



Внеплановая проверка Росздравнадзора

Кейсы для юристов, чтобы избежать санкций

«АКТИОН» Медицина

**ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Введение

Плановые проверки Росздравнадзора отменили до конца 2020 года. Но количество внеплановых аудитов растет. Росздравнадзор получил право проводить контрольные закупки платных медуслуг. В книге мы собрали инструкции для юристов, как подготовиться к визиту проверяющих и оспорить санкции. Образцы необходимых документов прилагаются.*

Авторы-составители



Кристина Рязанова, шеф-редактор



Никита Кучин, член комиссии по аттестации экспертов Росздравнадзора в Челябинской области, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, к. м. н.



Ольга Шипилина, ведущий юрист Центра новых медицинских технологий, Новосибирск



Алексей Панов, юрист, управляющий ООО «Центр медицинского права», главный редактор информационного портала «Право-мед.ру»



Сергей Лытаев, заместитель руководителя, профессор, д. м. н., Территориальный орган Росздравнадзора по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области



Ольга Махова, начальник отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической и связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ деятельностью, к. м. н., Территориальный орган Росздравнадзора по городу Санкт-Петербургу и Ленинградской области

* Постановление Правительства от 13.06.2020 № 862.

Содержание

- 4** ВКК по новым правилам. Два документа, которые помогут пройти внеплановую проверку с минимальными потерями
- 17** Проверка Росздравнадзора. Когда юрист вправе оспорить результаты
- 35** Росздравнадзор начал контрольные закупки медуслуг. Как отбиваться от санкций, если нарушения налицо
- 49** Как ответить на предостережение Росздравнадзора

ВКК по новым правилам. Два документа, которые помогут пройти внеплановую проверку с минимальными потерями

Чем поможет статья: подготовиться к проверкам по новым лицензионным требованиям



Никита Кучин,
член комиссии
по аттестации экспертов
Росздравнадзора
в Челябинской области,
старший преподаватель
кафедры общественного
здоровья и здравоохранения
ФГБОУ ВО ЮУГМУ
Минздрава России,
к. м. н.

Требования Минздрава к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности действуют больше года (приказ Минздрава от 07.06.2019 № 381н, далее – Приказ № 381н). Проверяющие во время аудитов смотрят, работают ли клиники по этим правилам. Разберем, как показать контролерам, что ваша клиника уже внедрила изменения.

Я предполагаю, что у медорганизаций есть две основные сложности при выполнении требований Минздрава по внутреннему контролю. Во-первых, нужно было издать много локальных документов, типовые формы которых законодатель не предусмотрел. Во-вторых, у клиник, которые никогда не проводили внутренних проверок, появились вопросы, как оформить результаты.

Вам в помощь мы вместе с редакцией «Правовые вопросы в здравоохранении» подготовили чек-лист «Что изменить в организации внутреннего контроля» по требованиям Минздрава, а также форму сводного отчета о качестве и безопасности медицинской деятельности, которую заполняет Служба или уполномоченный по внутреннему контролю раз в полугодие и по итогам года (приложения 1, 2). Внедрите эти документы в медорганизации, чтобы без проблем проходить проверки.



Как оформить отчет о мероприятиях внутреннего контроля

Виктория Балина, медицинский юрист, Екатеринбург



По результатам проверок в рамках внутреннего контроля служба или уполномоченный должны составлять отчеты (п. 20 приказа № 381н). Документы нужно оформлять для всех аудитов и включать в них раздел с корректирующими мероприятиями. При этом Минздрав не регламентировал форму отчетов – разработать ее должна медорганизация.

Первый пункт отчета – наименование мероприятия. Его необходимо заполнять в соответствии с пунктом 9 приказа № 381н. Далее, если составляете отчет о проведении плановых и внеплановых проверок, указывайте предмет проверки согласно пунктам 2, 10, 11, 17 приказа № 381н.

Второй пункт – сроки проведения проверки. Здесь нужно указать дату начала и окончания мероприятия по контролю. Плановые проверки проводят в сроки, которые предусмотрены в плане ежегодных проверок (п. 10 приказа № 381н). Сроки плановых и внеплановых проверок устанавливает руководитель медорганизации либо уполномоченный заместитель в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности клиники, при этом они не могут превышать 10 рабочих дней (п. 15 приказа № 381н).

Учитывайте, что мониторинг наличия лекарств и медизделий следует проводить по решению руководителя медорганизации раз в квартал (п. 18 приказа № 381н). С такой же периодичностью служба или уполномоченный по внутреннему контролю должны анализировать информацию о побочных действиях лекарств и медизделий (п. 19 приказа № 381н).

Третий пункт описывает мероприятие. Здесь нужно указать, кто присутствовал при проведении проверки, какие документы рассмотрели, отразить другие действия по контролю. Например, осмотр пациента, помещений, медоборудования, лекарств и медизделий. Для фиксации результатов можно использовать чек-листы. Оформляйте их в виде приложения к отчету.

Четвертый пункт – выводы по результатам контрольного мероприятия. В пятом нужно указать планируемые корректирующие мероприятия, если при проверке выявили нарушения. В конце отчета – подписи членов службы или уполномоченного по внутреннему контролю. Также нужно указать дату, когда составили документ.

Образец отчета по результатам мероприятий внутреннего контроля смотрите в приложении 3.

Приложение 1

ЧЕК-ЛИСТ

«Что изменить в организации внутреннего контроля»

- Определили ответственных за внутренний контроль – главврач или заместитель.
- Назначили приказом уполномоченное лицо или комиссию (службу) для проведения внутреннего контроля.
- Внесли изменения в должностные инструкции сотрудников.
- Привели положение о внутреннем контроле в соответствие с требованиями приказа № 381н. Оно включает:
 - функции и порядок взаимодействия комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений, врачебной комиссии в рамках ВКК;
 - основания, цель, задачи и сроки проведения контроля;
 - права и обязанности лиц, которые участвуют в ВКК;
 - порядок регистрации и анализа результатов, использование результатов в целях управления качеством и безопасностью меддеятельности.
- СОПы, алгоритмы действий работников разработали по решению главврача. Документы согласовали с положением, привели в соответствие с порядками, стандартами оказания медпомощи, клинреками.
- Утвердили годовой план внутренних проверок.
- Плановые проверки проводятся не реже раза в квартал по ежегодному плану, который утвердил главврач.
- Внеплановые проверки проводятся при отрицательной динамике статистических данных, по жалобам граждан, во всех случаях летальных исходов и внутрибольничного инфицирования, осложнениях после медвмешательства.
- Внесли изменения в локальные документы, в том числе регламентирующие работу с обращениями граждан, ИСМП о том, что ответственный за внутренний контроль принимает решение о проведении внеплановой проверки.
- В приказах, регламентирующих действие персонала при ИСМП, или отдельным приказом прописали требование передавать информацию о ИСМП (вместе с подачей КЭС) в Службу по внутреннему контролю или уполномоченному лицу по качеству и безопасности меддеятельности.

- Информация об инцидентах своевременно поступает к ответственному за внутренний контроль.
- Служба или уполномоченный предоставляют отчеты с корректирующими мероприятиями по результатам проверок.
- Проводится мониторинг наличия лекарственных препаратов и медизделий в клинике не реже раза в квартал. Проводится анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при их применении. Информацию персонал своевременно передает в Росздравнадзор.
- Комиссия или уполномоченный по качеству не реже раза в полугодие и по итогам года формирует отчет о состоянии качества и безопасности меддеятельности.
- На основании отчета руководитель медорганизации утверждает корректирующие меры.
- Информацию о состоянии внутреннего контроля руководители доводят до сотрудников на совещаниях, клинико-анатомических конференциях, во время клинических разборов.

Приложение 2

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медорганизации

№	Наименование показателя	Количество
1. Плановые проверки		
1.1	Проведено плановых проверок за период	
1.2	Количество проверок, запланированных на период	
1.3	Процент выполнения плана проверок на период	
1.4	Количество плановых проверок, проведенных с нарушением сроков	
1.5	Количество плановых проверок, в ходе которых выявлены нарушения	
1.6	Количество выявленных нарушений в ходе плановых проверок	
2. Целевые (внеплановые) проверки		
2.1	Проведено внеплановых проверок за период, в том числе:	
2.2	при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	
2.3	при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медпомощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медорганизации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан	
2.4	в случае летальных исходов	
2.5	в случае внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством	
2.6	Количество целевых проверок, проведенных с нарушением сроков	
2.7	Количество целевых проверок, в ходе которых выявлены нарушения	
2.8	Количество выявленных нарушений в ходе целевых проверок	
3. Выявленные в ходе проверок нарушения:		
3.1	наличия в медорганизации нормативных правовых актов регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности	
3.2	оказания медпомощи в медорганизации в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи, на основе клинических рекомендаций	

№	Наименование показателя	Количество
3.3	взаимодействия медорганизации с медорганизациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медпомощь, центрами медицины катастроф	
3.4	соблюдения безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медорганизации и (или) при переводе в другую медорганизацию)	
3.5	преемственности оказания медпомощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медорганизации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению меддокументации	
3.6	получения ИДС гражданина или его законного представителя на медвмешательство на основании предоставленной медработником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медпомощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медвмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медпомощи	
3.7	наличия локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медорганизации, в том числе при оказании медпомощи в экстренной форме	
3.8	сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств	
3.9	своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания	
3.10	обеспечения экстренного оповещения и (или) сбора медработников, не находящихся на дежурстве	
3.11	возможности вызова медработников к пациентам, в том числе в палаты	
3.12	оказания гражданам медпомощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медорганизации лекарственных препаратов и медизделий для оказания медпомощи в экстренной форме	
3.13	возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медорганизациях, оказывающих медпомощь в стационарных условиях	
3.14	безопасной деятельности клинико-диагностической лаборатории	
3.15	обеспечения соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медорганизаций	
3.16	обеспечения комфортных условий пребывания пациентов в медорганизациях	

№	Наименование показателя	Количество
3.17	безопасного применения лекарственных препаратов	
3.18	обеспечения эпидемиологической безопасности	
3.19	длительности пребывания пациента в медорганизации, оказывающей медпомощь в стационарных условиях	
3.20	соответствия на всех этапах оказания медпомощи (включая применение лекарственных препаратов и медизделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в меддокументации	
3.21	безопасного применения медизделий	
3.22	при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактике рисков, связанных с ними	
3.23	при облегчении боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медвмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами	
3.24	при обращении донорской крови и (или) ее компонентов	
3.25	при организации безопасной среды для пациентов и работников медорганизации	
3.26	при обеспечении ухода при оказании медпомощи	
3.27	при организации мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями	
3.28	при раннем выявлении онкологических заболеваний	
3.29	при организации работы регистратуры	
3.30	при управлении потоками пациентов, в том числе при первичном обращении	
3.31	при функционировании медицинской информационной системы медорганизации	
3.32	при информировании граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети "Интернет", об осуществляемой меддеятельности и о медработниках медорганизации, об уровне их образования и об их квалификации	
3.33	при проведении профилактических медосмотров, диспансеризации	
3.34	при организации диспансерного наблюдения, в том числе за женщинами в период беременности	

№	Наименование показателя	Количество
3.35	при проведении вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям	
3.36	при работе дневного стационара в соответствии с порядками оказания медпомощи	
3.37	при обеспечении профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медработников, а также по формированию системы оценки деятельности и развитию кадрового потенциала работников медорганизации	
3.38	при обеспечении доступа работников медорганизации к информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медпомощи, стандарты медпомощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медорганизации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медпомощи и их пересмотре	
3.39	всего выявлено нарушений	
4. Учет нежелательных событий при осуществлении меддеятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медработников)		
4.1	Произошло нежелательных событий, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, а также приведших к удлинению сроков оказания медпомощи	
4.2	Произошло нежелательных событий, повлекших причинение вреда жизни и здоровью медработников	
5. Мониторинг наличия лекарственных препаратов и медизделий, анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, нежелательных реакциях		
5.1	Проведено мероприятий по мониторингу наличия лекарственных препаратов и медизделий в соответствии с порядками оказания медпомощи, с учетом стандартов медпомощи и на основе клинических рекомендаций	
5.2	Выявлено фактов нарушения обеспечения лекарственными препаратами и медизделиями	
5.3	Передано сообщений о случаях побочных действий, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов	

№	Наименование показателя	Количество
5.4	Передано сообщений о случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медизделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медизделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации медизделий медорганизацией	
6. Мероприятия, направленные на повышение качества и безопасности меддеятельности		
6.1	Разработано предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов	
6.2	Проведено совещаний	
6.3	Проведено конференций, в том числе:	
6.4	клинико-анатомических	
6.5	Проведено клинических разборов	
6.6	Иных организационных мероприятий	

Приложение 3

ОТЧЕТ

о проведении мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

1. Наименование мероприятия: плановая проверка, согласно приказу _____

(наименование медорганизации)

от «__» _____ 2020 года №__ «Об утверждении Плана проведения плановых проверок, осуществляемых в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности _____ на 2020 год».

1.1. Предмет проверки: обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителем медицинской организации ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

1.2. Показатель, подлежащий оценке: ознакомление и соблюдение медицинскими работниками и руководителем медицинской организации ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

2. Сроки проведения проверки: с _____ по _____ *

3. Описание мероприятия по контролю: «__» _____ 2020 года все работники

(наименование медорганизации)

ознакомлены с приказом _____

(наименование медорганизации)

от «__» _____ 2019 года №__ «Об утверждении Порядка приема представителей фармацевтических компаний, производителей и продавцов медицинских изделий», ограничениями, налагаемыми на медицинских работников и руководителя медицинской организации при осуществлении ими профессиональной деятельности, предусмотренными статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проанализированы договоры на поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий, осмотрены помещения _____ (наименование медорганизации) на предмет наличия/отсутствия информации рекламного характера.

* Не более 10 рабочих дней.

<p>Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки</p>	<p>Соблюдение медицинскими работниками и руководителями установленных ограничений (ДА/НЕТ)</p>
<p>У медработников есть сувенирная продукция от организаций, которые занимаются разработкой, производством или реализацией лекарств, медизделий, организаций, которые обладают правами на использование торгового наименования препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, их представителей, других физических и юридических лиц, которые работают от имени этих организаций (далее – компания, представитель компании, соответственно)?</p>	
<p>В медорганизации есть сувенирная продукция от компаний, представителей компаний, за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарств, клинических испытаний медизделий, вознаграждений, которые связаны с осуществлением медработником педагогической или научной деятельности?</p>	
<p>В договорах с компанией, представителем компании о поставках лекарств есть условия о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарств, за исключением договоров о проведении клинических исследований препаратов?</p>	
<p>В договорах о поставке медизделий с компанией, представителем компании есть условия о назначении или рекомендации пациентам определенных медизделий, за исключением договоров о проведении клинических испытаний медизделий?</p>	
<p>В медорганизации есть образцы лекарств для вручения пациентам, за исключением случаев, которые связаны с проведением клинических испытаний медизделий?</p>	
<p>В медорганизации есть образцы медизделий для вручения пациентам, за исключением случаев, которые связаны с проведением клинических испытаний медизделий?</p>	
<p>Администрация медорганизации утвердила порядок участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, которая предусмотрена частью 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ?</p>	
<p>Были случаи участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением профессионального уровня сотрудников или предоставлением информации, которая предусмотрена частью 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ, в нарушение порядка, который утвердила администрация медорганизации?</p>	

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Соблюдение медицинскими работниками и руководителями установленных ограничений (ДА/НЕТ)
Были случаи участия представителей компаний в собраниях медработников и других мероприятиях, которые связаны с повышением профессионального уровня сотрудников или предоставлением информации, которая предусмотрена частью 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ и частью 3 статьи 96 Федерального закона № 323-ФЗ, в отсутствие порядка, который утвердила администрация медорганизации?	
В медорганизации есть бланки, которые содержат информацию рекламного характера о лекарстве?	
В медорганизации есть бланки, которые содержат информацию рекламного характера о медизделии?	
В медорганизации есть рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование лекарства?	
В медорганизации есть рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование медизделия?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали лекарства на бланках, которые содержат информацию рекламного характера о препарате?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали медизделия на бланках, которые содержат информацию рекламного характера о медизделии?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали лекарства на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование препарата?	
В медорганизации были случаи, когда выписывали медизделия на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование медизделия?	
В медорганизации есть локальный акт, который регламентирует работу по информированию медработников об установленных частью 1 статьи 74 Федерального закона № 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение?	
Были случаи, когда медорганизация предоставляла недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых при назначении курса лечения лекарствах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных препаратов либо лекарств, которые имеют одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии препаратов по более низкой цене?	
Были случаи, когда медорганизация предоставляла недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых при назначении курса лечения медизделиях, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных медизделий, в том числе по более низкой цене?	

4. Заключение: медицинскими работниками и руководителем _____

_____ (наименование медорганизации)

(соблюдаются/не соблюдаются) ограничения, налагаемые на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. Мероприятия по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников: _____

Уполномоченное лицо по качеству
и безопасности медицинской деятельности,

_____ (должность)

_____ (подпись)

« ___ » _____ 2020 года

Проверка Росздравнадзора. Когда юрист вправе оспорить результаты

Чем поможет статья: доказать, что Росздравнадзор допустил нарушение

Эксперт Росздравнадзора провел внеплановую проверку в больнице и выписал штраф 50 тыс. руб. Юрист выяснил, что специалист не аккредитован и оспорил результаты в суде. Читайте, в каких еще случаях клиника выиграет спор. Образцы документов для суда прилагаются.

Предписание содержит неопределенные требования

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Росздравнадзор выдал больнице предписание с общей фразой «предписываю устранить» и без конкретных указаний о действиях. Суд постановил, что документ неопределенный и неисполнимый. Признал его недействительным (постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 15.08.2017 № Ф06-23709/2017 по делу № А55-32046/2016). Росздравнадзор обжаловал решение, но требования не удовлетворили.



Ольга Шипилина,
ведущий юрист Центра новых медицинских технологий, Новосибирск

Росздравнадзор выдал предписание без четких формулировок, указаний о том, как исправить нарушения. Например, «Предписываю осуществить мероприятия по недопущению следующих нарушений:...». Такой документ можно оспорить (определение ВС от 31.05.2016 № 305-КГ16-4786, постановления Арбитражного суда Поволжского округа от 24.05.2016 № Ф06-8154, от 17.05.2016 № Ф06-8137/2016).

Как действовать. Проверьте, что в предписании указаны требования о конкретных действиях клиники и сроках устранения нарушений (подп. 1 п. 1 ст. 17 Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», далее – Закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ). Условия не могут быть взаимоисключающими или неисполнимыми. Формулировки должны быть последовательными, доступными, не допускать двоякое толкование. Если содержание неопределенное, составьте возражение на предписание (ч. 12 ст. 16 Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ).

По возможности приложите документы, которые подтверждают вашу позицию. Направьте заказным письмом с уведомлением или отвезите лично в Росздравнадзор. Подать возражение можно в течение 15 дней с даты, когда получили акт проверки. На вашем экземпляре возражений Росздравнадзор должен поставить отметку о получении – штамп входящей корреспонденции.

Клиника вправе обжаловать в суде предписание и постановление Росздравнадзора о привлечении к ответ-



Полезный совет

В каком суде оспаривать

Оспаривайте предписание в арбитражном суде, если оно нарушает интересы и права клиники в предпринимательской или другой экономической деятельности (ст. 29 АПК). Другие споры вне его юрисдикции (определение Арбитражного суда Вологодской области от 26.01.2017 по делу № 13-14181/2016).

В суд общей юрисдикции обратитесь, если предписание указывает на нарушения

в сфере охраны здоровья, труда, окружающей среды, пожарной и дорожной безопасности, санэпидрежима, ТК (ч. 3 ст. 30.1 КоАП, п. 3 ч. 1 ст. 29 АПК, п. 33 постановления Пленума ВС от 24.03.2005 № 5 «О некоторых вопросах, возникающих у судов при применении Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях»). Порядок обжалования регламентирует КАС.

Если Росздравнадзор потребовал привлечь работника к дисциплинарной ответственности, предписание можно обжаловать в течение 15 дней

ственности. Акт оспаривать не нужно – он только фиксирует нарушения.

Росздравнадзор требует привлечь сотрудников к дисциплинарной ответственности

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Медучреждение потребовало арбитражный суд признать недействительной часть предписания, которая требует вынести дисциплинарные взыскания работникам. Суд удовлетворил иск и указал, что аудитор госнадзора не вправе вмешиваться в трудовые правоотношения организации (постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 03.05.2017 № Ф02-1525/2017 по делу № А19-10670/2016).

Если Росздравнадзор потребовал привлечь работника клиники к дисциплинарной ответственности, предписание можно обжаловать в течение 15 дней.

Как действовать. Напишите возражение на предписание. Укажите, что оно нарушает права и законные интересы клиники в предпринимательской и экономической деятельности. Если Росздравнадзор не примет возражение и привлечет учреждение к административной ответственности, обратитесь в арбитражный суд. Образец искового заявления – в приложении 1.

Инспектор превысил полномочия

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Росздравнадзор провел проверку, чтобы проконтролировать доступность медуслуг, обеспечение лекарствами, медизделиями ветеранов и инвалидов ВОВ в рамках контроля качества и безопасности меддеятельности, контроля обращения лекарств и медизделий. Проверка выявила нарушения правил хранения лекарств. Росздравнадзор постановил назначить штраф 100 тыс. руб.



К сведению

Росздравнадзор рассматривает протоколы об административных нарушениях. Затем привлекает клинику к ответственности сам или подает заявление в арбитражный суд по месту ее нахождения. Правонарушения, по которым Росздравнадзор самостоятельно привлекает к ответственности медорганизации, регламентирует часть 1 статьи 23.81 КоАП. Полный перечень – в таблице (приложение 2)

по ч. 1 ст. 14.43 КоАП. Суд признал штраф незаконным. Нарушение не относилось к цели и задачам аудита (решение Арбитражного суда Калининградской области от 17.04.2018 по делу № А21-1198/2018).

В другом случае медорганизация потребовала признать недействительными результаты проверки Росздравнадзора. Вместо профиля «Акушерство и гинекология», инспектор проверил медицинскую деятельность и по другим направлениям. Суд признал проверку незаконной (решение Железнодорожного районного суда Самары от 06.12.2018 по делу № 2А-2350/2018~М-2161/18).

Инспектор вправе проводить проверку в рамках распоряжения, которое издает ведомство. В документе указывают основание и предмет, цели и задачи аудита.

Медорганизацию привлекают к административной ответственности только за нарушения, которые инспектор отразил в акте проверки. Так, Росздравнадзор не вправе наказать за нарушение санитарно-эпидемиологического режима, если проверка выявила нарушение правил хранения лекарств. Если обнаружили несоответствие – оспорьте результаты.

Как действовать. Изучите распоряжение о проведении проверки, акт аудита, предписание и протокол об административном наказании. Обратите внимание на предмет проверки.

Рассмотрите ссылку на законы, которые Росздравнадзор указал в распоряжении. Ищите несоответствие предмета проверки фактическим контрольным мероприятиям.

Не предоставляйте аудитору документы, которые не относятся к предмету проверки. Составьте возражение на акт проверки, предписание или оба документа (ч. 12 ст. 16 Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ). Направьте документ в Росздравнадзор в течение 15 дней после аудита. Образец возражения – в приложении 3.



Важно

Не препятствуйте работе Росздравнадзора. Иначе медорганизации грозит штраф – до 30 тыс. руб. (ч. 5 ст. 19.4 КоАП)

Доказательства оформили с дефектами

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Росздравнадзор предписал оштрафовать больницу на 50 тыс. руб. В медучреждении хранили вакцину вместе с продуктами питания. Доказательство – фотографии. Суд постановил, что по ним не видно факт нарушения, время съемки. В протоколе проверки аудитор не указал информацию, что вакцину хранили с продуктами питания. Суд отменил предписание (решение Арбитражного суда Республики Коми от 13.09.2018 по делу № А29-3220/2018). Вышестоящий суд поддержал решение (постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 06.12.2018 № 02АП-8580/2018 по делу № А29-3220/2018).

Росздравнадзор обязан собрать доказательства нарушений при аудите. Это любые фактические данные, по которым можно проверить факт административного правонарушения, установить обстоятельства дела и вину ответчика. На их основании суд решает, привлечь ли клинику к ответственности. Суд не вправе подменять контролирующие органы и самостоятельно собирать доказательства. Для юриста клиники отсутствие качественных доказательств – повод оспорить санкции.

Как действовать. Проанализируйте акт проверки. В нем инспектор должен указать требование нормативного акта и зафиксировать, что сотрудник клиники его не выполнил. Например, если выявили нарушение порядка оформления медкарты, инспектор перечисляет конкретные дефекты. Подтверждает протоколом об административном правонарушении, объяснениями медработника, жалобой пациента, показаниями свидетелей, фото-, видеоматериалами, заключениями эксперта, вещественными доказательствами (ч. 1, 2 ст. 26.2 КоАП). Если в документе указаны доказательства, а самих материалов нет – потребуйте аннулировать результаты проверки.

Проверку организовали с нарушениями

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Медорганизация потребовала признать предписание Росздравнадзора незаконным. Надзорная служба приняла приказ о проведении внеплановой проверки на основании информации от СК до того, как согласовала контрольное мероприятие с прокуратурой. Суд удовлетворил иск (решение Железнодорожного районного суда Самары от 06.12.2018 по делу № 2А-2350/2018~М-2161/18).

Росздравнадзор должен соблюдать требования к организации и проведению проверок (ч. 1 ст. 20 Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ). Если надзорная служба их нарушит, например, не сообщит о визите заранее, клиника



Полезный совет

Что проверить в акте

Инспектор фиксирует ход контрольного мероприятия в акте проверки (приказ Минэкономразвития от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц ...»»). В документе указывает нарушения, которые выявил. Если клиника устранила их сразу или препятствовала аудиту, делает об этом запись. После проверки инспектор составляет акт в двух экземплярах. Один вручает руководителю медорганизации под подпись, иначе результаты аудита признают недействительными (ст. 20 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ). После аудита инспектор составляет акт проверки, предписание, протокол об админи-

стративном правонарушении (ст. 16 Закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ). Вручает клинике справку о рассмотрении протокола в Росздравнадзоре. К акту прилагает материалы проверки: заключения экспертиз, объяснения работников клиники, предписание устранить нарушение. Проверьте содержание акта по чек-листу (приложение 4). Клиника вправе не подписывать акт. Сведения об отказе заносят в акт проверки. В этом случае документ направят медорганизации заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или электронным документом с усиленной квалифицированной электронной подписью лица, которое составило акт.



Важно

Протокол об административном правонарушении – процессуальный документ, который фиксирует факт нарушения и служит доказательством по делу (постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 28.07.2015 № Ф06-26776/2015 по делу № А55-5662/2015)

вправе потребовать отменить результаты аудита. Росздравнадзор проводит плановые проверки по графику, который утверждает ежегодно. Приказ выдает руководитель службы или его заместитель.

Также инспекторы не вправе самостоятельно вносить изменения в приказ о проведении проверки на месте. Не допускается зачеркивание, исправление, дополнение. Укажите данные о подобном действии инспектора в акте проверки и возражении по нему.

Как действовать. Проверьте на официальном сайте службы, входит ли ваша клиника в план на этот год. Если нет, Росздравнадзор не вправе проводить аудит.

Ведомство должно иметь основание, чтобы провести плановую проверку. О приезде аудиторов уведомляют заранее. Также Росздравнадзор должен соблюдать сроки и время проведения аудита.

Проследите, чтобы проверяющий был аттестован и не входил в штат вашей клиники.

Если в приказе о проверке указаны данные одного инспектора, а в клинику пришел его коллега, главврач вправе не допустить контролера в медорганизацию. Действия ведомства незаконны (ч. 1 ст. 14 Закона № 294-ФЗ).

Если в приказе наименование медорганизации отличается от закрепленного в уставе, укажите проверяющему на несоответствие. Поясните, что отразите данный факт в акте и результаты проверки могут признать незаконными ●

Приложение 1

В Арбитражный суд Новосибирской области

Заявитель: ООО «Центр медицины»
адрес: РФ, Новосибирская область,
г. Новосибирск, 630090, ул. Инская, 54/1
телефон: 854522287, факс: 8977663555,
адрес электронной почты: info@mail.ru

Представитель заявителя:
Кормушкина Ольга Павловна
адрес: г. Новосибирск, ул. Терешковой, 54
телефон: 854112365

Заинтересованное лицо:
Территориальный орган Росздравнадзора
по Новосибирской области
адрес: 630090, г. Новосибирск, ул. Красный
проспект, 58
телефон: 76543335454

ЗАЯВЛЕНИЕ

об оспаривании решения о привлечении к административной ответственности

На основании распоряжения от 17.04.2019 должностными лицами Росздравнадзора в период с 22.04.2019 по 18.05.2019 была проведена внеплановая выездная проверка ООО «Центр медицины».

В результате проверки на рабочем столе в кабинете клинической лаборатории медицинской организации обнаружено изделие медицинской техники: экспресс-анализатор портативный Ассu-Chek Performa Nano (регистрационный номер в реестре средств измерений 41639-09), применяющийся для определения уровня глюкозы крови, которому не проведено метрологическое обслуживание.

04.06.2019 специалистом-экспертом отдела организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора составлен протокол об административном правонарушении, предусмотренном статьей 6.28 КоАП РФ.

Постановлением от 22.06.2019 № 110/2019 ООО «Центр медицины» привлечено к административной ответственности с назначением наказания в виде административного штрафа в размере 30 000 руб.

Считаем вынесенное постановление незаконным и необоснованным в связи с отсутствием события административного правонарушения.

Согласно Рекомендациям по метрологии от 22.08.2008 «Глюкометры портативные. Методика поверки» № МИ 3138-2008 глюкометры подлежат первичной поверке при выпуске из производства и периодической поверке. Межповерочный интервал составляет 3 года.

В оспариваемом постановлении указано, что обществом не проведено метрологическое обслуживание экспресс-анализатора портативного глюкометра Accu-Chek Performa Nano, административному органу представлено лишь «Свидетельство о первичной поверке», входящее в комплект эксплуатационной документации.

Однако административным органом ни в постановлении, ни в протоколе об административном правонарушении не указана дата первичной поверки, позволяющая сделать вывод о необходимости проведения повторной периодической поверки. В материалах дела также отсутствуют доказательства, подтверждающие наступление срока для периодической поверки глюкометра.

При указанных обстоятельствах событие вменяемого правонарушения административным органом не доказано.

Поскольку содержащиеся в протоколе об административном правонарушении № 115 от 04.06.2019, а также в оспариваемом постановлении по делу об административном правонарушении от 22.06.2019 № 110/2019 данные относительно события вменяемого заявителю правонарушения не конкретизированы, не указаны конкретные правила (конкретные ограничения, запреты и требования), которые в данном случае нарушены обществом при хранении медицинских изделий, считаем, что в рассматриваемом случае административным органом не представлено надлежащих доказательств совершения обществом правонарушения, предусмотренного статьей 6.28 КоАП.

В силу пунктов 1 и 2 части 1 статьи 24.5 КоАП отсутствие события и состава административного правонарушения являются обстоятельствами, исключающими производство по делу об административном правонарушении.

Согласно части 2 статьи 211 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, в случае, если при рассмотрении заявления об оспаривании решения административного органа о привлечении к административной ответственности арбитражный суд установит, что оспариваемое решение или порядок его принятия не соответствует закону, либо отсутствуют основания для привлечения к административной ответственности или применения конкретной меры ответственности, либо оспариваемое решение принято органом или должностным лицом с превышением их полномочий, суд принимает решение о признании

незаконным и об отмене оспариваемого решения полностью или в части либо об изменении решения.

На основании вышеизложенного,


ПРОСИМ:

1. Признать решение Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Новосибирской области незаконным.
2. Отменить постановление Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Новосибирской области от 22.06.2019 № 110/2019 по делу об административном правонарушении, предусмотренном статьей 6.28 КоАП.

Приложение:

1. Копия решения о привлечении заявителя к административной ответственности.
2. Копии документов, подтверждающих нарушение прав и законных интересов заявителя.
3. Уведомление о вручении или иные документы, подтверждающие направление заинтересованному лицу копии заявления и приложенных к нему документов, которые у него отсутствуют.
4. Доверенность представителя от 14.05.2017 № 67 (если заявление подписывается представителем заявителя).
5. Копия Свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве юридического лица.
6. Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц.

Представитель по доверенности


14.05.2019

О.П. Кормушкина

Приложение 2

СОСТАВЫ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ, ЗА КОТОРЫЕ РОСЗДРАВНАДЗОР ПРИВЛЕКАЕТ К ОТВЕТСТВЕННОСТИ БЕЗ СУДА

Состав административного правонарушения	Статья КоАП
Нарушили правила в сфере обращения медизделий	Статья 6.28
Не представили информацию о конфликте интересов при осуществлении медицинской или фармацевтической деятельности. Так, медработник должен отказать в приеме представителю фарм-компании. Если пришло предложение, обязан уведомить главврача	Части 1, 2, 3 ст. 6.29
Не информировали граждан, что можно получить медуслугу бесплатно в рамках программы госгарантий	Статья 6.30
Изготовитель, исполнитель, который выполнял функции иностранного изготовителя, продавец нарушили требования техрегламентов. Например, клиника хранила лекарственные препараты с истекшим сроком годности	Части 1, 2 ст. 14.43
Нарушили требования законодательства в сфере охраны здоровья при искусственном прерывании беременности	Статья 6.32
Не повиновались законному распоряжению должностного лица Росздравнадзора	Часть 5 ст. 19.4
Не выполнили в срок законное предписание Росздравнадзора	Часть 21 ст. 19.5
Не представили сведения или представили заведомо недостоверную информацию в Росздравнадзор	Статья 19.7.8

Приложение 3

Руководителю Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области

630007, г. Новосибирск, Красный проспект, д. 11,
тел.: (383) 223-23-15

От ООО «Центр медицины»
630050, г. Новосибирск,
ул. Инская, 44, пом. 3

ВОЗРАЖЕНИЕ

в отношении акта о проверке Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области и выданного предписания об устранении выявленных правонарушений

12.04.2019 с 10 часов 00 минут до 14 часов 00 минут по адресу: город Новосибирск, ул. Инская, 44, сотрудниками ТО Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Новосибирской области была проведена внеплановая проверка ООО «Центр медицины» (ИНН 5402266745, ОГРН 2245416358315) и составлен акт проверки № 256. В акте отражены сведения о результатах проверки, в том числе выявлены нарушения требований пп. 5, 6, 9, 17, 29.3 Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», утвержденного приказом Минздрава от 01.11.2012 № 572н, в частности: не оказана медицинская помощь Ромашкиной П.П. с учетом возникших осложнений в период беременности, а именно пролонгирован перевод в специализированное многопрофильное учреждение. В медицинской организации за весь период наблюдения беременная не осмотрена врачом-стоматологом, врачом-отоларингологом, врачом-терапевтом (терапевтические диагнозы выставлены акушером-гинекологом), врачом-эндокринологом с учетом сопутствующей патологии, а именно не учтен дефицит массы беременной, не назначалась витаминотерапия и не проводилась разъяснительная беседа о полноценном питании при беременности. Не обследована на гипотиреоз. Не выполнена задача диспансерного наблюдения женщин в период беременности, которая является предупреждением прерывания беременности при отсутствии медицинских и социальных показаний, и ее сохранением, профилактикой и ранней диагностикой возможных осложнений беременности, родов, послеродового периода и патологии новорожденных, а именно, несмотря на частые визиты к врачу (за период с 35 до 42 недель), наблюдение динамическое носило несколько формальный характер. Недоучет факторов риска, неполный объем обследования, недооценка ранних проявлений септических осложнений в послеродовом периоде, отсутствие правильной дифференциальной диагностики, отсутствие консультативной помощи (хирурга при подозрении на хи-

ругическую патологию) привело к задержке своевременного патогенетического лечения, позднего перевода в специализированное многопрофильное лечебное учреждение для оказания экстренной помощи.

Также заявителю выдано предписание № 54 об устранении выявленных нарушений.

При проверке присутствовали главный врач Столетова М.П., заведующий гинекологическим отделением Первушина Е.П.

Указанные лица с результатами проверки не согласны по следующим основаниям.

В соответствии с пп. 2, 3, 4 ст. 18 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – ФЗ № 294), в случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом обязательных требований, должностные лица органа государственного контроля (надзора), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны: соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы юридического лица, проверка которых проводится; проводить проверку на основании распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) о ее проведении в соответствии с ее назначением; проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) и в случае, предусмотренном ч. 5 ст. 10 Федерального закона № 294, копии документа о согласовании проведения проверки.

При проведении проверки Территориальный орган Росздравнадзора нарушил вышеназванные пункты Закона о защите прав юридических лиц.

В силу ч. 5 ст. 10 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» внеплановая выездная проверка юридических лиц, индивидуальных предпринимателей может быть проведена по основаниям, указанным в подп. «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10, органами государственного контроля (надзора) после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности таких юридических лиц.

Главный врач ООО «Центр медицины» ознакомился только с приказом о проведении проверки, копии решения прокурора о согласовании проведения внеплановой выездной проверки медучреждению не предъявлялось, данный факт также подтверждается подписью главного врача об ознакомлении с приказом о проведении проверки.


Как следует из материалов дела, Территориальный орган Росздравнадзора согласовал проведение внеплановой проверки спустя 27 дней после ее проведения. Приказ о проверке датирован более ранней датой, а решение прокурора более поздней. Таким образом, согласование прокурора о проведении внеплановой выездной проверки получено Территориальным органом Росздравнадзора с нарушением ч. 5 ст. 10 Закона о защите прав юридических лиц, что является грубым нарушением норм законодательства при проведении проверки, которое влечет за собой последствие недействительности результатов проверки (п. 2 ст. 20 ФЗ № 294-ФЗ).

На основании п. 12 ст. 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», представленных мной возражений и документов прошу отменить результаты проверки.

Приложения:

1. Копия приказа о проведении проверки.
2. Ответ на запрос прокуратуры о предоставлении информации о дате согласования проведения проверки.

Главный врач


17.04.2019

М.П. Столетова

Приложение 4

Наименование органа, который проводит проверку

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ
(наименование органа государственного контроля (надзора)
или органа муниципального контроля)

Дата, время и место составления акта

г. Новосибирск, ул. Энергетиков, д. 35 21 мая 20 19 г.
(место составления акта) (дата составления акта)
11 час. 00 мин.
(время составления акта)

Дата и номер приказа, распоряжения руководителя или заместителя ведомства о проведении проверки

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора),
органом муниципального контроля юридического лица,
индивидуального предпринимателя № 100

По адресу/адресам: 630117, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инская, д. 66
(место проведения проверки)

Сведения о проверяемой организации или ИП, включая Ф. И. О. и должность руководителя или другого представителя медорганизации, который присутствовал при проверке

На основании: приказа Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области от 29.04.2019 № 156 «О проведении плановой выездной проверки»
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена плановая выездная проверка согласно плану работы Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области на 2019 год, опубликованном на официальном сайте Территориального органа, с целью осуществления контрольно-надзорных мероприятий в отношении:
(плановая/внеплановая, документарная/выездная)

Общества с ограниченной ответственностью «Центр медицины» (далее – ООО «Центр медицины» ИНН 5412172125, ОГРН 1075503052081
(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата, время, продолжительность и место проведения проверки

Дата и время проведения проверки с 10 по 21 мая 20 19 г.
(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 12 рабочих дней
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

Сведения о проверяемой организации или ИП, включая Ф. И. О. и должность руководителя или другого представителя медорганизации, который присутствовал при проверке

С копией распоряжения/приказа о проведении проверки ознакомлен(ы):

Главный врач Толстик Елена Яковлевна

(заполняется при проведении выездной проверки) (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не требуется

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Павлова Екатерина Михайловна, заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, Юрмалаев Владислав Петрович, главный специалист-эксперт отдела контроля и надзора в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области.

(фамилия, имя, отчество, должность должностного лица (лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества, должности экспертов и (или) наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: главный врач ООО «Центр медицины» Толстик Елена Яковлевна, заместитель по лечебной части Ламанова Василиса Ивановна

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица (лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки: выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов). Проверено соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)

(с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

Проведено:

а) обследование территорий, зданий, строений сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическим лицом, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий нарушений не выявлено;

б) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическим лицом, при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий выявлено:

Сведения о внесении в журнал учета проверки либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у юрлица, индивидуального предпринимателя такого журнала

Нарушение обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно:

- в помещении хранения лекарственных средств и медицинских изделий обнаружены медицинские изделия с истекшим сроком годности по адресу: г. Новосибирск, ул. Инская, д. 66, в физиотерапевтическом кабинете;
- языкодержатель в стерильной бумажной упаковке, срок годности (по использованию и стерилизации) до 14 часов. 11.11.15 – 1 шт.
- в противошоковом наборе – шприц стерильный одноразовый, объемом 5 куб. см; производитель Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд, КНР, серия 15.03.2011, годен до 14.03.2016 – 1 шт.

Запись в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля внесена (заполняется при проведении выездной проверки):

Павлова Екатерина Михайловна,
заместитель руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области

(подпись проверяющего)

Главный врач
Толстик Елена Яковлевна

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуально-го предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует (заполняется при проведении выездной проверки):

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Сведения о результатах проверки, в том числе нарушениях, их характере и о лицах, которые их допустили

Результат проверки:

Проведенной проверкой соблюдения ООО «Центр медицины» требований к соблюдению требований по обращению медицинских изделий и лекарственных средств, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан, выявлены нарушения требований Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части несоблюдения требований:

Контролер от-метил
Ф. И. О.
и должности
участников про-верки. Акт про-верки подписали
все должностные
лица, которые
ее проводили

Сведения
об ознакомле-нии или отказе
в ознакомлении
с актом проверки
руководителя или
другого предста-вителя клиники,
который при-сутствовал при
проверке

Информация
об отказе подпи-сать акт проверки
руководителем,
другим предста-вителем медорга-низации, который
присутствовал
при проверке

– статьи 38 Федерального закона № 323 в части несоблюдения правил обращения медицинских изделий.

По результатам проверки в отношении ООО «Центр медицины» выдано предписание с установленным сроком устранения выявленных нарушений.

В соответствии со ст. 28.2, ч. 1 ст. 28.3, п. 18 ч. 2 ст. 28.3 КоАП составлен протокол об административно правонарушении по статье 6.28 КоАП на должностных лиц.

Направлена информация для принятия мер в рамках полномочий.

Прилагаемые к акту документы:

1. Приказ о проведении проверки от 29.04.2019 № 156 «О проведении плановой выездной проверки».
2. Предписание с установленным сроком устранения выявленных нарушений.
3. Протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП.

Подписи лиц, проводивших проверку:

Заместитель руководителя ТО Росздравнадзора
по Новосибирской области
Павлова Екатерина Михайловна



Главный специалист – эксперт отдела контроля и надзора
в сфере здравоохранения Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области
Юрмалаев Владислав Петрович



С актом проверки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Главный врач Толстик Елена Яковлевна

или

С актом проверки не согласна главный врач Толстик Е.Я.

(фамилия, имя, отчество, должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

21 _____ мая _____ 20 19 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)

Росздравнадзор начал контрольные закупки медуслуг. Как отбиваться от санкций, если нарушения налицо

Чем поможет статья: снизить санкции по результатам контрольной закупки

Росздравнадзор впервые провел контрольные закупки медуслуг. Начал с гинекологической клиники и частной скорой помощи. Обе не прошли проверку. В статье – универсальная инструкция для медицинского юриста, как подстраховаться от санкций.

Когда проводят контрольную закупку

Чтобы пришли с контрольной закупкой, клиника должна сама дать повод – допускать нарушения. Как и от кого о нарушении узнает Росздравнадзор, предвидеть невозможно.



Алексей Панов,
юрист, управляющий
ООО «Центр медицин-
ского права», глав-
ный редактор инфор-
мационного портала
«Право-мед.ру»

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

В орган Росздравнадзора по Москве и Московской области поступило обращение от гражданина Мурашко М.А.* о возможных нарушениях в деятельности ортопедического салона «ОРТЕКА» ООО «Никамед». Надзорная служба провела контрольную закупку: тайный пациент получил консультацию у «специалиста по ортопедии». У него собрали жалобы, анамнез, провели осмотр с пальпацией стоп, исследование амортизационных свойств стопы с применением аппаратно-программного комплекса. Поставили диагноз «плоскостопие». Дали рекомендации по технике упражне-



К сведению

Цель контрольной закупки – с помощью тайных пациентов проверить, как клиника соблюдает обязательные требования при оказании платных медуслуг

ний и массажу. Сделали назначения – постоянное ношение ортопедических стелек. Выписали рецепт на ортопедические стельки.

Представитель Росздравнадзора установил, что услуга, которую получил пациент, соответствует номенклатуре медуслуг. Но у ООО «Никамед» нет лицензии на меддеятельность по адресу, где находится салон. Суд оштрафовал организацию на 40 тыс. руб. по части 2 статьи 14.1 КоАП (решение Арбитражного суда города Москвы от 29.07.2019 по делу А40-165890/2019-146-1385).

На чем поймали гинекологическую клинику. В управление Росздравнадзора поступил сигнал, что в одном из филиалов сети «Он Клиник» проводят аборт в день обращения. В проверочном листе ведомства есть вопрос: «Имеются ли случаи несоблюдения сроков... для проведения искусственного прерывания беременности?» (приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450). Росздравнадзор спрогнозировал высокую вероятность выявления нарушений и издал приказ о контрольной закупке.

Проверка подтвердила, что клиника пренебрегает требованиями к срокам предоставления услуги. По закону искусственное прерывание беременности можно выполнить не ранее 48 часов или семи дней с момента обращения, в зависимости от срока беременности (ст. 56 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). На клинику составили протокол об административном правонарушении.

За нарушение сроков при аборте штрафуют медработников, которые оказали медуслугу, на 4–5 тыс. руб., и главного врача на 10–30 тыс., клинику – на 100–150 тыс. (ч. 2 ст. 6.32 КоАП).

На чем попалась частная скорая. Управление Росздравнадзора обратило внимание, что на автомобиле скорой помощи, оформленные на ООО «ГК Медицина», с 2016 года выписано 211 штрафов за нарушение правил дорожного движения. Ведомство провело контрольную закупку: инспекторы вызвали скорую человеку якобы в прединфарктном состоянии. В прибывшей машине не было

* Данные совпадают с именем Мурашко Михаила Альбертовича, на тот момент руководителя Росздравнадзора, сейчас – министра здравоохранения.

оборудования, только кушетка для пациента, а в упаковке проверяющие обнаружили просроченные лекарства и сильнодействующие препараты, на обращение которых у «ГК Медицина» нет лицензии.

По стандарту оснащения в автомобиле выездной бригады анестезиологии-реанимации должна быть реанимационная укладка (Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной медпомощи из приказа Минздрава от 20.06.2013 № 388н). В составе укладки – морфин и препараты для общей анестезии фентанил и кетамин (приказ Минздрава от 22.01.2016 № 36н <Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок...>). Однако использовать морфин, фентанил и кетамин можно, только если у клиники есть лицензия на оборот НС и ПВ. Препараты входят в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (постановление Правительства от 30.06.1998 № 681).



Комментарий

Три индикатора риска нарушения обязательных требований, которые готовится утвердить Минздрав

1. Рост числа смертей пациентов с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения в первые сутки госпитализации.
2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение не показанных, неоправданных, не регламентированных порядками, клинреками, стандартами медпомощи, рекомендациями работников НМИЦ, полученными в ходе телемедицинских консультаций и консилиумов, диагностических или лечебных мероприятий, оперативных вмешательств, которое привело к ухудшению здоровья, либо создало риск прогрессирования или возникновения нового заболевания, либо привело к инвалидизации или смерти.
3. Нарушения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, которые создают угрозу жизни и здоровью.

Главное отличие контрольной закупки от внеплановой проверки – неожиданность

Если у клиники нет лицензии на оборот НС и ПВ, ее автомобили скорой невозможно укомплектовать «Укладкой общепрофильной» и «Укладкой специализированной». Такая клиника не способна оказать медпомощь в полном объеме при жизнеугрожающих состояниях. Кроме того, в аптечке автомобиля оказались просроченные лекарства. Это означает, что отсутствовал внутренний контроль качества и безопасности по требованиям приказа Минздрава от 07.06.2019 № 381н.

По итогам мероприятия на «ГК Медицина» составили протоколы об административных правонарушениях. Компании грозит штраф от 130 тыс. до 250 тыс. руб. На автомобиль скорой помощи наложили арест, а на юриста – досудебный запрет на оказание услуг по скорой и неотложной медпомощи.

Чем отличается контрольная закупка от внеплановой проверки

Главное отличие контрольной закупки от внеплановой проверки – неожиданность. Предупредить о визите тайного пациента не будут. Контрольную закупку проводят, если иначе проверить соблюдение обязательных требований невозможно.

Основания для контрольной закупки те же, что и для внеплановой проверки. Например, закончился срок, когда клиника обязана устранить нарушение. Медорганизация подала заявление на лицензирование новых видов меддеятельности. Росздравнадзор получил сообщение от граждан, юрлиц, органов власти или СМИ о фактах вреда жизни, здоровью либо их угрозе. Росздравнадзор обнаружил отклонения в индикаторах риска нарушения обязательных требований – индикаторы не утверждены, но уже известны. Наконец, ведомство может организовать контрольную закупку, чтобы исполнить поручение Президента, Правительства или требование прокурора о проверке по материалам или обращениям.

Доказательство проведения контрольной закупки – присутствие двух свидетелей или видеозапись

При контрольной закупке ведомство совершает сделку, чтобы проверить соблюдение юрищами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ, оказании услуг потребителям. После того как тайный пациент себя рассекретил, он обязан предъявить служебное удостоверение сотрудника Росздравнадзора, приказ о контрольной закупке и передать представителю клиники его копию, а также вернуть деньги за услугу.

Как проверить приказ о контрольной закупке

Если факт нарушения отрицать невозможно, юристу надо искать зацепки в документах, которые предъявили и составили контролеры. Проверьте, что в приказе о закупке есть обязательные элементы – их установил пункт 8 постановления Правительства от 21.11.2018 № 1398. Типовой формы приказа о контрольной закупке нет, примерные формулировки смотрите в приложении 1.

Сличите данные в приказе с данными в служебном удостоверении инспектора и сведениями о вашей клинике – наименование, ОГРН, ИНН, место осуществления деятельности, вид медуслуги, способы фиксации закупки. Если инспектор оплатил услугу безналичным расчетом, в документе должны быть сведения о способе идентификации средства платежа. При наличном расчете номера купюр переписывают.

Доказательство проведения контрольной закупки – присутствие двух свидетелей или видеозапись. Исключение – дистанционная форма. Так как на прием свидетелей привести невозможно, инспектор использует видеозапись. Если в приказе это не отразили, итоги можно оспорить.

О том, что ознакомились с приказом, нужно сделать запись в акте о контрольной закупке. Если отказаться знакомиться с документом и получать копию, инспектор отметит этот факт.

3

Часа –

предельное время ожидания акта о контрольной закупке

На что обратить внимание в акте о проведении контрольной закупки

Акт о проведении контрольной закупки инспектор должен составить не позднее чем через три часа после завершения закупки. Если предоставит позже, обжалуйте.

Типовую форму акта Росздравнадзор разработал, но не утвердил. Как ее заполняют, смотрите в приложении 2. Пока форма не утверждена, инспекторы могут от нее отступать. Однако при этом они обязаны руководствоваться требованиями пункта 15 постановления Правительства от 21.11.2018 № 1398 <Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки...>.

Сличите данные в приказе с данными в акте. Если заметили разночтения, в пункте 18 акта опишите различия. Например: неверно указано наименование юрлица и его место нахождения. Если не согласны с нарушениями, которые вменили клинике, напишите: «С выявленными нарушениями не согласен, возражения на акт проверки будут представлены в порядке части 12 статьи 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ “О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля”».

Как подать возражения на акт о проведении контрольной закупки

Подайте возражения в Росздравнадзор не позднее 15 дней с даты, когда получили акт о проведении контрольной закупки. Образец – в приложении 3. Приложите документы, которые обосновывают несогласие. Это могут быть решение врачебной комиссии, служебная записка представителя администрации, объяснительная работника.

Возражения и документы можно направить в электронном виде. Тогда их надо подписать усиленной квалифицированной электронной подписью медорганизации ●

Приложение 1

ПРИМЕРЫ ФОРМУЛИРОВОК в приказе о проведении контрольной закупки

Ф. И. О. и должность контролера должны совпадать с данными удостоверения

Наименование вашей организации, адрес места ее нахождения, адрес места работы, где непосредственно проводят закупку, должны быть указаны в приказе точно. При проведении дистанционной закупки в приказе указывают информацию, которая позволяет идентифицировать место проведения контрольной закупки: почтовый адрес, номер телефона, факса, адрес сайта, электронной почты

Дата проведения контрольной закупки должна совпадать с актуальной датой ее проведения

Обязательные элементы приказа	Примерная формулировка
Наименование органа госконтроля (надзора), а также вид или виды госконтроля (надзора), в рамках которого проводят контрольную закупку	<u>Территориальный орган Росздравнадзора по N-ской области</u> <u>Внеплановая выездная проверка</u>
Ф. И. О. (при наличии), должности уполномоченных на проведение контрольной закупки	<u>Сидорова Вероника Петровна, заместитель начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью</u>
Наименование, место нахождения, место осуществления деятельности, место фактического осуществления деятельности юрлица, где проводят контрольную закупку	<u>ООО «Здоровье и долголетие», 482328, город N-ск, улица Ленина, дом 15</u>
Государственный регистрационный номер записи о создании юрлица, идентификационный номер налогоплательщика	<u>ОГРН 1155038003603</u> <u>ИНН 1645013707</u>
Обязательные требования, оценку соблюдения которых осуществляют при контрольной закупке	<u>Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»</u>
Основание контрольной закупки	<u>Заявление гражданина об угрозе причинения вреда здоровью</u>
Сведения о товарах (работах, услугах), которые инспектор приобрел в ходе контрольной закупки, о способах закупки и оплаты	<u>Медуслуга – искусственное прерывание беременности, закупка за наличный расчет</u>
Дата проведения контрольной закупки	<u>17 апреля 2020 года</u>

Внеплановая проверка Росздравнадзора

Кейсы для юристов, чтобы избежать санкций

Проверьте наличие даты и номера письма или извещения о согласовании

Обязательные элементы приказа	Примерная формулировка приказа
Сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе контрольной закупки.	<u>Проведение видеозаписи</u>
Сведения о согласовании контрольной закупки с органами прокуратуры либо об извещении органов прокуратуры о ее проведении с указанием даты и номера письма о согласовании либо извещения	<u>Согласовано с прокуратурой N-ской области 10 апреля 2020 года, письмо № 263/02</u>
Иные сведения, если предусмотрены типовой формой приказа о проведении контрольной закупки	=

Приложение 2

Дата, время и место составления акта о проведении контрольной закупки должны быть актуальными

Обратите внимание на лимиты времени, отведенные законодательством для оформления закупки

Общие сведения о закупке, даты, адреса, названия организаций, данные должностных лиц, в акте и приказе должны совпадать

Территориальный орган
Росздравнадзора по N-ской области

(наименование органа, проводившего контрольную закупку)

город N-ск «17» апреля 2020 г.

(место составления акта) (дата составления акта)

12 часов 55 минут

(время составления акта)

**Акт
о проведении контрольной закупки товаров
(работ, услуг) № 4**

1. По адресу: 482328, город N-ск, улица Ленина, дом 15

(место проведения контрольной закупки)

2. На основании: приказа руководителя Территориального органа Росздравнадзора по N-ской области от 11 апреля 2020 года № 16

(дата и номер приказа о проведении контрольной закупки)

проведена контрольная закупка в отношении: ООО «Здоровье и долголетие», 482328, город N-ск, улица Ленина, дом 15

(наименование юрлица или Ф. И. О. (при наличии) ИП, место нахождения юрлица, место осуществления деятельности ИП и (или) место фактического осуществления их деятельности, где была проведена контрольная закупка)

3. Дата проведения и время завершения контрольной закупки: 17 апреля 2020 года, 12 часов 10 минут

4. С приказом о проведении контрольной закупки ознакомлен(а) (отказался(ась)) и копию приказа о проведении контрольной закупки получил(а) (отказался(ась)): юрисконсульт ООО «Здоровье и долголетие» Пушкарев Александр Петрович

17 апреля 2020 года, 12 часов 10 минут, Пушкарев

(представитель юрлица, ИП либо его представитель, с указанием Ф. И. О. (при наличии), даты и времени ознакомления, подписи; в случае отказа указывают: Ф. И. О. (при наличии) и должности проводивших контрольную закупку, подписи)

5. В ходе контрольной закупки осуществлена закупка товаров (работ, услуг):

медицинская услуга – искусственное прерывание беременности

(сведения о товарах (работах, услугах), приобретенных в ходе контрольной закупки)

6. По результатам контрольной закупки следующие товары направляются на проведение исследований (испытаний) экспертам и (или) экспертным организациям*:

нет

6.1. Приобретение (отбор) товаров в целях их последующих исследований (испытаний) осуществляется в соответствии с:

нет

(указываются реквизиты соответствующего документа по стандартизации)

7. По результатам контрольной закупки следующие товары (работы, услуги) возвращаются юрлицу, индивидуальному предпринимателю (за исключением случаев приобретения товаров в целях их последующих исследований (испытаний), а также изъятия товаров в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации):

нет

(сведения о товарах, приобретенных в ходе контрольной закупки, возвращаемых юрлицу, ИП с подписью о получении)

8. Возврат наличных денежных средств должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа), которое проводило контрольную закупку, и (или) принятие работниками (представителями) юридического лица или индивидуальным предпринимателем, или его работниками (представителями) необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке (за исключением расходов в связи с проведением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки):

возвращены наличные денежные средства 1800 рублей

(сведения о возврате наличных денежных средств или о принятии необходимых действий по возврату, об отказе в совершении данных действий с подписью инспектора)

9. Должностное лицо(а), проводившее(ие) контрольную закупку:
Сидорова Вероника Петровна, заместитель начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью

(Ф. И. О. (при наличии) и должности проводивших контрольную закупку)

10. При проведении контрольной закупки присутствовали свидетели (в случае их наличия):

Флагманова Ольга Леонидовна, адрес регистрации: город
N-ск, улица Строителей, дом 15, квартира 4;

Сельчукова Мария Александровна, адрес регистрации: город
N-ск, улица Ватутина, дом 8, квартира 25

(Ф. И. О. (при наличии), адрес места жительства и (или) места регистрации свидетелей)

11. При проведении контрольной закупки применялись:

видеозапись цифровой видеокамерой Panasonic HC-V770EE-K
(сведения о применении фото- и киносъемки, видеозаписи, иных установленных
способов фиксации (в случае их применения))

12. Сведения о способах приобретения товаров (работ, услуг):

личное получение медицинской услуги должностным лицом,
проводившим контрольную закупку

(способы, применяемые потребителями при приобретении товаров (работ, услуг)
и совершении соответствующих сделок с юрлицами и ИП)

13. Сведения о способах оплаты товаров (работ, услуг)

(об используемом способе наличным или безналичным рас-
четом, а также о способе идентификации средства платежа):

оплата за наличный расчет

(сведения о способах оплаты товаров; при применении безналичной формы оплаты
указывают сведения о способе безналичного расчета и реквизиты средства платежа)

14. Сведения о выявленных нарушениях обязательных тре-
бований (об их отсутствии):

- форма ИДС на проведение искусственного прерывания бе-
ременности медикаментозным способом не соответствует
требованиям приказа Минздрава от 07.04.2016 № 216н;

- искусственное прерывание беременности проводится ранее
48 часов с момента обращения женщины в медорганиза-
цию (подп. 1 п. 3 ст. 56 Федерального закона от 21.11.2011
№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации»).

(сведения о выявленных нарушениях с указанием положений актов, нарушения
которых установлены, либо об отсутствии нарушений)

15. Перечень документов, прилагаемых к акту о проведении
контрольной закупки:

кассовый чек № 156 от 17.04.2020 на сумму 1800 рублей, дого-
вор об оказании платных медуслуг от 17.04.2020 № 295, ИДС
на проведение искусственного прерывания беременности
по желанию женщины от 17.04.2020, медкарта прерывания
беременности (форма № 003-1/у)

(документы, подтверждающие факт приобретения товаров (работ, услуг))

16. Подпись должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) контрольную закупку: Сидорова

17. Подписи свидетелей, присутствовавших при проведении контрольной закупки (в случае их наличия):

Флагманова

Сельчукова

18. Подпись представителя(ей) юридического лица или индивидуального предпринимателя либо его представителя(ей):
юрисконсульт ООО «Здоровье и долголетие» Пушкарёв Александр Петрович

17 апреля 2020 года, 13 часов 10 минут, Пушкарёв

(представитель юрлица или ИП, его представитель, с указанием Ф. И. О. (при наличии), даты и времени подписания, подписи)

18.1. Сведения об отказе в совершении подписи акта о проведении контрольной закупки:

(подпись проводившего контрольную закупку)

19. Экземпляр акта о проведении контрольной закупки получил(а):
юрисконсульт ООО «Здоровье и долголетие» Пушкарёв Александр Петрович

17 апреля 2020 года, 13 часов 10 минут, Пушкарёв

(представитель юрлица или ИП, его представитель, с указанием Ф. И. О. (при наличии), даты и времени подписания, подписи)

19.1. Отметка об отказе в получении экземпляра акта о проведении контрольной закупки:

(Ф. И. О. (при наличии) и должности проводивших контрольную закупку, подпись)

20. Отметка о принятии на исследование (испытание) товаров, приобретенных при проведении контрольной закупки в целях их последующих исследований (испытаний)*:

нет

(время доставки товара, Ф. И. О. (при наличии) эксперта, принявшего товар, либо представителя экспертной организации; подпись)

* Заполняется в случае приобретения товаров в целях их последующих исследований (испытаний).

Приложение 3

ТУ Росздравнадзора по N-ской области
адрес: _____,
телефон: _____, факс: _____,
адрес электронной почты: _____
от: ООО «Линия жизни»,
282328, город N-ск, улица Пугачева, дом 14
телефон: _____, факс: _____,
адрес электронной почты: _____

ВОЗРАЖЕНИЯ

**на акт о проведении контрольной закупки товаров (работ, услуг) № 4
в отношении: ООО «Линия жизни», 282328, город N-ск, улица Пугачева, дом 14,
от 19.02.2020, 13 часов 10 минут**

19.02.2020 с 12 часов 00 минут до 13 часов 10 минут по адресу: 282328, город N-ск, улица Пугачева, дом 14, сотрудником ТУ Росздравнадзора по N-ской области Сидоровым Владиславом Петровичем, заместителем начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью, была проведена плановая контрольная закупка платной медицинской услуги – приема (осмотра, консультации) врача-уролога первичного стоимостью 1200 рублей за наличный расчет, а также составлен акт № 4.

В акте отражены сведения о результатах проверки, в том числе выявленные нарушения требований:

- не соблюдается порядок получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (п. 28 постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

С выявленным нарушением не согласны по следующим основаниям:

Действительно, Сидорову В.П. перед обращением на прием (осмотр, консультация) врача-уролога работником регистратуры была выдана форма информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденная в приложении № 2 к приказу Минздрава России от 20.12.2012 № 1177н, и предложено поставить свою подпись, что и было сделано Сидоровым В.П.

Однако на самом приеме (осмотре, консультации) врача-уролога Дейнекина С.В. перед началом оказания медицинских услуг Сидоров В.П. был проинформирован данным медицинским работником в доступной для потребителя форме о цели, методах оказания медицинской помощи, связанных с ними риске, возможных вариантах медицинских вмешательств, их последствиях, в том числе вероятности развития осложнений, а также предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Сидорову В.П. было разъяснено, что он имеет право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением установленных случаев.

После предоставления вышеназванной информации Дейнекин С.В. поставил свою подпись в бланке информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и только после этого приступил к непосредственному оказанию медицинской услуги.

Данные обстоятельства вытекают из объяснительной Дейнекина С.В. от 19.02.2020. Бланк информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство находится в медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Таким образом не имеется оснований вменить ООО «Линия жизни» вышеназванное нарушение.

На основании пункта 12 статьи 16 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», представленных мной возражений и документов прошу отменить указанный акт в части данного выявленного нарушения: «- не соблюдается порядок получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (п. 28 постановления Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Приложение:

Копия объяснительной Дейнекина С.В. от 19.02.2020.

Копия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство Сидорова В.П. от 19.02.2020.

Главный врач ООО «Линия жизни»


23.02.2020

К.Ю. Петров

Как ответить на предостережение Росздравнадзора

Чем поможет статья: пройти внеплановую проверку Росздравнадзора



Сергей Лытаев,
заместитель руководи-
теля, профессор,
д. м. н.



Ольга Махова,
начальник отдела
контроля и надзора
за медицинской,
фармацевтической
и связанной с оборо-
том наркотических
средств и психотроп-
ных веществ
деятельностью,
к. м. н.

Территориальный
орган Росздравнад-
зора по городу Санкт-
Петербургу
и Ленинградской
области

Чтобы снизить административную нагрузку в клиниках из-за проверок, Росздравнадзор присылает в клинику предостережения, когда узнает о признаках нарушений. Расскажем, как действовать, если получили предостережение.

Для чего отправляют предостережения

Инспекторы редко приезжают в клиники. В приоритете профилактика нарушений, поэтому ведомство отправляет предостережения (Федеральный закон от 03.07.2016 № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц...»). Пример – в приложении 1.

Цель – передать контроль качества и безопасности медорганизациям. Еще одна задача – снизить административную нагрузку в клиниках из-за проверок.

В каком случае пришлют

Росздравнадзор получает информацию о признаках нарушений из обращений граждан, сообщений органов государственной власти, местного самоуправления, СМИ или когда изучает официальный сайт медицинской организации. Если клиника не причинила вред здоровью или жизни пациента, не создала такой угрозы

Таблица. Нарушения, по которым выданы предостережения

Нарушение	Правовой акт
Пациенту не предоставили возможность ознакомиться с меддокументацией, которая отражает состояние его здоровья	Часть 4 ст. 22 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ)
Пациенту не выдали копии и выписки из меддокументов	Часть 5 ст. 22 Закона № 323-ФЗ
Пациенту не предоставили достоверную информацию о медизделиях	Пункт 6 ч. 1 ст. 79 Закона № 323-ФЗ
В медзаключении нет личной печати врача и печати медорганизации, которая идентифицирует полное наименование клиники	Подпункты 10, 14 приложения к приказу Минздравсоцразвития от 02.05.2012 № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»
Неверно составили акт освидетельствования на состояние опьянения	Приказ Минздрава от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»

и не нарушала требования закона, проверку проводить не будут. Ведомство пришлет по почте предостережение на имя руководителя.

В документ вносят предложение, как обеспечить соблюдение требований, и просьбу уведомить надзорный орган, что нарушения устранили. Примеры требований и нарушений из предостережений Росздравнадзора – в таблице.

Как ответить на предостережение

Когда получили письмо с предостережением, проведите внутреннюю проверку. Если подтвердите наличие нарушений, примите меры по устранению.

Сообщите об этом по указанному в предостережении адресу в срок от 60 дней. Такой срок устанавливают <Правила составления и направления предостережения...> (утв. постановлением Правительства от 10.02.2017 № 166).

Если клиника не направит уведомление в Росздравнадзор, санкций не будет

Поэтому мы в предостережении клиникам устанавливаем 90 дней.

В письме укажите название медорганизации, ИНН, дату и номер предостережения. Напишите о мерах, которые предприняли, чтобы устранить нарушение. Образец – в приложении 2.

Документ подписывает главный врач или заместитель, если имеет полномочия. Это можно сделать вручную или поставить усиленную квалифицированную электронную



Комментарий главного врача

Как устранить недостатки в клинике

Сторонняя медорганизация подключила нашего врача для консультации. При проверке Росздравнадзор обнаружил, что на заключении врача не стоит личная печать. Это нарушение приказа Минздравсоцразвития от 02.05.2012 № 441н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений». Ведомство прислало предостережение и указало, что данный случай относится к качеству оказания медпомощи.

Мы рассмотрели всю документацию, которая относилась к данному вопросу, на врачебной комиссии ИМЧ РАН и издали локальные акты, которых не было. Например, приказ «О порядке выдачи справок и медзаключений». Дополнили приказ «О порядке заполнения первичной меддокументации». Провели обучение врачей. Отдельно провели занятие с доктором, который допустил нарушение. Выяснили, что не все врачи знали, что на справку необходимо ставить личную печать доктора.

В ответе Росздравнадзору перечислили все мероприятия, которые провели. Во время плановой проверки инспекторы обращали пристальное внимание на истории болезни и личные печати, так как знали о предостережении.

Наталья БУРОВА, главврач ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой РАН, д. м. н., Санкт-Петербург



подпись. Оформите уведомление на бумаге или отправьте в электронном виде.

Если клиника не направит уведомление в Росздравнадзор, санкций не будет. Но у инспектора возникнут сомнения в добросовестности юриста, появится вопрос – находится ли клиника по юридическому адресу. Ведомство может приехать в медорганизацию с проверкой, если ситуация повторится. Если считаете, что клиника не нарушала требования закона, направьте возражение на предостережение. В документе обоснуйте позицию медорганизации. На возражение Росздравнадзор ответит в течение 20 рабочих дней с даты получения письма ●



Комментарий главного врача

Как доказать свою правоту

У нас есть услуга – сопровождение пациентов. Поэтому на своей машине скорой помощи подвозили врача в аэропорт. Он вылетал в Испанию, чтобы сопроводить пациента в Санкт-Петербург. Машину припарковали в контролируемой зоне. Прохожие подумали, что мы нарушили правила ПДД, сфотографировали скорую и отправили жалобу на портал ГИБДД. Инспекция переслала жалобу в Росздравнадзор, так как решила, что мы использовали служебную машину для личных целей. Это запрещает порядок оказания скорой помощи (утв. приказом Минздрава от 20.06.2013 № 388н). Росздравнадзор прислал в медцентр предостережение. Сначала по электронной почте, а затем стандартным письмом. Мы отправили ответ, что машина выполняла неотложное задание. Написали, что есть документы, которые подтверждают, что выехали к пациенту, есть заявка на медэвакуацию и квитанция об оплате услуги. Больше вопросов ведомство не задавало.

Лев АВЕРБАХ, генеральный директор, главный врач ООО CORIS – частная скорая медицинская помощь, Санкт-Петербург



Приложение 1. Образец предостережения*

Главному врачу
ГБУЗ «Больница»
Иванову И.И.
188555, Ленинградская область,
Ивановский район, пос. Ивановское,
ул. Ленина, д. 144,
e-mail: aaaa@inbox.com

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 030-000/18/Д о недопустимости нарушения обязательных требований

В связи с поступлением обращения гражданина Деревянкина С.А. в интересах Серовой Т.Ю. (вх. № 777-777/18/Д от 21.03.2018) о несогласии с результатами медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) (акт № 44 от 27.11.2017 ГБУЗ «Больница») и мотивированного предложения начальника отдела контроля и надзора за медицинской, фармацевтической деятельностью и деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Матвеевой О.О. установлено:

- в соответствии с представленным актом № 44 от 27.11.2017 имеются признаки нарушения пп. 14, 20, 25, 26 приложения 1 к приказу Минздрава от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)», а именно:
- п. 14. На основании результатов проведенных в рамках медицинского освидетельствования осмотров и инструментальных и лабораторных исследований, указанных в п. 4 настоящего Порядка, выносится одно из следующих медицинских заключений о состоянии освидетельствуемого на момент проведения медицинского освидетельствования (далее – медицинское заключение):

1) **установлено состояние опьянения;**

2) состояние опьянения не установлено;

3) от медицинского освидетельствования освидетельствуемый (законный представитель освидетельствуемого) отказался.

- п. 20. При вынесении медицинского заключения об установлении состояния опьянения по результатам химико-токсикологических исследований пробы биологического объекта в п. 14 акта **указываются наименования** наркотических средств, психотропных веществ, новых потенциально опасных психоактивных веществ, химических веществ, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, вызывающих нарушение физических и психических функций, которые могут повлечь неблагоприятные последствия при деятельности, связанной с ис-

* *Фамилии, имена и отчества, адрес и название клиники, которые упоминаются в документе, изменены.*

точником повышенной опасности, или метаболитов указанных средств и веществ, **обнаруженных по результатам химико-токсикологических исследований.**

В случае если медицинское заключение выносится по результатам химико-токсикологических исследований пробы биологического объекта врачом-специалистом (фельдшером), не проводившим медицинское освидетельствование, в **п. 17 акта указываются должность, фамилия и инициалы врача-специалиста (фельдшера), вынесшего медицинское заключение, сведения о прохождении им подготовки по вопросам проведения медицинского освидетельствования.**

- п. 25. **Все пункты акта должны отражать все предусмотренные пунктами акта сведения. Незаполненные пункты акта перечеркиваются.**
- п. 26. Страницы акта должны быть пронумерованы. **Каждая страница акта подписывается врачом-специалистом (фельдшером), проводившим медицинское освидетельствование, и заверяется печатью медицинской организации (ее обособленного структурного подразделения), на оттиске которой идентифицируется полное наименование медицинской организации (ее обособленного структурного подразделения), в которой было вынесено окончательное медицинское заключение.**

Заполнение акта медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) не в соответствии с установленным порядком приводит (может привести) к нарушению обязательных требований, установленных пп. 14, 20, 25, 26 приложения 1 к приказу Минздрава от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)».

На основании изложенного, руководствуясь ст. 8.2 и 8.3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»,

ПРЕДОСТЕРЕГАЮ

ГБУЗ «Больница» о недопустимости нарушений обязательных требований при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического).

Предлагаю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований, направить уведомление об исполнении предостережения в территориальный орган Росздравнадзора не позднее чем через 90 дней (включительно) с момента направления данного предостережения.

Руководитель



А.В. Петров

Приложение 2. Ответ медорганизации*

Руководителю территориального
органа Росздравнадзора
Петрову А.В.
188555, Россия, Ленинградская
область, Ивановский район,
пос. Сосны, ул. Ленина, д. 174,
тел./факс: (81278) 68-68-68

ПРОТОКОЛ

24.04.2018

№ 347

по устранению указанных в Предостережении 030-000/18/Д замечаний по ГБУЗ «Больница»

В присутствии главврача ГБУЗ «Больница» Иванова И.И., временно исполняющего обязанности заместителя главврача по медчасти Петрова П.П., врача по экспертизе качества медпомощи Васильевой В.В. провели разбор нарушения обязательных требований по пунктам 14, 20, 25, 26 Приложения 1 к приказу Минздрава от 18.12.2015 № 933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)».

С терапевтом Смирновой А.А., которая прошла подготовку по вопросам проведения медосвидетельствования на состояние опьянения от 08.06.2016, справка № 82, на базе Ленинградского областного наркологического диспансера, провели разбор допущенных нарушений.

Дали указания и разъяснения порядка оформления результатов медосвидетельствования согласно:

- п. 14, по результатам инструментальных и лабораторных исследований, осмотра заключение: установлено состояние опьянения;
- п. 20, в акте п. 14, вынести результат химико-токсикологического исследования биологической пробы – указать наименование наркотических средств, психотропных веществ, в данном случае: фенobarбитол, прокаин;
- п. 17 акта: указать должность, Ф. И. О. врача, сведения о прохождении им подготовки по вопросам проведения медосвидетельствования. В данном случае:

* Фамилии, имена и отчества, адрес и название клиники, которые упоминаются в документе, изменены.

Смирнова А.А., врач-терапевт, которая прошла подготовку 08.06.2016 по вопросам проведения медосвидетельствования;

- пункты акта с 1-го по 19-й заполнить. Незаполненные пункты акта перечеркнуть. Каждую страницу акта пронумеровать, подписать и заверить печатью медорганизации.

В результате проведенного разбора выявленных нарушений приняли меры:

1. Строго исполняем приказ Минздрава № 933н от 18.12.2015 «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсикологического)».
2. Направили на переподготовку по проведению медосвидетельствования на состояние опьянения врача-терапевта Смирнову А.А. в IV–VII месяцах 2018 года.
3. Временно исполняющий обязанности заместителя главврача по медчасти Петров П.П. усилил контроль за оформлением актов медосвидетельствования на состояние опьянения – алкогольного, наркотического или другого токсикологического.

Главный врач ГБУЗ «Больница»



И.И. Иванов