



# Как МО пройти проверку Росздравнадзора

Готовые инструктажи, планы и алгоритмы

## Оглавление

### Глава 1. В каких случаях Росздравнадзор проведет проверку

- 3 Что нужно знать о риск-ориентированном подходе
- 5 Что нужно знать о лицензионном контроле
- 6 Когда ждать внеплановую проверку

### Глава 2. Как Росздравнадзор проверяет разные аспекты деятельности МО

- 10 Как Росздравнадзор проверит соблюдение клинических рекомендаций
- 12 Как Росздравнадзор проверит соблюдение лекарственной безопасности
- 14 Как Росздравнадзор проверит систему экстренной помощи
- 16 Как Росздравнадзор проверяет систему идентификации пациентов
- 17 Как Росздравнадзор совместно с ФМБА проверит службу трансфузиологии

### Глава 3. Как пройти лицензионный контроль Росздравнадзора

### Глава 4. Как оспорить результаты проверки

---

#### Автор-составитель

---

Игорь Иванов, генеральный директор  
ФГБУ «Национальный институт качества»  
Росздравнадзора, к. м. н.



# Глава 1. В каких случаях Росздравнадзор проведет проверку

Проверки Росздравнадзора бывают плановыми и внеплановыми. С плановой проверкой придут в МО, которая попала в ежегодный план. Периодичность плановых проверок зависит от категории риска медорганизации. Исключение – лицензионный контроль. У проверок лицензионных требований свои сроки.

Для внеплановой проверки закон предусмотрел девять оснований. Все они перечислены в статье 10 Закона № 294-ФЗ и статье 19 Закона № 99-ФЗ.

## Что нужно знать о риск-ориентированном подходе

Риск-ориентированный подход применяется при плановых проверках ведомства. Росздравнадзор разделил медорганизации на шесть категорий риска – от чрезвычайно высокого до низкого. В зависимости от этого установил периодичность проверок – посмотрите таблицу 1. В медорганизациях с низкой категорией риска плановых проверок не будет.

Чтобы определить категорию риска медорганизации, специалисты ведомства складывают показатели риска по каждой медуслуге. Это указано в постановлении Правительства от 17.08.2016 № 806.

Показатели риска по медуслугам указаны в постановлении Правительства от 05.07.2017 № 801. Они зависят от видов и условий оказания медпомощи, тяжести потенциальных негативных последствий, которые могут наступить при нарушении требований.

**Таблица 1. Периодичность плановых проверок медорганизаций в зависимости от категории риска**

| Категория риска     | Кратность проверок     | Диапазон значений показателя риска |
|---------------------|------------------------|------------------------------------|
| Чрезвычайно высокий | 1 раз в год            | Свыше 453 900                      |
| Высокий             | 1 раз в 2 года         | 280 901 – 453 900                  |
| Значительный        | 1 раз в 3 года         | 172 301 – 280 900                  |
| Средний             | Не чаще 1 раза в 5 лет | 89 101 – 172 300                   |
| Умеренный           | Не чаще 1 раза в 6 лет | 21 300 – 89 100                    |
| Низкий              | Не проводятся          | Менее 21 300                       |

Чтобы определить показатель риска медуслуги, следует открыть второе приложение к постановлению № 801. В перечне нужно найти требуемую медуслугу и условия, в которых ее оказывает медорганизация. Например, для анестезиологии и реаниматологии:

- при первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях – 445;
- первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях – 1781;
- первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара – 1781 и т. д.

Категории риска для медорганизаций ведомство пересчитывает ежегодно при формировании плана проверок на следующий календарный год.

Медорганизация может снизить категорию риска двумя способами.

1. Сопоставить фактически оказываемые услуги с лицензией. Исключить из нее виды работ и услуг, которые не оказывает МО, это снизит суммарный показатель риска. Оформить новую лицензию.
2. Оспорить решения инспекторов в суде. Способ пригодится с 2019 года, когда Росздравнадзор начнет



**Важно**

С 2019 года при расчете категории риска Росздравнадзор учитывает результаты проверок за последние два года. Например, штраф за то, что медорганизация вовремя не выполнила предписание ведомства, будет поводом повысить категорию (ч. 21 ст. 19.5 КоАП).

учитывать результаты проверок и штрафы, чтобы уменьшить категорию риска.

Чтобы Росздравнадзор учел изменения в работе, нужно подать заявление. Что в нем указать, посмотрите в памятке.

Что указать в заявлении об изменении категории риска

- полное наименование медорганизации;
- основной государственный регистрационный номер;
- идентификационный номер налогоплательщика;
- место нахождения производственного объекта (при необходимости);
- информацию о присвоенной ранее категории риска;
- адрес медорганизации, телефон и электронную почту (при наличии).

Документы, которые подтверждают, что деятельность организации соответствует более низкой категории риска, необходимо приложить к заявлению.

Например, копию лицензии с новыми видами работ и услуг или оспоренные акты проверок и судебные решения.

Росздравнадзор рассмотрит заявление максимум за 15 рабочих дней. Ответит в течение трех рабочих дней с даты, когда примет решение (постановление № 806).

## Что нужно знать о лицензионном контроле

Для лицензионного контроля риск-ориентированный подход не применяют. Периодичность таких проверок не зависит от категории риска и определена в Федеральном законе от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ч. 9 ст. 19) и Перечне, утвержденном постановлением Правительства от 23.11.2009 № 944. В таблице 2 – подробная информация о том, кто подпадает под лицензионный контроль и как часто инспекторы его проводят.

**Таблица 2. Как часто Росздравнадзор проводит лицензионный контроль**

| <b>Вид деятельности организации</b>   | <b>Частота проверок</b>   |
|---|---|
| Медицинская деятельность  | Медорганизацию проверяют на следующий год после того, как она получила или переоформила лицензию  |
| Амбулаторно-поликлиническая медпомощь   | Не чаще одного раза в год   |
| Стационарная, санаторно-курортная и скорая медпомощь  | Не чаще одного раза в два года  |
| Фармацевтическая деятельность   | Организацию проверяют на следующий год после того, как она получила или переоформила лицензию   |
| Розничная торговля лекарствами и изготовление лекарственных средств в аптечных учреждениях                              | Не чаще одного раза в год   |
| Оптовая торговля лекарствами  | Не чаще одного раза в два года  |
| Оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений           | Организацию проверяют на следующий год после того, как она получила или переоформила лицензию.<br>Затем будут проверять каждые три года |
| Производство и техобслуживание медтехники. Исключение — когда организация проводит техобслуживание для собственных нужд | Организацию проверяют на следующий год после того, как она получила или переоформила лицензию.<br>Затем будут проверять каждые три года |

## Когда ждать внеплановую проверку

Росздравнадзор вправе провести в медорганизации внеплановую проверку по девяти основаниям. Расскажу подробнее о каждом.

1. У предписания, которое выдали инспекторы по итогам прошлой проверки, истек срок (п. 1 ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ). Контролеры вправе прийти сразу на следующий день после установленной даты.

2. В ведомство поступила информация, что действия организации причинили вред жизни или здоровью людей либо есть подобная угроза. Сведения могут поступить от гра-

ждан, юрлиц, органов государственной власти, местного самоуправления или СМИ (подп. а, б п. 2 ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ). В таких случаях инспекторы не предупредят заранее о проверке.

Например, газета опубликовала статью, что медорганизация не выписывает льготные рецепты или предлагает незарегистрированные медизделия. Данная статья послужит поводом для внеплановой проверки. Или человек пожаловался в Росздравнадзор на медорганизацию: лекарственный препарат вызвал анафилактический шок, пациент умер. Жалоба станет причиной внеплановой проверки.

3. Руководитель Росздравнадзора назначил внеплановую проверку по поручению Президента или Правительства (п. 3 ч. 2 ст. 10 Закона № 294-ФЗ). Например, в ведомство поступило задание проконтролировать, как медорганизация выписывает рецепты на обезболивающие лекарственные препараты.

Инспекторы уведомят медорганизацию о внеплановой проверке минимум за 24 часа до ее начала.

4. Прокурор или сотрудник следственного комитета требуют проверить данные, которые к ним поступили. Прокурор вправе запросить проверку, если к нему пришла информация от граждан или юрлиц. Сотрудник следственного комитета – если он ведет расследование.

О проверке организацию уведомят минимум за 24 часа до ее начала.

5. Контролеры составили акт, что провести проверку невозможно (ч. 7 ст. 12 Закона № 294-ФЗ). Такое произойдет, если инспекторы ранее не смогли провести плановые, внеплановые проверки из-за того, что нет представителя организации или больница фактически не работает.

В данном случае медорганизации не сообщат о проверке.

6. Медорганизация не дала пояснений на запрос инспекторов или представила недостоверные сведения. Такое

возможно, если при документарной проверке контролеры нашли ошибки или противоречия и попросили пояснения.

Росздравнадзор сообщит о ревизии минимум за 24 часа до ее начала.

7. Срок, на который суд приостановил лицензию медорганизации, истек (п. 3 ч. 10 ст. 19 Закона № 99-ФЗ). Проверку назначат на следующий день после окончания срока.

8. Медорганизация грубо нарушила лицензионные требования (п. 2 ч. 10 ст. 19 Закона № 99-ФЗ). Проверка грозит, если в Росздравнадзор поступили обращения граждан, индивидуальных предпринимателей, юриц или информация от органов государственной власти, местного самоуправления, СМИ. О проверке не уведомят.

9. У Росздравнадзора есть информация, что лекарства в организации могут причинить вред жизни и здоровью граждан. В этом случае ведомство вправе назначить экспертизу качества лекарственных средств (ч. 7 ст. 9 Закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ). О ревизии заранее не сообщат.



## Заявление об изменении ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности

Государственное бюджетное  
учреждение «Больница № 1»  
(ГБУЗ «Больница № 1»)

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1,

### Заявление

29 октября 2018 г.

№ 158

### Об изменении ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности

Прошу рассмотреть возможность изменения ранее присвоенной категории риска медицинской деятельности.

Сведения о заявителе:

1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Больница № 1» (ГБУЗ «Больница № 1»).
2. ОГРН 12345678921011.
3. ИНН 1110987654321.
4. Адрес места осуществления деятельности: 112377, г. Пенза, ул. Мостовая, д. 345.
5. Юридический адрес: 112377, г. Пенза, ул. Мостовая, д. 345; тел. 8 (111) 123-45-67; e-mail: [medorganizaziya@mail.ru](mailto:medorganizaziya@mail.ru).
6. Присвоена категория «Значительный риск». Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11 сентября 2018 г. № 1234.

28 сентября 2018 года в лицензию учреждения № ЛО-77-01-012500 внесены изменения в части осуществляемых работ и услуг. В связи с этим прошу рассмотреть возможность установить категорию «Средний риск».

Документы, подтверждающие соответствие деятельности категории «Средний риск», прилагаю.

Приложение: лицензия № ЛО-77-01-012500 с изменениями от 28 сентября 2018 г. на 2 л. в 1 экз.

Главный врач  
М.П.

С.Н. Андреев

## Глава 2. Как Росздравнадзор проверяет разные аспекты деятельности МО

Росздравнадзор проверяет разные показатели деятельности медорганизаций. В частности, контролеры проверяют, соблюдают ли в учреждении клинические рекомендации и правила лекарственной безопасности. Кроме того, инспекторы проконтролируют, как организована система экстренной помощи, идентификации пациента и служба трансфузиологии.

Для того чтобы успешно пройти любую проверку, нужно соблюдать общие требования: организовать внутренний контроль, подготовить документы к проверке Росздравнадзора и ознакомиться с чек-листами, по которым проверяют МО.

Расскажу подробнее о проверках каждого аспекта деятельности медорганизации.

### Как Росздравнадзор проверит соблюдение клинических рекомендаций

С 1 января 2022 года контролеры будут следить за соблюдением клинических рекомендаций и протоколов лечения. С 2019 по январь 2022 года – переходный период, за который Минздрав планирует актуализировать действующие и разработать новые клинические рекомендации, а Росздравнадзор – обновить проверочные чек-листы.

До 2022 года Росздравнадзор проверяет медорганизации по чек-листам на основании порядков оказания и стандартов медпомощи.

---

### Таблица 3. Проверочные чек-листы по качеству и безопасности медицинской деятельности

#### Проверочные чек-листы по качеству и безопасности медицинской деятельности

Чек-лист по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья

---

Чек-лист по соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медпомощи

---

Чек-лист по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

---

Чек-лист по соблюдению порядка проведения медицинских экспертиз, профосмотров и освидетельствования

---

Чек-лист по соблюдению ограничений в профессиональной деятельности медработников

---

Чек-лист для фармработников и руководителей аптечных организаций по соблюдению ограничений в профессиональной деятельности

---

## Как подготовиться к проверке

Чтобы подготовиться к проверке Росздравнадзора, в медорганизации нужно организовать внутренний контроль за соблюдением клинических рекомендаций. Для аудита нужно утвердить локальные документы: чек-листы для внутреннего аудита, алгоритмы и стандартные операционные процедуры (СОП) для врачей и среднего медперсонала.

В помощь руководителям МО Росздравнадзор разработал оценочные чек-листы для стационаров и поликлиник. Руководитель МО может использовать их для внутреннего аудита. Во внешних проверках Роспотребнадзора они не используются.

## Что проверит Росздравнадзор

При проверке МО Росздравнадзор применяет проверочные чек-листы – по качеству и безопасности медицинской деятельности (таблица 3), обращению лекарственных средств

и медизделий. Для проверки обращения лекарственных средств разработано 39 проверочных листов, для медизделий – 7, по качеству и безопасности медицинской деятельности – 6 чек-листов.

Чек-листы по качеству и безопасности медицинской деятельности будут пересмотрены до 2021 года. В них будут внесены изменения, которые коснутся соблюдения клинрекомендаций.

## **Как Росздравнадзор проверит соблюдение лекарственной безопасности**

### **Как подготовиться к проверке**

Для успешного прохождения проверки Росздравнадзора нужно организовать внутренний контроль по лекарственной безопасности. Для этого можно использовать оценочный лист, который рекомендует Росздравнадзор в разделе 2.11 практических рекомендаций.

Руководитель издает приказ об обеспечении лекарственной безопасности, который могут потребовать инспекторы Росздравнадзора, и назначает ответственного за внутренний аудит. Он должен будет подготовить регламенты закупки, хранения, утилизации лекарственных средств, порядки снабжения медикаментами структурных подразделений и информирования об их наличии.

В медорганизации должны быть разработаны алгоритмы сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и передачи сведений о них в Росздравнадзор, процедуры информирования персонала о новых препаратах и планы обучения персонала по вопросам оказания помощи в экстренных случаях при нежелательных реакциях у пациентов.



**Важно**

Контролеры требуют, чтобы медицинские документы заполняли четко, разборчиво и не использовали некорректных сокращений

Во время внутреннего аудита проверяется, чтобы на постах медсестер и ординаторских были памятки с контактными данными Росздравнадзора и стандартные бланки извещений. Контролируют, как сотрудники соблюдают требования лекарственной безопасности, например, учитывают ли при назначении лечения противопоказания, которые связаны с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств, оценивают ли эффективность приема лекарства и переносимость его пациентом.

Заместитель главного врача и заведующие отделениями должны изучить, как соблюдают преемственность в назначении лекарств. Ответственные проверяют записи в историях болезни, листах назначения, журналах госпитализации, направлениях в другие медорганизации и выписных эпикризах. Они должны проверить назначения антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина и препаратов калия.

Клинический фармаколог или заместитель главврача по лечебной части должны осматривать места хранения лекарственных препаратов. Кроме того, они должны составить список лекарств, которые требуют особых условий хранения. Руководитель медорганизации поручает ответственным инженерам или техническим специалистам убедиться, что результаты регулярного контроля условий хранения записаны в журналах подразделений.

## Что проверит Росздравнадзор

Инспекторы проверят отчетно-учетную документацию. Контролеры проверят, какие документы в наличии, оценят содержание, полноту описания процессов, назначение ответственных, соблюдение сроков проводимых меро-



**Важно**

Для того, чтобы организовать систему ВКК, которая будет отвечать требованиям проверочных листов Росздравнадзора, можно использовать практические рекомендации Росздравнадзора — для стационаров и поликлиник.

приятый, наличие подтверждающих отчетов и планов обучения.

Специалисты проверяют, исправны ли термометры или термодатчики у холодильников и морозильных камер и др., правильно ли размещено оборудование в структурных подразделениях.

Контролеры осмотрят места и условия хранения лекарственных препаратов. Росздравнадзор проверит, как в медорганизации регистрируют и собирают информацию о нежелательных реакциях и передают сведения в органы надзора.

## Как Росздравнадзор проверит систему экстренной помощи

### Как подготовиться к проверке

Проверочный лист № 6 содержит вопросы, по которым специалисты Росздравнадзора проверяют, как в медучреждении организовали и проводят внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ВКК). Вопросы из проверочного листа касаются и качества экстренной помощи.

### Что проверит Росздравнадзор

При проверках контролеры применяют проверочные листы, которые Росздравнадзор утвердил приказом от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской дея-

тельности». В системе экстренной помощи специалисты Росздравнадзора проверят четыре направления: организационные вопросы, документы, оборудование и персонал.

**Организационные вопросы.** Контролеры проверят работу приемного отделения, регламент организации экстренной медпомощи, данные об аудитах системы экстренной помощи, сведения об ответственных лицах. Установят, вовремя ли оказывают помощь пациентам, которые поступили в стационар, готова ли медорганизация оказать медпомощь в чрезвычайной ситуации, доступны ли вспомогательные службы в режиме 24/7/365.

Аудиторы проверят, есть ли у сотрудников обратная связь с пациентами, информируют ли их о системе экстренной помощи и соблюдают ли конфиденциальность при приеме и оказании помощи.

**Документы.** Специалисты Росздравнадзора могут потребовать алгоритмы оказания экстренной помощи, порядок сортировки пациентов при поступлении или обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств, порядок маршрутизации пациентов в чрезвычайных ситуациях и другие документы.

**Оборудование.** Контролеры проверят систему экстренного оповещения и сбора персонала, систему вызова персонала для пациентов, оборудование и наборы для экстренной помощи и систему контроля исправности оборудования.

**Персонал.** Инспекторы выяснят, готовы ли сотрудники на практике оказать экстренную помощь и провести реанимационные мероприятия. Проверят, как в медорганизации обучают работников экстренной помощи, применяют ли симуляционное обучение и образовательные тренинги по алгоритмам работы при экстренном оповещении и сборе персонала.

Также проверяющие могут проконтролировать, соблюдают ли сотрудники временные нормативы для лабораторных исследований и инструментальной диагностики, оказания экстренной медпомощи до первичного осмотра медсестры, первичного осмотра врача и постановки диагноза.

## **Как Росздравнадзор проверяет систему идентификации пациентов**

### **Как подготовиться к проверке**

Для организации внутреннего аудита главный врач издает приказ с целью обеспечения идентификации пациентов и исключения медицинских ошибок. Руководитель медорганизации назначает ответственного за внутренний контроль. Именно он будет предоставлять результаты аудита инспекторам Росздравнадзора.

Для того чтобы контролировать систему идентификации в медорганизации, нужно утвердить алгоритм и порядок идентификации пациента, методику процедуры, памятку для медработников и стандартную операционную процедуру «Идентификация пациента в приемном отделении» (СОП).

### **Что проверит Росздравнадзор**

При проверках системы идентификации пациентов инспекторы используют чек-листы. В них – критерии, по которым будут оценивать систему идентификации пациента. Инспекторы вправе проверять только те критерии, которые указали в чек-листе. Контролеры изучат приказ, которым главврач утвердил и внедрил систему идентификации пациентов, ознакомятся с планами и результатами



внутреннего аудита системы идентификации и планами по устранению недостатков. Проверяющие побеседуют с ответственным за аудит и опросят сотрудников отделений и служб о результатах внутренней проверки.

Контролеры выяснят, обучают ли персонал правилам идентификации, потребуют инструкции, учебные материалы и журналы посещений. Проверят, знают ли сотрудники алгоритмы идентификации больных в бессознательном состоянии, иностранных пациентов или тех, кто поступил без документов и сопровождения.

## **Как Росздравнадзор совместно с ФМБА проверит службу трансфузиологии**

### **Как подготовиться к проверке**

Для успешного прохождения проверки Росздравнадзора и ФМБА организуется внутренний контроль службы трансфузиологии. Это указано в постановлении Правительства РФ от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Для организации внутреннего аудита главный врач издает приказы о системе регистрации случаев реакций и осложнений, о создании алгоритмов клинического использования донорской крови и ее компонентов, а также об аудите системы профилактики рисков, которые связаны с переливанием донорской крови и ее компонентов,

В МО создается трансфузиологическая комиссия. Ее организацию главный врач утверждает приказом. Трансфузиологическая комиссия выявит системные от-

клонения от правил переливания крови, а также факторы, которые влияют на клиническую и экономическую эффективность МО.

Руководитель назначает ответственного за службу трансфузиологии, который будет представлять МО перед инспекторами Росздравнадзора и ФМБА.

## **Что проверит Росздравнадзор**

Росздравнадзор и ФМБА при контроле в сфере донорства крови и ее компонентов руководствуются приказом ФМБА России и Росздравнадзора от 03.12.2008 № 533/9600-Пр/08. Проверку проводят отдел контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов, а также система территориальных органов ФМБА.

Контролеры изучат только те вопросы, которые представлены в акте проверки. В частности, аудиторы проверят отчетно-учетную документацию, процесс донорства и заготовки донорской крови и ее компонентов, маркировку и систему отбора забракованных компонентов донорской крови. Кроме того, проверяющие оценят состояние клинической трансфузиологии и учет посттрансфузионных осложнений.

При проверке ФМБА запросит государственный регистрационный номер МО, дату госрегистрации юридического лица, ИНН и наименование всех структурных подразделений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов.

МО должна будет предоставить лицензию на осуществление медицинской деятельности по забору, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, транспортировке донорской крови и ее компонентов, трансфузиологии.

## Приказ о назначении ответственного за внедрение клинических рекомендаций и обучение сотрудников

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Больница № 1»  
ИНН 7708123456, КПП 770801001, ОКПО 98756423

---

полное наименование организации

### **ПРИКАЗ № 25** **о назначении ответственного за внедрение клинических рекомендаций и обучение сотрудников**

г. Москва

01.04.2019

В целях исполнения требований статей 10 и 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», вступления в силу клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых», «Артериальная гипертензия у детей», «Реноваскулярная артериальная гипертензия и ишемическая болезнь почек», «Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы», «Стабильная ишемическая болезнь сердца», «Миокардиты», «Миокардит у детей», «Брадикардии», «Желудочковые аритмии у взрослых» в ГБУЗ «Больница № 1»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Ответственным за внедрение клинических рекомендаций и обучение сотрудников назначить заведующего отделением кардиологии Петрова И.И.
2. Ответственному лицу необходимо:
  - 2.1. Провести обучающие семинары по внедрению клинических рекомендаций с врачами соответствующих структурных подразделений в срок до 01.01.2020.

2.2. Обеспечить наличие электронного и бумажных вариантов клинических рекомендаций у каждого врача соответствующего структурного подразделения в срок до 01.01.2020.

2.3. Разобрать с врачами соответствующих структурных подразделений требования клинических рекомендаций.

2.4. После обучения ответить на вопросы врачей соответствующих структурных подразделений.

2.5. Провести второе занятие через 6 (шесть) месяцев после первого и разобрать ошибки, выявленные за время практической работы с клиническими рекомендациями.

2.6. Ежеквартально докладывать главному врачу ГБУЗ «Больница № 1» о показателях и ошибках за время практической работы с клиническими рекомендациями.

2.7. Дать предложения по совершенствованию организационных мероприятий и недостающему обучению по результатам первого этапа обучения.

2.8. Провести обучение среднего медицинского персонала в соответствующих структурных подразделениях по внедрению и исполнению клинических рекомендаций в срок до 01.01.2020.

2.9. Обеспечить ежедневное отслеживание на официальном сайте Минздрава России вновь опубликованных утвержденных клинических рекомендаций по данному направлению, своевременное доведение их до сведения врачей и среднего медицинского персонала, внедрение их в работу структурных подразделений (срок – постоянно).

2.10. Незамедлительно докладывать главному врачу о фактах и причинах, затрудняющих исполнение клинических рекомендаций.

2.11. Взять на личный контроль исполнение персоналом вверенных структурных подразделений клинических рекомендаций. По всем выявленным слу-

чаям нарушений исполнения незамедлительно принимать меры к их устранению и докладывать главному врачу.

3. Специалисту по кадрам Сосниной Л.А.:

3.1. Ознакомить назначенное ответственное лицо с настоящим приказом в пределах своей компетенции под подпись.

3.2. В случае временного отсутствия назначенного ответственного лица (отпуск, временная нетрудоспособность и др.) ознакомить с настоящим приказом временно заменяющего его работника под подпись.

4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Главный врач

А.В. Блинов

С приказом ознакомлены:

Специалист по кадрам

Л.А. Соснина  
01.04.2019

Заведующий отделением кардиологии

И.И. Петров  
01.04.2019

## Приказ о планировании запаса лекарственных средств и составлении плана-графика закупки

ГБУЗ «Центральная городская больница № 1»

«25» января 2018 года

№ 15

### ПРИКАЗ

#### **О планировании запаса лекарственных средств и составлении плана-графика закупки**

С целью непрерывного лекарственного обеспечения, прогнозирования запасов товарно-материальных ценностей и составления плана-графика закупок

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать рабочую группу по планированию лекарственных средств в следующем составе:

1) председатель комиссии – заместитель главного врача по медицинской части Мотылькова С.Б.;

2) члены комиссии:

- заведующий отделением Крючков В.А.;
- клинический фармаколог Сухачев Г.М.;
- заведующий аптекой Лукша В.Ю.;
- главная медицинская сестра Иванова В.А.

2. Определить функции членов комиссии согласно приложениям к данному приказу.

3. Утвердить прилагаемое положение о комиссии по осуществлению закупок (далее – Положение).

4. Председателю комиссии Мотыльковой С.Б. обеспечить организацию деятельности комиссии по осуществлению закупок в соответствии с утвержденным Положением.

5. Главному экономисту (начальнику экономического отдела, заместителю по экономике) Логиновой Н.Н. согласовать план (формуляр) лекарственных средств и медизделий по номенклатуре и количеству. Внести в план финансово-хозяйственной деятельности.
6. Заведующему контрактной службой или ведущему специалисту по закупке Колесникову Л.Б. разместить сведения в плане-графике на портале закупок.
7. Контроль за исполнением приказа возлагаю на заместителя главного врача по медицинской части Мотылькову С.Б.

Главный врач

Сычев Д.Р.

С приказом ознакомлены:

заместитель главного врача по медицинской части

Мотылькова С.Б.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

заведующий отделением

Крючков В.А.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

клинический фармаколог

Сухачев Г.М.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

главная медицинская сестра

Иванова В.А.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

заведующий аптекой

Лукша В.Ю.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

главный экономист

Логинова Н.Н.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

заведующий контрактной службой

Колесников Л.Б.

\_\_\_\_\_  
дата, подпись, расшифровка

## **СОПы по лекарственной безопасности: приемка, хранение, работа с недоброкачественными ЛС**

### **СОП «Порядок приемки лекарственных препаратов и осуществление приемочного контроля»**

#### **Цели:**

- 1) стандартизация разгрузки автотранспорта;
- 2) контроль за условиями транспортировки лекарственных препаратов;
- 3) стандартизация последовательности приемки лекарственных препаратов.

#### **Область применения**

Где: в зоне приемки.

Когда: при поступлении лекарственных препаратов.

Ответственность: провизоров.

### **Основная часть СОП**

#### **1. Подготовительные операции**

1.1. Подготовить места для размещения поступающих лекарственных препаратов:

- для иммунобиологических и термолабильных лекарственных препаратов – холодильное оборудование;
- остальных лекарственных препаратов – шкафы, стеллажи.

1.2. Подготовить поддоны для размещения лекарственных препаратов.

#### **2. Разгрузка лекарственных препаратов**

2.1. При поступлении лекарственных препаратов проверить правильность транспортировки, соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем ЛП в инструкциях по медицинскому применению.

2.2. Произвести разгрузку лекарственных препаратов и разместить групповые транспортные упаковки в зоне приемки на поддонах, подтоварниках.



2.3. Сверить количество мест с указанным в сопроводительных документах.

2.4. Принимающему провизору заполнить товарные накладные. Поставить на товарных накладных печать, дату приемки, Ф. И. О., подпись, должность лица, принявшего товар.

2.5. Передать сопроводительные документы экспедитору (водителю).

2.6. Отгрузить многооборотную тару.

### **3. Приемка лекарственных препаратов по количеству и качеству**

3.1. Все лекарственные препараты освободить от групповой упаковки и разложить по наименованиям.

3.2. В первую очередь принять иммунобиологические и термолабильные лекарственные препараты.

3.2.1. Провести контроль показаний термоиндикаторов и (или) автономных терморегистраторов.

3.2.2. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале учета движения ИЛП.

3.2.3. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании работник, осуществляющий прием ИЛП, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт.

3.3. Провести сверку фактически поступившего товара с данными товарно-транспортной накладной по каждому наименованию количества ЛП.

3.4. Провести контроль по следующим показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

По показателю «Описание» проверить внешний вид, запах.

По показателю «Упаковка» проверить целостность упаковки, соответствие физико-химических свойств.

По показателю «Маркировка» проверить соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации.

3.5. Проверить наличие реестра деклараций соответствия. Серии лекарственных препаратов должны совпадать с указанными в декларациях и в товарных накладных.

3.6. Проверить на сайте Росздравнадзора через сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» серии ЛП, которые вы принимаете.

3.7. Если при приемочном контроле выявлены ЛП, не соответствующие требованиям к качеству, следуйте СОП «Работа с выявленными фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными ЛП».

3.8. Проверить сроки годности ЛП при выявлении ЛП с остаточным сроком годности меньше указанной в конкурсной документации, составить акт и вернуть поставщику.

3.9. В случае несоответствия поставленных ЛП условиям договора приемной комиссией составляется акт о расхождениях, который является основанием для предъявления претензий поставщику. Сведения о расхождениях заносятся в журнал регистрации результатов приемочного контроля ответственным лицом.

3.10. Если при приемочном контроле не выявлены лекарственные препараты, не соответствующие требованиям к качеству, разместите лекарственные препараты по местам хранения.

3.11. Вынести многооборотную тару и картонные коробки в предназначенное для этого помещение (зону).

**Нормативно-справочная документация:**

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I: общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»;

- приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- постановление главного санитарного врача от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"».

### Распределение данной инструкции

|           |                          |
|-----------|--------------------------|
| Экземпляр | Подразделение            |
| Оригинал  | Кабинет провизоров № 108 |
| Копия 1   | Зона приемки             |

### Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

| № п/п | Фамилия | Подпись | Дата |
|-------|---------|---------|------|
|       |         |         |      |
|       |         |         |      |

## **СОП «Порядок хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях»**

**Цель:** стандартизация процедуры хранения в отделениях ОГАУЗ «ИГКБ № 3» лекарственных препаратов и медицинских изделий.

### **Область применения**

Где: в отделениях ОГАУЗ «ИГКБ № 3».

Когда: при хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Ответственность: заведующего отделением, старшей медицинской сестры отделения.

## **Основная часть СОП**

### **1. Хранение лекарственных препаратов**

1.1. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона.

1.2. Хранение ЛП в отделениях (кабинетах, постах) должно быть организовано в запирающихся шкафах.

1.3. Помещение, где находятся лекарственные препараты, должно быть всегда закрыто на ключ (при отсутствии в нем персонала).

1.4. ЛП и МИ необходимо хранить согласно информации, указанной на упаковке и в инструкции.

1.5. ЛП должны быть размещены по способу применения: «Наружные», «Внутренние», «Инъекционные», «Глазные капли».

Кроме того, в каждом отделении шкафа, например «Внутренние», должно быть деление на таблетки, микстуры, ампулы, которые размещаются отдельно, причем твердые лекарственные формы (например, таблетки) хранятся на верхней полке, а растворы – на нижней.

1.6. Пахучие и красящие ЛП должны быть выделены в отдельный шкаф.

1.7. ЛП, на которых запись «Хранить в защищенном от света месте», хранить в шкафу, исключающем попадание прямого солнечного света.

1.8. Хранение лекарств в операционной, перевязочной, процедурной организуется в инструментальных остекленных шкафах или на хирургических столиках. Каждый флакон, банка, шпанглас, содержащие ЛП, должны иметь соответствующую этикетку.

1.9. Термолабильные лекарственные препараты должны храниться в холодильниках. Холодильники должны быть оборудованы термометрами. Контроль температуры в холодильниках в начале смены и в конце смены фиксировать в журнале (карте) «Температурный режим в холодильнике».

1.10. Дезинфицирующие средства, растворы для обработки рук, инструментов, мебели должны храниться отдельно от лекарственных препаратов и медицинских изделий.

1.11. В помещениях для хранения ЛП запрещено хранить пищевые продукты, табачные изделия, напитки, а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками.

1.12. Перевязочные средства и медицинские изделия должны храниться в отдельных закрывающихся шкафах, вдали от отопительных приборов и исключая попадание прямого солнечного света.

## **2. Хранение лекарственных препаратов**

2.1. Размещение ЛП по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям хранения, указанными на упаковке ЛП.

2.2. Заполнение (или распечатка) ЛП стеллажной карты: наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель ЛП.

При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

### 3. Обеспечение необходимых условий хранения

3.1. Ежедневный контроль влажности и температуры фиксировать в журнале (карте). Температура в помещениях хранения должна быть от +15 °С до +25 °С, влажность должна быть от 50 до 65 процентов.

Термометры и гигрометры должны быть размещены таким образом, чтобы их измерительные части были на расстоянии 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Иначе показатели будут искажены. Расположить приборы на высоте 1,5–1,7 м от пола.

3.1.1. Если температура выше +25 °С – включить кондиционер.

3.1.2. Если температура ниже +15 °С – включить обогреватель.

3.2. Контроль температуры в холодильниках в 8:00 (в начале смены) и в 17:00 (в конце смены) фиксировать в журнале (карте) «Температурный режим в холодильнике»:

- в холодильнике № 1 – температура должна быть от +2 °С до +8 °С;
- холодильнике № 2 – температура должна быть от +8 °С до +12 °С.

3.2.1. Если температура не поднялась до +2 °С, отключить холодильник на 10 минут. Поставить в известность заведующую аптекой и инженера по медицинской технике.

3.2.2. Если в холодильниках № 1 температура выше +8 °С или в холодильнике № 2 выше +12 °С, отрегулировать, через один час проверить. Если температура не снизилась, переместить ЛП в резервный холодильник. Поставить в известность начальника АХП.

3.3. Оборудование для хранения убирают один раз в неделю.

3.4. Контроль за сроками годности проводится в первый рабочий день каждого месяца.

3.5. При выявлении ЛП с остаточным сроком годности, например, меньше шести месяцев записать в журнал «ЛП с ограниченным сроком годности», поставить в известность заведующего отделением.

3.6. При выявлении ЛП с истекшим сроком годности передать в аптеку в зону фальсифицированных и недоброкачественных ЛП и с истекшим сроком годности.

**Нормативно-справочная документация:**

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I: общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- приказ Минздрава от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

**Распределение данной инструкции**

| Экземпляр | Подразделение   |
|-----------|---|
| Оригинал  | Кабинет провизоров № 108  |
| Копия 1   | Кабинет старшей медсестры поликлиники   |
| Копия 2   | Кабинет старшей медсестры детской поликлиника   |
| Копия 3   | Кабинет старшей медсестры отделения первичной специализированной медико-санитарной помощи |
| Копия 4   | Кабинет старшей медсестры стоматологического отделения                                    |
| Копия 5   | Кабинет старшей медсестры женской консультации  |
| Копия 6   | Кабинет старшей медсестры отделения лучевой диагностики                                   |
| Копия 7   | Кабинет старшей медсестры клинко-диагностической лаборатории                              |
| Копия 8   | Кабинет старшей медсестры отделения функциональной диагностики                            |

- Копия 9 Кабинет старшей медсестры отделения ультразвуковой диагностики
- Копия 10 Кабинет старшей медсестры физиотерапевтического отделения
- Копия 11 Кабинет старшей медсестры эндоскопического кабинета
- Копия 12 Кабинет старшей медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии
- Копия 13 Кабинет старшей медсестры приемного отделения
- Копия 14 Кабинет старшей медсестры терапевтического отделения
- Копия 15 Кабинет старшей медсестры отделения аллергологии и иммунологии
- Копия 16 Кабинет старшей медсестры кардиологического отделения
- Копия 17 Кабинет старшей медсестры отделения эндокринологии
- Копия 18 Кабинет старшей медсестры неврологического отделения

**Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:**

| № п/п | Фамилия | Подпись | Дата |
|-------|---------|---------|------|
|       |         |         |      |
|       |         |         |      |



### **СОП «Работа с выявленными фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными ЛП»**

**Цель:** минимизация рисков поступления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов пациенту.

#### **Область применения**

Где: в ОГАУЗ «ИГКБ № 3».

Когда: ежедневно.

Ответственность: провизора Ивановой И.А.

#### **Основная часть СОП**

1. Ежедневно проверять информационные письма, используя сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» на сайте Росздравнадзора.
2. Проверить наличие указанных в письме лекарственных препаратов и их серий в ОГАУЗ «ИГКБ № 3».
3. Заполнить журнал «Обновление программы забракованных и фальсифицированных ЛП».
4. Если выявили недоброкачественный лекарственный препарат или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства при приемочном контроле:
  - 4.1. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных ЛП.
  - 4.2. Сообщить поставщику.
  - 4.3. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора по Иркутской области в день выявления. Информацию направлять электронной почтой [bai@reg38.roszdravnadzor.ru](mailto:bai@reg38.roszdravnadzor.ru) по форме приложения № 1.

4.4. Оформить акт возврата и передать поставщику. Поставщик производит замену данного лекарственного препарата на аналогичный с другой серией.

4.5. Если поставщик отказывается принимать лекарственный препарат, передать его на уничтожение по адресу: г. Шелехов, ул. Индустриальная, д. 3Б, ООО «Сибэкс».

5. При получении информации о приостановлении обращения лекарственного препарата во время обращения в медицинской организации:

5.1. Изъять из всех точек хранения и использования лекарственного препарата.

5.2. Поместить его в карантинную зону до получения информационного письма о возобновления обращения лекарственного препарата.

5.3. Если получена информация о прекращении обращения серии лекарственного препарата, то оформить акт возврата и передать поставщику на замену или на уничтожение.

6. Если выявили недоброкачественный лекарственный препарат или получена информация о прекращении обращения серии лекарственного средства:

6.1. Изъять из всех точек хранения и использования лекарственного препарата.

6.2. Поместить препарат в зону фальсифицированных и недоброкачественных ЛП.

6.3. Составить акт с указанием причины изъятия лекарственного препарата.

6.4. Направить информацию по выявлению недоброкачественных лекарственных средств в Управление Росздравнадзора по Иркутской области.

6.5. Сообщить поставщику. Поставщик производит замену данного лекарственного препарата на аналогичный с другой серией.

6.6. Если поставщик отказывается принимать лекарственный препарат, то передаем его на уничтожение по адресу: г. Шелехов, ул. Индустриальная, д. 3Б, ООО «Сибэкс».

**Нормативно-справочная документация:**

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказ Минздрава от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
- постановление Правительства от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

**Распределение данной инструкции**

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| Экземпляр | Подразделение         |
| Оригинал  | Заведующая аптекой    |
| Копия 1   | Провизор Иванова И.А. |

**Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:**

| № п/п | Фамилия | Подпись | Дата |
|-------|---------|---------|------|
|       |         |         |      |
|       |         |         |      |

### Информация о выявлении недоброкачественных лекарственных средств

на основании решения Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_

Название организации, в которой выявлен препарат: ОГАУЗ «ИГКБ № 3»  
за \_\_\_\_\_ 2018 г.

Адрес места осуществления деятельности: 664043, г. Иркутск, ул. Ленина,  
д. 31А

Контактный телефон: \_\_\_\_\_

Получено от поставщика \_\_\_\_\_  
(наименование поставщика)

| № п/п | Наименование ЛС, форма выпуска, дозировка | Серия | Изготовитель | Количество поступившего ЛС от поставщика | Количество выявленного ЛС | Принятые меры (изъяты из обращения/перемещены в карантинную зону/возврат собственнику товара) |
|-------|---|-------|--------------|--|---------------------------|---|
|       |   |       |              |  |                           |   |
|       |   |       |              |  |                           |   |
|       |   |       |              |  |                           |   |
|       | Итого по наименованию:                    |       |              |  |                           |   |

По письмам Росздравнадзора

Главный врач ГБУЗ ИОКБ \_\_\_\_\_ С.В. Петров

### Опросник по итогам обучения сотрудников лекарственной безопасности

1. Что такое фармаконадзор?
2. Зачем нужна система фармаконадзора?
3. Зачем продолжать мониторинг лекарственных препаратов, уже разрешенных к применению?
4. Что представляет собой система фармаконадзора в других странах?
5. Структура системы фармаконадзора в Российской Федерации?
6. Какова роль лица с медицинским образованием в системе фармаконадзора?
7. Что такое нежелательная реакция, серьезная нежелательная реакция, непредвиденная нежелательная реакция?
8. Какие данные должны предоставляться в регуляторные органы, в какие сроки?
9. Как переданные сообщения использует Росздравнадзор, Минздрав?
10. На каких сайтах можно получить информацию о безопасности лекарственных средств?

### Лекарственная безопасность: опросники для персонала, пациентов и алгоритм вербальных назначений

#### Опросник для врачей

Отметьте один вариант ответа для каждого утверждения.

| Утверждение  | Уверен | Уверен, но не в полной мере | Затрудняюсь ответить | Скорее нет | Уверен, что нет |
|--|--------|-----------------------------|----------------------|------------|-----------------|
| При устном назначении лекарственного препарата в полном объеме и в доступной форме инструктирую средний медицинский персонал для выполнения назначения |        |                             |                      |            |                 |
| Мои устные назначения всегда в полном объеме выполняются средним медицинским персоналом  |        |                             |                      |            |                 |

| Утверждение  | Уверен | Уверен, но не в полной мере | Затрудняюсь ответить | Скорее нет | Уверен, что нет |
|--|--------|-----------------------------|----------------------|------------|-----------------|
| При устном назначении лекарственного препарата я в полном объеме и в доступной форме инструктирую пациента для выполнения назначения |        |                             |                      |            |                 |
| Мои устные назначения всегда в полном объеме выполняются пациентом   |        |                             |                      |            |                 |
| Для пациентов более эффективно использовать письменное назначение или инструкцию по приему лекарственных препаратов                  |        |                             |                      |            |                 |
| Для пациентов более эффективно использовать брошюры и другой наглядный материал  |        |                             |                      |            |                 |

### Опросник для медсестер

Отметьте один вариант ответа для каждого утверждения.

| Утверждение  | Уверен | Уверен, но не в полной мере | Затрудняюсь ответить | Скорее нет | Уверен, что нет |
|--|--------|-----------------------------|----------------------|------------|-----------------|
| При устном назначении лекарственного препарата врачом я в полном объеме и в доступной форме получаю информацию для выполнения назначения |        |                             |                      |            |                 |
| Я уверен, что устные назначения врача я всегда выполняю в полном объеме  |        |                             |                      |            |                 |
| При устном назначении лекарственного препарата я в полном объеме и в доступной форме инструктирую пациента для выполнения назначения     |        |                             |                      |            |                 |
| Мои устные назначения всегда в полном объеме выполняются пациентом   |        |                             |                      |            |                 |

| Утверждение   | Уверен | Уверен, но не в полной мере | Затрудняюсь ответить | Скорее нет | Уверен, что нет |
|---|--------|-----------------------------|----------------------|------------|-----------------|
| Для пациентов более эффективно использовать письменное назначение или инструкцию по приему лекарственных препаратов |        |                             |                      |            |                 |
| Для пациентов более эффективно использовать брошюры и другой наглядный материал                                     |        |                             |                      |            |                 |

### Алгоритм экстренных вербальных назначений лекарств



### Опросник для пациентов

Отметьте один вариант ответа для каждого утверждения.

| Утверждение   | Уверен | Уверен, но не в полной мере | Затрудняюсь ответить | Скорее нет | Уверен, что нет |
|---|--------|-----------------------------|----------------------|------------|-----------------|
| При устном назначении лекарственного препарата врачом я в полном объеме и в доступной форме получаю информацию для выполнения назначения              |        |                             |                      |            |                 |
| Я уверен, что устные назначения врача я всегда выполняю в полном объеме   |        |                             |                      |            |                 |
| При устном назначении лекарственного препарата медицинской сестрой я в полном объеме и в доступной форме получаю информацию для выполнения назначения |        |                             |                      |            |                 |
| Я уверен, что устные назначения медицинской сестры я выполняю в полном объеме   |        |                             |                      |            |                 |
| Для меня более эффективно использовать письменное назначение или инструкцию по приему лекарственных препаратов  |        |                             |                      |            |                 |
| Для меня более эффективно использовать брошюры и другой наглядный материал  |        |                             |                      |            |                 |



**СОП «Организация экстренной и неотложной помощи  
в поликлинике»**

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | «Городская больница № 1»<br>Детская поликлиника | 12-СОП-24-2018 |
|  |   | 1 лист из 10   |
|  |   | Редакция № 1   |

Стандартная операционная процедура

|                        | Должность  | Ф. И. О.       | Подпись |
|------------------------|--|----------------|---------|
| Утвердил               | Главный врач   | Сергеев Е.С.   |         |
| Разработал             | Заведующая педиатрическим отделением   | Курочкина Н.П. |         |
| Введен                 | 20.04.2018   |                |         |
| Отменен                |  |                |         |
| Рассылка               | Заведующей отделением узких специалистов, заведующей педиатрическим отделением, заведующему детской поликлиникой, в отдел качества |                |         |
| Изменение              |  |                |         |
| Место хранения         | Кабинет заведующей педиатрическим отделением, участковая служба, кабинет № 3, папка алгоритмов                                     |                |         |
| Количество экземпляров | 1  |                |         |
| Согласование           | Должность  | Ф. И. О.       | Подпись |
|                        | Заведующий детской поликлиникой  | Кочин А.Р.     |         |

«Организация экстренной и неотложной помощи в поликлинике»

Источники:

- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1441н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи детям при лихорадке»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке»;
- приказ Минздрава от 24.12.2012. № 1513н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при болезнях, характеризующихся повышенным кровяным давлением»;
- Рекомендации Российской ассоциации детских кардиологов, 2012 год;

- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1387н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST»;
- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1410н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром животе»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1087н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при астматическом статусе»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1119н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи детям при астме»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1082н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при судорогах»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1129н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при брадиаритмиях»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1284н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при тахиаритмиях»;
- приказ Минздрава от 20.12.2012 № 1282н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при инсульте»;
- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1448н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при отравлении веществами нейротропного действия»;
- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1375н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при отравлениях лекарственными средствами, медикаментами, биологическими веществами, токсическом действии веществ преимущественно немедицинского назначения»;
- приказ Минздрава от 24.12.12 № 1391н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при отравлении разъедающими веществами»;
- приказ Минздрава от 24.12.2012 № 1392н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при отравлениях алкоголем, органическими растворителями, галогенпроизводными алифатических и ароматических углеводов».

## **I. Цель внедрения**

1.1. Соблюдение требований приказов Минздрава по организации экстренной и неотложной помощи в поликлинике.

1.2. Снижение числа медицинских ошибок в процессе оказания экстренной и неотложной помощи пациенту.

1.3. Повышение качества экстренной и неотложной медицинской помощи и обеспечение ее безопасности для пациента.

## **II. Технология оказания неотложной помощи в детской поликлинике**

2.1. Первичная медико-санитарная помощь в неотложной форме может оказываться амбулаторно в поликлинике и на дому при вызове медицинского работника в качестве первичной доврачебной медико-санитарной помощи, а также первичной врачебной медико-санитарной помощи.

2.2. Неотложная медицинская помощь лицам, обратившимся в медицинскую организацию с признаками неотложных состояний, оказывается в течение двух часов с момента обращения в регистратуру медицинской организации.

## **III. Методика оказания неотложной помощи в детской поликлинике**

3.1. Показаниями для вызова участкового врача-педиатра с целью оказания неотложной помощи на дому являются следующие состояния:

- любое ухудшение в состоянии здоровья у детей до трех лет;
- появление высыпаний на коже;
- повышение температуры тела;
- рвота, жидкий стул, боли в животе;
- острая боль любой локализации.

3.2. Врачи-педиатры и медицинские сестры процедурного кабинета проходят регулярное обучение оказанию неотложной помощи. В процедурном кабинете имеется укомплектованный посиндромный набор. В случае возникновения неотложной ситуации медицинская сестра связывается с должностным лицом, отвечающим за оказание экстренной помощи.

## **IV. Зоны ответственности**

4.1. Участковые врачи-педиатры и фельдшеры кабинета неотложной помощи оказывают медицинскую помощь на дому при острых заболеваниях, сопровождающихся ухудшением состояния здоровья, состояниях, представляющих эпидемиологическую опасность для окружающих, хронических заболеваниях в стадии обострения, осуществлении патронажа детей первого года жизни

(в том числе новорожденных) в установленном порядке, при невозможности (ограниченности) пациентов к самостоятельному обращению (передвижению).

4.2. Оказание медицинской помощи на дому предусматривает обслуживание вызова фельдшером в день вызова. Норма обслуживания вызовов на каждого фельдшера в день – 14, при повышенной заболеваемости ОРВИ и гриппом обслуживаются все поступившие вызовы по производственной необходимости с последующей оплатой за обслуживание вызовов сверх нормы.

4.3. Неотложная медицинская помощь на дому осуществляется в течение 2 часов после поступления вызова в поликлинику на автомобиле медицинской организации.

4.4. В случае возникновения необходимости консультации врача-педиатра фельдшер с помощью мобильной связи консультируется с врачом-педиатром кабинета доврачебного приема. При неуточненном диагнозе фельдшер вызывает скорую помощь к пациенту на дом.

4.5. При обслуживании вызова на дому пациент приглашается в поликлинику на амбулаторный прием к участковому врачу-педиатру по месту прикрепления. Фельдшер, обслуживающий вызов, оставляет пациенту памятку с указанием номеров телефонов и часов работы регистратуры для записи на прием к врачу и с указанием электронного адреса государственных услуг – для записи на прием к врачу через ЕГИС.

4.6. Неотложная медицинская помощь лицам, обратившимся в медицинскую регистратуру детской поликлиники с признаками состояний, требующих экстренной или неотложной помощи, оказывается по направлению медицинского регистратора в кабинете доврачебной помощи.

## Приказ о внедрении процесса идентификации пациента в системе внутреннего контроля качества

ГБУЗ «Медцентр»

### Приказ № 23

О внедрении процесса идентификации пациента в системе внутреннего контроля качества

1 августа 2017 г.

В соответствии с Законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ст. 90), постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 г. № 1340н «О порядке организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», Предложениями по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) ФГБУ ФСНСЗ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Включить в систему внутреннего контроля качества ГБУЗ «Медцентр» реализацию процесса идентификации пациента.
2. Назначить ответственным за реализацию процесса идентификации пациента в ГБУЗ «Медцентр» сотрудника отдела по управлению качеством (члена подкомиссии врачебной комиссии по ВКК) Иванову Е.И.
3. Руководителю отдела по управлению качеством Петровой А.А. разработать инструкции для персонала по идентификации пациента на разных этапах лечебно-диагностического процесса.

4. Утвердить критерии оценки эффективности реализации процесса идентификации пациента (приложение 1).
5. Ивановой Е.И. разработать план проверок реализации процесса идентификации пациента.
6. Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Главный врач

Сидоров Н.Н.

Приложение 1 к приказу  
«О внедрении процесса идентификации пациента  
в системе внутреннего контроля качества»

**Критерии  
оценки эффективности реализации процесса  
идентификации пациента**

| № п/п | Группа показателей   | Показатель  | Порядок оценивания  | Да | Нет |
|-------|--|---|---|----|-----|
| 1     | Организация системы идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи | Наличие приказов по вопросам идентификации пациента | Проверить, есть ли приказы главного врача по вопросам идентификации пациента, включая следующие этапы медицинской помощи: |    |     |
|       |  |   | — обращение в медорганизацию, госпитализация, регистрация, ведение медицинской документации                               |    |     |
|       |  |   | — оказание медицинской помощи — диагностика, лечение,   |    |     |
|       |  |   | перевод в другие отделения в пределах медорганизации  |    |     |
|       |  |   | — выписка, перевод в другую медорганизацию  |    |     |

Как МО пройти проверку Росздравнадзора  
Готовые инструктажи, планы и алгоритмы

| № п/п | Группа показателей | Показатель   | Порядок оценивания   | Да | Нет |
|-------|--------------------|--|--|----|-----|
|       |                    | Регулярный аудит системы идентификации личности пациента | Проверить, есть ли отчеты об аудитах, регулярность аудитов, есть ли планы по устранению недостатков  |    |     |
|       |                    |  | Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов – опросить не менее пяти сотрудников из различных подразделений медорганизации по результатам аудита                        |    |     |
|       |                    | Система обучения персонала по идентификации пациентов    | Оценить систему обучения персонала по вопросам идентификации личности, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала – 100 процентов), регулярность проведения тренингов |    |     |
|       |                    | ИТОГО  |  |    |     |

## Какие нарушения выявляют Росздравнадзор и ФМБА при проверках службы трансфузиологии

| Тип нарушения   | Пример   |
|---|--|
| <p>Нарушения положений технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (постановление Правительства от 26.01.2010 № 29)</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>– работы, проводимые с нарушением герметичности стерильной системы для заготовки крови и ее компонентов, для которых требуются асептические условия, осуществляются в помещениях, не оборудованных ламинарными установками; класс чистоты помещений не соответствует виду проводимых работ;</li><li>– контейнер с донорской кровью и ее компонентами и образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, имеют различную маркировку;</li><li>– записи о донорах, донациях, расходных материалах, реагентах, используемых для исследований образцов донорской крови, результатах исследований, выполнении работ и об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет идентификацию и прослеживаемость;</li><li>– для заготовки крови и ее компонентов донор размещается на стуле/ многофункциональной кровати/ кушетке;</li><li>– не обеспечивается постоянное перемешивание крови донора с раствором антикоагулянта на этапе взятия крови у донора;</li><li>– не соблюдается время экспозиции между двукратной обработкой локтевого сгиба донора раствором антисептика/не осуществляется контроль времени экспозиции;</li><li>– отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы;</li><li>– замораживание плазмы проводится с помощью приспособленного бытового оборудования;</li><li>– не представлены регистрационные удостоверения на расходный материал/оборудование/растворы/реактивы;</li><li>– размораживание компонентов донорской крови проводится в приспособленном оборудовании;</li><li>– температура хранения компонентов донорской крови не регистрируется;</li><li>– хранение компонентов донорской крови осуществляется в бытовом оборудовании/приспособленном оборудовании;</li><li>– не соблюдаются условия хранения компонентов донорской крови;</li><li>– этикетка компонентов донорской крови не сохраняется в процессе режимов хранения (этикетка отклеивается в процессе хранения);</li></ul> |



| Тип нарушения  | Пример  |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– нанесенная на этикетку информация о готовой продукции содержит не весь объем сведений (отсутствует код донора, дата окончания срока хранения, температурные условия хранения, результаты исследования, указывается Ф. И. О. донора, двойное наименование компонента донорской крови, наименование и объем добавочного раствора, двойное наименование организации донорства крови и ее компонентов и пр.);</li> <li>– на маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, не указаны наименование компонента крови/статус компонента крови/ группа крови АВО/резус-принадлежность;</li> <li>– донорская кровь и ее компоненты для производства лекарственных средств передаются организациям, не имеющим лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;</li> <li>– донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются организациям (учреждениям), не имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии;</li> <li>– выдача компонентов донорской крови осуществляется лицам, не уполномоченным лечебным учреждением на получение компонентов донорской крови</li> </ul> |
| <p>Нарушения методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (постановление Правительства от 31.12.2010 № 1230)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– отбор контрольных образцов в стеклянные много-разовые пробирки/невакуумсодержащие одноразовые пробирки;</li> <li>– отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы;</li> <li>– при получении положительного результата на наличие маркеров вирусов гепатита В и С повторное исследование в двух лунках с сохранением условий первой постановки не проводится;</li> <li>– при получении положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец донорской крови не направляется на исследование в подтверждающем тесте;</li> <li>– постановка лабораторного диагноза осуществляется без результатов исследования на маркеры вирусов гепатита В и С в подтверждающем тесте;</li> <li>– используемые реактивы (реагенты) не зарегистрированы в установленном порядке</li> </ul>   |
| <p>Нарушения требований приказа Минздрава от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– не соблюдается периодичность заполнения анкеты донорами;</li> <li>– обследование доноров врачом-трансфузиологом проводится не в полном объеме;</li> <li>– не соблюдается периодичность определения тромбоцитов, ретикулоцитов, лейкоцитов, СОЭ, общего белка, белковых фракций у доноров плазмы;</li> </ul>  |

| Тип нарушения  | Пример   |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– определение белковых фракций не осуществляется/осуществляется не в полном объеме;</li> <li>– результаты медицинского обследования доноров (например, частота пульса, вес, показатели клинико-лабораторных исследований крови доноров, результаты исследования на гемотрансмиссивные инфекции) заносятся в карту донора резерва и в медицинскую карту активного донора не в полном объеме;</li> <li>– справки о состоянии здоровья донора представлены не в полном объеме/не соблюдается периодичность представления справок;</li> <li>– максимальный объем одной плазмодачи превышает 600 мл</li> </ul>   |
| <p>Нарушения требований приказа Минздрава от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» и приказа Минздрава от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– вынесение результатов определения группы крови пациента на лицевую сторону титульного листа истории болезни не подтверждается подписью врача;</li> <li>– не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови);</li> <li>– в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;</li> <li>– в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объеме;</li> <li>– в протокол переливания компонентов донорской крови не вносится наименование организации, заготовившей компоненты донорской крови;</li> <li>– данные о нескольких дозах компонентов донорской крови, перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведенных проб по отношению к конкретной дозе невозможна;</li> <li>– в некоторых случаях не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;</li> <li>– определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, Сw, К и к у реципиентов с использованием реагентов, содержащих соответствующие антитела, проводится не всем группам реципиентов;</li> <li>– не во всех случаях в истории болезни имеются протоколы на переливание компонентов донорской крови;</li> <li>– этикетка с компонента донорской крови не вклеивается в историю болезни</li> </ul> |

| Тип нарушения   | Пример   |
|---|--|
| <p>Нарушения требований приказа Минздравсоцразвития от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения</p> | <p>хранение компонентов донорской крови осуществляется без использования специального оборудования; в штатном расписании отсутствует трансфузиологический кабинет; ставки среднего и младшего медицинского персонала не выделены; отсутствует термостат для хранения тромбоцитов, микроскоп бинокулярный; рабочие места не компьютеризированы, отсутствует штрихкодовый сканер, нет источника бесперебойного питания</p> |

# Глава 3. Как пройти лицензионный контроль Росздравнадзора

Все лицензионные требования, которые проверяет Росздравнадзор, перечислены в постановлении Правительства от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности». По каждому требованию проверяющие запросят подтверждающие документы.

Медорганизация может подготовиться к лицензионному контролю за девять шагов.

**Шаг 1.** Информацию по направлениям, которые проверит Росздравнадзор, разделяют на пять блоков:

- порядки оказания и стандарты медицинской помощи;
- внутренний контроль качества;
- обращение лекарственных средств;
- квалификация медицинских специалистов;
- отношения с потребителями.

**Шаг 2.** Руководитель издает приказ о подготовке к проведению лицензионного контроля. Для каждого блока назначаются ответственные лица. Сотрудники знакомятся с приказом под подпись.

Если штраф будут налагать на конкретное должностное лицо, руководитель сможет привлечь ответственное лицо к дисциплинарной ответственности и подать регрессный иск.

**Шаг 3.** Ответственные сотрудники проверяют медицинскую документацию. Часто в ходе плановых проверок проверяющие из Росздравнадзора просят предоставить несколько медицинских карт за каждый месяц последнего года. Такие карты нужно подготовить заранее, исключив из них те, где есть сомнительные записи.



## Внимание

Если документов не будет или они оформлены неверно, выпишут штраф. Его придется оспаривать в судебном порядке, а суды в подобных делах редко встают на сторону медорганизаций

**Шаг 4.** Отдел кадров должен проверить документы медработников. Проверяющие обязательно попросят штатное расписание и трудовые договоры с врачами. Всех специалистов из штатного расписания нужно соотнести с разрешенными видами деятельности. Если кадровики выявили сомнительных сотрудников, их документы лучше не показывать.

**Шаг 5.** Ответственные сотрудники должны проанализировать сайт медорганизации и информационные стенды. Они должны содержать необходимую информацию о медорганизации, видах медуслуг и специалистах.

Какие именно сведения должна размещать в открытом доступе медорганизация, устанавливают Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (постановление Правительства от 04.10.2012 № 1006).

**Шаг 6.** Сотрудники проверяют, как организовано хранение лекарственных препаратов: соблюдаются ли условия хранения, сроки годности, ведутся ли журналы, следят ли за комплектацией аптек и др.

**Шаг 7.** Руководитель изучает содержание договора на оказание платных медицинских услуг. Требования к договору с пациентом-потребителем детально регламентирует постановление Правительства от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

**Шаг 8.** Главный врач поручает ответственным сотрудникам проанализировать судебную практику региона и практику территориального органа Росздравнадзора. Они должны выяснить, какие нарушения чаще выявляют проверяющие, какие санкции они применяют.



**Внимание**

Проверяющие чаще всего изучают документы действующих сотрудников

**Таблица 4. Что грозит медорганизации, которая нарушает лицензионные требования**

| Нарушение   | Квалификация             | Штраф для юрлиц      | Дополнительное наказание (плюс к штрафу)                         | Альтернативное наказание (вместо штрафа)         |
|---|--------------------------|----------------------|--|--|
| Меддеятельность без лицензии                                  | Часть 2 статьи 14.1 КоАП | 40 000—50 000 руб.   | Конфискация изготовленной продукции, орудий производства и сырья | Не применяется                                   |
| Меддеятельность с нарушениями лицензионных требований         | Часть 3 статьи 14.1 КоАП | 30 000—40 000 руб.   | Не применяется   | Предупреждение                                   |
| Меддеятельность с грубыми нарушениями лицензионных требований | Часть 4 статьи 14.1 КоАП | 100 000—200 000 руб. | Не применяется   | Приостановление деятельности на срок до 90 суток |

**Шаг 9.** Руководитель МО изучает пределы полномочий проверяющих. Для этого можно воспользоваться приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)». Это сводный перечень нормативных актов, которыми руководствуются специалисты Росздравнадзора при проверках.

Приказ уточняет конкретные нормы, соблюдение которых проверяет ведомство. Если проверяющие при запросе выйдут за пределы своих полномочий, руководитель сможет сослаться на этот приказ и уточнить суть запроса.

Цель медорганизации – пройти лицензионный контроль с минимальными экономическими потерями. Это значит не допустить квалификации по части 4 статьи 14.1 КоАП (таблица 4). Нарушения лицензионных требований не должны признавать грубыми.

## Глава 4. Как оспорить результаты проверки

Суд признает результаты проверки Росздравнадзора недействительными, если контролеры допустили процессуальные нарушения. Изучите Закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Этот закон содержит перечень грубых ошибок, которые могут допустить проверяющие.

**Контролеры вышли за пределы правового основания проверки.** Медорганизация вправе оспорить результаты проверки. В приказе или распоряжении о проведении проверки нужно найти ее правовое основание. Это перечень нормативных актов, соблюдение норм которых будут проверять представители Росздравнадзора. Выйти за пределы перечня контролерам нельзя. В противном случае результаты проверки будут недействительными.

**Росздравнадзор поздно уведомил о начале проверки.** Не стоит конфликтовать с ревизорами из-за несвоевременного уведомления. Если МО не устроят результаты проверки, их можно будет отменить.

**Проверяющие не указали в акте, какие нормы нарушила медорганизация.** В актах по результатам проверки часто нет информации о том, что нарушила медорганизация. Эта ошибка контролеров не позволяет добросовестным медорганизациям исполнить предписание Росздравнадзора.

Суды в таких случаях признают незаконными и отменяют постановления территориальных органов Росздравнадзора.

**Росздравнадзор нарушил срок исковой давности.** Постановление по делу об административном правонарушении в части нарушения законодательства об охране здоровья граждан нельзя выносить по истечении одного года со дня совершения административного правонарушения (ч. 1 ст. 4.5 КоАП РФ). При длящемся административном правонарушении сроки начинают исчисляться со дня, когда правонарушение обнаружено.

Контролеры могут неверно квалифицировать правонарушение в качестве длящегося. Это повлечет ошибку в исчислении сроков исковой давности привлечения к ответственности. Ошибка контролеров будет основанием отменить постановление Росздравнадзора.

## **Как признать результаты проверки недействительными**

Недействительность результатов проверки определяет вышестоящий орган Росздравнадзора или суд. В обоих случаях придется писать заявление.

Вот как может выглядеть заполненный образец заявления.

Чтобы повысить шансы на благоприятный исход, заявление составляется убедительно: подробно излагаются доводы МО и указываются, какие именно права нарушили проверяющие. Можно найти подобный случай в судебной практике, сослаться на судебный прецедент. Решение по нему подкрепит правоту МО.

Если МО ходатайствует о замене штрафа на предупреждение, нужно проработать каждый пункт статьи 4.1.1 Кодекса РФ об административных правонарушениях. До суда обязательно доводятся сведения, что соблюдены все условия, дающие возможность заменить санкцию.

Если МО просит изменить размер штрафа, то нужно найти весомые доводы. Приводятся аргументы о несоразмерности штрафа нарушению или о тяжелом финансовом положении организации.



## **Заявление о признании незаконным и отмене постановления административного органа**

В Арбитражный суд Свердловской области  
Свердловская область, г. Екатеринбург,  
ул. Шарташская, д. 4

**Заявитель:** ООО «Здоровье»  
Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д. 7  
Тел: 8 (343) 228-51-53

**Заинтересованное лицо:** Территориальный  
орган Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
по Свердловской области

08.11.2017

### **Заявление о признании незаконным и отмене постановления административного органа**

Ранее в отношении ООО «Здоровье» (далее – Заявитель) была проведена плановая проверка Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области. В ходе проверки в одном из процедурных кабинетов был обнаружен неисправный гигрометр.

30 октября 2017 года руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области вынес постановление № 3519/2017 по делу об административном правонарушении. Заявитель привлечен к административной ответственности в виде штрафа в размере 30 000 руб. за нарушение статьи 6.28 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Между тем административный орган не представил доказательств, однозначно свидетельствующих о совершении вменяемого правонарушения. В качестве доказательства совершения вменяемого нарушения административный орган ссылается на акт проверки от 14.11.2017, протокол об административном правонарушении от 17.11.2017. Но в акте и протоколе изложены только обстоя-

тельства, установленные в ходе проверки, фактически без определения объективной стороны правонарушения и описания события правонарушения. Не указано, в чем выразилась неисправность гигрометра (не отражал показания влажности воздуха, был сломан); на что повлияла неисправность гигрометра; хранились ли в помещении, где располагался гигрометр, лекарственные средства и др. Административный орган ограничился лишь указанием на факт выявленного правонарушения.

Заявитель считает, что в данном случае констатация в протоколе об административном правонарушении и постановлении по делу об административном правонарушении только факта нарушения не является достаточным основанием для привлечения к административной ответственности. Необходимо определить объективную сторону правонарушения и описать событие правонарушения, а также указать конкретную норму права и/или пункт статьи 38 Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые нарушил Заявитель и которые предусматривают порядок эксплуатации гигрометров.

Таким образом, административным органом не доказано событие административного правонарушения. Указанные обстоятельства свидетельствуют о том, что протокол об административном правонарушении и постановление по делу об административном правонарушении составлены с нарушением установленного законом порядка.

Заявитель считает, что данное нарушение процессуальных требований носит существенный характер, считает недоказанным состав вменяемого нарушения, предусмотренного статьей 6.28 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 208 Арбитражного процессуального кодекса РФ,

**ПРОСИМ:**

1. Признать незаконным и отменить постановление Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Свердловской области от 30.10.2017 по делу об административном правонарушении о при-

влечении общества с ограниченной ответственностью «Здоровье» к административной ответственности по статье 6.28 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Приложение:

1. Копия постановления от 30.10.2017 № 3519/2017.
2. Почтовое уведомление о направлении, с отметкой о получении, в адрес заинтересованного лица копии заявления об оспаривании решения.
3. Копия акта проверки от 14.11.2017.
4. Протокол об административном правонарушении от 17.11.2017.
5. Копии свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве юридического лица.
6. Доверенность или иные документы, подтверждающие полномочия на подписание заявления.
7. Выписка из единого государственного реестра юридических лиц с указанием сведений о месте нахождения заявителя.
8. Выписка из единого государственного реестра юридических лиц с указанием сведений о месте нахождения заинтересованного лица.

Представитель заявителя

И.П. Врановская / \_\_\_\_\_ /