Приложение N 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 20.12.2017 N 10450

Форма

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)

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 \_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_.

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

3). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки | | Да | Нет | Не относится | Реквизиты нормативных правовых актов, содержащих 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 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, статья 6724; 2017, N 15, статья 2136; N 18, статья 2663; N 27, статья 3951; N 31, статья 4765) (далее - 323-ФЗ);  - постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 47, статья 6501; 2016, N 38, статья 5567; 2017, N 28, статья 4170) (далее - постановление N 1152);  - приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 9 июня 2012 г., регистрационный N 24516), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. N 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный N 30714) (далее - Порядок);  - приказом Минздрава России от 29.12.2014 N 930н "Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 декабря 2014 г., регистрационный N 35499), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 мая 2015 г. N 280н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 июня 2015 г., регистрационный N 37770), от 27 августа 2015 г. N 598н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 сентября 2015 г., регистрационный N 38847) (далее - приказ Минздрава N 930н);  - приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный N 46740) (далее - приказ Минздрава N 203н). | | | | | | | |
| 1 | Имеется ли в медицинской организации Порядок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль), утвержденный руководителем? | |  |  |  | статья 90 323-ФЗ |  |
| 2 | Имеется ли в медицинской организации приказ о создании врачебной комиссии/подкомиссий? | |  |  |  | статья 48 323-ФЗ;  пункт 5 Порядка |  |
| 3 | Соответствует ли состав врачебной комиссии/подкомиссии медицинской организации (наличие председателя, заместителя, членов, секретаря) установленным требованиям? | |  |  |  | пункты 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, пункт 17 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? | |  |  |  | пункт 15 постановления N 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 N 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.