

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Территориального  
органа Росздравнадзора по  
Новосибирской области



Е.Я. Хрусталева

«10» апреля 2019

## ДОКЛАД

### *Итоги правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области за I квартал 2019 года*

#### **1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской помощи**

В течение 1 квартала 2019 Территориальным органом проведено в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности всего 64 проверки из них: 7 плановых проверок, 57 внеплановых проверок.

Плановые проверки проведены на основании разработанного и утвержденного руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, в соответствии с имеющимися полномочиями ежегодного плана, согласованного с прокуратурой Новосибирской области, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей". Включение в план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялось в зависимости от отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности, с применением риск-ориентированного подхода.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований. При проведении плановых проверок использовались проверочные листы, утвержденные приказами Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450, от 20.12.2017 N 10449, от 09.11.2017 N 9438.

Основанием для внеплановых проверок, проведенных в течение 4 квартала 2018 года послужили п.1, п.1.1, пп. а, б п.2, п.3 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного



контроля (надзора) и муниципального контроля". Так, количество внеплановых проверок:

- 20, проведенных на основании п.1 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- 30, проведенных на основании п.2. части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- 7, проведенных на основании п.3. части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ.

При организации проведения мероприятий по контролю, Территориальным органом издавались приказы, лица, подлежащие проверки уведомлялись в сроки, установленные статьями 9, 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ, всеми доступными способами.

В результате проведенных проверок по направлению контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в ходе 39 проверок, что составляет 61% от всего количества проверок, проведенных в указанный период времени по данному направлению, выявлены нарушения.

Наибольшее количество случаев нарушений (около 40%) выявлено в части соблюдения порядков оказания медицинской помощи и порядков проведения медицинских осмотров, экспертиз и освидетельствований. В большинстве случаев – это нарушения в части несоблюдения стандартов оснащения медицинских организаций (их структурных подразделений). В тоже время, имеют место нарушения в части организации оказания медицинской помощи и этапности ее оказания. В качестве примеров:

- в ходе проверки на основании поступившего обращения гр.Б, проводимой в отношении ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница», выявлены нарушения при оказании медицинской помощи гр. Б.:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а именно:

1.1 ст.18, в части несоблюдение прав граждан на доступную и качественную медицинскую помощь;

1.2. ст.37, в части несоблюдения оказания медицинской помощи в соответствии с порядком оказания медицинской помощи, а именно, пациенту не выполнены блокады места переломов ребер, проведено неадекватное обезболивание при лечении;

1.3 ст.90, в части проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», а именно:

2.1 п/п а) п. 2.2 в части ведения медицинской документации - медицинской карты стационарного больного, заполнение не всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

2.2 п/п д) п. 2.2, в части формирования плана лечения при первичном осмотре без учета предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания и состояния пациента. Пострадавшему с



сочетанной травмой груди, сопровождающейся шоком, необходимо было провести оказание медицинской помощи не в приемном отделении стационара или травмпункта, а, согласно рекомендациям, в операционном отделении. Имела место недооценка степени тяжести состояния пациента;

2.3 п/п к) п. 2.2 в части отсутствия проведения в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение медицинской организации с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением.

- в ходе проверки на основании поступившей информации следственного отдела СУ СК РФ по Новосибирской области в отношении ГБУЗ НСО «Здвинская ЦРБ» выявлены нарушения при оказании медицинской помощи гр. У.:

1. п. 3 ст. 48 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части отсутствия консилиума врачей за весь период лечения для определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в другую медицинскую организацию;

2. приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи":

2.1 п/п а) п. 2.2 в части заполнения не всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

2.2 п/п з) п. 2.2 приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" в части установления клинического диагноза без учета данных анамнеза, клинических рекомендаций.

2.3 п/п к) п. 2.2 приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" в части отсутствия проведения в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи;

2.4 п/п н) п. 2.2 приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" в части отсутствия при наличии медицинских показаний перевода пациента в другую медицинскую организацию, имеющую оборудование в соответствии со стандартом оснащения и кадры в соответствии с рекомендуемыми штатными нормативами, утвержденными соответствующими порядками оказания медицинской помощи по профилям или группам заболеваний;

2.5 п. 3.11.17. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром парапроктите (код по МКБ-10: K61) не выполнены;

2.6 п. 3.11.18. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при свище заднего прохода, прямокишечном свище, свище влагилицно-толстокишечном (коды по МКБ-10: K60.3; K60.4; N82.3) не выполнены;



3.п. 11. приказа Минздрава России от 15.11.2012 N 922н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" в части проведения не в полном объеме диагностики заболеваний и состояний, требующих специальных методов и сложных медицинских технологий, при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях врачами-хирургами;

4. п. 3 приказа Минздрава России от 21.12.2012 N 1344н "Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения" в части отсутствия диспансерного наблюдения в отношении пациента, страдающего отдельными видами хронических неинфекционных заболеваний;

5. приказа Минздрава России от 15.12.2014 N 834н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению" в части несоответствия амбулаторной карты форме 025/у.

- в ходе проверки на основании поступившего обращения гр.Ш, проводимой в отношении ГБУЗ НСО «Городская поликлиника № 14» выявлены нарушения при оказании медицинской помощи гр. И.:

1.п. 7 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в части отсутствия информированного добровольного отказа от медицинского вмешательства;

2.ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части отсутствия проведения внутреннего контроля качества 1-го и 2-го уровней;

3.приказа МЗ РФ от 20 декабря 2012 года № 1213н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пневмонии» в части невыполнения полного объема исследований;

4. приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», а именно:

4.1. п/п и п. 2.1 приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", а именно не в полном объеме проведена коррекция плана обследования и плана лечения на основе клинических рекомендаций;

4.2. п/п к п. 2.1 приказа Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", а именно - назначение и выписывание лекарственных препаратов проводилось не в соответствии с установленным порядком.

По всем выявленным в ходе проверок нарушениям, в адрес руководителей медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений, при установлении состава административных правонарушений – составлено 23 протокола об административных правонарушениях:

- 4 протокола по ч. 21 ст. 19.5 (неисполнение в установленный срок законного предписания);



- 1 протокол по ч. 2 ст. 14.1 (осуществление предпринимательской деятельности без лицензии);
- 1 протокол по ч. 3 ст. 14.1 (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований, предусмотренных лицензией);
- 6 протоколов по ч. 4 ст. 14.1 (осуществление предпринимательской деятельности с грубыми нарушениями требований, предусмотренных лицензией);
- 9 протоколов по ч. 3 ст. 19.20 (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований, предусмотренных лицензией);
- 2 протокола по ст. 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).

## **2. Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

В течение 1 квартала 2019 Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в части контроля в сфере обращения лекарственных средств проведено 5 плановых проверок, 24 внеплановых проверок.

Плановые проверки проведены на основании разработанного и утвержденного руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, в соответствии с имеющимися полномочиями ежегодного плана, согласованного с прокуратурой Новосибирской области, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей". Включение в план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялось в зависимости от отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности, с применением риск-ориентированного подхода.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований. При проведении плановых проверок использовались проверочные листы, утвержденные приказами Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450, от 20.12.2017 N 10449, от 09.11.2017 N 9438.

Основанием для внеплановых проверок, проведенных в течение 1 квартала 2019 года послужили п.1, п.1.1, пп. а, б п.2, п.3 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного



контроля (надзора) и муниципального контроля". Так, количество внеплановых проверок:

- 16, проведенных на основании п.1 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- 1 проведена на основании п.2. части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- 7 проведенных на основании п.3. части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ.

Кроме того, в отчетный период имели место проверки, проводимые органами прокуратуры и центрального аппарата с участием сотрудников Территориального органа.

При организации проведения мероприятий по контролю, Территориальным органом издавались приказы, лица, подлежащие проверки уведомлялись в сроки, установленные статьями 9, 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ, всеми доступными способами. Имеет место практика проведения внеплановых выездных проверок без предварительного согласования проверок с органами прокуратуры и уведомления проверяемых юридических лиц.

В результате проведенных проверок по направлению в сфере обращения лекарственных средств, в ходе 11 проверок, что составляет 38 % от всего количества проверок, проведенных в указанный период времени по данному направлению, выявлены нарушения.

Наибольшее количество нарушений выявлено в части хранения лекарственных препаратов.

Вместе с тем, выявлены нарушения в части правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения. Так, например, при проверке ООО «Витерра» помимо нарушений, выявленных в части хранения лекарственных препаратов, а именно:

- в нарушение статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств:

- п. 36 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" на момент проверки инспекторским составом выявлено хранение в одном шкафу лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту и безрецептурных лекарственных препаратов;

- п. 20 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", п. 24 Приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" в холодильнике для хранения лекарственных препаратов хранятся пищевые продукты;



- пунктов 37, 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н, пункта 4 Правил хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н, помещения для хранения лекарственных средств оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (гигрометрами или психрометрами), в которых на момент проверки отсутствовала вода, и нет ежедневной регистрации показаний приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнале (листах) регистрации на бумажном носителе

- в нарушение статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств:

- согласно Постановлению Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" Таблица III Списка IV прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля, Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" (вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ"), пункта 57, 59 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", на момент проверки инспекторским составом выявлено хранение лекарственных препаратов в одном шкафу с взрывоопасным лекарственным средством, а также, не ведется журнал регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров, утвержденный постановлением правительства РФ от 09.06.2010 №419, регистрация операций не ведется;

- п. 30, 51 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", хранение легковоспламеняющегося вещества осуществлялось рядом со шкафом для хранения лекарственных препаратов.

Кроме того, выявлены нарушения статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части порядка розничной торговли лекарственными препаратами, п. 9 Приказа Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на



фармацевтическую деятельность", на момент проверки инспекторским составом выявлены рецепты на отпущенные препараты без проставленных отметок об отпуске.

Во всех случаях выявления нарушений, юридическим лицам выданы предписания. При наличии состава административного правонарушения, составлены протоколы об административных правонарушениях. Всего в течение 1 квартала составлено:

- 3 протокола по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ (нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами);

- 4 протокола по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (нарушение правил хранения лекарственных средств);

- 12 протоколов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (нарушение правил хранения лекарственных средств);

- 2 протокола по ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности);

- 3 протокола по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ (осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением лицензионных требований).

### **3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

В течение 1 квартала 2019 Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в части контроля за обращением медицинских изделий проведено 3 плановые проверки, 9 внеплановых проверок.

Плановые проверки проведены на основании разработанного и утвержденного руководителем Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, в соответствии с имеющимися полномочиями ежегодного плана, согласованного с прокуратурой Новосибирской области, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.06.2010 N 489 "Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей". Включение в план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей осуществлялось в зависимости от отнесения деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности, с применением риск-ориентированного подхода.

Предметом плановой проверки является соблюдение юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в процессе осуществления деятельности совокупности предъявляемых обязательных требований. При проведении плановых проверок использовались проверочные листы, утвержденные приказами Росздравнадзора от 20.12.2017 N 10450, от 20.12.2017 N 10449, от 09.11.2017 N 9438.



Основанием для внеплановых проверок, проведенных в течение 1 квартала 2019 года послужили п.1, п.1.1, п.3 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля". Так, количество внеплановых проверок в разрезе оснований:

- 2 проведены на основании п.1 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- 7 проведено на основании п.3. части 2 статьи 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ.

Кроме того, сотрудниками Территориального органа за отчетный период принято участие в проверках, проводимых органами прокуратуры и центральным аппаратом.

При организации проведения мероприятий по контролю, Территориальным органом издавались приказы, лица, подлежащие проверки уведомлялись в сроки, установленные статьями 9, 10 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ, всеми доступными способами.

В результате проверок, проведенных Территориальным органом по направлению контроля за обращением медицинских изделий, в ходе 5 проверок выявлены нарушения, что составило 41,6 % от всего количества проверок, проведенных в указанный период времени по данному направлению.

Наибольшее количество нарушений выявлено в части соблюдения требований статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

В течение 1 квартала 2019 Территориальным органом при проведении мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, выявлялись нарушения в части применения медицинских изделий:

- в части хранения медицинских изделий с истекшим сроком хранения;
- в части обращения (в части хранения и применения в медицинских целях медицинского изделия без маркировки производителя на упаковке).

По всем выявленным в ходе проверок нарушениям, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, при установлении состава административного правонарушения, составлены протоколы об административных правонарушениях.

Всего в первом квартале 2019 года составлено 16 протоколов по ст.6.28 (нарушение установленных правил в сфере обращения изделий медицинского назначения)