



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые нормативные требования

27 сентября 2021 г.

Иванов Игорь Владимирович  
Генеральный директор, д.м.н.



# Совершенствование контрольно-надзорной деятельности. Промежуточные итоги реформы



Внедрена система профилактики коррупционных проявлений в КНД



Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов



**Автоматизация** контрольно-надзорной деятельности



Проведена **систематизация**, сокращение количества и актуализация обязательных требований



Внедрена **система оценки результативности и эффективности** КНД



Внедрена система **комплексной профилактики** нарушений обязательных требований



Внедрен **риск-ориентированный** подход



# Идентификация и систематизация обязательных требований

## Принципы:

- ✓ Полнота
- ✓ Оптимизация количества и качества ОТ
- ✓ Открытость
- ✓ Плановость
- ✓ Профессионализм

## Позволяет:

- ✓ Исключить неэффективные обязательные требования
- ✓ Снизить коррупционные риски
- ✓ Обеспечить доступность информации об обязательных требованиях для проверяемых лиц
- ✓ Обеспечить возможность автоматизации процессов по формированию проверочных листов, организации самооценки и самодекларирования проверяемых лиц
- ✓ Повысить эффективность дальнейшей правотворческой деятельности в сфере контроля и надзора



# «Умное» государственное регулирование:

- выстраивание координации и диалога между государством и обществом
- вовлечение общества и его отдельных сегментов в управленческие процессы, в т.ч. правотворческий процесс (включая вопросы корректирования существующего правового регулирования)
- внедрение эффективных инструментов общественного контроля за текущей деятельностью государственных органов и внутренними социально-экономическими и иными процессами
- постоянный мониторинг уровня правового регулирования и степени защиты охраняемых законом ценностей



# Принципы «умного» государственного регулирования

- **Риск-ориентированный подход**

Контрольно-надзорная деятельность должна основываться на рисках и быть соразмерной им: частота проверок и используемые ресурсы должны быть пропорциональны уровню риска причинения вреда охраняемым законом ценностям; действия контрольно-надзорных органов должны быть направлены на снижение фактического риска, связанного с нарушениями обязательных требований

- **Избирательность**

В широком смысле избирательность предполагает, что для обеспечения необходимого уровня безопасности охраняемых законом ценностей нужно использовать, если это допустимо, рыночные механизмы, опору на частный сектор и гражданское общество

- **Реагирующее регулирование**

Те или иные формы государственного контроля (надзора) должны реализовываться в зависимости от профиля и поведения конкретных подконтрольных субъектов

- **Содействие соблюдению законодательства**

Требования к прозрачности осуществляемой подконтрольными субъектами деятельности и соответствие требованиям законодательства должны продвигаться с помощью соответствующих этой цели инструментов



# Принципы «умного» государственного регулирования:

- **Использование комплекса различных инструментов регулирования** предпочтительнее применения единственного инструмента (при этом многообразии инструментов не является самоцелью, важно обеспечить оптимальную комбинацию, способствующую достижению заявленной цели регулирования)
- При прочих равных условиях **инструменты, предполагающие меньшее вмешательство в подконтрольную среду**, являются более предпочтительными
- **Очередность и порядок использования инструментов регулирования** должны зависеть от уровня потенциального ущерба охраняемым законом ценностям, степени и скорости достижения необходимой созидательной реакции в подконтрольной сфере
- **Создание условий для достижения обоюдной выгоды государства и подконтрольных субъектов**, стимулирующих их добровольно принимать на себя исполнение повышенных требований, способствующих минимизации риска причинения вреда охраняемым законом ценностям
- Инспекторский состав должен действовать на основе **принципов профессионализма, честности, последовательности действий и прозрачности**



# Нормативные основы использования проверочных листов

- Постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 №177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.08.2017 №1041 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 №1066 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»



# Актуализация обязательных требований

- Исключение избыточных, устаревших и дублирующих обязательных требований
- Создание прозрачных условий осуществления медицинской деятельности
- Разработка и утверждение **ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ**, содержащих исчерпывающий перечень требований по всем контролируемым видам деятельности

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО **7313** НА РАССМОТРЕНИИ **2954** РЕШЕНО **4359**

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

29.01.2018 16:33

### Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

[Скачать файл \(pdf\)](#)

ТЕГИ:  
Контроль и надзор

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности





# Актуализация НПА

В настоящее время по трем приказам по проверочным листам завершено общественное обсуждение:

- 1. По МД в мае 2021 г -  
<https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nра=115746>
- 2. По ЛС в августе 2021 г -  
<https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nра=119146>
- 3. По МИ в мае 2021 г -  
<https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nра=115748>

Всё, что указано на слайдах, сделано на основе этих законопроектов.

Все изменения в соответствии с проектами НПА указаны красным шрифтом.



# Проверочные листы

Проверочные листы содержат список контрольных вопросов, *ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований*

Предмет **плановой** проверки **ограничивается** обязательными требованиями, изложенными в проверочных листах



# Самооценка по проверочным листам

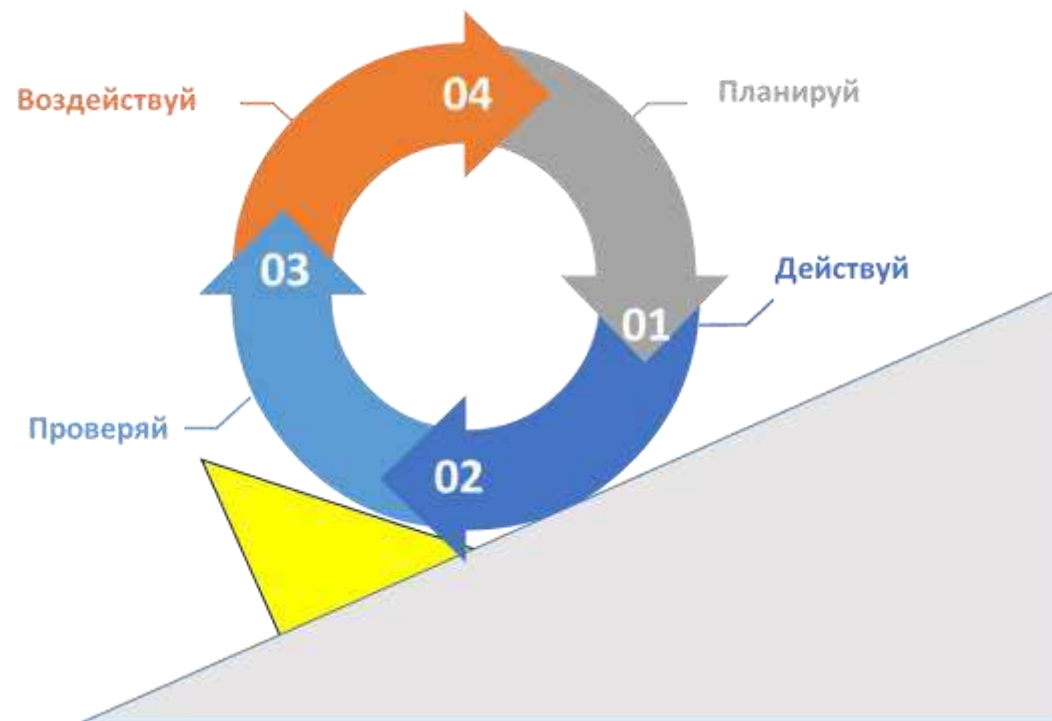
Самооценка на предмет соответствия требованиям проверочных листов – одно из ключевых профилактических мероприятий при подготовке к плановой проверке Росздравнадзора!



1. Всесторонний анализ соответствий требованиям
2. Описание и документирование выявленных несоответствий
3. Обобщение и анализ выявленных несоответствий
4. Разработка детального плана по реализации корректирующих мероприятий с указанием сроков и ответственных лиц



# Аудит как инструмент непрерывного улучшения




Эффективно функционирующий внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности на основе **Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора** обеспечивает условия для соблюдения медицинской организацией обязательных требований, изложенных в **Проверочных листах (списках контрольных вопросов)**, используемых Росздравнадзором при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности



# Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Приказ утверждает формы **6**  
**проверочных листов** по данному  
виду контроля для всех  
**подконтрольных объектов**  
(организаций, осуществляющих  
медицинскую деятельность) по всем  
**предметам** плановых проверок.

**В настоящее время на стадии  
утверждения находятся  
изменения в данный Приказ, в т.ч.  
с учетом требований Приказа  
Минздрава России №785н от  
31.07.2020**

 1282360

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Министерство юстиции Российской Федерации

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
Регистрационный № 49793  
от 26 января 2018 г.

**ПРИКАЗ**  
Москва

20 декабря 2017 г.

№ 10450

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18,



# Проверочные листы в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

## 1. Соблюдение осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан

- 62 вопроса, касающихся ключевых аспектов соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья:
  - Получение бесплатной медицинской помощи в объемах, установленных Программой государственных гарантий;
  - Информированное добровольное согласие на медицинскую помощь;
  - Неразглашение медицинским персоналом сведений, составляющих врачебную тайну;
  - Право пациента на выбор врача и медицинской организации;
  - Условия пребывания пациентов в медицинских организациях и т.д.



# Проверочные листы в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

## 2. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

- Содержит 13 вопросов, которые представляют собой универсальный алгоритм оценки соблюдения отдельно взятого стандарта медицинской помощи и порядка оказания медицинской помощи:
  - Соблюдение организации медицинской деятельности;
  - Учет рекомендуемых штатных нормативов;
  - Соответствие медицинских изделий, лекарственных препаратов, лечебного питания стандартам медицинской помощи и т.д.



# Пример проверочного листа (соблюдение порядков и стандартов)

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет	Не относится	Реквизиты НПА	Прим.
1	<b>Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи</b>					
1.1	Соблюдаются ли медицинской организацией этапы (маршрутизация) оказания медицинской помощи, установленные соответствующим порядком?				п. 1 ч. 3 ст. 37 323-ФЗ	
1.2	Соблюдаются ли медицинской организацией правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), установленные соответствующим порядком?				п. 2 ч. 3 ст. 37 323-ФЗ	
1.3	Соблюдается ли медицинской организацией стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений, установленный соответствующим порядком?				п. 3 ч. 3 ст. 37 323-ФЗ	
1.4	Имеются ли на балансе медицинской организации или находящиеся в пользовании на другом законном основании МИ, для оказания медицинской помощи, регламентированные соответствующим порядком?				п. 3 ч. 3 ст. 37 323-ФЗ	
1.5	...					





# Пример проверочного листа (соблюдение порядков и стандартов)

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Да	Нет	Не относится	Реквизиты НПА	Прим.
<b>2</b>	<b>Соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями стандартов медицинской помощи</b>					
<b>2.1</b>	Обосновано ли в медицинской организации назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи				п. 1 ч. 4 ст. 37 323-ФЗ	
<b>2.2</b>	Выполняются ли медицинской организацией медицинские услуги с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи				п. 1 ч. 4 ст. 37 323-ФЗ	
<b>2.3</b>	Назначаются ли в медицинской организации лекарственные препараты с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?				п. 2 ч. 4 ст. 37 323-ФЗ	
<b>2.4</b>	Применяются ли медицинской организацией имплантируемые в организм человека медицинские изделия с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи?				п. 3 ч. 4 ст. 37 323-ФЗ	
...						



## Проверочные листы в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

### 3. Соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

- Содержит 849 вопросов. Предназначен для оценки соблюдения порядков проведения 30 видов медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:
  - Судебно-психиатрическая экспертиза;
  - Порядок разработки и реализации ИПРА инвалида;
  - ФАП по врачебно-летней экспертизе;
  - Проведение экспертизы связи заболеваний с профессией;
  - Порядок освидетельствования на состояние опьянения;
  - Порядок освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерять), взять под опеку и т.д.
- Необходимо оценивать только по тем работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, на которые у медицинской организации имеется лицензия



# Проверочный лист - соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (Приложение №3)

## Новые разделы:

- п.5 – Порядки проведения врачебно-летней экспертизы авиационного персонала экспериментальной авиации
- п.6 – Порядки проведения врачебно-летней экспертизы авиационного персонала гражданской авиации
- п.8 – Порядки проведения экспертизы связи заболевания с профессией
- ***п.9 - Контроль за порядком направления граждан на медико-социальную экспертизу (МСЭ)***
- п.22 – Порядки проведения диспансерного наблюдения взрослого населения
- п.23 – Порядки проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей
- п.24 – Порядки проведения диспансерного наблюдения детского и подросткового населения
- п.29 – Порядки проведения медицинского осмотра перед переводом осужденных в помещения камерного типа)
  - 1) в разделе по контролю за порядком проведения медико-социальной экспертизы (п. 9) количество вопросов увеличено с 25 до 91.
  - 2) в разделе контроля за порядком проведения профилактических медицинских осмотров (п.21) количество вопросов увеличено с 13 до 73 в связи с добавлением пунктов по контролю за проведением диспансеризации государственных гражданских служащих Российской Федерации и муниципальных служащих в соответствии.



## Проверочные листы в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- 4. Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»**
  - 20 вопросов, касающихся соблюдения законодательных ограничений:
    - Сувенирная продукция, бланки с информацией рекламного характера, бланки назначения лекарственных препаратов и МИ;
    - Наличие и соответствие порядка участия представителей компаний в мероприятиях, связанных с повышением профессионального уровня работников медицинской организации и т.д.
  
- 5. Соблюдение фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»**
  - 9 вопросов, касающихся соблюдения законодательных ограничений:
    - Сувенирная продукция, образцы лекарственных препаратов и т.д.



## Изменения в требованиях (Приложения №4,5)

Из контрольных вопросов по проверке соблюдения медицинскими/фармацевтическими работниками, руководителями медицинских/аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (приложение № 4, 5 к проекту приказа)

*исключено требование о наличии в медицинской/аптечной организации локального акта, который регламентирует работу по информированию работников об этих установленных ограничениях/запретах.*



## Проверочные листы в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

### 6. Организация и осуществление организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

- 62 вопросов, касающихся соблюдения:
  - Организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – **вносятся изменения в рамках введения Приказа Минздрава России №785н от 31.07.2020**
  - Организации работы врачебной комиссии
  - Оценки качества медицинской помощи (в соответствии с Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»)
  - Деятельности медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, в части соблюдения сроков оформления соответствующих документов
  - Ведения медицинской документации