



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**П Р И К А З**

*12 мая 2021 года*  
г. Орёл

№ 367

Об утверждении Положения об отделе ведомственного контроля качества,  
безопасности медицинской деятельности и лицензирования  
Управления здравоохранения  
Департамента здравоохранения Орловской области

В целях реализации указа Губернатора Орловской области от 22 декабря 2014 года № 505 «Об утверждении структуры и штатного расписания Департамента здравоохранения Орловской области», во исполнение приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», в целях организации ведомственного контроля  
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Положение об отделе ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области.
2. Назначить ответственным за организацию и проведение ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности заместителя руководителя Департамента здравоохранения Орловской области – начальника управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области В. О. Николаева.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Исполняющий обязанности руководителя  
Департамента здравоохранения Орловской  
области

В. О. Николаев

Внесено в реестр нормативных правовых актов  
органов исполнительной государственной власти  
специальной компетенции Орловской области

Дата 18 мая 2021 г., № 191/2021

ПОЛОЖЕНИЕ  
об отделе ведомственного контроля качества, безопасности медицинской  
деятельности и лицензирования  
управления здравоохранения  
Департамента здравоохранения Орловской области

I. Общие положения

1. Отдел ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области (далее - Отдел) является структурным подразделением управления здравоохранения Департамента здравоохранения Орловской области (далее – Управление, Департамент).

2. Отдел в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, Уставом (Основным Законом) Орловской области, законами Орловской области, указами и распоряжениями Губернатора Орловской области, постановлениями и распоряжениями Правительства Орловской области, приказами Департамента, а также настоящим Положением и Положением о Департаменте здравоохранения Орловской области, утвержденным постановлением Правительства Орловской области от 22 декабря 2014 года № 399 «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения Орловской области».

3. Назначение на должность и освобождение от должности начальника Отдела, а также иных государственных гражданских служащих Орловской области, замещающих должности государственной гражданской службы Орловской области в Отделе (далее - специалисты Отдела), осуществляются в соответствии с законодательством Российской Федерации и Орловской области.

4. Отдел осуществляет свою деятельность во взаимодействии с другими структурными подразделениями Управления и Департамента, федеральными органами исполнительной власти и их территориальными органами, органами исполнительной государственной власти специальной компетенции Орловской области, органами местного самоуправления, предприятиями, учреждениями, организациями.

## II. Основные задачи Отдела

5. Основными задачами Отдела являются:

1) участие в предупреждении, выявлении и пресечении нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан в подведомственных Департаменту учреждениях здравоохранения Орловской области (далее – подведомственные организации);

2) участие в принятии мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных организациях;

3) участие в обеспечении качества медицинской помощи, оказываемой в подведомственных организациях;

4) определение показателей качества деятельности подведомственных организаций;

5) участие в создании системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг в подведомственных организациях;

6) обеспечение на территории Орловской области единой государственной политики при осуществлении переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности;

7) участие в проверке соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях;

8) участие в реализации единой государственной политики, государственного управления в сфере контроля качества медицинской деятельности на территории Орловской области;

9) участие в защите законных прав и интересов граждан в части качества оказания медицинской помощи в подведомственных организациях;

10) участие в организации своевременного и правильного рассмотрения письменных, устных и электронных обращений граждан и юридических лиц по вопросам, входящим в компетенцию Департамента, в установленном порядке;

11) участие в обеспечении и организации хранения, комплектования, учета и использования архивных документов Департамента, входящих в компетенцию Отдела;

12) участие в осуществлении противодействия коррупции в пределах полномочий Отдела.

## III. Основные функции Отдела

6. Основными функциями Отдела являются:

1) организация и проведение плановых или внеплановых проверок применения подведомственными 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, стандартов медпомощи;

2) организация и проведение плановых или внеплановых проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в подведомственных организациях;

3) организация и проведение проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;

4) организация и проведение проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в подведомственных учреждениях;

5) организация и проведение проверок соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных организациях;

6) организация и проведение проверок посредством внеплановых документарных и (или) выездных проверок при поступлении обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными организациями, в том числе содержащими сведения о причинении вреда жизни и здоровью граждан и (или) угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан;

7) подготовка и выдача предписаний об устранении выявленных нарушений по результатам ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности в подведомственных организациях с указанием сроков их устранения;

8) организация и проведение проверок в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний подведомственными организациями;

9) организация и проведение проверок соблюдения подведомственными организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

10) организация и проведение проверок представленных подведомственными организациями статистической отчетности или данных мониторинга;

11) организация и проведение проверок несоответствия показателей деятельности подведомственных организаций установленным целевым показателям деятельности;

12) организация и проведение проверок невыполнения подведомственными организациями установленных объёмов государственного задания по оказанию медицинской помощи;

13) формирование, ведение и обеспечение сохранности материалов проверок в рамках компетенции Отдела;

14) подготовка и предоставление на утверждение члену Правительства Орловской области - руководителю Департамента плана мероприятий по ведомственному контролю качества, безопасности медицинской деятельности, в установленные действующим законодательством сроки;

15) осуществление переданных полномочий по лицензированию (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления дубликатов лицензий и копий лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров выданных Департаментом лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также представления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации на официальном сайте Департамента в информационно-телекоммуникационной сети Интернет с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация) следующих видов деятельности:

а) медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти);

б) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

в) деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти);

16) формирование, ведение и обеспечение сохранности лицензионных дел в рамках компетенции Отдела;

17) участие в формировании представляемых в федеральный орган государственной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о лицензиях, выданных в соответствии с переданными полномочиями, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа государственной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики

и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;

18) осуществление подготовки предложений о совершенствовании организации лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

19) осуществление создания, ведения и актуализации баз данных, необходимых для лицензирования;

20) осуществление размещения информации, касающейся осуществления лицензируемой деятельности, на официальном информационном ресурсе, в информационных системах (автоматизированной информационной системе «АИС Росздравнадзор», региональной системе межведомственного электронного взаимодействия «РСМЭВ», системе исполнения регламентов «СИР», информационной системе «Реестр государственных услуг», государственной автоматизированной системе «Управление») в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;

21) организация и проведение совещаний, конференций, семинаров и других мероприятий для решения вопросов, входящих в задачи и функции Отдела;

22) подготовка материалов и справок на совещания по вопросам лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

23) участие в деятельности рабочих групп, совещаниях и иных мероприятиях при рассмотрении вопросов, отнесенных к компетенции Отдела;

24) оказание подведомственным организациям Департамента методической, организационной и консультативной помощи по вопросам, входящим в задачи и функции Отдела;

25) подготовка отчетов и докладов в рамках задач и функций Отдела;

26) обобщение материалов осуществленных Отделом проверок, проведение анализа выявленных в деятельности подведомственных организаций недостатков и нарушений федерального и областного законодательства;

27) подготовка в установленном порядке проектов правовых актов Орловской области по вопросам, отнесенным к задачам и функциям Отдела;

28) рассмотрение устных и письменных обращений граждан в рамках компетенции Отдела, направление заявителям ответов в установленный законодательством Российской Федерации срок;

29) осуществление в пределах полномочий производства по делам об административных правонарушениях;

30) осуществление иных функций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

### III. Права Отдела

7. Отдел имеет право:

7.1. С целью реализации возложенных на него задач и функций в пределах своей компетенции и в установленном порядке при проведении ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности:

а) осуществлять получение, сбор и анализ сведений о деятельности подведомственных организаций;

б) знакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом ведомственного контроля, в том числе с медицинскими документами граждан, снимать копии с указанных документов, а также производить в необходимых случаях фото-и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;

в) доступа в используемые подведомственными организациями при осуществлении деятельности территории, здания, строения, сооружения, помещения, к используемым оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам.

г) организовывать проведение необходимых исследований, экспертиз, анализов и оценок, в том числе экспертиз качества медицинской помощи, для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела.

7.2. С целью реализации возложенных на него задач и функций осуществления переданных полномочий по лицензированию:

а) проверять соблюдение законодательства в медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), в рамках возможности осуществления лицензионных требований;

б) в пределах компетенции и в установленном порядке получать от руководителей подведомственных организаций и руководителей частной системы здравоохранения необходимые документы, справки, расчеты, другие сведения.

7.3. При осуществлении своих полномочий вправе взаимодействовать в установленном порядке со структурными подразделениями Департамента.

7.4. Запрашивать и получать в установленном порядке от других структурных подразделений Департамента, органов исполнительной власти Орловской области, и иных государственных органов, территориальных органов, федеральных органов исполнительной власти, органов местного самоуправления муниципальных образований Орловской области, иных органов и организаций сведения, документы, справочные материалы, необходимые для решения вопросов, входящих в компетенцию Отдела.

7.5. Пользоваться в установленном порядке базами данных, создаваемыми Губернатором Орловской области, Правительством Орловской области и органами исполнительной государственной власти специальной компетенции Орловской области.

7.6. Использовать государственные системы связи и коммуникаций.

7.7. Вносить в установленном порядке предложения начальнику



Управления по совершенствованию работы Отдела.

7.8. Осуществлять иные права в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Орловской области.

#### IV. Организация деятельности Отдела

8. Общее руководство деятельностью Отдела осуществляет начальник Отдела.

В период временного отсутствия начальника Отдела (в связи с болезнью, отпуском или командировкой) его обязанности исполняет заместитель начальника Отдела в соответствии с должностным регламентом.

9. Начальник Отдела:

- 1) руководит деятельностью Отдела;
- 2) планирует и организует работу Отдела;
- 3) организует исполнение основных задач и функций, возложенных на Отдел;
- 4) распределяет обязанности между специалистами Отдела;
- 5) исполняет и осуществляет контроль за выполнением поручений заместителя руководителя Департамента - начальника Управления, заместителя руководителя Департамента, члена Правительства Орловской области - руководителя Департамента, указов, распоряжений Губернатора Орловской области, постановлений и распоряжений Правительства Орловской области, приказов Департамента в пределах своих полномочий;
- 6) подписывает служебную документацию по вопросам, входящим в задачи и функции Отдела;
- 7) визирует проекты нормативных правовых актов, проекты приказов Департамента ненормативного характера и иные документы Департамента, относящиеся к основным задачам и функциям Отдела;
- 8) организует ведение делопроизводства в Отделе;
- 9) представляет заместителю руководителя Департамента - начальнику Управления предложения об изменении структуры и штатной численности Отдела, исходя из конкретных задач, стоящих перед Отделом, а также условий их реализации;
- 10) участвует по поручению члена Правительства Орловской области - руководителя Департамента, заместителя руководителя Департамента, начальника Управления в межведомственных рабочих группах, совещаниях и иных мероприятиях по вопросам, входящим в задачи и функции Отдела;
- 11) осуществляет иные полномочия в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством Орловской области в пределах задач и функций Отдела.

#### V. Ответственность гражданских служащих

11. Начальник Отдела несет персональную ответственность за выполнение задач, возложенных на Отдел, сохранность государственного

имущества и документов, находящихся в ведении Отдела, обеспечение соблюдения работниками Отдела служебной дисциплины.

12. Специалисты Отдела несут ответственность за выполнение возложенных на них обязанностей, в соответствии с должностными регламентами.