## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований по результатам IV квартала 2017 года

В 4 квартале 2017 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены комплексные и тематические проверки по государственному контролю (надзору) в сфере здравоохранения - 50, в том числе:

* плановых – 20;
* внеплановых – 30;

Доля комплексных проверок составляет – 90,0%, тематических проверок – 10,0%.

При проведении плановых комплексных проверок осуществлялся государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, включая проверки по Федеральному надзору и контролю качества лекарственных средств, государственному контролю при обращении медицинских изделий, а также лицензионный контроль медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Общее количество выездных проверок – 38 (76,0%), документарных проверок – 12 (24,0%).

Выполнение плана плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 4 квартале 2017 года, согласованного Прокуратурой РК, составило 100 %.

Основаниями для проведения внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей послужили:

1. письменные обращения граждан и юридических лиц, по информации органов государственной власти, СМИ - 4, из них:

* о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 4;

1. распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Президента РФ, Правительства РФ – 1;
2. истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований – 24;
3. требование прокуратуры – 0

За отчетный период текущего года зарегистрировано 18 обращений от граждан, по которым в 4 случаях (22,2 % от общего количества письменных обращений граждан) проведены внеплановые проверки, в остальных случаях ответы заявителю были предоставлены по запросам, направлены по компетенции в другие контрольно - надзорные органы 2, отозвано заявителями - 2 обращения. Итого на рассмотрение ТО осталось 14 обращений граждан.

Анализ обращений граждан свидетельствует, что по вопросам лекарственного обеспечения поступило 6 обращений, по вопросам доступности и качества медицинской помощи - 9 обращений, в т.ч. отказ в оказании медицинской помощи – 3 (из них отозвана – 1), по вопросам этики и деонтологии медработников – 1 обращение, отказ в отпуске ЛС без рецепта - 1, отказ в установлении инвалидности – 1, об отсутствии фармацевтического образования – 1.

Из рассмотренных случаев факты, изложенные в обращениях граждан, подтвердились в 4 случаях, частично подтвердились – 3 случая, не подтвердились – 4 случая, даны разъяснения - 2. Отказ в оказании медицинской помощи зарегистрирован в БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева», БУ К «Республиканский детский медицинский центр».

Следует отметить, что в 4 квартале 2017 года были защищены права граждан на лекарственное обеспечение, в т.ч. льготное в 100% случаях, право на доступность к качественной медицинской помощи в 75,2% случаях.

В 4 квартале 2017года ТО Росздравнадзора по РК заявления о проведении внеплановой выездной проверки на согласование в прокуратуру РК не направлялись.

Силами сотрудников ТО проведено 32 проверки (64,0%).

Количество экспертов, привлеченных к мероприятиям по контролю – 19, также к проверкам были привлечены 2 экспертные организации ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (филиал в г.Ростов-на-Дону) и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора к 9 проверкам.

За отчетный период сотрудниками ТО проведена 1 проверка совместно с Министерством здравоохранения РК.

В отчетном периоде функции по контролю (надзору) осуществляли 4 гражданских государственных служащих ТО.

Всего за отчетный период проверена деятельность 35 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых были выявлены правонарушения, составляет 57,1% от общего числа проверенных:

* государственные медицинские организации - 16;
* муниципальные учреждения - 1;
* организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели – 3.

При проведении 20 проверок, включая внеплановые – 6, были выявлены 268 правонарушений, из них обязательных требований законодательства – 259, невыполнение предписания – 3 случая.

По итогам проверок было возбуждено 15 дел об административном правонарушении, из них в рамках проведения контрольных мероприятий:

* по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности - 5;
* по лицензионному контролю медицинской деятельности – 7, включая по неисполнению ранее выданного предписания -2;
* по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих веществ - 2, включая по неисполнению ранее выданного предписания - 1;
* по лицензионному контролю фармацевтической деятельности - 1.

В отчетном периоде были составлены протоколы об административных правонарушениях по следующим статьям КоАП РФ:

* по ст. 6.28 КоАП РФ – 2;
* по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ –2;
* по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ – 3;
* по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ – 5;
* по ч.1 ст. 6.30 КоАП РФ – 1;
* по ст. 11.32 КоАП РФ - 2.

ТО Росздравнадзора по РК составлено и направлено на рассмотрение судов – 8 протоколов об административном правонарушении.

По компетенции ТО Росздравнадзора по РК рассмотрено – 5 административных дел.

Общее количество вынесенных административных наказаний - 8, В т.ч.

* Предупреждение - 1.
* Административный штраф - 6, из них на должностное лицо - 3, юридическое лицо – 3.

Общая сумма наложенных штрафов - 137,0 тыс. рублей:

* На должностное лицо – 22,0 тыс. рублей.
* На юридическое лицо – 115,0 тыс. рублей.

Общая сумма взысканных штрафов 202,0 тыс. рублей.

Обзор судебной практики в РК по данным 4 квартала 2017 года:

1. Арбитражным судом РК перенесено на 2018г. – 2 дела об административном правонарушении:

* ст. 6.28 КоАП РФ (по ИМН) в отношении

БУ РК «Республиканский наркологический диспансер»;

* ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (нарушения ЛТУ фармацевтической деятельности) в отношении индивидуального предпринимателя Джиргаловой С.Ю.

1. Коллегией Верховного суда РК оставлено без изменений решение Верховного суда РК об административном правонарушении по ч.21 ст. 19.5 КоАП РФ в отношении 1 федерального учреждения, находящегося в ведении МВД России.

В остальных случаях судами принимаются те или иные административные наказания: предупреждение, административный штраф.

В 4 квартале 2017 года не было случаев признания результатов плановых/внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей недействительными.

В целях организационно – методической помощи в отчетном периоде ТО Росздравнадзора по РК и Министерством здравоохранения РК было проведено расширенное рабочее совещание со штатными и внештатными сотрудниками Министерства здравоохранения РК, должностными лицами государственных медицинских организаций по вопросу:

1. Анализ причин повышения смертности, не достижения индикаторов «Дорожной карты» и 19 сигнальных показателей.

По итогам совещания даны рекомендации.

Проведена коллегия Министерства здравоохранения РК по вопросам причин общей смертности в республике.

Материалы по результатам контрольных мероприятий были направлены Росздравнадзор, органам прокуратуры РК, правоохранительным органам, органам исполнительной власти РК и прочие организации.

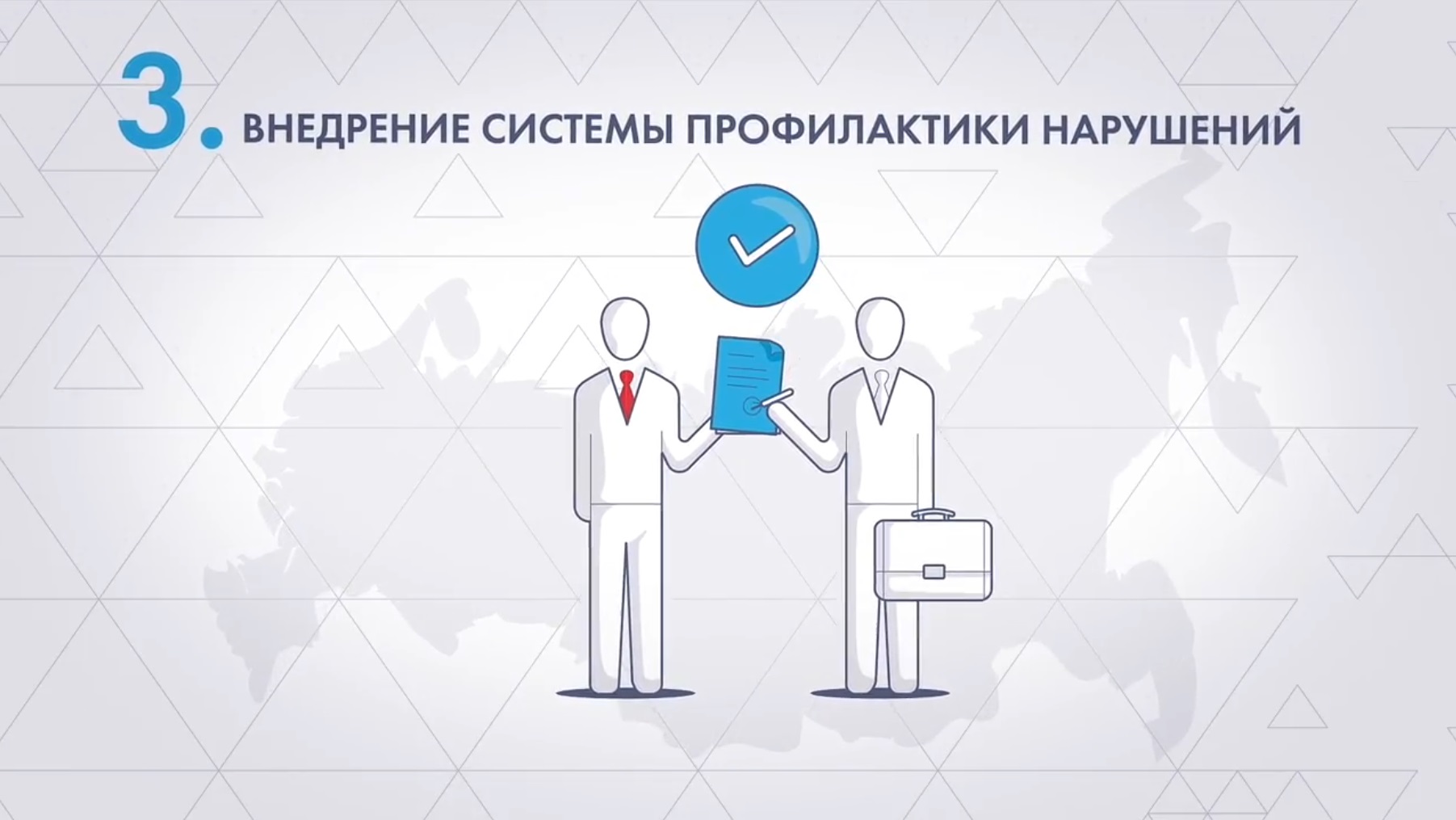
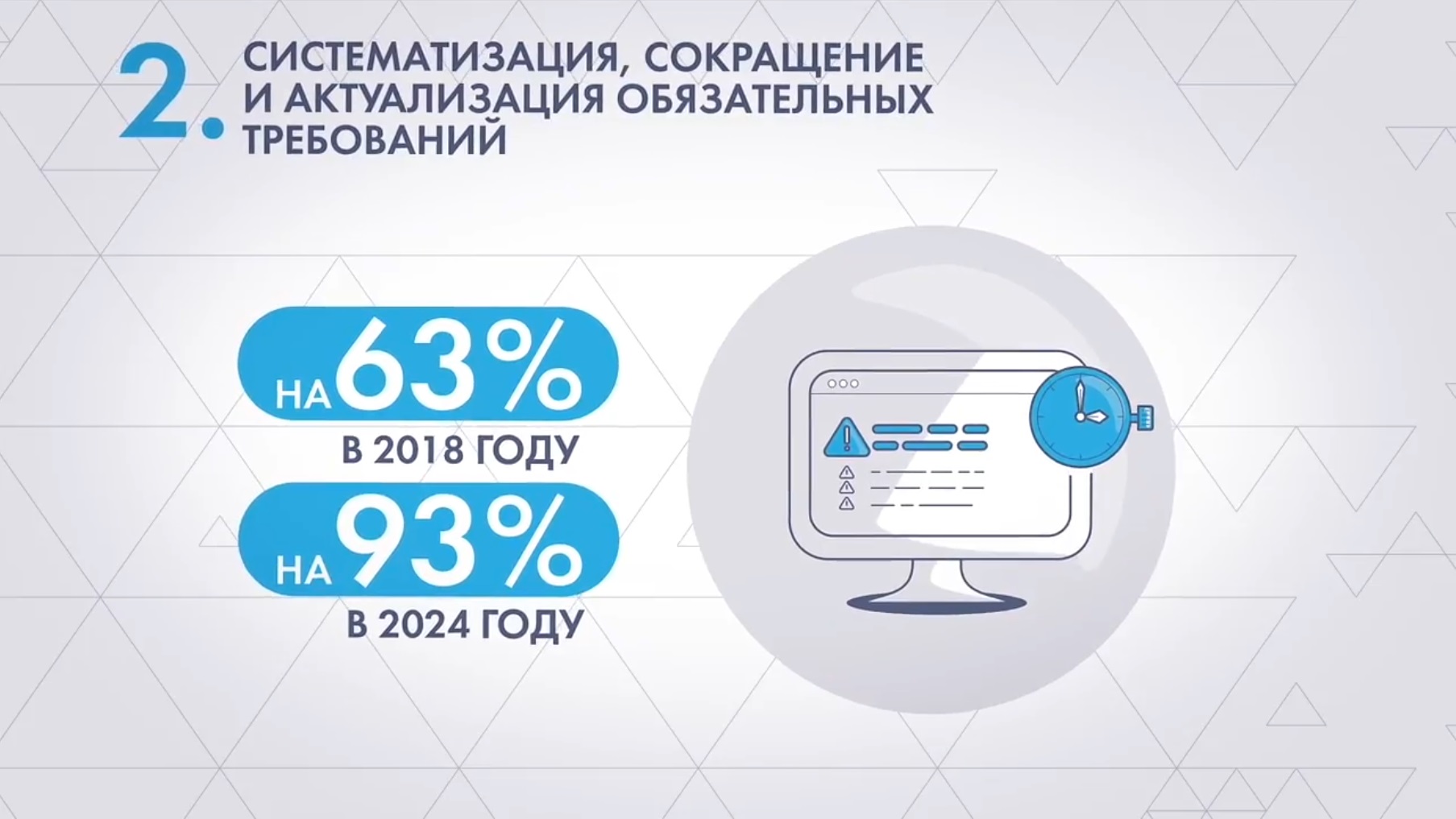
**Обращаем особое внимание!**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и на сайте ТО Росздравнадзора по РК ежеквартально опубликовывается обзор новелл законодательства (перечень нормативных правовых актов РФ), устанавливающие обязательные требования по всем направлениям**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения также размещены ответы на часто задаваемые вопросы, а также можно ознакомиться с проверочными листами, которые будут использоваться при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля**

**Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении контрольно – надзорных мероприятий (утвержден Минюстом РФ в январе 2018 года)**

**Напоминаем о реформе контрольно – надзорной деятельности !**



**Показатели**

1. **Снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.**
2. **Снижению показателя младенческой смертности (NB - пренатальная диагностика).**
3. **Снижению госпитальной летальности от инфаркта миокарда Снижению госпитальной летальности от инсульта.**
4. **Снижению смертности от ДТП (догоспитальная и госпитальная летальность).**
5. **Снижению количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 – 3 категории в следствии дефектов при оказании МП.**
6. **Снижению смертельных случаев от применения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.**
7. **Снижению смертельных случаев от применения недоброкачественных и фальсифицированных МИ.**
8. **Снижению числа заболеваний, отравлений от применения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС.**
9. **Снижению числа заболеваний, отравлений от применения недоброкачественных и фальсифицированных МИ.**

**План проверок ЮЛ и ИП в 2018г. размещен на сайте прокуратуры РК, сайте Росздравнадзора и на сайте ТО Росздравнадзора по РК.**

**В 2018 году запланировано и согласовано 25 проверок, включая Минздрав РК, ТФОМС РК.**

**Доклад «Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности» по итогам 4 квартала 2017 года**

***а) соблюдения органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.***

За отчетный период ТО Росздравнадзора по Республике Калмыкия проведены 27 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по контролю за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения, из них:

* плановые – 6;
* внеплановые – 21.

Основания для проведения внеплановых проверок:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации – 3, о фактах в том числе:
* возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 1;
* причинение вреда жизни и здоровью граждан – 2;
* истечение срока исполнения предписания – 13;
* по требованию прокуратуры – 1.

За анализируемый период проверена деятельность 24 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей:

* федеральные учреждения – 1 (учреждение УФСИН);
* государственные организации - 18;
* муниципальные учреждения – 4 (учреждения дошкольного и школьного образования);
* организации частной формы собственности – 1.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований - 8 юридических лиц: государственные организации – 7, муниципальные учреждения – 1, организации частной формы собственности – 2.

В ходе 8 проверок были выявлены 30 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья:

* нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ в части оказания доступной и качественной медицинской помощи, к примеру; БУ РК «Яшалтинская районная больница»;
* нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и/или отказ от медицинского вмешательства;
* нарушение требований, установленных частью 2 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ в части оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, к примеру: БК РК «Сарпинская районная больница», БК РК «Республиканский онкологический диспансер им.

Тимошкаевой Э.С.»;

* нарушения ч. 4 ст. 10 Федерального закона № 323-ФЗ в части применения Порядков и стандартов медицинской помощи при оказании медицинской помощи, к примеру: БУ РК «Черноземельская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница»;
* нарушение требований, установленных частью 1 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ в части права на медицинскую помощь, к примеру: БУ РК «Юстинская районная больница»;

Анализ результатов контрольных мероприятий за 9 месяцев 2017 года свидетельствуют о системности нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, что свидетельствует о недостаточной профилактической работе в медицинских организациях по предупреждению правонарушений в сфере охраны здоровья граждан.

По результатам проверок было выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен протокол об административном правонарушении в отношении БУ РК «Черноземельская районная больница» по ст. 6.30 КоАП РФ (информированность граждан об оказании медицинской помощи по территориальной программе Госгарантий).

В рамках указанной функции ТО Росздравнадзора по РК проводились проверки по контролю прав граждан на лекарственное обеспечение, в т.ч. право на обезболивание при оказании паллиативной помощи и другие дополнительные функции по контролю.

***В период с 1 ноября 2017 г. по 28 февраля 2018 г. в ходе проведения плановых и внеплановых проверок амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений будет оцениваться их готовность к оказанию медицинской помощи больным ОРВИ и гриппом.***

***б) соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В период октябрь – декабрь 2017г. ТО Росздравнадзора по Республики Калмыкия проведены 18 проверок по контролю за соблюдением Порядков оказания медицинской помощи и по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи, из них:

* плановых – 6;
* внеплановых – 12 на основании истечения срока исполнения выданного предписания

За отчетный период была проверена деятельность 20 юридических лиц, в т.ч. организаций частной формы собственности, индивидуальных предпринимателей:

* государственные организации - 14;
* муниципальные учреждения – 4 (учреждения дошкольного и школьного образования);
* организации частной формы собственности – 2.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований - 6 юридических лиц: государственные организации – 5, муниципальные организации – 1, у которых было выявлено 28 правонарушений

За указанный период проведена проверка соблюдения 21 Порядка оказания медицинской помощи по профилям заболеваний: онкология, сердечно – сосудистые заболевания, терапия, острое нарушение мозгового кровообращения, инфекционные заболевания, оказание скорой медицинской помощи, паллиативная помощь, медицинская помощь несовершеннолетним, в т.ч. в период обучения в образовательных организациях и т.д.

***Типовые нарушения, выявленные по итогам проверок по контролю за применением Порядков оказания медицинской помощи, носят системный характер:***

1. нарушение требований, установленных частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ в части:

* нарушения стандартов оснащения;
* несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам;
* нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (их структурных подразделений: отделений, кабинетов);
* несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в т.ч. в период обучения и воспитания в образовательных учреждениях.

*При проверке соблюдения стандартов медицинской помощи были выявлены 27 нарушений обязательных требований.*

***Без значительной позитивной тенденции типовые нарушения, выявленные по итогам проверок по контролю за соблюдением стандартов медицинской помощи***

* необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «единица»;
* отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи;
* отсутствие лекарственных препаратов (ЖНВЛП), внесенных в стандарт медицинской помощи.

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи были выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

**Сохраняются основные нарушения и проблемы государственных социальных учреждений и учреждений дошкольного и школьного образования**

* Ненадлежащее соблюдение Порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях, утвержденного Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 ноября 2013г №822н, в части соблюдения Правил организации работы медицинских кабинетов, включая ведение первичной медицинской документации;
* Проблемы финансирования на дооснащение медицинским оборудованием, проведение технического обслуживания медицинского оборудования и поверку средств измерений;
* Нарушения сроков повышения квалификации медицинских работников;
* Проблемы исполнительской дисциплины.

***в) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:***

В 4 квартале 2017 года сотрудниками ТО Росздравнадзора по РК проведены 8 комплексных проверок по контролю соблюдения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских освидетельствований и медицинских осмотров: плановых - 6, внеплановых - 2, из них:

* соблюдение порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи – 4 плановые;
* соблюдение порядка проведения медицинских осмотров профилактических – 4 (плановая – 3, внеплановые - 1 по истечению срока ранее выданного предписания);
* соблюдение порядка проведения медицинские осмотры предрейсовые и послерейсовые – 2 (плановая – 1, внеплановые - 1 по истечению срока ранее выданного предписания).
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние алкогольного опьянения - 2 (плановая – 1, внеплановая – 1).
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие противопоказаний к управлению транспортным средством - 2 плановые;
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием – 4 (плановая – 3, внеплановые - 1 по истечению срока ранее выданного предписания);
* Соблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны – 5 (плановая – 4, внеплановые - 1 по истечению срока ранее выданного предписания);
* Соблюдение порядка проведения предварительных медицинских осмотров 1 плановая.

Основания для проведения внеплановых проверок - истечение срока исполнения выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

Была проверена деятельность 8 государственных организаций, из которых 6 осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований (52 нарушения), к примеру: БУ РК «Приютненская районная больница», БУ РК «Черноземельская районная больница».

**Основные системные и типичные нарушения**

* нарушения порядка проведения предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров (не проводятся послерейсовые медицинские осмотры, ведение журнала произвольное, отсутствует взаимодействие с первичным звеном здравоохранения);
* нарушения Порядка проведения медицинских осмотров профилактических: зачастую не проводятся в требуемом объеме консультативные осмотры врачей специалистов, диагностические мероприятия, дополнительные исследования при наличие показаний, не направляются на 2 этап диспансеризации, с нарушениями ведется медицинская документация;
* нарушения порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи, включая нарушения ведения учетно – отчетной медицинской документации.

По итогам проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены 2 протокола об административном правонарушении по ст. 11.32 КоАП РФ.

Основные проблемы – это отсутствие должного контроля за организацией и проведением экспертизы качества медицинской помощи, формальность работы по 3-х уровневой системе, включая вопросы медицинского освидетельствования.

***г) Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также 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 4 квартале 2017 г. ТО Росздравнадзора по РК проведено 12 проверок по контролю за организацией и осуществлением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (плановых – 4, внеплановых – 8 по истечению срока исполнения ранее выданного предписания).

Проверена деятельность 12 юридических лиц.

С нарушениями осуществляли деятельность 3 государственные организации

При проведении проверок выявлено 7 нарушений обязательных требований в организации и осуществлении внутреннего контроля, установленных статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ и невыполнение 1 предписания ТО Росздравнадзора по РК:

* несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
* нарушения в работе врачебной комиссии:
* нарушения ведения утвержденной формы журнала врачебной комиссии.

Часть организаций не проводили внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленными требованиями **приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017г. №203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", вступившего в силу с 01 июля 2017 года.**

***д) за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность***

За отчетный период ТО Росздравнадзора по РК провел 4 плановые проверки, нарушения не выявлены.

***е) в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака***

Проведена 1 плановая проверка, правонарушения не выявлены.

Следует отметить, что в 4 кварьале 2017г. ТО Росздравнадзора по РК отмечено уменьшение количества правонарушений, в т.ч. обязательных требований, и числа неисполненных в срок ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений.

***Обращаем внимание, что при предоставлении информации о принятых мерах по исполнению выданного предписания ТО Росздравнадзора по РК, необходимо предоставление документов, подтверждающих устранение нарушений к указанному сроку!!!***

***Кроме того, административный штраф неуплаченный в установленный срок в дальнейшем удваивается!!!***

**Доклад «Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю медицинской деятельности в 4 квартале 2017 года»**

За отчетный период проведены 8 проверок по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, в том числе:

* плановых - 8
* внеплановых – 1 по контролю за исполнением ранее выданного предписания.

Проверена деятельность 8 юридических лиц, из них с нарушениями обязательных требований осуществляли деятельность 5 юридических лиц, из них:

* Государственные медицинские организации – 4 БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева», БУ РК «Сарпинская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница», БУ РК «Городовиковская районная больница»;
* Организации частной формы собственности – 1 (ООО «Даримед»).

Не исполнено предписание об устранении выявленных нарушений при осуществлении медицинской деятельности БУ РК «Юстинская районная больница».

**Основные типовые и массовые нарушения, носящие системный характер.**

1. пп. «д» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части наличия профессиональной подготовки/переподготовки и сертификата специалиста в соответствии с характером выполняемых работ/услуг;
2. пп. «а» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291, в части оснащения медицинским оборудованием, согласно Порядкам оказания медицинской помощи по профилям заболеваний, утвержденные приказами Министерства здравоохранения РФ;
3. пп. «б» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
4. пп. «в.1» п.5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, утвержденного ПП РФ № 291 в части правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения";

За отчетный период было выявлено 24 правонарушения, из них грубые нарушения обязательных требований – 16.

По результатам проверок были составлены протоколы об административном правонарушении:

* по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ;
* по ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ (грубые нарушения ЛТУ).

На рассмотрении судов находятся 4 административных дела о правонарушении.

Решением Городовиковского суда был наложен административный штраф за грубые нарушения лицензионных требований.

В 1 случае постановлением ТО Росздравнадзора по РК за неисполнение предписания наложен административный штраф 30, 0 тыс. рублей.

Существуют 2 основные проблемы правонарушений лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности:

1). Недостаточное финансирование на требуемое оснащение медицинским оборудованием, изделиями, согласно разрешенным лицензией работам, а также на техническое обслуживание, повышение квалификации.

2). Не требующее финансовых затрат: организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведение первичной медицинской документации, к примеру соблюдение Правил регистрации лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, а также других утвержденных форм журналов и т.д.

К сожалению, медицинскими организациями не ведется учет имеющегося оборудования для планирования дооснащения на перспективу, в т.ч. за счет страхового запаса средств ОМС (государственными медицинскими организациями), своевременно не решаются вопросы списания, а также перераспределения простаивающего оборудования.

3). Проблемы исполнительской дисциплины, включая средних медицинских работников.

***Обращаем особое внимание с 12 декабря 2017г вступили в законную силу:***

1. ***Постановление Правительства от 8 декабря 2016 года №1327*** «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»):
2. ***Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 июня 2017 года № 325н*** «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. N 121н».

Вышеуказанными нормативными актами введены работы (услуги), подлежащие лицензированию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)», «остеопатии»; работа (услуга) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» изменена на «акушерство и гинекология (за исключением вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности)».

В соответствии с приказом Минздрава России от 07.04.2016г №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины» искусственное прерывание беременности по желанию женщины возможно только после ее письменного согласия с предоставлением времени для обдумывания и принятия окончательного решения в течение 48 часов или 7 дней. Перед искусственным прерыванием беременности с согласия женщины проводится ультразвуковое исследование органов малого таза, в процессе которого демонстрируется изображение эмбриона и его сердцебиение (при наличии сердцебиения). Дата проведения УЗИ отмечается медицинским работником в медицинской документации также как дата отказа от медицинского вмешательства, оформленного в установленном порядке.

Перед искусственным прерыванием беременности женщина должна быть проконсультирована психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) по вопросам психологической и социальной поддержки. Врачом акушер - гинекологом должно быть разъяснено право женщины не делать искусственное прерывание беременности и не прерывать беременность, а также возможные осложнения и отдаленные последствия после проведения искусственного прерывания беременности.

***Кроме того, при назначении лекарственных средств для искусственного прерывания беременности женщине должны быть разъяснены механизм действия назначаемых лекарственных препаратов и возможные осложнения при их применении.***

Врачом акушером - гинекологом в обязательном порядке даются рекомендации о методах предупреждения нежелательной беременности, сроках контрольного осмотра врачом акушер – гинекологом, а также последствиях в случае несоблюдения рекомендаций.

Порядок оказания медицинской помощи женщинам при искусственном прерывании беременности утвержден приказом Минздрава России от 01.11.2012г №572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

**Вопросы переоформления лицензии на осуществлении медицинской деятельности, включающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) на лицензию по «акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности)» изложены в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2017г №15-4/10/2-6088 (на сайте ТО Росздравнадзора по РК).**

Дополнительно сообщаем, что с 12 декабря 2017г введена новая работа (услуга) по остеопатии, которая подлежит лицензированию.

Обращаем особое внимание с 1 января 2018г вступило в законную силу:

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2017 № 1571 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОЛОЖЕНИЕ О ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»