



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Нарушения обязательных требований,
выявляемые в ходе контрольно-надзорных
мероприятий в рамках государственного
контроля качества и безопасности медицинской
деятельности

Ковалев Сергей Владимирович

Заместитель начальника Управления Росздравнадзора

Постановление Правительства Российской
Федерации от 12.11.2012 №1152

Государственный контроль
качества и безопасности
медицинской деятельности

Проверки соблюдения

- прав граждан в сфере охраны здоровья граждан
- порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи
- порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Проверки соблюдения

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности
- ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Проведенная Росздравнадзором работа

- В 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 78 проверок, в том числе 50 плановых и 28 внеплановых проверок.
- В I квартале 2018 года проведено 7 внеплановых проверок.

Проведенная Росздравнадзором работа

В 2017 году основанием для проведения 26 внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания.

Для организации 2 проверок основанием послужили заявления о фактах причинения, либо угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В I квартале 2018 года в 4 случаях внеплановые проверки проведены в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания.

Основанием для проведения 3 внеплановых проверок послужила информация о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья граждан чаще других выявлялись нарушения:

- осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- несоблюдение Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2014 №930н;
- невыполнение Требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2014 №956н.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;
- невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

- В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- а) нарушения ведения медицинской документации:

- при проведении обследования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения использовалась утратившая силу форма №155/у «Протокол медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения»;

- при проведении профилактических медицинских осмотров использовалась учетная форма, не соответствующая установленной учетной форме № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)».

- б) нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

- не проводились послерейсовые медицинские осмотры;

- результаты проведенных предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров не вносились в Журнал регистрации;

- в) у врачей –специалистов отсутствовало повышение квалификации по специальности «профпатология», «экспертиза временной нетрудоспособности»

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля соблюдения профессиональных ограничений:

непредоставление руководителями медицинских и аптечных организаций медицинским и фармацевтическим работникам, представителям компаний и гражданам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- несоблюдение Порядка организации и проведения ведомственного контроля (приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1340н);
- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля;
- необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения ведомственного контроля

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок

В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- несоблюдение установленного (самими же руководителями медицинских организаций) порядка проведения внутреннего контроля;

!!! Необходимо сказать, что в настоящее время в Государственную Думу Правительством РФ направлен законопроект, вносящий изменения в ст. 90 323-го Федерального закона, устанавливающий, то, что внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля;
- необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения внутреннего контроля;
- недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций (невыполнение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н).

Результаты проверок

- Во всех плановых проверках юридических лиц проведенных в 2017 году выявлены правонарушения. Во всех случаях выданы предписания об устранении выявленных нарушений.
- По результатам 7 проверок проведенных в I квартале 2018 года в 3 случаях (42,8% проведенных проверок) выявлены правонарушения. Выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений.
- В 2017 году в результате 26 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, в 3 случаях (11,5%) выявлено не устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.
- По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в I квартале 2018 года в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, во всех случаях (100%) выявлено устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок

- В 2017 году информация о результатах проверок направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.
- В I квартале 2018 года в 3 случаях информация о результатах проверки направлена в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.
- Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок в 2017 году - 11 (плановые - 8, внеплановые - 3).
- В I квартале 2018 года по результатам 2 внеплановых проверок составлено 2 протокола об административном правонарушении.

Результаты проверок

- В 2017 году протоколы об административном правонарушении составлены по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:
- 6.25 - несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака – 4 (протоколы направлены для рассмотрения в Роспотребнадзор);
- 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 – 2 (назначен административный штраф в общей сумме - 20 тыс. руб.);

Результаты проверок

- 6.32 - нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности – 1 (назначен административный штраф - 100 тыс. руб.);
- 11.32 - нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров - 1 (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.);
- 19.5 - невыполнение в срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль) – 3 (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.).

Результаты проверок

- В I квартале 2018 года составлено 2 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 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 – 2 (назначен административный штраф в общей сумме - 20 тыс. руб.)

Приняты нормативные правовые акты

В I квартале 2018 года вступили в силу нормативные правовые акты, устанавливающие и вносящие изменения в обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

с 3 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2018 №318 которым Положение о военно-врачебной экспертизе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565, дополнено перечнем лиц, в отношении которых будет проводиться медицинское обследование и лечение в медицинских организациях, на базе которых проводятся военно-врачебные комиссии (врачебно-летные комиссии);

с 14 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 №339, которым внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95, определяющие:

порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина;
определяющие порядок разработки индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида;

Приняты нормативные правовые акты

- с 1 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», устанавливающий правила проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних;
- с 21 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», который устанавливает правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи;
- с 16 марта 2018 года вступил в силу совместный приказ Минтруда России и Минздрава России от 06.02.2018 № 62н/49н, которым внесены изменения в Перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические осмотры (обследования) работников, в части изменения наименования работ организаций социального обслуживания;

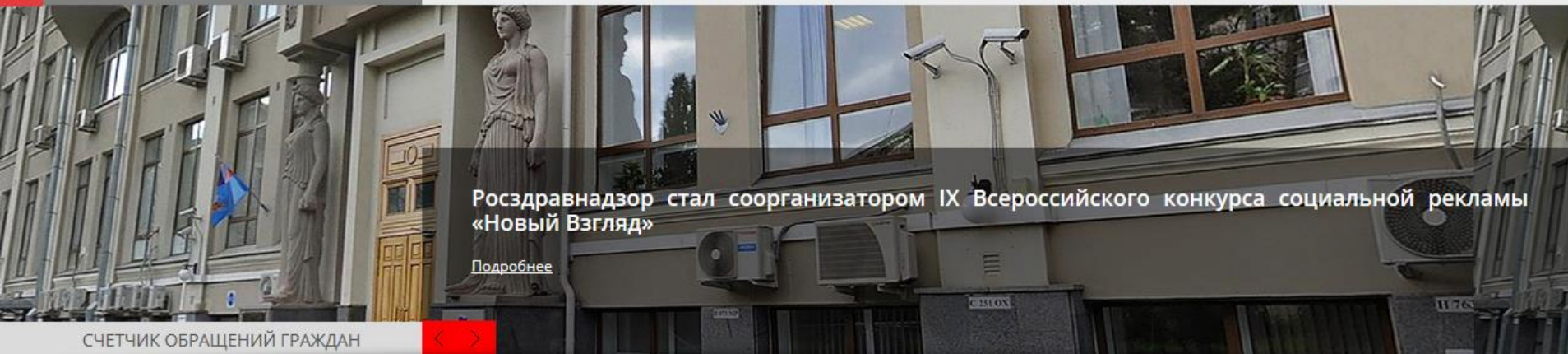
Приняты нормативные правовые акты

- с 18 февраля 2018 года вступил в приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21н, которым утвержден Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «остеопатия»;
- с 20 февраля 2018 года вступил в приказ Минюста России от 28.12.2017 № 285, который утверждает Порядок организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, одновременно утратил силу приказ Минздравсоцразвития России и Минюста России от 17.10.2005 № 640/190 «О Порядке организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу».



Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор



Росздравнадзор стал соорганизатором IX Всероссийского конкурса социальной рекламы «Новый Взгляд»

[Подробнее](#)

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 28662 НА РАССМОТРЕНИИ 4143 РЕШЕНО 24519

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

[ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ](#)

[▶ «Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья 8 800 500 18 35](#)

НОВОСТИ

> Федеральная служба

> Регионы

> Конференции и семинары

[Смотреть все](#)

24.04.2018

Росздравнадзор проведет проверку по факту смерти пациентки во время операции по увеличению груди в частной клинике Москвы

17.04.2018

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко принял участие в работе третьего Глобального Министерского Саммита по безопасности пациентов в Токио

23.04.2018

В Росздравнадзоре прошло заседание Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

30.03.2018

В 2017 году в Росздравнадзор поступило более пяти тысяч заявлений, связанных с процедурой регистрации медицинских изделий

20.04.2018

Росздравнадзор: 26 апреля 2018 года состоится совместное публичное обсуждение результатов контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения

30.03.2018

На сайте Росздравнадзора размещен учебно-образовательный фильм «Осторожно, инсульт!», созданный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации



Реформа контрольно-надзорной деятельности



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 28662 НА РАССМОТРЕНИИ 4143 РЕШЕНО 24519

ВРАЧУ >

ПАЦИЕНТУ >

ЗАЯВИТЕЛЮ >

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений



Реформа контрольно-надзорной деятельности

контроль-надзор.рф

В России запущена полномасштабная реформа системы государственного контроля и надзора

[Узнайте больше](#)



Приоритетными задачами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности:

- [Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.](#)



Перейти на сайт Территориального органа →

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 28662 НА РАССМОТРЕНИИ 4143 РЕШЕНО 24519

ВРАЧУ →

ПАЦИЕНТУ →

ЗАЯВИТЕЛЮ →

Реформа контрольно-надзорной деятельности

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора)

СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

ВЕДОМСТВЕННАЯ ПРОГРАММА КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ОХРАНЯЕМЫМ ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ

09.04.2018 18:31

[Приказ Росздравнадзор от 09.04.2018 № 2261](#)

Об утверждении Ведомственной программы комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям

📄 [Скачать файл \(pdf\)](#)

ОБЗОР ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

17.04.2018 11:06

[Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 1 квартал 2018 года](#)

31.01.2018 17:55

[Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 4 квартал 2017 года](#)

11.10.2017 10:44

[Анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 3 квартал 2017 года](#)

ДОКУМЕНТЫ

13.04.2018 12:27

[Информационное письмо от 12.04.2018 № 04И-923/18](#)

О вступлении в силу нормативного правового акта

📄 [Скачать файл \(pdf\)](#)

30.03.2018 16:46

[Анализ проведенной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и её территориальными органами четвертой серии публичных обсуждений результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности](#)

📄 [Скачать файл \(pdf\)](#)

22.03.2018 10:19

[Паспорт Росздравнадзора по реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" с 21.02.2017 по 31.12.2025](#)

📄 [Скачать файл \(docx\)](#)

РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО- НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Систематизация,
сокращение количества и
актуализация обязательных
требований по
контролируемым видам
деятельности

Система комплексной
профилактики нарушений
обязательных требований
для юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей

Риск-ориентированный
подход при осуществлении
контрольно-надзорной
деятельности

Система оценки
результативности и
эффективности контрольно-
надзорной деятельности

Механизмы кадровой
политики

Система предупреждения и
профилактики
коррупционных проявлений

Комплексная модель
информационного
обеспечения и системы
автоматизации контроля
(надзора)

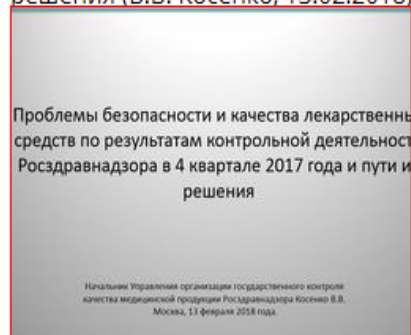
[Смотреть все документы \(49\)](#)

ПРЕЗЕНТАЦИИ

[О ведомственной программе профилактики нарушений обязательных требований \(А.Н. Шаронов, 13.02.2018\)](#)



[Проблемы безопасности и качества лекарственных средств по результатам контрольной деятельности Росздравнадзора в 4 квартале 2017 года и пути их решения \(В.В. Косенко, 13.02.2018\)](#)



[контрольно-надзорной деятельности](#)

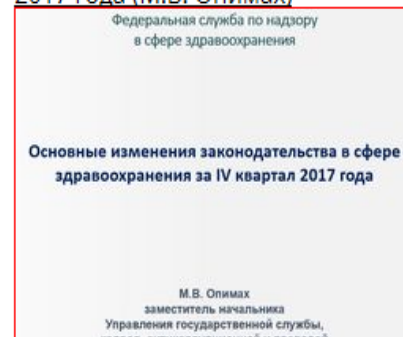
Скачать файл (pdf)

[деятельности" с 21.02.2017 по](#)

31.12.2025

Скачать файл (docx)

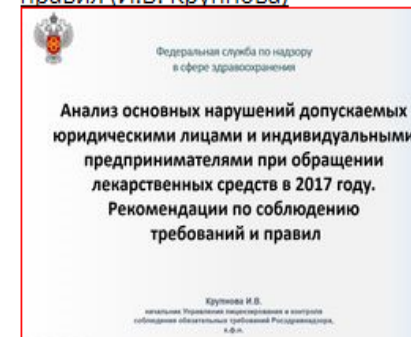
[Основные изменения законодательства в сфере здравоохранения за IV квартал 2017 года \(М.В. Опимах\)](#)



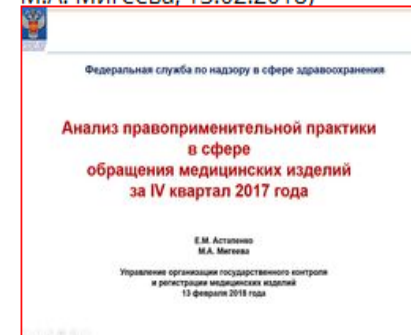
[Правоприменительная практика осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности \(С.В. Ковалев\)](#)



[Анализ основных нарушений, допускаемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств в 2017 году. Рекомендации по соблюдению требований и правил \(И.В. Крупнова\)](#)



[Анализ правоприменительной практики в сфере обращения медицинских изделий за IV квартал 2017 года \(Е.М. Астапенко, М.А. Мигеева, 13.02.2018\)](#)





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!