



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

# ПРИКАЗ

24.11.2023

№ 0182

Об осуществлении ведомственного  
контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности

В соответствии с частью 1 статьи 89 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Порядком организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 787н, и Положением о Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденное постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Смоленской области»:

п р и к а з ы в а ю:

1. Назначить лицом, ответственным за организацию и проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, заместителя министра здравоохранения Смоленской области И.М. Веселову.

2. Определить отдел ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области структурным подразделением, осуществляющим ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

3. Соблюдать порядок и сроки хранения материалов проверок в соответствии с номенклатурой дел, утвержденной заместителем председателя Правительства Смоленской области – министром здравоохранения Смоленской области.

4. Утвердить формы:

- приказа о проведении проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Министерства здравоохранения Смоленской области областных государственных учреждений здравоохранения согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

- актов проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Министерства здравоохранения Смоленской области

областных государственных учреждений здравоохранения, подведомственных Министерству здравоохранения Смоленской области согласно приложениям №№ 2, 3 к настоящему приказу;

- предписания по результатам проверки ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Министерства здравоохранения Смоленской области областных государственных учреждений здравоохранения, подведомственных Министерству здравоохранения Смоленской области согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

2. Начальнику отдела ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности департамента ведомственного контроля и лицензирования Министерства здравоохранения Смоленской области (Щебниковой А.В.):

2.1. Организовать (при необходимости) участие в проверках специалистов Министерства здравоохранения Смоленской области по компетенции для анализа и оценки работы проверяемого органа или организации с оформлением заключения.

2.2. Привлекать к проверкам главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Смоленской области, специалистов из числа работников областных государственных учреждений здравоохранения для анализа и оценки работы проверяемого органа или организации по профилю.


3. Главным врачам областных государственных учреждений здравоохранения, подведомственных Министерству здравоохранения Смоленской области, в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Смоленской области в целях проведения плановых, внеплановых проверок ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности обеспечить участие главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения Смоленской области, специалистов из числа работников областных государственных учреждений здравоохранения для анализа и оценки работы проверяемого органа или организации.

4. Главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения Смоленской области, специалистам из числа работников областных государственных учреждений здравоохранения принимать участие в проверках соблюдения областными государственными учреждениями здравоохранения порядков оказания медицинской помощи, проводить анализ и оценку работы проверяемого органа или организации по профилю с оформлением соответствующего заключения.

5. Признать утратившим силу приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 13.01.2021 № 23 «Об осуществлении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

И.о. заместителя председателя  
Правительства Смоленской области –  
министра здравоохранения  
Смоленской области

 В.Н. Макарова





## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

# ПРИКАЗ

№ \_\_\_\_\_

### О проведении \_\_\_\_\_ проверки (плановой/внеплановой/выездной/документарной/целевой/комплексной)

#### 1. Провести проверку в отношении:

\_\_\_\_\_ (полное и сокращенное наименование юридического лица)

#### 2. Место нахождения (юридический адрес):

#### 3. Назначить лицом(ами), уполномоченными на проведение проверки:

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки)

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

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) должности лиц, привлеченных в качестве экспертов)

#### 5. Установить что настоящая проверка проводится с целью:

При установлении целей проверки указывается следующая информация:

а) в случае проведения плановой проверки:

- ссылка на ежегодный план проведения плановых проверок;

б) в случае проведения внеплановой проверки:

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

- реквизиты поступивших в Министерство здравоохранения Смоленской области обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными медицинскими организациями;

- реквизиты служебной записки руководителя структурного подразделения Министерства здравоохранения Смоленской области, ответственного за сбор представленных медицинскими организациями статистической отчетности или данных мониторингов;

- реквизиты приказа заместителя председателя Правительства-министра здравоохранения Смоленской области, изданного в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, либо на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

- реквизиты служебной записки руководителя структурного подразделения Министерства о несоответствия показателей деятельности медицинских организаций установленным целевым показателям деятельности ответственного за сбор данных);

- реквизиты служебной записки руководителя структурного подразделения Министерства о невыполнении медицинской организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи

#### 6. Задачами настоящей проверки являются (отметить нужное):

- предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных

законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;

- принятие мероприятий пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Смоленской области;

- определение показателей качества деятельности подведомственных организаций;

- соблюдение объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Смоленской области;

- создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

7. Предметом настоящей проверки является (отметить нужное):

- соблюдение применения медицинскими организациями положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований;

- соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;

- соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

- соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- соблюдения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг с целью охраны здоровья;

- соблюдение медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

8. Срок проведения проверки: не более \_\_\_ рабочих дней

К проведению проверки приступить:

с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

Проверку окончить не позднее:

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

9. Правовые основания проведения проверки:

---

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка)

10. Провести в процессе проверки следующие мероприятия по контролю, необходимые для достижения целей и задач проведения проверки:

---

(определяются в зависимости от целей и задач проверки)

11. Перечень нормативных актов, регулирующих проведение мероприятий по контролю:

---

12. Перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки:

---

(определяются в зависимости от вида, целей и задач проверки)

13. Экспертам и сотрудникам Министерства здравоохранения Смоленской области, привлеченным к проверке представить информацию по результатам проверки для составления акта не позднее чем за \_\_\_ дней до срока окончания проверки должностному лицу, являющемуся председателем комиссии.

14. Оформить проверку актом установленного образца.

15. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Заместитель председателя  
Правительства Смоленской  
области –  
министр здравоохранения  
Смоленской области

\_\_\_\_\_ место составления акта

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
дата составления акта

\_\_\_\_\_ (время составления акта)

**Акт проверки  
Министерства здравоохранения Смоленской области  
областного государственного учреждения здравоохранения (наименование  
учреждения)  
№ \_\_\_\_\_**

По адресу/адресам: \_\_\_\_\_  
(место проведения проверки)

На основании: приказа Министерства здравоохранения Смоленской области  
от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),  
должность руководителя органа ведомственного контроля, издавшего распоряжение или приказ о  
проведении проверки)

была проведена плановая выездная/документарная (нужное подчеркнуть)  
комплексная проверка в отношении областного государственного бюджетного  
(казенного/автономного) учреждения « \_\_\_\_\_ »,  
(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование  
юридического лица)

Проверка проведена:

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Продолжительность проверки: \_\_\_\_\_ рабочих дней

Лицо(а), проводившее(ие) проверку:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц),  
проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных  
организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или  
наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовал (и):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица  
(должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при  
проведении мероприятий по проверке)

В ходе проверки установлено:

1. Проверяемое юридическое лицо имеет лицензию \_\_\_\_\_.
2. Имеются нормативные правовые документы, регламентирующие организацию работы медицинского учреждения:

- а) устав, зарегистрирован \_\_\_\_\_;
- б) организационно-штатная структура учреждения \_\_\_\_\_;
- в) положения о структурных подразделениях учреждения в соответствии с порядками оказания медицинской помощи \_\_\_\_\_;
- г) должностные инструкции медицинского персонала, утвержденные приказом главного врача, с подписями об ознакомлении \_\_\_\_\_;

3. Наличие соответствующего материально-технического оснащения, позволяющего выполнить положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи либо правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, включая оборудование, инструменты, транспорт, документацию, согласно перечню разрешенных видов работ и услуг, обеспечивающих использование медицинских технологий, разрешенных к применению, и его надлежащее использование \_\_\_\_\_;

4. Соответствие/несоответствие профессиональной подготовки медицинского персонала занимаемым должностям согласно штатному расписанию, наличие у сотрудников сертификатов специалистов (по данным случаям оказания медицинской помощи), аккредитации \_\_\_\_\_;

5. Соблюдение порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований \_\_\_\_\_;

6. Качество ведения учетной и отчетной документации \_\_\_\_\_;

7. Наличие документации по рассмотрению обращений граждан и организаций, запросов государственных органов и органов местного самоуправления \_\_\_\_\_;

8. Соблюдение ограничений, применяемых к медицинским работникам при осуществлении профессиональной деятельности на момент проверки:

1) Имеется ли у медицинских работников сувенирная продукция от 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) (далее соответственно - компания, представитель компании);

2) Имеется ли в медицинской организации сувенирная продукция от компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по



договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности);

3) Имеются ли в договорах с компанией (представителем компании) о поставках лекарственных препаратов условия о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов);

4) Имеются в медицинской организации образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий);

5) Имеется ли утвержденный администрацией медицинской организации порядок участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 323-ФЗ;

6) Имеются ли случаи участия представителей компаний в собраниях медицинских работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 64 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 323-ФЗ, в нарушение порядка или отсутствие порядка, утвержденного администрацией медицинской организации;

7) Имеются ли в медицинской организации бланки, содержащие информацию рекламного характера о лекарственном препарате, о медицинском изделии;

8) Имеются ли в медицинской организации рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия;

9) Имеются ли в медицинской организации случаи выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий на бланках, содержащих информацию рекламного характера о лекарственном препарате, медицинском изделии;

10) Имеются ли в медицинской организации случаи выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия;

11) Имеется ли в медицинской организации локальный акт, регламентирующий работу по информированию медицинских работников об установленных частью 1 статьи 74 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение;

12) Имеются ли случаи предоставления медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, медицинских изделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий, либо о наличии в медицинской организации



лекарственных препаратов, медицинских изделий, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов, медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

9. Соблюдение порядка организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности \_\_\_\_\_;

10. Соблюдение требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг с целью охраны здоровья \_\_\_\_\_.

11. Соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) \_\_\_\_\_;

12. Сведения о выявленных дефектах осуществления медицинской деятельности (проверено медицинских карт \_\_\_\_\_):

12.1. Нарушен Порядок оказания медицинской помощи \_\_\_\_\_;

12.2. Нарушен Порядок проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований \_\_\_\_\_;

12.3. Нарушен порядок оформления медицинской документации \_\_\_\_\_;

12.4. Нарушены права граждан в сфере охраны здоровья граждан \_\_\_\_\_;

12.5. Ограничения при осуществлении профессиональной деятельности медицинскими работниками соблюдены (не соблюдены) \_\_\_\_\_;

12.6. Нарушен порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности \_\_\_\_\_;

12.7. Нарушены требования к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг с целью охраны здоровья \_\_\_\_\_;

12.8. Требования по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации соблюдены (не соблюдены) \_\_\_\_\_;

12.9. Иные нарушения, в том числе прочие дефекты организации контроля качества медицинской помощи (указать).

Прилагаемые документы: \_\_\_\_\_

Подписи лиц, проводивших проверку: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ Г. \_\_\_\_\_

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

\_\_\_\_\_ место составления акта

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
дата составления акта

\_\_\_\_\_ (время составления акта)

**Акт проверки  
Министерства здравоохранения Смоленской области  
областного государственного учреждения здравоохранения  
№ \_\_\_\_\_**

По адресу/адресам: \_\_\_\_\_  
(место проведения проверки)

На основании: приказа Министерства здравоохранения Смоленской области  
от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),  
должность руководителя органа ведомственного контроля, издавшего распоряжение или приказ о  
проведении проверки)

была проведена плановая/внеплановая выездная/документарная (нужное  
подчеркнуть) **целевая** проверка в отношении областного государственного  
бюджетного (казенного/автономного) учреждения

« \_\_\_\_\_ », (полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование  
юридического лица)

Проверка проведена:

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Продолжительность проверки: \_\_\_\_\_ рабочих дней

Лицо(а), проводившее(ие) проверку:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц),  
проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию к проверке экспертов, экспертных  
организаций указываются фамилии, имена, отчества (в случае, если имеются), должности экспертов и/или  
наименование экспертных организаций)

При проведении проверки присутствовал (и):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица  
(должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, присутствовавших при  
проведении мероприятий по проверке)

В ходе проверки установлено

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях, об их характере и о лицах,  
допустивших указанные нарушения

Выводы

Прилагаемые документы: \_\_\_\_\_

Подписи лиц, проводивших проверку: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица или  
уполномоченного представителя юридического лица)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. \_\_\_\_\_

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: \_\_\_\_\_

(подпись уполномоченного должностного  
лица (лиц), проводившего проверку)



Предписание № \_\_\_\_  
 об устранении юридическим лицом выявленных нарушений  
 от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

На основании приказа заместителя председателя Правительства-министра здравоохранения Смоленской области (заместителя министра) Министерства здравоохранения Смоленской области от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(вид и форма проверки: плановая/внеплановая, документарная/выездная, целевая/комплексная)  
 проведена проверка качества и безопасности медицинской деятельности

(для юридических лиц - наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, включая места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления деятельности)

N п/п	Требования, предписываемые к выполнению в целях устранения нарушения обязательных требований	Нормы законодательства, предусматривающие обязательные требования, нарушение которых было выявлено при проверке

Указанные нарушения должны быть устранены в срок «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
 Информацию об исполнении предписания представить с приложением документов, подтверждающих исполнение предписания в Министерство здравоохранения Смоленской области по адресу: г. Смоленск, пл. Ленина, д. 1, каб.

Ответственность за выполнение предписания возлагается на

(должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Предписание выдал

\_\_\_\_\_  
 (дата)                      (должность)                      (подпись)                      (расшифровка подписи)

Предписание получил

\_\_\_\_\_  
 (дата)                      (должность)                      (подпись)                      (расшифровка подписи)