УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Руководителя

Территориального органа

Росздравнадзора по Тульской области

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Бондаренко Е.В.

26 октября 2018 г.

**Доклад Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований за III** **квартал 2018 года**

В мае 2018 г. подписан Указ Президента РФ 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», предусматривающий введение национального проекта «Здоровье».

Правительству Российской Федерации при разработке национального проекта в сфере здравоохранения исходить из того, что в 2024 году необходимо обеспечить:

а) достижение следующих целей и целевых показателей:

снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста (до

350 случаев на 100 тыс. населения), смертности от болезней системы кровообращения (до 450 случаев на 100 тыс. населения), смертности от новообразований, в том числе от злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения), младенческой смертности (до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей);

ликвидация кадрового дефицита в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами не реже одного раза в год;

обеспечение оптимальной доступности для населения (в том числе для жителей населенных пунктов, расположенных в отдаленных местностях) медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

оптимизация работы медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, сокращение времени ожидания в очереди при обращении граждан в указанные медицинские организации, упрощение процедуры записи на прием к врачу;

увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом (до 1 млрд. долларов США в год);

б) решение следующих задач:

завершение формирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения с использованием в сфере здравоохранения геоинформационной системы с учетом необходимости строительства врачебных амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов в населенных пунктах с численностью населения от 100 человек до 2 тыс. человек, а также с учетом использования мобильных медицинских комплексов в населенных пунктах с численностью населения менее 100 человек;

завершение формирования сети национальных медицинских исследовательских центров;

создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;

внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациентов; обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения

квалифицированными кадрами, включая внедрение системы непрерывного образования медицинских работников, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий;

внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи;

разработка и реализация программ борьбы с онкологическими заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, развития детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям;

формирование системы защиты прав пациентов;

совершенствование механизма экспорта медицинских услуг.

Данные показатели будут достигнуты благодаря финансированию крупномасштабных федеральных проектов в рамках нацпроекта.

К 2024 году количество сохраненных жизней в Российской Федерации должно составлять 229,2 тысяч человек.

Основными задачами территориального органа Росздравнадзора по Тульской области в отчетном периоде – в III квартале 2018 года являлись: контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациентов в получении качественной, эффективной, безопасной и своевременной медицинской и лекарственной помощи.

За 9 месяцев 2018 года территориальным органом проведено 61 контрольное мероприятие, из них 14 плановых и 47 внеплановых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Внеплановые проверки составили 77 %.

Выполнение ежегодного плана проверок в отчетном периоде составило 100%.

Все контрольные мероприятия за III квартал 2018 года проведены с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации порядка и сроков.

Основанием для проведения внеплановых проверок служили мотивированные представления должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, контроль за исполнением ранее выданного предписания, а также поступление от граждан информации о фактах грубых нарушений лицензиатами лицензионных требований, влекущих за собой угрозу жизни и здоровью.

По результатам 61 проверки выявлено 108 нарушений обязательных требований. По результатам 19 проверок, а также материалам, поступившим из других органов, составлено 26 протоколов об административных правонарушениях, сумма наложенных штрафов составила 695 тысяч рублей.

За 9 месяцев 2018 года поступило на рассмотрение 373 обращения граждан, что на 47 % больше по сравнению с аналогичным периодом 2017 года (253 обращения). Все обращения рассмотрены в срок, заявителям даны разъяснения.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа привлекались к 54 мероприятиям по контролю: в ходе проверок органов прокуратуры – 53, в ходе проверок УФСБ России по Тульской области – 1.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности за 9 месяцев 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области проведено 6 плановых проверок и 46 внеплановых проверок, в т. ч. 17 - по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности (6 плановые и 11 внеплановые).

За 9 месяцев 2018 года в Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области поступило 373 обращения граждан. Из них, 205 обращений по вопросам организации и качества оказываемой медицинской помощи населению (за аналогичный период 2017г. поступило 185 обращений). По вопросам обеспечения необходимыми лекарственными препаратами за 9 месяцев 2018г. поступило 115 обращений граждан. Для сравнения, за аналогичный период 2017г. поступило 46 обращений. Количество обращений по обеспечению лекарственными препаратами возросло в 2,5 раза.

Основанием для проведения всех внеплановых проверок послужили:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания – 5 случаев;

- мотивированные представления должностных лиц Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области:

- о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 18 случаев;

- о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан – 12 случаев;

- поступление обращений, заявлений граждан, содержащих информацию о фактах грубых нарушений лицензиатами лицензионных требований, влекущих за собой угрозу жизни и здоровью граждан – 8 случаев;

- поручение Правительства Российской Федерации – 3 случая.

По результатам 50 проверок выявлено 96 нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан (26 в ходе плановых и 70 в ходе внеплановых проверок), выдано 38 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 14 протоколов об административных правонарушениях по ч.1 ст.6.30, по частям 3 и 4 ст.14.1 и ч.2 ст.19.20, ч. 21 ст.19.5.

Наложено штрафов на сумму 290 тысяч рублей.

Информация о результатах проверок направлялась в прокуратуру и следственный комитет Тульской области.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 49 проверках, проводимых органами прокуратуры.

Типичными нарушениями обязательных требований, выявленными в ходе проведения проверок в III квартале 2018 года по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, являлись:

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан:

- медицинское вмешательство осуществляется без получения добровольного информированного согласия гражданина или с нарушением порядка его оформления.

Подобные нарушения выявляются постоянно и на каждом публичном обсуждении мы говорим об этом. Так, в III квартале 2018г. нарушения выявлены в ООО Лазермед», ГУЗ «Тульская областная клиническая больница №2 имени Л.Н. Толстого», ООО «Эс Класс Клиник Тула», ООО МКФ «Дента» (г. Щекино).

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения;

- нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

Нарушение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в III квартале 2018 года выявлено в ГУЗ «Территориальный центр медицины катастроф, скорой и неотложной медицинской помощи», ООО МКФ «Дента» (г. Щекино), ГУЗ «Тульская областная клиническая больница №2 имени Л.Н. Толстого», ГУЗ «Городская больница №10 г. Тулы». В части несоблюдения стандартов оснащения нарушения выявлены в ГУЗ «Плавскаяцентральная районная больница имени С.С. Гагарина» (оснащение отделения анестезиологии и реанимации).

Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области при выявлении нарушений в ходе контрольных мероприятий выдавались предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

В соответствии со ст.17 Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» территориальный орган обязан принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений.

Если при осуществлении мероприятий по контролю выявляется, что в установленный срок выявленные нарушения не устранены, – это является составом правонарушения по ст.19.5.

Статья 19.5. Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

ч. 21. Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа -влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

За 9 месяцев 2018г. по данной статье составлено 5 протоколов об административных правонарушениях. В III квартале 2018 года протоколы составлены на должностных лиц ГУЗ «Суворовская центральная районная больница», ГУЗ «Алексинская районная больница №1 имени проф. В.Ф. Снегирева».

При проведении проверок по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности выявлялись следующие нарушения:

- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи;

- несоблюдение правил предоставления платных медицинских услуг;

- отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- осуществление деятельности по адресам, не указанным в действующей лицензии.

Хотелось бы подробнее остановиться на выявленном нарушении «осуществление деятельности по адресам, не указанным в действующей лицензии».

В январе 2018г. по обращению гражданина была проведена внеплановая выездная проверка ООО «Лаборатория АльфаМед» (г. Донской). В ходе проверки выявлен факт грубых нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, выразившихся в осуществлении медицинской деятельности по адресу, не указанному в лицензии на медицинскую деятельность ООО «Лаборатория АльфаМед». По итогам проверки медицинской организации выдано предписание об устранении выявленных нарушений и составлен протокол об административном правонарушении ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ. Материалы направлены в Арбитражный суд Тульской области.

Арбиртажный суд Тульской области удовлетворил заявление территориального органа и назначил наказание ООО «Лаборатория АльфаМед» в виде административного штрафа в размере 100 000 рублей.

В ходе последующих внеплановых проверок (по исполнению ранее выданного предписания, по обращению гражданина) территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области выявлено, что ООО «Лаборатория АльфаМед» продолжает нарушать лицензионные требования, а именно, осуществлять медицинскую деятельность по адресу, не указанному в лицензии.

Территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области по итогам проверки обратился в Арбитражный суд Тульской области с исковым заявлением о привлечении ООО «Лаборатория АльфаМед» к административной ответственности. Арбиртажный суд Тульской области удовлетворил заявление территориального органа и назначил наказание административное наказание в виде административного приостановления деятельности на срок – тридцать суток.

Кроме того, в III квартале 2018 года по поручению Правительства Российской Федерации проводились внеплановые выездные проверки при осуществлении лицензионного контроля медицинской деятельности, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия».

Напомню, 03.07.2018г. вступил в силу [Приказ](consultantplus://offline/ref=34CA7438372D1BF07717CA5F11FFC26DB8FDE79FD2C3086B1743369Co4iCN) Минздрава России от 31.05.2018 № 298н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия".

Минздравом России обновлен порядок оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия".

Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи взрослым и детям по указанному профилю в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

Утверждены правила организации деятельности, стандарты оснащения и рекомендуемые штатные нормативы для кабинета врача-пластического хирурга, отделения пластической хирургии и центра пластической хирургии.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области проведены 3 внеплановые проверки медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «пластическая хирургия». По результатам проверки выдано 3 предписания, составлено 2 протокола об административном правонарушении по ч.4 ст. 14.1. Заявления о привлечении медицинских организаций к административной ответственности направлены в Арбитражный суд Тульской области. Арбиртажный суд Тульской области удовлетворил одно заявление территориального органа и назначил наказание медицинской организации в виде административного штрафа в размере 100 000 рублей. Второе заявление находится на рассмотрении.

Следующий вид осуществляемого Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области контроля – это государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за 9 месяцев 2018 года проведены 8 плановых и 3 внеплановых проверки в отношении медицинских организаций.

По результатам 11 проверок выявлено 4 нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств (2 в ходе плановых и 2 в ходе внеплановых проверок), выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении по ч.1 ст. 14.43 и ч.1 ст. 14.4.2. Наложено штрафов на сумму 160 тысяч рублей.

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 26 проверках, проводимых органами прокуратуры, и в 1 случае – в проверке УФСБ России по Тульской области.

В ходе проведения плановых проверок с целью осуществления федерального надзора качества лекарственных средств за 9 месяцев 2018 года было отобрано 30 наименований образцов лекарственных средств в 5 организациях. За 9 месяцев 2018г. проведено 52 экспертизы лекарственных препаратов неразрушающим экстресс-методом. В рамках выборочного контроля проведен отбор 63 наименований образцов лекарственных средств в 12 организациях. По результатам проведенных экспертиз недоброкачественных лекарственных средств не выявлено.

Типичными нарушениями обязательных требований, допущенными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, и выявленные в I полугодии 2018 года при проведении проверок при обращении лекарственных средств, являлись нарушения статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010г. №706н; Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016г. №647н, в том числе, выражавшиеся в несоблюдении лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, светочувствительных лекарственных препаратов;

- не соблюдаются правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;

- выявляются лекарственные средства с истекшим сроком годности;

- отсутствуют приборы регистрации параметров воздуха в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных средств.

И последний вид рассматриваемого контроля – государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области за 9 месяцев 2018 года проведены 4 плановые проверки и 2 внеплановые проверки.

По результатам 6 проверок выявлено 7 нарушений правил обращения медицинских изделий, выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений. По результатам проверок, а также по поступившим от других органов материалам, составлено 5 протоколов об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП РФ. Наложено штрафов на сумму 125 тыс. рублей.

Нарушения в сфере обращения медицинских изделий, в части проведения технического обслуживания медицинской техники, в III квартале 2018 года выявлены в НУЗ «Отделенческая больница на ст. Тула ОАО «РЖД».

В качестве экспертов сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Тульской области участвовали в 10 проверках, проводимых органами прокуратуры.

За 9 месяцев 2018 года в Территориальный орган поступило 9 обращений по вопросам обращения медицинских изделий. Для сравнения, за аналогичный период 2017г. по вопросам обращения медицинских изделий поступило 4 обращения. Все обращения были рассмотрены в срок.

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий отобрано для экспертизы 2 наименования медицинских изделий в 1 медицинской организации.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!