



**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по Республике Саха (Якутия)**

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В УСЛОВИЯХ РЕФОРМЫ КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА

Иннокентьев Евгений Николаевич
Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по РС (Я)
Государственный советник РФ 3 класса



ПП РФ № 336

В связи с вступлением в силу Постановления Правительства РФ от 10.03.2022 №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», **с 10.03.2022 г. не проводились плановые контрольные (надзорные) мероприятия.**

Внеплановые проверки проводились, согласно п.3 Постановления Правительства РФ от 10.03.2022 №336.

Риск-ориентированная модель

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

- а) чрезвычайно высокий риск;
- б) высокий риск;
- в) значительный риск;
- г) средний риск;
- д) умеренный риск;
- е) низкий риск.

Категории риска при осуществлении медицинской деятельности

Распределение мед.организаций по группам риска
в Республике Саха (Якутия) на 01.01.2023г.:

чрезвычайно высокий риск – 1;

высокий риск – 0;

значительный риск – 17;

средний риск – 27;

умеренный риск – 47;

низкий риск – 792

Внеплановые проверки проводятся по согласованию с органами прокуратуры

-при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;

-при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков;

-в случае необходимости проведения внеплановой выездной проверки в связи с истечением срока исполнения предписания о принятии мер, направленных на устранение нарушений, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

Если основанием для проведения проверки на объектах чрезв. высокого и высокого риска, являются факты причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, Росздравнадзор вправе приступить к проведению внеплановой проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о её проведении.

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального гос. контроля (надзора) качества и безопасности мед. деятельности **(дорабатывается)**:

- 1) **рост** больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год
- 2) **рост** больничной летальности от ОНМК более чем на 2% за год
- 3) **снижение** выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) ЗНО на 3% за год (приказ МЗ РФ от 7.10.2021 №1018н)

Каждый проверочный лист, являющийся самостоятельным приложением к приказу, соответствует направлениям федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, указанным в Постановлении № 1048.

Сфера контроля	
Соблюдение прав граждан, требований к предоставлению социальной услуги, требований к обеспечению доступности для инвалидов, порядка и условий предоставления платных медицинских услуг	Приложение № 1 содержит 129 вопросов
Соблюдение порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований	Приложение № 2 содержит 11 вопросов
Соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	Приложение № 3 содержит 884 вопроса
Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности	Приложение № 4 содержит 18 вопросов
Соблюдение фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности	Приложение № 5 содержит 8 вопросов
Соблюдение требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Приложение № 6 содержит 84 вопроса
Соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности	Приложение № 7 содержит 20 вопросов
Соблюдение критериев оценки качества медицинской помощи	Приложение № 8 содержит 66 вопросов

Проверочные листы размещены на официальном сайте Росздравнадзора - <https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/prevention/documents/76340> в подразделе «Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» раздела «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году»

В 2022 году в отношении лицензий, а также иных разрешений, предусмотренных постановлением, переоформление разрешения, внесение изменений в реестр разрешений на основании обращения заявителя, не требуется, в случае:

- изменения места нахождения ЮЛ, места жительства ИП, места осуществления лицензируемого вида деятельности, (переименование географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменение нумерации объекта адресации, в том числе почтового индекса);**
- переименования ЮЛ, реорганизации ЮЛ (преобразование, слияние, присоединение)**

В соответствии со ст. 45 ФЗ №248, Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 №1048, контрольные (надзорные) органы могут проводить следующие профилактические мероприятия:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) меры стимулирования добросовестности;
- 4) объявление предостережения;
- 5) консультирование;
- 6) самообследование;
- 7) профилактический визит.

Информирование

ст. 45 ФЗ-248 контрольные (надзорные) органы осуществляют информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований.

Информирование осуществляется посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте контрольного (надзорного) органа в сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах.

Контрольный (надзорный) орган обязан размещать и поддерживать в актуальном состоянии на своем официальном сайте в сети "Интернет»

Профилактический визит ст. 56 ФЗ-248

Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи.

В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться консультирование контролируемого лица.

В ходе профилактического визита инспектором может осуществляться сбор сведений, необходимых для отнесения объектов контроля к категориям риска.

О проведении обязательного профилактического визита контролируемое лицо должно быть уведомлено **не позднее чем за пять рабочих дней до даты его проведения.**

Контрольный (надзорный) орган обязан предложить проведение профилактического визита лицам, приступающим к осуществлению деятельности в определенной сфере, не позднее чем в течение одного года с момента начала такой деятельности.

При проведении профилактического визита гражданам, организациям не могут выдаваться предписания об устранении нарушений обязательных требований. Разъяснения, полученные контролируемым лицом в ходе профилактического визита, носят рекомендательный характер.

Виды контрольных (надзорных) мероприятий ст. 56 ФЗ-248

При осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля взаимодействием контрольных (надзорных) органов, их должностных лиц с контролируемыми лицами являются встречи, телефонные и иные переговоры (непосредственное взаимодействие) между инспектором и контролируемым лицом или его представителем, запрос документов, иных материалов, присутствие инспектора в месте осуществления деятельности контролируемого лица (за исключением случаев присутствия инспектора на общедоступных производственных объектах).

Взаимодействие с контролируемым лицом осуществляется при проведении следующих контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) контрольная закупка;
- 2) мониторинговая закупка;
- 3) выборочный контроль;
- 4) инспекционный визит;
- 5) рейдовый осмотр;
- 6) документарная проверка;
- 7) выездная проверка.

3. Без взаимодействия с контролируемым лицом проводятся следующие контрольные (надзорные) мероприятия (далее - контрольные (надзорные) мероприятия без взаимодействия):

- 1) наблюдение за соблюдением обязательных требований;
- 2) выездное обследование.

Инспекционный визит, выездная проверка могут проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- или видеосвязи.



Государственный контроль в сфере охраны здоровья граждан

Особенности КНД в 2022 году:

- Не проводились плановые проверки (с 10.03.2023);
- Внеплановые проверки только по согласованию с прокуратурой, в т.ч. по исполнению предписаний;
- Предписания выдаются при наличии угрозы причинения вреда (факта причинения вреда);
- Автоматическое продление срока исполнения предписаний на 90 дней и возможность дополнительного продления по ходатайству;
- Приоритет профилактической работы



Всего в 2022 году Территориальным органом Росздравнадзора по РС (Я):

- проведено 3 плановых проверки;**
- проведено 45 внеплановых проверок;**
- Составлено 5 протоколов об административном правонарушении (11 в 2011г.).**
- проведено наблюдений - 75;**
- проведено консультирование – 104;**
- выдано предостережений -147;**
- проведено профилактических визитов – 45.**
- Также специалисты Территориального органа приняли участие в 30 прокурорских проверках (19 в 2021г.).**



Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В **2022 году** всего проведено **29** проверок (142 в 2021г.), из них **1** плановая проверка (9 в 2021г.), **28** внеплановых проверок по обращениям граждан (74 в 2021г.): из них **7** внеплановых проверок по требованию прокуратуры (6 в 2021г.).

Проверками охвачено **25** юридических лиц (120 в 2021г.), нарушения выявлены у **18** юридических лиц (70 в 2021г.). Выявлено **448** нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения (402 в 2021г.), выдано **18** предписаний об устранении выявленных нарушений (82 в 2021г.).

Составлено **5** протоколов об административном правонарушении (11 в 2021г.). Выдано **99** предостережений (97 в 2021г.). Проведено **33** профилактических визитов (1 в 2021г.). Проведена **71** консультация (5 в 2021г.).

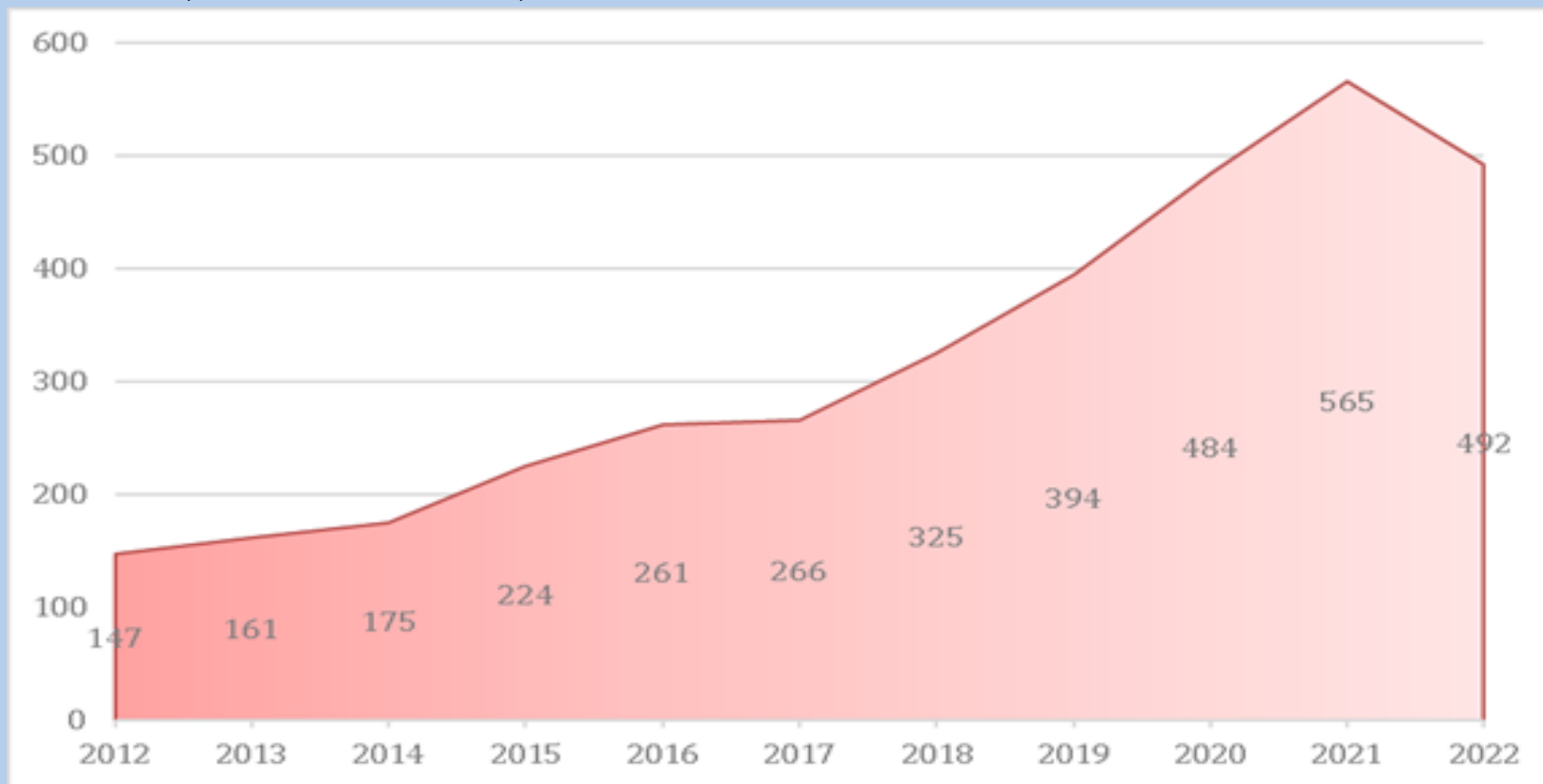
А также специалисты Территориального органа приняли участие в 30 прокурорских проверках (19 в 2021г.).

Профилактические мероприятия

	Вид мероприятия	Всего за 12 мес. 2022/АППГ
1	Выдано предостережений	147/135
2	Проведено наблюдений	75/34
3	Проведено выездных обследований	0/0
4	Проведено профилактических мероприятий	172/15
в том числе по видам	информирование	13/8
	обобщение правоприменительной практики	1/1
	меры стимулирования добросовестности	0/0
	консультирование	104/5
	самообследование	9/0
	профилактический визит	45/1

ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН

За 2022 г. поступило 492 письменных обращений граждан и организаций, что на 73 случая меньше чем в 2021 году. Количество поступающих письменных обращений: в 2012 г. – 147, в 2013 г. – 161, в 2014 г. – 175, 2015г. -224, в 2016 г.- 261, в 2017 г. -266, в 2018 -325, в 2019 г. -394, в 2020 г.-484, в 2021 г. -565.



ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН

Показатели	За 2021 год	За 2022 год
Поступило письменных обращений	Количество	Количество
Всего обращений граждан,	565	492
из них по вопросам:		
Лекарственное обеспечение	62	53
Лицензирование	13	9
Обращение медицинских изделий	9	4
Обращение лекарственных средств	26	11
Качество и безопасность медицинской деятельности	388	366

По сравнению с показателями прошлого года за 2022 год отмечается снижение общего количества письменных жалоб на 12,92 %, в том числе по вопросам обращения лекарственных средств на 57,7%, КБМП на 5,7%, по вопросам лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на 14,5 %.

По вопросам covid-19 поступило 71 (в 2021 г.- 104) письменных обращений, в т.ч. по летальным случаям -25 (в 2021 г.-22).

Работа с обращениями граждан

В ходе проведения проверок по обращениям граждан выявлялись нарушения лицензионных требований - порядков оказания медицинской помощи по отдельным профилям, в т.ч. по акушерству и гинекологии; онкологии; сердечно-сосудистых заболеваний, скорой медицинской помощи, временных порядков по covid-19 и др.

Также выявлялись нарушения прав граждан на качественную и доступную медицинскую помощь.

В большинстве случаев имело место **ненадлежащее исполнение должностных обязанностей** медицинскими работниками при оказании медицинской помощи.

Информация о результатах отдельных проверок была направлена в органы прокуратуры, следственные отделы, в МВД республики для принятия соответствующих мер

Об отдельных обращениях граждан и организаций

Оказание медуслуг в клинике Центр здоровья позвоночника «Атлант Саха».

Оказание услуг в салоне Шармэ («доктор Денислам»)

Оказание услуг в салоне «Айлин»

О выявлении некачественных медицинских изделий (перчатки ООО «Капитал-инвест»), система для в/венных вливаний с артефактами (волос внутри стерильной упаковки, некачественные шприцы, фетальный монитор)

Работа с населением

Тема лекарственного обеспечения населения входит в число самых популярных в СМИ и социальных сетях. ТО РЗН по РС(Я). В рамках постоянного мониторинга сферы лекарственного обеспечения республики, также изучается ситуация в розничной аптечной сети в республике.

В 2022 году аптечными организациями республики продано лекарственных препаратов на сумму 5,5 млрд руб в количестве 19,6 млн упаковок. В среднем на каждого жителя республики затраты в аптеке составили 5,5 тыс.руб. По сравнению с 2021 годом финансовые затраты на покупку лекарственных препаратов в 2022 году выросли на 2,6 тыс.руб. Реализация аптек в 2022 году в сравнении с 2021 годом выросла более на 2,6 млрд. рублей.

В 2021 году аптечными организациями республики в розничной сети реализовано 10,8 млн упаковок на сумму 2,8 млрд руб. В среднем на каждого жителя республики затраты в аптеке составили 2,8тыс. руб.

При этом средняя цена 1 упаковки лекарственного препарата изменилась незначительно (258,3 руб за 1 упаковку в 2021 году и 279,6 руб за 1 упаковку в 2022 году)

Кроме того, в 2022 году начала развиваться дистанционная торговля лек.препаратами (реализовано 5709 упаковок на сумму 2,4 млн руб. за 2022 год)

Предпринимательство в сфере здравоохранения

- Разрешение на занятие народной медициной имеют 7 граждан (на 22.05.2023). Однако список народных целителей гораздо шире, практика осуществляется во всех районах республики. При этом, деятельность отдельных граждан носит оккультно-магический характер и не требует получения разрешения. (ст. 50 ФЗ 323)
- Анализ реестра лицензий и предложений отдельных услуг (массаж, косметология) выявил следующее:
 - Имеется 140 записей о лицензиях по массажу в ЕРУЛ и 154 предложения услуг по массажу.
 - Имеется 56 записей о лицензиях по косметологии в ЕРУЛ и 135 предложений услуг по косметологии.
- 18 частных мед.компаний имеют лицензию на проведение медабортов, по данным за 2021 год отчет представили только 5 из них (1718 абортов). При этом по данным МДЛП, препараты для медикаментозного прерывания приобрели только 3 частных компании. Мониторинг движения мифепристона, мизопростола выявил факты незаконной розничной торговли данными препаратами с дозировкой 200мг. (направлено письмо в прокуратуру РС(Я))



Информационные ресурсы в здравоохранении

В рамках КНД и профилактических мероприятий уделяется внимание работе медицинских организаций с информационными ресурсами - модулями ЕГИСЗ (ФРМР, ФРМО, Регистры ковид и вакцинации)

Медорганизациям с нарушениями ведения ФРМО, ФРМР (чаще медорганизации частной формы собственности) направлялись предостережения.

Фармаконадзор

ФР ЛЛО

В заключение

Необходимо добиваться:

- соблюдения требований порядков оказания мед.помощи (особенно в части организационных мероприятий);
- эффективного проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- постоянного контроля за надлежащим исполнением должностных обязанностей медработниками.

В условиях моратория:

- растет значение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- профилактические мероприятия получают приоритетный характер

ЦЕЛИ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ
РЕАГИРОВАНИЯ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

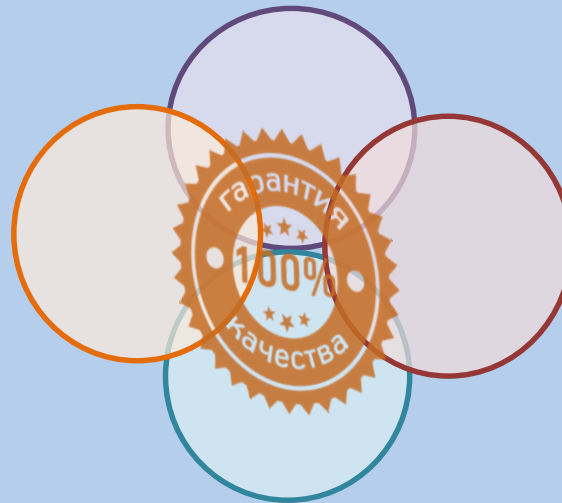
СОХРАНЕНИЕ

СБАЛАНСИРОВАННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

УПРАВЛЕНИЕ

ГЛОБАЛЬНЫМИ ПРОЦЕССАМИ ОРГАНИЗАЦИИ М.П.

ПАЦИЕНТ
УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ
КАЧЕСТВОМ УСЛУГ



**КОНТРОЛЬНЫЙ
ОРГАН**

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
РИСКОВ
- **ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ**
НАРУШЕНИЙ

ОРГАНИЗАЦИЯ

УКРЕПЛЕНИЕ

РЕЗУЛЬТАТИВНЫХ БЕЗОПАСНЫХ ВНУТРЕННИХ
ПРОЦЕССОВ

ДОСТИЖЕНИЕ

ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!