Обзор

правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Приморскому краю за

3 квартал 2018 года

Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В 3 квартале 2018 года ТО Росздравнадзора по ПК в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 37 проверок, в том числе 7 плановых и 30 внеплановых проверки.

Основанием для проведения 10 внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания. Для организации 3 внеплановых проверок основанием послужили заявления о фактах причинения, либо угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, из них в 1 случае – по факту гибели женщины от вирусной пневмонии.

По поручению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.07.2018 г. в 3-м квартале проведено 16 внеплановых выездных проверок медицинских организаций по профилю «пластическая хирургия». Из 16 медицинских организации 12 организаций частной формы собственности, 4 – государственной. 8 медицинских организаций до начала проверки прекратили деятельность по профилю «пластическая хирургия». Из 8 медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по пластической хирургии, в 5 выявлены нарушения. Выданы 5 предписаний. В 2 –х случаях выявлены нарушения Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», составлены протоколы по ч.3 ст. 19.20 КоАП. Оба протокола рассмотрены, наложены штрафы в сумме 85 тыс. руб.

Все проверки проведены на основании распоряжения руководителя, юридические лица надлежащим образом уведомлены о проведении проверок.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведены проверки по 7 направлениям, в том числе по:

* соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан в ходе 8 плановых проверок;

- организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ходе 37 проверок;

- соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в ходе 37 проверок;

* соблюдению профессиональных ограничений в ходе 10 проверок;
* соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований в ходе - в ходе 10 проверок.

Сроки проведения проверок соблюдены.

**Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.**

1. В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи явились:

- несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

- невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

1. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований были выявлены нарушения в части оформления медицинской документации.
2. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, нарушений в отчетный период не выявлялось.
3. В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлялись:

- несоблюдение установленного (руководителями медицинских организаций в соответствии со ст. 90 323 -ФЗ) порядка проведения внутреннего контроля;

- отсутствие утвержденного порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля.

**Результаты проведенных проверок.**

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок, в отношении которых выявлены правонарушения при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности - - 11. Выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В результате 10 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, установлено, что предписания исполнены в 9 медицинских организациях. В одном случае при проведении внеплановой проверки выявлены факты неисполнения ранее выданного предписания, оформлен протокол по ч. 21 ст. 19.5.

По результатам проверок оформлено 7 протоколов об административном правонарушении по следующим статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:

19.20 ч.3 – 2 протокола, рассмотрено 2, наложено два штрафа на сумму 225 тыс. руб.

19.20. ч.2 – 1 протокол, на рассмотрении.

14.1 ч.3 – 3 протокола, все на рассмотрении.

19.5 ч. 21 – 1 протокол, на рассмотрении.

Информация о результатах проверок направлялась в департамент здравоохранения Приморского края, прокуратуру Приморского края, УМВД Приморского края.

Кроме этого, в 3-м квартале специалисты Росздравнадзора привлекались для проведения 7 проверок совместно и Прокуратурой края и районов города Владивостока по соблюдению Требований законодательства в сфере здравоохранения.

В 3-м квартале проведено очередное публичное обсуждение по вопросам правоприменительной практики Росздравнадзора. Информация по результатам проведения контрольно-надзорных мероприятий по профилям медицинской помощи (сосудистые заболевания, онкологическая помощь) заслушана на 3-х совещаниях Координационного совета по защите прав застрахованных граждан.

**Работа с обращениями граждан.**

В 3 квартале 2018 г. поступило 145 обращений граждан. Рассмотрено 134 обращений граждан.

Из них по вопросам:

по вопросам лекарственного обеспечения - 27

по вопросам реализации программ и национальных проектов -2

по вопросам лицензирования - 5

**по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности - 95:**

- в том числе жалобы на нарушение прав граждан – 77

- качество меддеятельности – 41

- организацию медицинской помощи – 65,

- нарушение проведения медицинских осмотров, экспертиз - 3

По результатам рассмотрения:

факты не подтвердились по 14 обращениям;

факты подтвердились полностью и частично по 6 обращениям;

разъяснено – 68

передано по принадлежности – 13

По 10 обращениям граждан проведены внеплановые проверки, оформлен 1 протокол об административной ответственности, выдано 2 предписания. Остальные обращения рассмотрены в рамках 59-ФЗ. По результатам рассмотрения выдано **12** предостережений.

Нарушения сроков рассмотрения обращений граждан не зафиксировано.

**Вид контроля: государственный контроль за обращением медицинских изделий.**

Предметом государственного контроля за обращением медицинских изделий является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в III квартале 2018 года проведено 16 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них - 6 плановых, 10 внеплановых проверок. Внеплановые проверки проводились по поручению Правительства Российской Федерации о проведении проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по профилю «пластическая хирургия» - 8 проверок, 2 проверки проведены по заданию Росздравнадзора на отбор образцов медицинских изделий, в отношении которых возникли сомнения в качестве.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в III квартале 2018 года проверено 8 юридических лиц. По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования: - выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений; - составлено 2 протокола об административных правонарушениях: - по ст. 6.28 - 2 протокола на должностных лиц; сумма наложенных административных штрафов 10000 руб.

Постановления Территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю в судах представителями юридических лиц не оспаривались.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям.

Для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в 3 квартале 2018 года произведен отбор 2 образцов медицинских изделий. Отбор произведен в 1 аптечной организации и в 1 оптовой организации.

Образцы медицинских изделий направлены в экспертную организацию: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, контактный телефон: (495)989-73-62, доб.310, официальный сайт: http://www.vniiimt.org/, е-mail: info@vniiimt.org.

На основании соглашения «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделиях» акт и материалы проверки ООО «Церебрум-М» по факту выявления недоброкачественных медицинских изделий переданы в УМВД России по Приморскому краю.

Статья 6.28 КоАП РФ. Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий (введена Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ). Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей.

Субъекты обращения медицинских изделий для недопущения нарушений установленных правил в сфере обращения медицинских изделий должны:

1. Разработать инструкции/СОП, регламентирующие порядок действий сотрудников при обращении медицинских изделий;
2. Возложить обязанности по работе с медицинскими изделиями на уполномоченных специалистов;
3. Обеспечить наличие доступа к сайту Росздравнадзора для ознакомления с информационными письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий.

**Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения**

**лекарственных средств в форме:**

- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения за III квартал 2018 года проведено 20 проверок, из них: плановых – 7, 5 внеплановых по исполнению ранее выданных предписаний.

Внеплановые проверки проводились так же по поручению Правительства Российской Федерации о проведении проверок медицинских организаций, осуществляющих деятельность по профилю «пластическая хирургия» - 8 проверок. В ходе данных проверок выявлено нарушение хранения лекарственных препаратов (нарушение температурного режима хранения, хранение ампул без вторичных упаковок, производитель неизвестен, условия хранения не указаны на первичной упаковке).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- 4 аптечных организации;

- 15 медицинских организации,

- 1 организация оптовой торговли лекарственными препаратами.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам проверок составлены протоколы:

- ч. 1 ст. 14.43: 13 протоколов (1 протокол на юридическое лицо, 10 протоколов на должностных лиц).

Сумма наложенных административных штрафов за III квартал 2018 года составила 220 тысяч рублей.

Сотрудники Территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю приняли участие в 4 проверках прокуратуры Приморского края, проведенных в отношении 2 оптовых организаций и 2 аптечных организаций. В одной аптечной организации выявлено нарушение хранения лекарственных препаратов.

В III квартале 2018 г выявлены следующие нарушения при обращении лекарственных средств:

1. в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств: Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016г №647н:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной и пониженной температуры, от повышенной влажности;

- выявлено хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с другими лекарственными препаратами;

- отсутствует карантинная зона для лекарственных препаратов;

- отсутствуют приборы для измерения параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных препаратов (гигрометров, психрометров, термометров), приборы не поверены в установленном порядке;

- нарушается порядок учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (отсутствие/несоответствие формы журнала предметно-количественного учета);

- отсутствует система внутреннего контроля, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствует установленный руководителем порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

При проведении проверок в качестве мероприятия по контролю,

осуществлялся отбор образцов лекарственных препаратов для проведения

экспертизы их соответствия требованиям нормативной документации производителя.

В III квартале 2018 года в рамках проведения плановых проверок отобрано 12 торговых наименований лекарственных препаратов. Образцы лекарственных препаратов направлены в ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Хабаровский филиал).

Кроме того, проведен отбор образцов лекарственных средств для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс-лаборатории – 177 наименований лекарственных препаратов.

В рамках выборочного контроля на базе передвижной экспресс-лаборатории проведен скрининг качества (с использованием неразрушающего метода) 80 торговых наименований лекарственных препаратов.

В результате проведенных экспертиз не подтверждено соответствие качества одного торгового наименования лекарственных препаратов установленным требованиям – «Уголь активированный 250 мг № 10», производитель ОАО Уралбиофарм, серия 110318, 33 упаковки.

Владельцу недоброкачественного лекарственного препарата выдано решение об изъятии и уничтожении, в указанный срок получена копия акта уничтожения.

Субъекты обращения лекарственных средств для недопущения нарушений установленных правил в сфере обращения лекарственных средств должны:

1. Разработать инструкции/СОП, регламентирующие порядок действий сотрудников при обращении лекарственных средств;

2. Назначить уполномоченного по работе с лекарственными средствами в организации;

3. Обеспечить наличие доступа к сайту Росздравнадзора для ознакомления с информационными письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств.