



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

7 апреля 2015 г.

№ 173

Москва

**О проведении
плановой проверки качества и безопасности
медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время
федерального государственного бюджетного учреждения
«Научно-исследовательский институт по изучению лепры»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 января 2015 г. № 9 «Об утверждении плана-графика проведения в 2015 году ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой федеральными государственными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Осуществить с 13 по 21 апреля 2015 г. плановую проверку качества и безопасности медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Создать Комиссию по проведению плановой проверки качества и безопасности медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-

исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Утвердить:

состав Комиссии по проведению плановой проверки качества и безопасности медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации согласно приложению № 1;

программу плановой проверки качества и безопасности медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации согласно приложению № 2.

4. Департаменту организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела (И.Г. Никитин) подготовить доклад о результатах проведения плановой проверки качества и безопасности медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации и представить Министру здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой.

Министр



В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 7 » апреля 2015 г. № 173

Состав

**Комиссии по проведению плановой проверки качества и безопасности
медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время
федерального государственного бюджетного учреждения
«Научно-исследовательский институт по изучению лепры»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Камкин
Евгений Геннадьевич | – заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации (председатель); |
| Гурова
Анастасия Артемовна | – заместитель начальника отдела нормативно-методического регулирования деятельности подведомственных медицинских организаций Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя); |
| Казакова
Ольга Владимировна | – начальник отдела кадров федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя) (по согласованию); |
| Абдрахманова
Виктория Георгиевна | – начальник клинико-экспертного отделения федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань) (по согласованию); |
| Абдулхаликова
Гульзада Мухарамовна | – начальник юридического отдела (по направлению «охрана труда») федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань) (по согласованию); |

- Бондаренко
Екатерина Петровна
- начальник отдела надзора и контроля в сфере реализации национальных проектов Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области (по согласованию);
- Габукова
Ольга Васильевна
- главный врач федерального казенного учреждения «Терский лепрозорий» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Давыдова
Мария Павловна
- советник отдела нормативно-методического регулирования деятельности подведомственных медицинских организаций Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- Екимова
Наталья Алексеевна
- главная медицинская сестра федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань) (по согласованию);
- Мальцева
Раиса Ивановна
- заведующая медицинской частью, врач-терапевт федерального казенного учреждения «Терский лепрозорий» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Полторацкий
Артем Николаевич
- заведующий отделом организации доклинических и клинических исследований федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Понтус
Владимир Николаевич
- начальник службы медицинской техники федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань) (по согласованию);

- Рубайлова
Людмила Викторовна
- инженер по охране труда федерального государственного бюджетного учреждения «Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Сундуков
Александр Вадимович
- профессор кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Фоменко
Юрий Александрович
- заместитель главного врача по клинико-экспертной работе федерального государственного бюджетного учреждения «Ростовский научно-исследовательский институт онкологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (по согласованию);
- Шепелев
Владимир Алексеевич
- начальник отдела надзора и контроля в сфере оказания медицинских услуг Территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области (по согласованию).

**Программа
плановой проверки качества и безопасности
медицинской деятельности за период 2014 год – настоящее время
федерального государственного бюджетного учреждения
«Научно-исследовательский институт по изучению лепры»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Основание проверки: план-график проведения в 2015 году ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой федеральными государственными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации.

Задачи проверки: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Объект проверки: федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт по изучению лепры» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – учреждение).

Сроки проведения проверки: 13–21 апреля 2015 года.

Основные вопросы проверки:

1. Проверка соблюдения порядков оказания медицинской помощи:

1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по видам, профилям, заболеваниям или состояниям (Е.П. Бондаренко, В.А. Шепелев, О.В. Габукова, Р.И. Мальцева, А.В. Сундуков, В.Г. Абдрахманова, Н.А. Екимова, Е.Г. Камкин, А.А. Гурова, М.П. Давыдова, Ю.А. Фоменко);

2) соответствие организации деятельности учреждения, его структурных подразделений, врачей требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи (в том числе соблюдение требований стандартов оснащения, соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам) (Е.П. Бондаренко, В.А. Шепелев, О.В. Габукова, Р.И. Мальцева, А.В. Сундуков, В.Г. Абдрахманова, Н.А. Екимова, О.В. Казакова, Е.Г. Камкин, А.А. Гурова).

2. Проверка соблюдения стандартов медицинской помощи:

1) выполнение медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0; полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0 (Е.П. Бондаренко, В.А. Шепелев, О.В. Габукова, Р.И. Мальцева, А.В. Сундуков, Н.А. Екимова, А.А. Гурова);

2) обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови, имплантируемых в организм человека медицинских изделий,

видов лечебного питания (Е.П. Бондаренко, В.А. Шепелев, О.В. Габукова, Р.И. Мальцева, А.В. Сундуков, Н.А. Екимова, А.А. Гурова).

3. Проверка соблюдения учреждением безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению):

1) соответствие норматива численности службы охраны труда требованиям трудового законодательства Российской Федерации (О.В. Казакова);

2) уровень подготовки специалистов по охране труда и повышение их квалификации (О.В. Казакова);

3) организация обучения работников безопасным методам и приемам труда (Г.М. Абдулхаликова, Л.В. Рубайлова);

4) предоставление работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, компенсаций, установленных по результатам аттестации рабочих мест по условиям труда (Г.М. Абдулхаликова, Л.В. Рубайлова);

5) обеспеченность работников средствами индивидуальной защиты, молоком или продуктами его заменяющими, лечебно-профилактическим питанием (Г.М. Абдулхаликова, Л.В. Рубайлова);

6) соблюдение требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных нормативной документацией производителя (В.Н. Понтус);

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

8) соблюдение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (В.Н. Понтус);

9) выполнение обязанностей по сообщению сведений обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (В.А. Шепелев, Е.П. Бондаренко, В.Н. Понтус, Ю.А. Фоменко, В.Г. Абдрахманова).

4. Проверка соблюдения медицинскими работниками, руководителем учреждения ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности:

1) оценка наличия договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, а также об осуществлении медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности (А.Н. Полторацкий);

2) оценка 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 (А.Н. Полторацкий);

3) оценка утвержденного администрацией учреждения 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 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (А.Н. Полторацкий);

4) организация работы, направленной на предупреждение нарушений медицинскими работниками и фармацевтическими работниками ограничений, установленных статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (А.Н. Полторацкий).

5. Рассмотрение и анализ жалоб, связанных с оказанием медицинской помощи и содержащих сведения о предоставлении недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий либо о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену (М.П. Давыдова, В.Г. Абдрахманова, А.А. Гурова, Ю.А. Фоменко).

6. Проверка организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Ю.А. Фоменко, В.Г. Абдрахманова, В.А. Шепелев).

При необходимости могут быть проверены все имеющиеся документы, относящиеся к осуществлению медицинской деятельности.