



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные нарушения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

**Заместитель руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области**

И.Н. Лаптева

октябрь 2018



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Росздравнадзор:

Лицензирование медицинской деятельности:

- ✓ Федеральные,
ведомственные учреждения
- ✓ Высокотехнологичная
медицинская помощь МО
всех форм собственности

Лицензионный контроль:

- ✓ Медицинская
деятельность
учреждений всех
форм собственности



Лицензионный контроль проведено 85/136 проверок

плановые
проверки-
14/18

внеплановые
проверки-
71/118, из
них:

по исполнению ранее
выданных
предписаний-
33/56

-по обращениям органов
власти, граждан - 35/46
-поручение ПП РФ - 3/16



Основные нарушения

Нарушение лицензионных требований, указанных в п. 4, п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291:

**Нарушение
порядков оказания
медицинской
помощи (стандарт
оснащения,
этапность)**

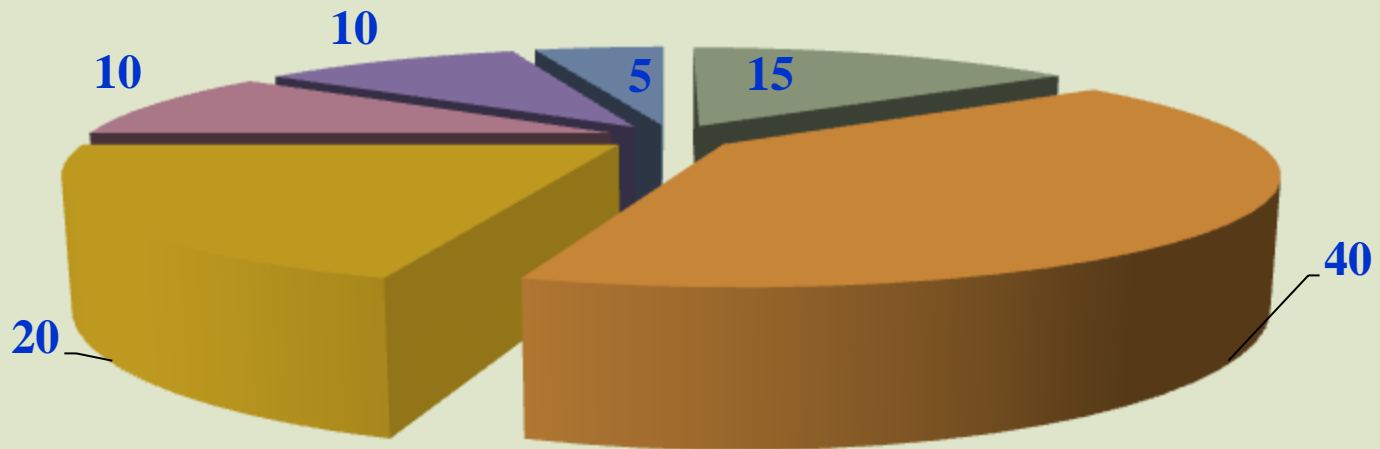


**Отсутствие
дополнительного
профессиональног
о образования**

**Нарушение порядка
организации и
проведения внутреннего
контроля качества и
безопасности МД**

**Наличие МИ,
медицинского
оборудования не
зарегистрированных
в установленном
порядке**

Структура нарушений лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности



- осуществление отдельных работ (услуг) без лицензии
- нарушение порядков оказания медицинской помощи
- не соблюдение ККБМД
- наличие МИ, не отвечающих установленным требованиям
- отсутствует доп. образование у медицинских работников
- не соблюдение срока повышения квалификации 1 р. в 5 лет



Нарушение порядков оказания медицинской помощи (стандарт оснащения)

- недостаточное оснащение ФАПов** в соответствии с Положением об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденным приказом МЗ РФ от 15.05.2012 № 543н;
- нарушение Приложения № 3 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»**, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 923н в кабинете врача терапевта участкового отсутствует оборудование: **глюкометр, пикфлуометр, пульсоксиметр.**
- недостаточное оснащение отделений анестезиологии-реаниматологии** (нарушение Порядков оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденных приказами МЗ РФ от 15.11.2012 № 919н и от 12.11.2012 № 909н);
- нарушение Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»**, утвержденного приказом МЗ РФ от 01.11.2012 № 572н: в гинекологическом отделении отсутствует оборудование (Приложение № 19): весы медицинские, кольпоскоп, гистероскоп диагностический, гистерорезектоскоп, цистоскоп смотровой.
- нарушение Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»**, утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н , в части отсутствия контроля за проводимым лечением (в том числе обезболивание).
- **Нарушение Порядка проведения диспансерного наблюдения, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н: не соблюдаются объемы и периодичность диспансерного наблюдения**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Нарушение порядков оказания медицинской помощи (внеплановые проверки)

-нарушения организации деятельности подразделения, врача, маршрутизации пациента **(необходим комплекс мер по оказанию медицинской помощи и слаженности работы всех служб системы здравоохранения):**

- нарушение п.9 приложения № 1 приказа МЗ РФ от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»: не организовано диспансерное наблюдение за состоянием здоровья пациента, несвоевременная диагностика ЗНО;

-Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»: нарушение этапности оказания медицинской помощи в период беременности,

-нарушение Порядка оказания педиатрической помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 16.04.2012 № 366н, в части не соблюдения Порядка прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1346н (срок действия до 01.01.2018) (сокращение объема обследования – не диагностировано заболевание, явившиеся причиной смерти.)

-нарушение Порядка проведения диспансерного наблюдения, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н: не соблюдаются объемы и периодичность диспансерного наблюдения



Нарушения при проведении внутреннего контроля качества и безопасности мед. деятельности

- **несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**
- **несоблюдение требований, установленных приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»**
- **несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**
- **неэффективность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;**
- **несоблюдение приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»**

Результаты проверок:

48 предписаний



11 протоколов

ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ - осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) – 3 протокола, штраф **200,0 тыс. руб.**, 1-на рассмотрении

ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ - осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) – 2 протокола, штраф **310,0 тыс. руб.**

ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ - невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа – 2 протокол, штраф **40,0 тыс. руб.**



С целью профилактики нарушений лицензионных требований рекомендуем организовать следующие мероприятия:

- оснащение медицинских организаций в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- издание НПА по маршрутизации пациентов (МЗИО, мед. организация);
- создание системы управления качеством (наличие специалистов, имеющих образование по управлению качеством);
- разработка внутренних документов для стандартизации процессов оказания медицинской помощи, способов минимизации рисков нарушения (внедрение СОПов: порядок действий, описание процесса, определение ответственных лиц и участников процесса, временные рамки процесса, установление ненужных потерь времени из-за ожидания, ненужных перемещений персонала и др.);
- обеспечение на рабочем месте необходимых законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующие порядок осуществления деятельности;
- стандартизация сестринского процесса, обучение медицинских сестер, систематический инструктаж и внутренний контроль за уровнем усвоения и исполнением;
- проведение внутренних аудитов, внедрение системы управления рисками.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Благодарю за внимание!