



**Территориальный орган  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по г. Москве и Московской области**



**Результаты контрольных  
мероприятий за  
предоставлением  
медицинскими  
организациями  
медицинской помощи по  
пластической хирургии**

*Руководитель ТО Росздравнадзора по  
г. Москве и Московской области  
Плутницкий А.Н.*



# Предпосылки повышенного внимания



Начало 2018 года: СМИ сообщают об осложнениях у пациентов после пластических операций, в том числе летальных исходах



**Осложнения происходят независимо друг от друга в разных клиниках города Москвы**



# Результаты проверок

## Выявлялись нарушения обязательных требований:

- недостаточная квалификация медицинского персонала;
- организационная структура медицинской организации не соответствует сложности выполняемых вмешательств;
- отсутствие необходимого медицинского оснащения (оборудования);
- применение незарегистрированных медицинских изделий;
- использование недоброкачественных лекарственных препаратов.



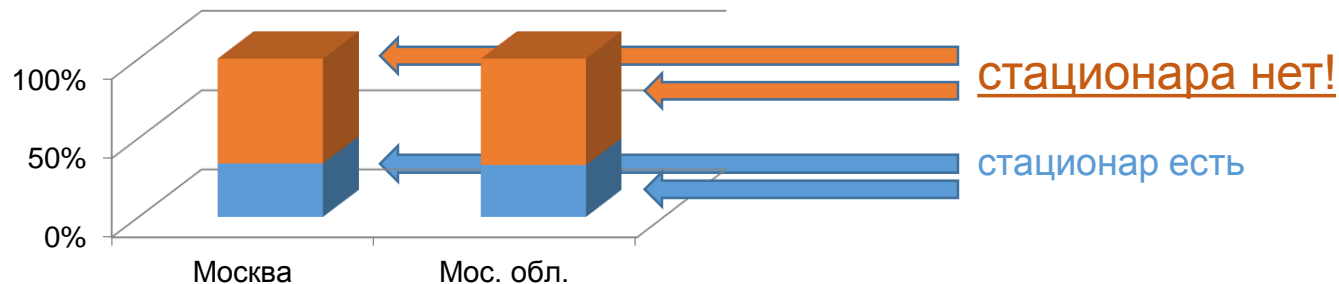
Какие причины и условия сложившейся ситуации?

Каким образом организовать профилактику?



# Анализ конкретных клинических случаев

| Разбор случая  | Причина  |
|--|--|
| Отсутствие динамического наблюдения по завершении операции                             | <i>Выполнение операций в амбулаторных условиях</i>                 |
| Выполнение операций под местной анестезией, с использованием только гипнотиков         | <i>Отсутствие лицензии на НСиПВ</i>                                |
| Не проведение требуемых инструментальных и лабораторных исследований                   | <i>Отсутствие оснащения</i>  |
| Введение лекарственных препаратов с неподтверждённым качеством                         | <i>Экономия, закупка препаратов в нелегальных Интернет-аптеках</i> |
| Применение незарегистрированных медицинских изделий (в первую очередь, имплантируемых) | <i>Экономия, приобретение изделий на выставках-продажах</i>        |



**Всего: 289 организаций,**  
из них 79% - частной формы собственности)



# Меры принимаемые государством



**Поручение Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058:** провести внеплановые проверки всех организаций, оказывающих услуги по пластической хирургии.



**«Старый» порядок № 555н  
(утратил силу)**

**«Новый» порядок № 289н  
(вступил в силу)**

Оказание услуг в амбулаторной форме и в стационаре  
(дневной стационар не предусмотрен!)

Возможность оказания высоко-технологичной медицинской помощи

Только первичная специализированная и специализированная мед. помощь

Оказание медицинской помощи врачами хирургических специальностей, при наличии дополнительного образования по пластической хирургии

Оказание медицинской помощи только врачами-пластическими хирургами



# Меры принимаемые государством (продолжение)



## «Старый» порядок № 555н (утратил силу)

Оказание медицинской помощи врачами-пластическими хирургами в любых хирургических отделениях

*Ссылка на приказ Минздрава России от 23.04.2009 № 210н – требование к уровню образования:*  
возможно наличие профессиональной переподготовки по пластической хирургии

Наличие дополнительных служб не регламентируется

## «Новый» порядок № 289н (вступил в силу)

Оказание медицинской помощи исключительно в отделении пластической хирургии

*Ссылка на приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н – требование к уровню образования:*  
наличие ординатуры по «Пластической хирургии»

Обязательно наличие круглосуточно функционирующих на единой территории:

- отделения анестезиологии-реанимации
- лаборатории и кабинета рентгенологии
- кабинета переливания крови
- операционной и перевязочной



## Меры принимаемые государством (продолжение 2)



«Старый» порядок № 555н  
(утратил силу)

Наличие состава дежурной службы не регламентируется

Порядок обезболивания не прописан

«Новый» порядок № 289н  
(вступил в силу)

Круглосуточная дежурная бригада, состоящая из пластического хирурга и медицинской сестры палатной

Обезболивание может быть любым, но во время любой пластической операции должен постоянно присутствовать врач-анестезиолог-реаниматолог



**Организация внеплановых мероприятий до декабря 2018 года.**

В соответствии с письмом Первого заместителя Генерального прокурора Российской Федерации А.Э. Буксмана от 15.06.2018 № 76/2-353-2018 проверки проводятся без согласования с органами прокуратуры.

Задачи проверок: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, контроль обращения медицинских изделий и надзор за обращение лек. средств.



# Проверки организаций осуществляющих деятельность по пластической хирургии в 2018 году

На 19.07.2018:

**организовано проведение проверок в отношении 29 организаций, 21 завершена, выдано 19 предписаний, составлено 66 протоколов об Административных правонарушениях (ч. 3, 4 ст. 14.1, ч. 2, 3 ст. 19.20, ч. 1 ст. 14.43, ст. 6.28 КоАП РФ).**



В 3 случаях к проверкам привлекались должностные лица центрального аппарата Росздравнадзора.  
В 7 случаях к проверкам привлекались аттестованные эксперты Росздравнадзора.

Отделение Общественного совета ТО в рамках общественного контроля провело исследование 44 сайтов медицинских организаций, заявляющих деятельность по пластической хирургии.  
Выявлено 3 организации не осуществляющие деятельность. Материалы представлены в ТО.

Согласовано с Департаментом здравоохранения города Москвы участие Центра медицинской инспекции ДЗМ (аккредитован Росаккредитацией для осуществления гос. контроля) в проведении 39 проверок с августа 2018 года.





# Типовые ситуации

## 1. Медицинская организация (лицензиат) не осуществляет деятельность вовсе, либо по пластической хирургии

Лицензиату необходимо подать заявление в лицензирующий орган об исключении вида работы/услуги по которой деятельность прекращена

## 2. Организация проводит операции в амбулаторной форме, под местным обезболиванием

Привлечение к проведению проверки эксперта позволяет определить требуемые условия для проведения операции и уровень обезболивания

## 3. Организация осуществляет деятельность по пластической хирургии, указывая в документации иные диагнозы

Необходимо изучение медицинской документации в части объёма операции и цели лечения

## 4. Организация является лицензиатом по косметологии хирургической, пластической хирургии в лицензии нет

Фиксируется безлицензионная деятельность

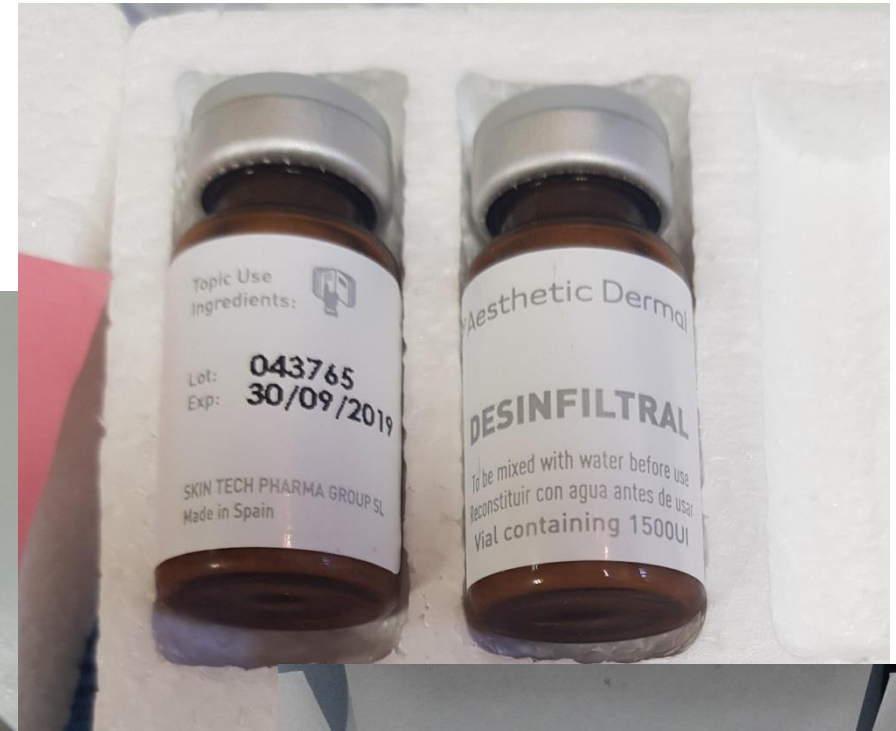




# Контрафакт и фальсификат

Большинство клиник работает с незарегистрированными ЛС, МИ

Продукт, имеющий в своем составе фармакологически активные вещества и предназначенный для инъекционного введения является лекарственным препаратом





# Организация взаимодействия

## Взаимодействие с МВД России, СК РФ

Заключены соглашения, в рамках которых организуются совместные мероприятия, контролируется проведение предварительных проверок и производство уголовных дел, возбужденных по полученным материалам

## Экспертные организации Росздравнадзора

Отобранные образцы лекарственных препаратов и медицинских изделий направляются на испытания.

## Медицинские организации

Заключены соглашения с крупнейшими медицинскими учреждениями, которые предоставляют информацию о поступлении пациентов с осложнениями, связанными с дефектами оказания помощи на предшествующих этапах.

| Субъект РФ         | Направлено материалов | Возбуждено уголовных дел |
|--------------------|-----------------------|--------------------------|
| Москва             | 21                    | 5                        |
| Московская область | 20                    | 6                        |





# Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, Москва, ул. Вучетича , д.12 А  
Тел. (495) 6114774  
Факс (495) 6115344

[www.77reg.roszdravnadzor.ru](http://www.77reg.roszdravnadzor.ru)

E-mail: office@reg77.roszdravnadzor.ru