1. **Применение проверочных листов при осуществлении проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

Контрольно-надзорная деятельность по вопросам качества оказания медицинской помощи населению осуществляется Росздравнадзором в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, которое определяет порядок организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также с учётом изменений, внесённых в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения постановлением Правительства Российской Федерации от 02.05.2012 №413.

Применение проверочных листов при плановых проверках РЗН регламентировано приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Приказ зарегистрирован в Минюсте.

Контрольные (надзорные) мероприятия осуществляются по следующим направлениям:

* соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;
* соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
* соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
* контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
* контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;
* контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* лицензирование медицинской деятельности.

Кроме того, применение проверочных листов регламентировано при проведении контроля за обращением медицинских изделий и при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных срдств.

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

**(соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки**\***:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | **Да** | | **Нет** | **Не относится** | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | **Примечание** |
| **1.** | **Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи по профилям в соответствии с:**  - **Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, статьи 6724; 2017; № 31, статьи 4765), далее – 323-ФЗ;**  **- приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46740), далее – приказ Минздрава № 203н.** | | | | | | |
| 1.1 | Соблюдаются ли медицинской организацией этапы (маршрутизация) оказания медицинской помощи, установленные соответствующим порядком? | |  |  |  | пункт 1 части 3 статьи 37  323 - ФЗ |  |
| 1.2 | Соблюдаются ли медицинской организацией правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), установленные соответствующим порядком? | | да |  |  | пункт 2 части 3 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 1.3 | Соблюдается ли медицинской организацией стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный соответствующим порядком? | |  | нет |  | пункт 3 части 3 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 1.4 | Имеются ли на балансе медицинской организации или находящиеся в пользовании на другом законном основании медицинские изделия, для оказания медицинской помощи, регламентированные соответствующим порядком? | | да |  |  | пункт 3 части 3 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 1.5 | Учтены ли медицинской организацией рекомендуемые штатные нормативы при формировании штатного расписания медицинской организации (её структурных подразделений)? | | да |  |  | пункт 4 части 3 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 1.6 | Выполняются ли в медицинской организации критерии оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи и группам заболеваний (состояний)? | | да |  |  | разделы II, III Приложения к приказу МЗ № 203н |  |
| **2.** | **Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями стандартов медицинской помощи по профилям\* в соответствии с:**  **- Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, статьи 6724; 2017; № 31, статьи 4765), далее – 323-ФЗ** | | | | | | |
| 2.1 | Обоснованно ли в медицинской организации назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 1 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.2 | Выполняются ли медицинской организацией медицинские услуги с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 1 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.3 | Назначаются ли в медицинской организации лекарственные препараты с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 2 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.4 | Применяются ли медицинской организацией имплантируемые в организм человека медицинские изделия с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 3 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.5 | Применяются ли медицинской организацией компоненты крови с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 4 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.6 | Назначается ли в медицинской организации лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи? |  | |  |  | пункт 5 части 4 статьи 37  323-ФЗ |  |
| 2.7 | Имеется ли решение врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи? |  | |  |  | часть 5 статьи 37 323-ФЗ |  |
| **\* - проверка проводится при осуществлении медицинской организацией определенного вида работ (услуг), в соответствии с Перечнем работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации  от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 17, ст. 1965, № 37, ст. 5002; 2013, № 3, ст. 207, № 16, ст. 1970).** | | | | | | | |

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

**(организация и осуществление осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | **Да** | **Нет** | **Не относится** | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | | | | **Примечание** |
|  | **Осуществление осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с:**  **- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, статья 6724; 2017, № 15, статья 2136;№ 18, статья 2663; № 27, статья 3951; № 31, статья 4765) (далее - 323-ФЗ);**  **- постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»** **(Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 47, статья 6501; 2016, № 38, статья 5567; 2017, № 28, статья 4170) (далее – постановление № 1152);**  **- приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»** **(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июня 2012 г., регистрационный № 24516), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714)** **(далее – Порядок);**  **- приказом Минздрава России от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 декабря 2014 г., регистрационный № 35499), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 мая 2015 г. № 280н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 июня 2015 г., регистрационный № 37770), от 27 августа 2015 г. № 598н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 сентября 2015 г., регистрационный № 38847) (далее – приказ Минздрава № 930н);**  **- приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»** **(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46740) (далее - приказ Минздрава № 203н).** | | | | | | | | |
| 1 | Имеется ли в медицинской организации Порядок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), утвержденный руководителем? | |  | | |  |  | Ст.90 323-ФЗ |  |
| 2 | Имеется ли в медицинской организации приказ о создании врачебной комиссии/подкомиссий? | |  | | |  |  | Ст. 48 323-ФЗ;  п. 5 Порядка |  |
| 3 | Соответствует ли состав врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации (наличие председателя, заместителя, членов, секретаря) установленным требованиям? | |  | | |  |  | п. 8, 9, 10, 12 Порядка |  |
| 4 | Имеются ли планы-графики заседаний врачебной комиссии/подкомиссий, утвержденные руководителем медицинской организации? | |  | | |  |  | пункт 13.1 Порядка |  |
| 5 | Соблюдается ли требуемая периодичность заседаний врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации (не реже 1 раза в неделю)? | |  | | |  |  | пункт 4 Порядка |  |
| 6 | Внесены ли решения врачебной комиссии/подкомиссий медицинской организации в первичную медицинскую документацию пациента? | |  | | |  |  | пункт 17 Порядка |  |
| 7 | Оформляются ли решения заседаний врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации в виде протоколов? | |  | | |  |  | пункт 16 Порядка |  |
| 8 | Ведется ли Журнал принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений в медицинской организации? | |  | | |  |  | пункт 13.4, пункт17 Порядка |  |
| 9 | Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения? | |  | | |  |  | часть 2 статьи 48 323-ФЗ;  пункт 4.1 Порядка |  |
| 10\* | Изучается ли врачебной комиссией медицинской организации каждый случай смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента? | |  | | |  |  | пункт 4.11 Порядка |  |
| 11 | Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов? | |  | | |  |  | часть 2 статьи 48  323-ФЗ;  пункт 4.6 Порядка |  |
| 12\* | Принимаются ли врачебной комиссией медицинской организации решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации? | |  | | |  |  | часть 2 статьи 48 323-ФЗ;  пункт 4.12 Порядка |  |
| 13\* | Рассматриваются ли на врачебной комиссии медицинской организации вопросы назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям? | |  | | |  |  | пункт 4.7 Порядка; |  |
| 14\* | Принимаются ли на врачебной комиссии медицинской организации решения о направлении сообщений в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов? | |  | | |  |  | пункт 4.8 Порядка |  |
| 15 | Принимаются ли на врачебной комиссии медицинской организации решения о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг? | |  | | |  |  | часть 2 статьи 48 323-ФЗ;  пункт 4.13 Порядка |  |
| 16 | Осуществляются ли в порядке, установленном руководителем медицинской организации организация и проведение внутреннего контроля? | |  | | |  |  | пункт15 постановления № 1152;  пункт 4.22 Порядка |  |
| 17 | Рассматриваются ли в медицинской организации жалобы (обращения) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи? | |  | | |  |  | пункт 4.24 Порядка |  |
| 18 | Осуществляется ли контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации? | |  | | |  |  | пункт 21 Порядка |  |
| 19 | Проводится ли в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата? | |  | | |  |  | статья 48, статья 64  323-ФЗ;  приказ Минздрава № 203н |  |
| **\* - проверка пунктов 10, 12, 13, 14 проводится в случае, если по решению руководителя медицинской организации осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности возложено на врачебную комиссию медицинской организации.** | | | | | | | | | |