контроля (надзора).

В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Министерства здравоохранения Ульяновской

области, вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, Министерство здравоохранения Ульяновской области направляет в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые документы для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа Министра здравоохранения Ульяновской области о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса юридическое лицо, индивидуальный предприниматель обязаны направить в Министерство здравоохранения Ульяновской области указанные в запросе документы.

Документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, руководителя, иного должностного лица юридического лица. Не допускается требование нотариального удостоверения копий документов.

В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Министерства здравоохранения Ульяновской области документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), информация об этом направляется юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, представляющие в Министерство здравоохранения Ульяновской области пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия сведений, вправе представить дополнительно в Министерство здравоохранения Ульяновской области документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем или иным должностным лицом юридического лица, индивидуальным предпринимателем, его уполномоченным представителем пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Министерство здравоохранения Ульяновской области установит признаки нарушения обязательных требований, должностные лица Министерства здравоохранения Ульяновской области вправе провести выездную проверку.

При проведении документарной проверки Министерство здравоохранения Ульяновской области не вправе требовать у юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки.

3.5. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах юридического лица, индивидуального предпринимателя сведения, а также соответствие их работников, состояние используемых указанными лицами при осуществлении деятельности помещений, оборудования, транспортных средств, и принимаемые ими меры по исполнению требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения юридического лица, месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя и (или) по месту фактического осуществления их деятельности.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

- 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в имеющихся в распоряжении Министерства здравоохранения Ульяновской области документах юридического лица, индивидуального предпринимателя;
- 2) оценить соответствие деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя требованиям установленным федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Министерства здравоохранения Ульяновской области, обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя с приказом Министра здравоохранения Ульяновской области о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель обязаны предоставить должностным лицам Министерства здравоохранения Ульяновской области, проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые юридическим лицом,

индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

3.6. Срок проведения проверки не может превышать двадцать рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановой выездной проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Министерства здравоохранения Ульяновской области, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен Министром здравоохранения Ульяновской области, но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

Срок проведения проверок устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству юридического лица.

3.7. Проверка проводится на основании приказа Министра здравоохранения Ульяновской области. Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в приказе Министра здравоохранения Ульяновской области.

В приказе Министра здравоохранения Ульяновской области указываются:

- 1) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 2) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится;
- 3) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 4) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке обязательные требования;
- 5) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 6) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- 7) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 8) даты начала и окончания проведения проверки.

Заверенная печатью копия приказа Министра здравоохранения Ульяновской области вручаются под роспись должностными лицами Министерства здравоохранения Ульяновской области, проводящими

проверку, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю одновременно с предъявлением служебных удостоверений. По требованию подлежащих проверке лиц должностные лица Министерства здравоохранения Ульяновской области обязаны представить информацию в целях подтверждения своих полномочий.

По просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя должностные лица Министерства здравоохранения Ульяновской области обязаны ознакомить подлежащих проверке лиц с административными регламентами проведения мероприятий по контролю и порядком их проведения на объектах, используемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем при осуществлении деятельности.

3.8. По результатам проверки должностными лицами Министерства здравоохранения Ульяновской области, проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля;
- 3) дата и номер распоряжения Министра здравоохранения Ульяновской области;
- 4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- 7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, 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 юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием

у юридического лица, индивидуального предпринимателя указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юридического лица, работников индивидуального предпринимателя, на которых возлагается ответственность за нарушение требований или требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Министерства здравоохранения Ульяновской области.

В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю юридического лица, индивидуальному предпринимателю, его уполномоченному представителю под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля.

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.

Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели обязаны вести журнал учета проверок по типовой форме, утверждённой приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального Закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В журнале учета проверок должностными лицами Министерства здравоохранения Ульяновской области осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, проверка которых проводилась, в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки вправе представить в соответствующие Министерство здравоохранения Ульяновской области в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, индивидуальный предприниматель вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Министерство здравоохранения Ульяновской области.

3.9. В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами, должностные лица Министерства здравоохранения Ульяновской области, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

- 1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни,

здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

В случае если при проведении проверки установлено, что деятельность юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя, эксплуатация ими зданий, помещений, оборудования, транспортных средств, предоставляемые медицинские услуги представляют непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Министерство здравоохранения Ульяновской области обязано незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения вплоть до временного запрета деятельности юридического лица, его филиала, представительства, структурного подразделения, индивидуального предпринимателя в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

3.10. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

- 1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;
- 2) получать от Министерства здравоохранения Ульяновской области, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено действующим законодательством;
- 3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Министерства здравоохранения Ульяновской области;
- 4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Министерства здравоохранения Ульяновской области, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.11. Защита прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) осуществляется в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Заявление об обжаловании действий (бездействия) Министерства здравоохранения Ульяновской области либо их должностных лиц подлежит рассмотрению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3.12. При проведении проверок юридические лица обязаны обеспечить присутствие руководителей, иных должностных лиц или уполномоченных представителей юридических лиц; индивидуальные предприниматели



обязаны присутствовать или обеспечить присутствие уполномоченных представителей, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения.

Юридические лица, их руководители, иные должностные лица или уполномоченные представители юридических лиц, индивидуальные предприниматели, их уполномоченные представители, необоснованно препятствующие проведению проверок, уклоняющиеся от проведения проверок и (или) не исполняющие в установленный срок предписаний Министерства здравоохранения Ульяновской области об устранении выявленных нарушений требований, установленных федеральными и региональными нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### IV. Организация и порядок проведения экспертизы качества медицинской помощи.

4.1. Экспертиза качества медицинской помощи (далее – ЭКМП) предусматривает сопоставление оказанной конкретному пациенту медицинской помощи с утвержденными стандартами медицинской помощи, клиническими протоколами, национальными рекомендациями, иными нормативными и методическими документами, определяющими технологию лечебно-диагностического процесса, порядок организации медицинской помощи. В случае отклонения объема оказанной медицинской помощи от утвержденного стандарта ведущая роль при решении о надлежащем (ненадлежащем) качестве медицинской помощи принадлежит заключению эксперта КМП, который учитывает все особенности конкретного пациента и условия оказания медицинской помощи.

4.2. ЭКМП осуществляется должностными лицами организаций здравоохранения и органов управления здравоохранением, врачебными комиссиями и главными внештатными специалистами всех уровней управления здравоохранением. В необходимых случаях для проведения экспертизы могут привлекаться сотрудники ВУЗов, научных центров и других учреждений на договорной основе, обеспечив выполнение ст. 61 «Врачебная тайна» Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

4.3. На уровне организации здравоохранения ЭКМП является функцией заведующих структурными подразделениями (первая степень экспертизы); заместителей руководителя организации здравоохранения по экспертизе временной нетрудоспособности, по медицинской части, по амбулаторно-поликлинической помощи и др. (вторая степень экспертизы); врачебной комиссии организации здравоохранения (третья степень экспертизы).

4.4. Для проведения ЭКМП используются медицинские документы, содержащие информацию о ходе выполнения лечебно-

диагностического процесса: медицинская карта стационарного (форма № 003/у) или амбулаторного больного (форма 025/у-04), карта вызова скорой медицинской помощи и др. Для объективизации оценки могут использоваться другие источники информации: журналы регистрации больных, справки, эпикризы, заключения и др. При необходимости может быть проведен очный осмотр пациента.

4.5. Все случаи оказания медицинской помощи должны иметь одинаковую возможность быть подвергнутыми ЭКМП, что обеспечивается статистическим методом «случайной» выборки.

4.6. ЭКМП обязательно подлежат:

- случаи летальных исходов и инвалидизации пациентов (которые требуют особого внимания);
- случаи внутрибольничного инфицирования и осложнений;
- случаи первичного выхода на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- случаи повторной госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение года;
- случаи заболеваний с удлинненными или укороченными сроками лечения (или временной нетрудоспособности);
- случаи с расхождением диагнозов;
- случаи, сопровождавшиеся жалобами пациентов или их родственников.

4.7. В течение месяца заведующие стационарными подразделениями проводят экспертизу не менее 50% законченных случаев; объем экспертиз качества амбулаторно-поликлинической медицинской помощи, проводимой заведующими амбулаторно-поликлиническими подразделениями, определяется руководителем организации здравоохранения исходя из задач по обеспечению качества медицинской помощи, стоящих на амбулаторном этапе.

Заместители руководителя организации здравоохранения по экспертизе временной нетрудоспособности, по медицинской части, по амбулаторно - поликлинической помощи проводят не менее 30-50 экспертиз в течение квартала.

Объем работы врачебной комиссии организации здравоохранения определяется задачами в области обеспечения качества и эффективности медицинской помощи, поставленными как данной организацией здравоохранения, так и вышестоящими органами управления здравоохранением.

Объемы работ по ЭКМП, проводимой в организации здравоохранения, утверждаются руководителем организации здравоохранения в Положении о системе ведомственного контроля качества медицинской помощи учреждения.

4.8. На каждый случай ЭКМП заполняется «Карта экспертной оценки качества медицинской помощи» (приложение к настоящему Положению). Допускается ведение журнала экспертной оценки качества медицинской помощи.

Результаты ЭКМП используются для расчета показателей, характеризующих качество и эффективность медицинской помощи на

уровне структурных подразделений, организаций здравоохранений, управления здравоохранения и т.д.

Обобщенные показатели ЭКМП учитываются (наряду с другими показателями) при оценке результативности расходования средств бюджета и средств обязательного медицинского страхования, используются для дифференцированной оплаты труда медицинских работников.

4.9. По результатам ЭКМП разрабатывается план мероприятий, который включает в себя: мероприятия по повышению квалификации медицинского персонала в соответствии с действующими нормативными актами, по улучшению взаимодействия с другими структурными подразделениями учреждения, внедрение стандартов, протоколов ведения больных и клинико-организационных руководств, предложения по улучшению материально-технической базы структурного подразделения и др.

4.10. Информация, полученная в результате ЭКМП, оперативно и в плановом порядке анализируется руководителями организаций здравоохранения, органами управления здравоохранением и является предметом обсуждения среди медицинского персонала.

## V. Комплексная оценка качества медицинской помощи

5.1. При оценке работы структурных подразделений, организаций здравоохранения, а также системы здравоохранения в целом показатели качества и эффективности медицинской помощи дополняются показателями деятельности аналогичных подразделений других организаций здравоохранения, показателями состояния здоровья населения (распространенность и поздняя выявляемость социально - значимых заболеваний, первичный выход на инвалидность и смертность лиц трудоспособного возраста, инвалидность в детском возрасте, эффективность реабилитации больных и инвалидов, охват новорожденных скринингом на фенилкетонурию и врожденный гипотиреоз, показатели аборт, младенческой и детской смертности и др.).

5.2. Результаты ведомственной ЭКМП сопоставляются с данными вневедомственной экспертизы, проводимой страховыми медицинскими организациями и другими заинтересованными ведомствами.

5.3. При проведении оценки качества медицинской помощи учитываются данные социологических опросов удовлетворенности пациентов качеством оказания медицинской помощи.

5.4. По результатам анализа ведомственной, вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи, анализа показателей здоровья и социологических опросов проводится разработка комплекса корректирующих мероприятий, направленных на устранение и недопущение дефектов при оказании медицинской помощи.

Приложение № 1  
к Положению о ведомственном  
контроле качества  
медицинской помощи в  
Ульяновской области

**Карта экспертной оценки качества медицинской помощи.**

Дата проведения экспертизы \_\_\_\_\_

1. Отделение \_\_\_\_\_

2. Ф.И.О. врача \_\_\_\_\_

3. История болезни №

\_\_\_\_\_

4. Ф.И.О. больного

\_\_\_\_\_

5. Диагноз направившего учреждения (шифр МКБ-10)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Клинический диагноз

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. Заключительный диагноз

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Сопутствующие заболевания

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Осложнения

---

---

---

8. Пол (Мужской/ Женский)

9. Дата рождения

10. Особые сведения (наличие инвалидности и т.д.) \_\_\_\_\_

Блоки	Подблоки	Баллы	Замечания
А			
	a1		
	a2		
	a3		
В			
	b1		
	b2		
	b3		
С			
	c1		
	c2		
	c3		
Д			
	d1		
	d2		
	d3		
	d4		
Общий балл			

Резюме:

