**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**по Псковской области**

**Доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований**

**(I квартал 2018 г.)**

**25.04.2018**

В соответствии с ст. 8.2 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» в целях предупреждения нарушений обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям, органы государственного контроля осуществляют мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемыми программами.

В том числе, федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие контрольно-надзорные полномочия, и их территориальные органы организуют и проводят публичные обсуждения результатов правоприменительной практики.

Федеральный государственный контроль осуществляется государственными гражданскими служащими Росздравнадзора с учетом полномочий Росздравнадзора, определенных постановлением Правительства Российской Федерации, утвердившим Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Статьей 85 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств;

3) государственный контроль при обращении медицинских изделий;

4) государственный санитарно-эпидемиологический надзор, которыйосуществляется Роспотребнадзором.

Ведомственные нормативные акты размещены в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/) в разделе «Контроль и надзор».

**Результатыправоприменительной практики, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках, проведенных ТО Росздравнадзора по Псковской области в I квартале 2018 года**

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведено 3 плановых проверок и 10 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлись:

- контроль за исполнением ранее выданного предписания -2;

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан-4;

- поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу причинения вреда жизни, здоровью граждан – 0;

- в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора

- 3.

Одна внеплановая выездная проверка проведена в отношении лицензиата, представившего заявление о переоформлении лицензии на медицинскую деятельность.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 13 проверок выявлено более 59 правонарушений, выдано9 предписаний об устранении выявленных нарушений. Протоколов по проверкам, проведенным вIквартале 2018 года составлено не было.

По итогам проверок, проведенных в 2017 году, в I квартале составлено 4 протокола об административном правонарушении. Сумма наложенных административных штрафов составила 22 тыс. рублей.

Протоколы составлены:

- по статье 11.32. КоАП РФ (1 протокол) за нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области»);

- по части 2 статьи 19.20. (1 протокол) за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) (ФКУ «Военный комиссариат Псковской области»);

- по части 1 статьи 19.20. (1 протокол) – за осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального [разрешения](consultantplus://offline/ref=63E83B88A9FF9226F728CB8C0DBEE8AE4DF577EB2A8B6CD5AE87F38C59kDBEO) (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) (ФКУ «Военный комиссариат Псковской области»);

- по части 5 статьи 19.4. – за невыполнение законных требований должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей (ГБОУ «Специальное учебно-воспитательное учреждение для обучающихся с девиантным (общественно опасным) поведением»).

Кроме того, по материалам, поступившим из органов УМВД, рассмотрено 3 дела, по результатам рассмотрения одного из них (по части 1 ст. 19.20. КОАП РФ) вынесено предупреждение, 2 – прекращены в связи с истекшими сроками привлечения к ответственности (по ст. 14.4.2. КОАП РФ).

По результатам 2 внеплановых проверок, проведенных с целью контроля за исполнением ранее выданного предписания, выявлено, что предписания исполнены, нарушения устранены.

**Работа с обращениями** граждан: за I квартал текущего года в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 58обращений, из них 16 обращений направлены по принадлежности, по 42 даны разъяснения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области в связи с их действиями не применялись.

Выявлены следующие **типичные нарушения** обязательных требований, указанные в актах проверок в I квартале:

1. В рамках контроля за соблюдением **прав граждан** в сфере охраны здоровья:

- не созданы условия (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

- отсутствует возможность для граждан направить обращения через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»;

- отсутствует локальный акт, регламентирующий порядок посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации;

- в медицинской документации пациента отсутствуетписьменное согласие гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента.

2. В рамках контроля соблюдения **порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи**:

– не соблюдение стандартов оснащения структурных подразделений, кабинетов медицинских организаций, установленных Порядками оказания медицинской помощи;

- невыполнение обязательного минимума обследований, установленного Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», утвержденного приказом Минздрава России от 01.11.2012 № 572н;

- не выполнение медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом медицинской помощи.

3. В рамках контроля соблюдения **порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**:

- нарушения ведения медицинской документации;

- нарушения порядка проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых);

- отсутствует помещение, состоящее не менее чем из двух комнат: комнаты для проведения осмотров и комнаты для отбора биологических сред для проведения предрейсовых медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- отсутствие необходимого медицинского оборудования и оснащения, необходимого для проведения медицинских осмотров (предрейсовых, послерейсовых);

- отсутствие необходимой профессиональной подготовки по вопросам проведения медицинские осмотров и медицинских экспертиз у врачей, осуществляющих их проведение.

4. В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- не надлежащее проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

***Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:***

*- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;*

*- выборочного контроля качества лекарственных средств.*

В части *федерального государственного надзора по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения:*

В I квартале 2018 года планом проверок Территориального органа предусмотрено проведение 7 плановых проверок. Фактически организовано 7 проверок.

В Iквартале 2018 года завершено 2 плановые проверки, срок проведения остальных проверок продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009, рег. №13915).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 №9438 «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 федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.01.2018, рег. № 49781) в приказах указывались реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в I квартале 2018 года,выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

Выявлены нарушения Правил надлежащей аптечной практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н и Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н:

- руководителем медицинской организации не утверждены стандартные операционные процедуры;

- отсутствует валидированная система хранения, разделяющая зоны хранения;

- не проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП, отсутствует СОП по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов;

- отсутствуют системы кондиционирования и системы вентилляции в помещениях для хранения лекарственных средств;

- не соблюдается хранение лекарственных средств в соответствии с информацией, содержащейся на их первичной и (или) вторичной упаковке).

В I квартале 2018 г. обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, безопасности лекарственных средств, в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области не поступало.

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств*, *установленным требованиям к их качеству* в I квартале проведена 1 плановая проверка, в результате которой проведен отбор 23 образцов лекарственных средств для скрининга их качества неразрушающим методом БИК-спектрометрии на базе передвижной экспресс-лаборатории Санкт-Петербургского филиала Росздравнадзора.

За отчетный период в Территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области поступило 5 экспертных заключений по результатам контроля качества лекарственных средств (федеральный надзор).

*Выборочный контроль качества лекарственных средств* в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

- отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации.

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области выборочного контроля качества лекарственных средств не проводилось.

***Государственный контроль за обращением медицинских изделий.***

Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в I квартале 2018 года проведена1плановая проверка по государственному контролю за обращением медицинских изделий. По результатам проверки выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

В ходе проверки выявлены нарушениятребований ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»и приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»:

- не заключен контракт на техническое обслуживание на имеющееся медицинское оборудование, хотя в эксплуатационной документации содержатся сведения о проведении регулярного технического обслуживания в установленные сроки, а также не представлены документы о наличии в штате медицинской организации специалиста по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией;

- используются медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, которые не обеспечены поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя, тем самым нарушаются требования.

***Лицензионный контроль медицинской деятельности***

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области проведена 1 плановая выездная проверка по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности. Внеплановые проверки лицензиатов в связи с поступлением обращений и заявлений граждан о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, не проводились.

В ходе проведения плановой выездной проверки выявлены нарушения Порядков оказания медицинской помощи в части несоблюдения стандартов оснащения структурных подразделений и кабинетов, что также явилось нарушением требований Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

В I квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области рассмотрено 1 заявление о предоставлении лицензии на медицинскую деятельность, проведена 1 проверка возможности соблюдения лицензионных требований лицензиатом.

***Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.***

В Iквартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области плановых и внеплановых проверок по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности не проводилось.

В рамках ***лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ***проведена 1 плановая выездная проверка, в ходе которой выявлены нарушения лицензионного законодательства, выдано предписание об устранении выявленных нарушений, в отношении должностного лица, допустившего нарушения, составлено 2 протокола об административном правонарушении, по части 3 ст. 19.20 КоАП РФ.

Вопросы совершенствования контрольно-надзорной деятельности с применением новых форм и методов, в том числе внедрение риск-ориентированной модели и повышение доли профилактической работы с одновременным обеспечением прав и защиты интересов бизнеса и прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, являются приоритетными для Росздравнадзора на современном этапе развития контроля.

**Риск-ориентированный подход** – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных федеральным законом случаях выбор интенсивности проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности подконтрольных объектов и используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска.

Законодательные положения, касающиеся риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля, вступают в силу с 1 января 2018 года. Вместе с темПравительству Российской Федерации предоставлено право определить отдельные виды контрольной (надзорной) деятельности, осуществление которых с применением элементов риск-ориентированного подхода может начаться досрочно.

В этой связи Правительственной комиссией по административной реформе рассмотрен вопрос о проведении пилотного приоритетного проекта «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (далее – приоритетный проект), в который включена, в том числе и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

С 15 июля 2017 года вступили в силу изменения, внесенные 801-м постановление Правительства Российской Федерации в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности от 05.07.2012 № 1152.

В соответствии с упомянутым Положением Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль с применением риск-ориентированного подхода, за исключением лицензирования медицинской деятельности.

Положением установлены Критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска, периодичность проведения плановых проверок в отношении объектов государственного контроля в зависимости от определенной категории риска, порядок ведения Росздравнадзором перечня объектов государственного контроля, которые отнесены к определенной категории риска.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется решением руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании критериев, установленных настоящим Положением.

В основу оценки риска деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя приосуществлении ими деятельности в сфере здравоохранения выбран подход, предусматривающий классификацию объектов надзора по категории опасности, в основу которого в свою очередь положена классификация видов работ и услуг, производимой продукции, зданий, сооружений.

Проектный комитет приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» утвердил ряд важных документов, необходимых для повышения эффективности госконтроля. Среди них - базовая модель определения критериев и категорий риска поднадзорных объектов, методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований, предъявляемых к бизнесу, а также подходы к анализу видов контроля для их последующей отмены или замены.

Базовая модель определения критериев риска использована Росздравнадзором при распределении поднадзорных субъектов по категориям риска, в целях концентрации проверок на потенциально наиболее опасных объектах и «разгрузки» менее опасных объектов и добросовестных предпринимателей.

Критерии риска учитывают**тяжесть потенциальных негативных последствий** от возможных выявленных нарушений и в целом вероятность несоблюдения требований на конкретном объекте.

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности.

**Показатель риска К** для объекта государственного контроля определяется путем суммирования значения показателей риска, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов медицинской помощи и условий ее оказания.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в установленный [Правилами](consultantplus://offline/ref=C225A1C58363D7349144D1F081BC51DEC9B36A5BA07606608841CBDC2F0837AC2A26CB6910914B6Ak3P6G) срок представляет по запросу юридического лица и индивидуального предпринимателя информацию о присвоенной объектам государственного контроля категории риска.

Юридическое лицо и индивидуальный предприниматель вправе подать в Росздравнадзор заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска.

При формировании планов проверок на 2018 год использованы статистические и динамические показатели. Организации ранжированы в зависимости от потенциального риска, и их перемещение в более высокий или более низкий класс риска будет происходить в зависимости от текущей деятельности. Поэтому и планы проверок на 2018 год формируются уже исходя из этой системы.

Медицинские учреждения ранжированы **по 6 категориям** риска:

1. **Чрезвычайно высокая** категория риска с ежегодной частотой проверок;
2. **Высокая** - с частотой проверок 1 раз в два года;
3. **Значительная** - с частотой проверок 1 разв три года;
4. **Средняя** - с частотой проверок 1 раз в пять лет;
5. **Умеренная** -с частотой проверок 1 раз в шесть лет;
6. **Низкая** – плановые проверки не проводятся.

Объекты контроля (надзора) сфере обращения лекарственных средств распределены в зависимости от рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан, видов деятельности (виды работ и услуг), видов выпускаемой продукции, типов объектов и условий осуществления деятельности по следующим категориям риска:

1. **значительный** риск -один раз в 3 года;
2. **средний** риск -не чаще чем один раз в 5 лет;
3. **умеренный** риск -не чаще чем один раз в 6 лет;
4. **низкий** риск - плановые проверки непроводятся

Росздравнадзор с 2017 года является участником приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», включающего в себя внедрение риск-ориентированной модели по следующим видам контроля:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

4. Четыре вида лицензионного контроля.

**Цель проекта**, в первую очередь, - снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохраненияна 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года.

Ежемесячноосуществляется контроль следующих показателей:

1. Снижение показателя младенческой смертности (на 10000 родившихся).

2. Снижение госпитальной летальности от инфаркта миокарда (человек).

3. Снижение госпитальной летальности от инсульта (человек).

4. Снижение количества расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи (человек).

5. Снижение смертельных случаев, а также, числа заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек).

6. Снижение смертельных случаев, а также, числа пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий (человек).

Основными целямиприменения риск-ориентированногоподхода являются:

- оптимальное использованиетрудовых, материальных и финансовых ресурсов,задействованных Росздравнадзоромпри осуществлении государственного контроля;

- снижение издержекюридических лиц, индивидуальныхпредпринимателей; - повышение результативности и эффективности деятельностиРосздравнадзора.

14 июля 2017 года вышло постановление Правительства РФ №840, которым устанавливается, что с 1 января 2018 года при проведении плановых проверок в сфере медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий должны использоваться проверочные листы.

Проверочные листы представляют собой перечни вопросов, ответы на которые однозначно будут свидетельствовать о соблюдении или несоблюдении проверяемым обязательных требований, которые составляют предмет проверки.

Проверочные листы будут использоваться при проведении плановой проверки всех без исключения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Причем предмет проверки ограничивается перечнем контрольных вопросов. А сами проверочные листы будут включать наиболее значимые вопросы, отражающие обязательные требования, соблюдение которых важно для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан.

Проверочные листы разработаны Росздравнадзором в соответствии с постановление Правительства Российской Федерацииот 13.02.2017 № 177 «Об утвержденииобщих требований к разработкеи утверждениюпроверочных листов (списков контрольных вопросов)».

Утвержденные формы проверочных листов будут размещаться в открытом доступе на официальных сайтах контрольно-надзорных органов, благодаря чему у проверяемого лица будет возможность самостоятельно, до начала проверки, оценить соблюдение обязательных требований на объекте и своевременно устранить нарушения.

Использование при проведении плановых проверок проверочных листов и их публикация в интернете позволит снизить административные и финансовые издержки граждан и организаций, повысить прозрачность деятельности контрольно-надзорных органов,оптимизировать использование трудовых, материальных и финансовых ресурсов за счёт сокращения времени проведения плановых проверок.

Профилактические **мероприятия**, направленные на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности включают в себя:

- размещение на сайте органа контроля перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);

- разработка руководств по соблюдению обязательных требований;

- обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности -подготовка докладов по правоприменительной практике;

- размещение на сайте органа контроля разъяснений в случае изменения (принятия новых) обязательных требований в срок не позднее 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений;

- проведение ежеквартальных публичных обсуждений по результатам обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности для подконтрольных субъектов в центральном аппарате и территориальных органах

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Деятельность контрольно-надзорных органов переориентирована на предупреждение нарушений и минимизацию рисков причинения ущерба посредством комплексной профилактики.