



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



П Р И К А З

13 декабря 2021

Москва

№ 11635

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В.Самойлова

Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля, характеристика проблем, на решение которых направлена Программа

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

медицинские организации;
медицинские работники;
фармацевтические организации;
фармацевтические работники;
Федеральный фонд обязательного медицинского страхования;
территориальные фонды обязательного медицинского страхования;
индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;
индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Общее количество медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность - 96777, среди них имеющие категории риска:

чрезвычайно высокий риск - 69 (0,1%);
высокий риск - 349 (0,4%);
значительный риск - 1131 (1,1%);

средний риск - 2489 (2,6%);
умеренный риск - 7238 (7,5%);
низкий риск – 85501 (88,3%).

Главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

В 2021 году в рамках государственного контроля по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований, в числе которых:

а) нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

стандартов медицинской помощи;

порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186);

требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3699; 2021, № 24, ст. 4188);

требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

б) соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Проведённая Росздравнадзором в 2021 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере здравоохранения, достижению социально-экономических эффектов в части восстановления прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи,

качественной лекарственной помощи (бесплатных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов в целях обезболивания).

Основными нарушениями прав граждан в сфере охраны здоровья являлись:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2020 № 2299 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 384; № 26, ст. 4951):

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;

- при паллиативной медицинской помощи;

- при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 2, ст. 196; № 41, ст. 5780);

- при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 42, ст. 5979; 2020, № 48, ст. 7813), а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

- при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;

- при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- при транспортировке и хранении в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизации биологического материала;

- при медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности

донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей;

несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

необоснованное взимание платы с иностранных граждан за оказание им медицинской помощи в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н (Зарегистрирован Минюстом России 05.05.2012, регистрационный № 24082);

необоснованный отказ в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения;

отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации;

несоблюдение в медицинской организации Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 61);

оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

наличие жалоб пациентов на участие в оказании им медицинской помощи обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования;

несоблюдение в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности.

В ходе проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

- стандартов оснащения медицинской организации;
- правил организации деятельности медицинской организации;
- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

Росздравнадзором проводились тематические проверки по соблюдению медицинскими организациями:

- оказывающими медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом:

Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденного приказом Минздрава России от 31.01.2012 № 69н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2012, регистрационный № 23726), и Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 521н (Зарегистрирован Минюстом России 10.07.2012, регистрационный № 24867);

- оказывающими медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология», по соблюдению:

Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н (Зарегистрирован Минюстом России 17.04.2013, регистрационный № 28163), и Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 № 560н (Зарегистрирован Минюстом России 22.03.2013, регистрационный № 27833);

- оказывающих паллиативную медицинскую помощь:

Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 (Зарегистрирован Минюстом России 26.06.2019, регистрационный № 55053);

В 2021 году Росздравнадзором осуществлялся контроль и надзор за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, в том числе оценивалось:

соответствие медицинских организаций минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, их готовность к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией;

оснащение медицинских организаций необходимым для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.) и медицинскими газами, наличие подготовленного медицинского персонала;

соблюдение Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н (Зарегистрирован Минюстом России 31.10.2018, регистрационный № 52591), Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 916н (Зарегистрирован Минюстом России 21.12.2012, регистрационный № 26264), объемов и сроков выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие новой коронавирусной инфекции;

доступность в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции, соблюдение схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, туберкулезом и другой, представляющей опасность для жизни, патологией.

Осуществляемый Росздравнадзором в период распространения новой коронавирусной инфекцией контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи способствует обеспечению их готовности к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

В ходе проверок медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, выявлялись нарушения:

- порядков проведения медицинских экспертиз;
- порядков проведения медицинских осмотров;
- порядков проведения медицинских освидетельствований.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Виды нарушений обязательных требований

<i>Несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности в части:</i>
требований к врачебной комиссии о включении в нее врачей, прошедших обучение по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности
сроков и порядка оформления направления пациента для прохождения медико-социальной экспертизы
сроков проведения экспертизы временной нетрудоспособности
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности лечащим врачом (фельдшером) при единоличной выдаче листка нетрудоспособности, в том числе в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности врачебной комиссией
<i>Несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы в части:</i>
порядка оформления заключения военно-врачебной комиссии
порядка оформления заключения по освидетельствованию граждан при первоначальной постановке на воинский учет и призыве на военную службу, в том числе категории годности граждан к военной службе
<i>Несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией в части:</i>
отсутствия лицензии на оказание медицинской помощи, включая работы и услуги по специальностям: «профпатология», «экспертиза связи заболевания с профессией», «экспертиза профессиональной пригодности»
порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности
квалификационных требований к образованию и занимаемой должности председателя врачебной комиссии
порядка и сроков направления извещений, в том числе экстренного, о профессиональном заболевании работника
порядка установления заключительного диагноза и составления медицинского заключения
порядка составления медицинского заключения
порядка и сроков направления больного на амбулаторное или стационарное обследование в специализированное лечебно-профилактическое учреждение при установлении хронического профессионального заболевания
порядка установления хронического профессионального заболевания Центром профессиональной патологии
порядка выдачи медицинского заключения о наличии профессионального заболевания
порядка оформления акта о случае профессионального заболевания
порядка и сроков оформления решений врачебной комиссией и медицинского заключения о состоянии здоровья работника, возможности выполнения им отдельных видов работ
сроков хранения медицинских заключений
порядка оформления направления пострадавшего на производстве на медико-социальную экспертизу для установления степени утраты профессиональной трудоспособности
<i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) в части:</i>
порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) и по определению наличия наркотических средств или психотропных веществ
порядка регистрации процедур медицинского освидетельствования на состояние опьянения
отсутствия контроля руководителя (заместитель руководителя) медицинской организации деятельности химико-токсикологической лаборатории
порядка оформления результатов медицинского освидетельствования, в том числе акта медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
порядка ведения и оформления результатов в журнале регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)
порядка выдачи и хранения акта медицинского освидетельствования
<i>Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)</i>

<p>порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)</p>
<p>отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства, имеющих лицензию по «психиатрии» и «психиатрическому освидетельствованию»</p>
<p>отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром-наркологом в специализированных медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания освидетельствуемого, имеющих лицензию по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике»</p>
<p>порядка проведения медицинских исследований при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)</p>
<p>отсутствия записей в медицинской документации, свидетельствующих об информировании гражданина медицинским регистратором о перечне осмотров и обследований врачами-специалистами, которые необходимо пройти в рамках медицинского освидетельствования</p>
<p>порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента по форме № 025/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)</p>
<p>порядка оформления медицинского заключения по форме № 003-В/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 25.12.2020 № 1370н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932)</p>
<p>порядка регистрации выданных медицинских заключений о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами</p>
<p>порядка ведения и сроков хранения учетной формы № 036-В/у-10, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 25.12.2020 № 1370н (Зарегистрирован Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61932)</p>
<p>перечня медицинских показаний и ограничений к управлению транспортным средством при выдаче медицинских заключений, допускающих к управлению транспортным средством</p>
<p><i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием в части:</i></p>
<p>порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием</p>
<p>отсутствия лицензии по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов с целью проведения химико-токсикологических исследований</p>
<p><i>Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей оставшихся без попечения родителей в части:</i></p>
<p>порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента (форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)</p>
<p><i>Несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования в части:</i></p>
<p>порядка оформления заключения о состоянии психического здоровья в медицинской документации</p>

<i>Несоблюдение порядков проведения профилактических медицинских осмотров, несовершеннолетними медицинскими осмотрами при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ в части:</i>
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по «медицинским осмотрам профилактическим», «терапии», «рентгенологии», «клинической лабораторной диагностике» («лабораторной диагностике»)
отсутствия договора с иной медицинской организацией, имеющей лицензию на требуемые виды работ (услуг), о привлечении соответствующих медицинских работников к проведению профилактического медицинского осмотра в случае отсутствия лицензии в части выполнения иных работ (услуг)
порядка организации и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров
порядка и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров в целях выявления туберкулеза
порядка оформления медицинской документации при проведении профилактических медицинских осмотров
порядка внесения результатов профилактических осмотров в медицинскую документацию (учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 09.01.2018 № 2н (Зарегистрирован Минюстом России 04.04.2018, регистрационный № 50614), и приказом Минздрава России от 02.11.2020 № 1186н (Зарегистрирован Минюстом России 27.11.2020, регистрационный № 61121)
порядка проведения коррекции выявленных факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделении (кабинете) медицинской профилактики или центре здоровья
порядка ведения учета граждан, прошедших профилактический медицинский осмотр
отсутствия информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство
сроков проведения профилактических медицинских осмотров
правил организации и порядка проведения профилактических медицинских осмотров
<i>Несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров в части:</i>
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности
порядка формирования постоянно действующей врачебной комиссии по проведению экспертизы профессиональной пригодности
отсутствия у членов врачебной комиссии медицинской организации действующих сертификатов по специальности «профпатология»
порядка оформления медицинской документации при проведении предварительного осмотра, в том числе заключения по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра и личных медицинских книжек
порядка проведения предварительного (периодического) медицинского осмотра
порядка оформления заключительного акта предварительного (периодического) медицинского осмотра
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» или «клинической лабораторной диагностике»
порядка проведения медицинского осмотра работников подразделений транспортной безопасности
<i>Несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в части:</i>
объема медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых)
порядка проведения повторного исследования в случае отклонения величины артериального давления или частоты пульса
порядка оформления заключения по результатам медицинских осмотров
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации предрейсовых, предсменных

медицинских осмотров
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров
порядка оформления выданных справок о наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения
порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров работников на железнодорожном транспорте общего пользования
порядка оформления допуска к рейсу (смене) работника по результатам проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров
порядка оформления результатов проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров в маршруте машиниста, индивидуальной карте работника, производственная деятельность которого непосредственно связана с движением поездов и маневровой работой на железнодорожном транспорте общего пользования

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований способствует обеспечению безопасности дорожного движения при управлении гражданами транспортным средством и при обращении с огнестрельным оружием, безопасности полетов, а также работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, в целях своевременного выявления лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению данных работ.

<i>Выявляемые нарушения по результатам проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, налагаемых на них при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5186)</i>
Случаи выявления у фармацевтических работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих с/ую деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании)
Случаи выявления в аптечной организации сувенирной продукции от компаний, представителей компаний
Случаи выявления в аптечной организации образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам
Случаи выявления в договорах аптечной организации с компанией (представителем компании) о поставке лекарственных препаратов и медицинских изделий условий о назначении или рекомендации предлагать населению определённые лекарственные препараты и медицинские изделия
Выявленные случаи предоставления населению аптечной организацией недостоверной, неполной или искаженной информации о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих более низкую цену

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности были утверждены приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н (Зарегистрирован Минюстом России 02.10.2020, регистрационный № 60192) и вступили в силу 01.01.2021.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Виды нарушений
Отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии
Несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям
Отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии
Несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии
Отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента
Отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов
Отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений
Нерассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения
Неизучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента
Нерассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов
Непринятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации
Нерассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям
Непринятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов
Непринятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг
Нерассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи
Не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации, организация и проведение внутреннего контроля
Не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации
Не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением организации и осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует снижению летальности, повышению качества и доступности медицинской помощи, увеличению удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи.

Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее-ТФОМС) в 2021 году:

- необеспечение страховыми медицинскими организациями (далее-СМО) проведения установленных объемов медицинских экспертиз: медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи;

- необеспечение проведения страховыми медицинскими организациями в 100% случаев экспертизы качества оказания медицинской помощи по летальным случаям;

- недостаточный контроль СМО за медицинскими организациями в части устранения выявленных дефектов;

- отсутствие мер СМО, ТФОМС по отношению к медицинским организациям в случае выявления аналогичных нарушений прав застрахованных граждан при оказании медицинской помощи в одних и тех же медицинских организациях в течение нескольких лет;

- отсутствие контроля СМО, ТФОМС за качеством работы экспертов качества медицинской помощи;

- нарушения со стороны ТФОМС в части ведения реестра страховых медицинских организаций, медицинских организаций, реестра экспертов качества медицинской помощи;

- несоответствие нормативов объема медицинской помощи, установленной в ТПОМС, рекомендованным значениям;

- отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части случаев непрофильной госпитализации в информационный ресурс ТФОМС;

- отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части наличия свободного/занятого коечного фонда в информационный ресурс ТФОМС;

Выявляемые нарушения при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

- формальное проведение экспертом качества экспертизы качества медицинской помощи;

- наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи;

- недостаточные меры со стороны СМО, ТФОМС для профилактики нарушений;

- отсутствие обобщенного анализа результатов экспертиз качества оказания медицинской помощи.

Нарушения, выявляемые СМО при проведении экспертиз качества медицинской помощи:

- дефекты оформления первичной медицинской документации;
- нарушения при оказании медицинской помощи, приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшие риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшие риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);
- нарушение сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- снижение издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольной (надзорной) деятельности исключительно путем проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения такой угрозы;

- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;

- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольной (надзорной) деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности);

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора;

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.01.2021 № 1048 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5426), проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;

- б) обобщение правоприменительной практики;

- в) объявление предостережения;

- г) консультирование;

- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
<i>Информирование</i>	<p>Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля; 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска; 7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска; 8) программы профилактики рисков причинения вреда и план проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий; 9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица; 10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований; 11) сведений о применении 	<p>А.Н. Шаронов А.В. Колоколов Н.С.Назарова О.Н.Кушнир</p>	<p>В течение года</p>

	<p>Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) докладов, содержащих результаты обобщения правоприменительной практики Росздравнадзора;</p> <p>14) докладов о государственном контроле;</p> <p>15) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами</p>		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	<p>1. Утверждение приказом (распоряжением) руководителя Росздравнадзора Доклада о правоприменительной практике.</p> <p>2. Размещение Доклада о правоприменительной практике на его официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в срок до 3 рабочих дней со дня утверждения доклада.</p>	<p>А.Н. Шаронов А.В. Колоколов Н.С.Назарова О.Н.Кушнир</p>	<p>Не позднее 25.02.2022</p>
Объявление предостережения	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемому лицу</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</p>
Консультирование	<p>1. Консультации по телефону, на личном приеме по вопросам: наличия и содержания обязательных требований в сфере охраны здоровья;</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора</p>	<p>В рамках текущей работы, в том числе при проведении</p>

	<p>периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>порядку выполнения обязательных требований в сфере охраны здоровья; выполнению предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия</p> <p>2. Консультации в письменной форме по вопросу выполнения предписаний, выданных по итогам контрольного мероприятия</p>	<p>(территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>контрольных (надзорных) мероприятий</p>
<p>Профилактический визит</p>	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи,</p> <p>по вопросам:</p> <p>предъявляемых обязательных требований;</p> <p>рекомендуемых способах снижения категории риска:</p> <p>о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора, в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого, высокого и значительного риска, и контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере охраны здоровья (не позднее, чем в течение одного года от момента такой деятельности)</p>

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества: количество проведенных профилактических мероприятий, количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия, доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов), сокращение количества контрольных (надзорных) мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы, снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Кроме того, приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов» установлены показатели результативности по осуществлению государственного контроля с возможностью расчета количества смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи и количества выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре, что позволяет оценить качество оказанной гражданам медицинской помощи в динамике и предпринять исчерпывающие меры по недопущению нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья на доступную и качественную медицинскую помощь.