



# **КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

**Лытаев С.А.**

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области**

*Санкт-Петербург, 11 мая 2017 г.*



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

# Контроль в сфере охраны здоровья

**контроль качества и  
безопасности  
медицинской  
деятельности**

**государственный  
контроль в сфере  
обращения лекарственных  
средств (август 2017)**

**государственный  
контроль при  
обращении  
медицинских изделий**

**государственный  
санитарно-  
эпидемиологический  
надзор**

# СОДЕРЖАНИЕ

- 1. Нормативно-правовая база при осуществлении контроля безопасности медицинской деятельности**
- 2. Структура обращений граждан в Санкт-Петербурге и Ленинградской области**
- 3. Административный контроль безопасности медицинской деятельности в Санкт-Петербурге и Ленинградской области**
- 4. Особенности проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков и стандартов медицинской помощи**
- 5. Особенности применения административного регламента при осуществлении контрольных мероприятий в медицинских организациях**

## **Нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение функции по осуществлению контроля за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.**

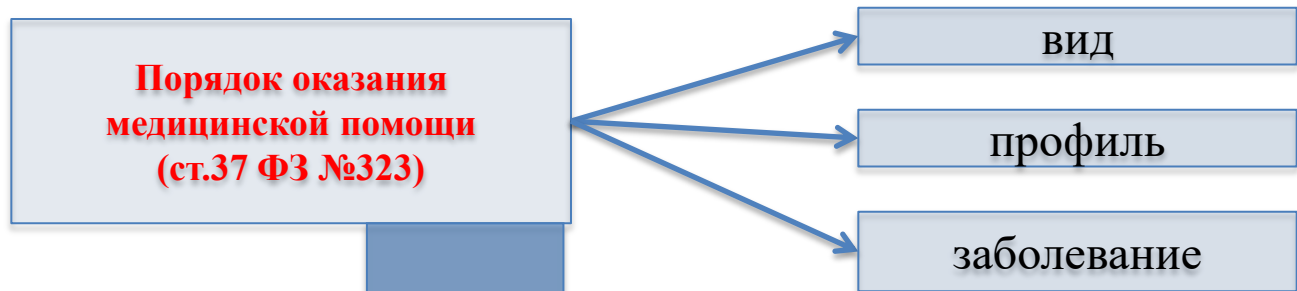
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Кодекс об административных правонарушениях (КоАП РФ);
- постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (только порядков);
- приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (рег. в Минюсте России 15.02.13 № 27112);
- нормативные акты Минздрава России, регламентирующие порядки и стандарты оказания медицинской помощи.

**ПОРЯДОК** — формализованное описание рекомендованных штатных нормативов и стандарт оснащения по соответствующему нозологическому профилю...правила организации...медицинских организаций различного уровня.

**СТАНДАРТ** — частота предоставления и кратность применения медицинских услуг (экономическая составляющая процесса лечения, обязательства врача и администрации учреждения)

**ПРОТОКОЛ** — алгоритм лечения и диагностики в конкретной клинической ситуации

- ✓ установление **единых требований** к порядку профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных;
- ✓ **унификация** расчетов **стоимости** медицинской помощи, за оказанную гражданам медицинскую помощь;
- ✓ **контроль объемов, доступности и качества** медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении.



Нормативные документы органа управления здравоохранением

Нормативные документы медицинской организации

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений.



Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

## Стандарт медицинской помощи

лекарственные препараты;  
медицинских изделия,  
имплантируемые;  
леч. питание; компоненты крови.

Мед. услуги  
(Пр. 27.12. 2011 г. N 1664н)

частота  
предоставления

кратность  
применения

Нозологическая форма

Синдром

Клиническая ситуация

## Протоколы оказания медицинской помощи

Приказ № 303 от 03.08.1999

Научные доказательства  
клинической эффективности и  
безопасности

Разрабатываются рабочей  
группой, состоящей из  
экспертов - специалистов в  
определенной области  
медицины

Определяет выполнение  
медицинской помощи больному  
при определенном заболевании, с  
определенным синдромом или  
при определенной клинической  
ситуации.

# ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323

**Программа  
развития  
здравоохранения**

Статья 16

Статья 37,  
пункт 1,  
Статья 79,  
пункт 2.

**Порядки оказания  
медицинской помощи**

утверждаются  
уполномоченным  
федеральным органом  
исполнительной власти.

**Стандарты оказания  
медицинской помощи**

**Протоколы оказания медицинской помощи**

Минздрав России,  
РАН, ФОМС, мед. и  
научно-мед.  
организации, СМО,  
специалистами и др.

Приказ № 303 от 03.08.1999



# Основанием для проведения внеплановой проверки является:

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- 2) поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
  - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,
  - б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;
- 3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

# Структура обращений граждан в ТО Росздравнадзора по субъектам РФ

Регион	Количество обращений		Динамика (%)
	2015	2016	
Санкт-Петербург	1649	2003	21.47
Ленинградская область	323	283	- 12.38
Другие регионы РФ	127	120	- 5.51
Всего	2099	2406	14.63

# Структура обращений в ТО Росздравнадзора по источнику поступления

Категория заявителей	2015	2016	% от общего количества поступивших обращений (2015)
Заявитель (прямое обращение)	<b>971</b>	<b>836</b>	-16,15 %
ЦА Росздравнадзора	<b>301</b>	<b>202</b>	- 32,89 %
Органы управления здравоохранением субъектов РФ	<b>315</b>	<b>494</b>	56,83 %
Минздрав России	3	6	200,00%
Аппарат Пол.Пред.Презид. РФ	9	5	- 55,56 %
Госдума/Совет Федерации	1	1	0 %
Роспотребнадзор	56	27	- 48,21 %
Общественные организации	94	0	0 %
Генпрокуратура, Прокуратура субъекта	<b>231</b>	<b>267</b>	15,58 %
Аппарат уполномоченного по правам человека по СЗФО, СПБ, ЛО, в РФ	7	1	- 85,71 %
Другие (ФСС, Счетная Палата РФ, УФСИН, суды, Росфиннадзор, ФМБА, ФАС и т.д.)	<b>111</b>	<b>447</b>	402,7 %

# Тематическая структура обращений граждан в ТО Росздравнадзора

Тематика обращения	Количество обращений	% от общего количества
Качество и безопасность медицинской деятельности	1898	83,03 %
Обеспечение необходимыми лекарственными средствами	198	8,66 %
Проведение медицинских экспертиз	68	2,97 %
Регистрация лекарственных средств и медицинской продукции	12	0,52 %
Лицензирование	102	4,46 %
Госконтроль обращения медицинских изделий	38	1,66 %
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	59	2,58 %
Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья граждан	44	1,92 %
Другие вопросы, входящие в компетенцию РЗН	140	6,12 %

# Административный контроль безопасности медицинской деятельности в СПб и ЛО





# Формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности

**государственный контроль**


**ведомственный  
контроль**

**внутренний  
контроль**

**Ст. 87** Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ  
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ст. 88 Федерального закона от  
21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья  
граждан в Российской Федерации»



Положение о государственном контроле качества и  
безопасности медицинской деятельности,  
определяющее **порядок организации и проведения  
государственного контроля**


(утверждено постановлением Правительства  
Российской Федерации от **12.11.2012 № 1152**)

# Полномочия Росздравнадзора

- ✓ проверки соблюдения органами государственной власти РФ, ... прав граждан в сфере здравоохранения;
- ✓ лицензирование медицинской деятельности;
- ✓ **проверки соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;**
- ✓ проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- ✓ проверки при осуществлении клинических исследований ЛС;
- ✓ допуск к медицинской и фармацевтической деятельности иностранных граждан;
- ✓ проверки соблюдения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- ✓ проверки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптек организаций ограничений при осуществлении профессиональной деятельности;
- ✓ проверки организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности



# Исполнение порядков оказания медицинской помощи



**Ст. 37** Федерального закона от 21.11.2011  
№323-ФЗ «Об основах охраны здоровья  
граждан в Российской Федерации»

**Положение о лицензировании  
медицинской деятельности**

(утверждено постановлением  
Правительства Российской Федерации от  
16.04.2012 №291)

# Оценка документов и материалов по организации работы и оказанию медпомощи

Запрос

нормативные акты  
органа управления  
здравоохранением  
субъекта РФ:

локальные акты  
медицинской  
организации

определяющий **механизм внедрения порядков** оказания медицинской помощи, с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трёхуровневой системы

регламентирующий **территориальное планирование** первичной медико-санитарной помощи, **госпитализацию** пациентов в медицинские организации (рассматривается применительно к объекту проверки), **маршрутизацию, медицинскую эвакуацию**

определяющий объем помощи в соответствии с региональной программой **государственных гарантий**

# Оценка соблюдения требований к организации деятельности

**Проверить:**

наличие утвержденного механизма внедрения порядков оказания медицинской помощи

определен ли вид, профиль, уровень медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трёхуровневой системы

регламентировано ли территориальное планирование первичной медико-санитарной помощи, госпитализации пациентов в медицинские организации, маршрутизации, медицинской эвакуации

определен ли объем помощи в соответствии с региональной программой госгарантий

учитываются ли показатели качества медицинской помощи при внутреннем контроле качества оказания медицинской помощи и распределении стимулирующих выплат

**оценить:**

**доступность информации для пациентов на стендах и/или в сети Интернет;**

**сопоставить:**

фактические и утвержденные график работы и состав медицинских бригад

# Рассмотрение и анализ жалоб, права граждан

## Запрос

локальные акты, регламентирующие работу с обращениями граждан;

журнал личного приема граждан руководителем медицинской организации;

материалы рассмотрения обращений граждан за проверяемый период

## Обратить внимание



Требования Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ

Участие врачебной комиссии медицинской организации в разборе жалоб

Тематическая структуру и повторяемость жалоб

# Оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи



требований к  
организации  
деятельности



стандартов оснащения



рекомендуемых штатных  
нормативов



# Оценка стандарта оснащения



Анализ оборотной  
ведомости **по основным  
средствам** (перечень  
оборудования,  
имеющегося в  
собственности  
медицинской  
организации или в  
пользовании на другом  
законном основании)

Проверка  
**в местах  
размещения**  
оборудования  
во всех структурных  
подразделениях  
проверяемого  
профиля

**Стандарт оснащения ОБЯЗАТЕЛЕН для каждого структурного подразделения**



# Оценка возможности эксплуатации оборудования

## Проверить:

регистрационные удостоверения (номер и дата выдачи), в т.ч. на сайте [Roszdravnadzor.ru](http://Roszdravnadzor.ru)

организацию технического обслуживания медицинского оборудования:

- наличие в штате инженера;
- договор на техническое обслуживание (наименование организации (или ИП), № лицензии и дата выдачи, № договора, дата окончания действия договора, дата акта технического обслуживания данного медицинского изделия);
- данные о поверке средств измерений медицинского назначения (дата, номер свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);
- для рентгенологического (рентгенорадиологического) медицинского изделия (номер и дата санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии рентгенологического (рентгенорадиологического) помещения санитарным правилам (Роспотребнадзор).

# Оценка соблюдения стандартов медицинской помощи

медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также **на основе стандартов** медицинской помощи

## **допускаются**

назначение и применение лекарственных препаратов, медизделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи

**Ст. 37** Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

**по решению врачебной комиссии,**

в случае наличия медицинских показаний





# Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы.....**рассматривают** (Статья 23.81 КоАП РФ):

Ст. 6.28 – нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий

Ст. 6.29, части 1, 2, 3 – невыполнение обязанностей о предоставлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

Ст. 6.30 – невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Ст. 19.4, часть 5 – неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль)

Ст. 19.5, часть 21 – невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль)

Ст. 19.7.8 – непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения



**Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальные органы..... **составляют** (Статья 23.81 КоАП РФ):**

★ Ст. 14.1 – осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

Ст. 19.20 – осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии)

# БЛАГОДАРЮ ЗА ВАШЕ ВНИМАНИЕ !

*Территориальный орган Росздравнадзора по  
г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области*

**(812) 314-67-89**

**78reg.roszdravnadzor.ru**

**info@78reg.roszdravnadzor.ru**

